



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

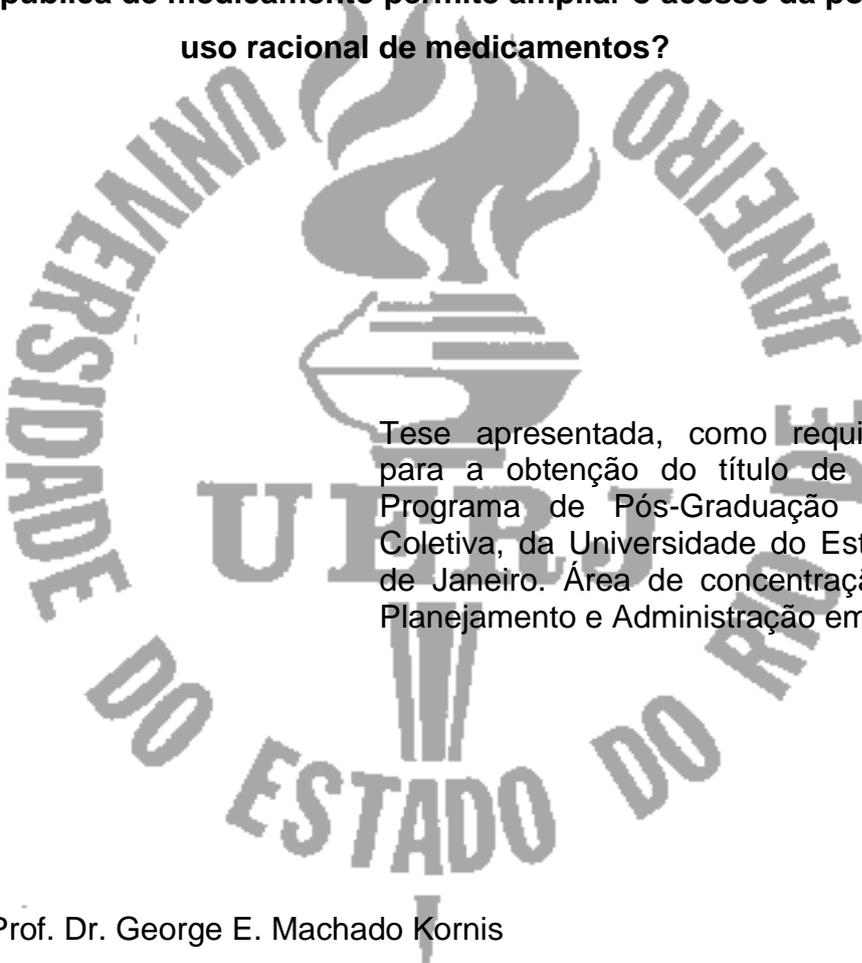
Maria Helena Braga

**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.

1 OS MEDICAMENTOS NA ATUALIDADE: ALGUMAS REFLEXÕES SOBRE DIREITOS E ACESSO

1.1 Considerações iniciais

Os medicamentos são insumos essenciais ao desenvolvimento da atividade terapêutica, portanto, indispensáveis à preservação, à manutenção e à promoção da saúde. Os medicamentos têm influenciado de forma decisiva a vida da humanidade, desde a mais remota antiguidade, gerando diferentes e importantes impactos na saúde das comunidades (BARREIRO; FRAGA, 2005; BARROS, 2004; LEFÈVRE, 1991; OMS, 1988).

Diferentes fóruns internacionais vêm propondo alternativas para minimizar as iniquidades sociais, notadamente as observadas na área da saúde. A Conferência de Alma-Ata (1978) é um marco importante na definição dessas estratégias e, mais recentemente, o Consenso do Milênio (2000) incorporou várias resoluções vinculadas à Organização Mundial de Saúde (OMS), no sentido de garantir às populações acesso aos serviços de saúde (ACURCIO, 2003; BRASIL, 2003; DONADEBIAM, 1984; OMS, 2004).

A ampliação do conceito de acesso aos medicamentos, nas suas diferentes dimensões: disponibilidade, acessibilidade, adequação, capacidade aquisitiva e aceitabilidade (LUIZA, 2003), está na centralidade do direito à saúde (BRASIL, 1990a), que é um dos fatores determinantes da qualidade vida.

Por outro lado, o antagonismo entre o direito social ao medicamento e suas características mercadológicas vai se firmando, tendo por base a capacidade de agregação de valor, intensificada com o avanço da pesquisa e do desenvolvimento (P&D) nos países do primeiro mundo. À medida que aumentam os gastos em P&D, aumentam-se os conflitos, uma vez que, supostamente, o avanço tecnológico garante o aprimoramento de medicamentos específicos para diferentes agravos. A suposta eficácia e a segurança dos medicamentos fortalecem o seu caráter imprescindível para a sociedade e para o Estado (ANGELL, 2004; LUIZA; BERMUDEZ, 2004; ROSENFELD, 2008).

Esse quadro, imposto pelas fronteiras mercadológicas, pode ser minimizado na medida em que indicadores internacionais de acesso aos medicamentos sejam incorporados aos textos legais da Política Nacional de Medicamento de cada país. Essas políticas devem ter como objetivo estratégico cobertura universal por meio de medicamentos essenciais no sentido de garantir o direito de acesso das pessoas a eles de forma universal, racional, segura e eficaz (OMS, 1988; OPAS/OMS, 2005).

Seguir a sequência da evolução dos direitos sociais no mundo e no Brasil e as possibilidades do acesso aos medicamentos essenciais, articulado às atuais ações do estado, pode contribuir para o entendimento dos caminhos a serem trilhados na definição de prerrogativas do acesso aos serviços de saúde.

Assim, políticas articuladas entre a sociedade e o Estado constituem pontos estratégicos para a consecução deste trabalho. Para tanto, contribuem a evolução dos direitos sociais e o avanço das democracias modernas, como será visto a seguir.

1.2 A construção dos direitos sociais: caminhos percorridos

De acordo com o relatório “*La protección social de cara al futuro: acceso, financiamiento y solidaridad – CEPAL – 2006*”, o enfoque dos direitos de proteção social tem adquirido importância crescente não só como fundamento ético das principais democracias políticas em todo o mundo, como também representante de um horizonte normativo para o desenvolvimento social.

Desde a Revolução Gloriosa, ocorrida na Inglaterra em 1688, até a Declaração dos Direitos Humanos, em 1948, importantes eventos se contrapõem às condições opressoras do Estado. Entre esses eventos, cabe destacar a Declaração da Independência Americana de 1776 e a Declaração Francesa de 1789, que influenciaram no surgimento de proteções jurídicas dos direitos fundamentais em diversos países e podem ser consideradas precursoras da garantia e estabilidade na tutela dos mesmos, tidos como essenciais à condição humana (RODRIGUES, 1999).

Desses eventos, a Revolução Francesa constitui-se em importante marco nas decisões sobre a evolução dos direitos na sociedade. Com a consolidação de suas bases, avança-se na superação das desigualdades entre os indivíduos e grupos,

tendo por fundamento os ideais de liberdade, da igualdade e da fraternidade. A busca pelos direitos humanos, articulando decisões que incluem o seu caráter econômico e social, vai ganhando diferentes contornos em seu processo evolutivo.

Uma análise já clássica na trajetória evolutiva dos direitos, seja para classificá-los, seja para mostrar sua progressão, é oferecida por um dos mais comentados textos de Thomas H. Marshall (1967). O autor debruça-se sobre a experiência da Inglaterra e, a partir daí, diferencia os direitos e os classifica por períodos. Desse modo, os direitos civis se estabeleceriam no século XVIII, os políticos no século XIX e os sociais no século XX.

Para Marshall, a base do direito civil é a liberdade individual - liberdade de ir e vir, liberdade de imprensa, pensamento e fé e o direito à justiça. Já por direito político entende-se o direito de participar no exercício do poder político como um membro de um organismo investido da autoridade política ou como um eleitor dos membros de tal organismo. Os direitos sociais fundamentam-se na possibilidade de um mínimo de bem-estar e segurança de acordo com os padrões que prevalecem na sociedade (MARSHALL, 1967).

Bobbio (1992) retoma a análise histórica dos direitos na busca de uma perspectiva histórica de longo alcance. A divisão cronológica proposta por Marshall e as reflexões de Bobbio (1992) sobre a era dos direitos, sua gênese, evolução e perspectivas são muito úteis para classificação, no campo dos direitos, e diferenciação entre os mesmos.

Assim, baseando-nos nesses autores, pode-se perceber que a ampliação dos direitos civis e políticos e a inserção de direitos sociais são produto dos processos políticos que se fortalecem por meio de segmentos da classe trabalhadora, que viram nesse processo um meio de participação na vida econômica, social e política.

Em contraponto, a incorporação desses direitos recebe, por parte das classes dirigentes/dominantes, barreiras para sua concretização, as quais ocorrem no sentido de tentar cercear o aprofundamento das condições reais ou materiais de igualdade (democracia no seu sentido substancial) e a consequente abolição de privilégios.

Neste sentido, a extensão dos direitos suscitou as mais violentas reações e contestações, seja por conflitos internacionais ou por mecanismos de proteção dos privilégios das classes dominantes (como a Revolução Industrial, a Primeira e a Segunda Guerras Mundiais e a Revolução Russa), que, no entanto, contribuíram

para o desenvolvimento de uma nova consciência de direitos por parte dos cidadãos (SANTOS; UGÁ; PORTO, 2008).

1.2.1 Os direitos sociais

A evolução dos direitos sociais vai encontrar, junto às atrocidades geradas pela Segunda Guerra Mundial, campo fértil para o seu fortalecimento. Nesse cenário, é formulada a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. Na sequência, o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966 insere os direitos sociais como direitos humanos fundamentais, de vigência universal, independentemente de serem reconhecidos pelas constituições nacionais, pois dizem respeito à dignidade da pessoa humana.

Bobbio (1992, p. 5) defende que:

Os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizadas por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, não todos de uma vez nem de uma vez por todas.

Nessa concepção, os direitos fundamentais – direitos civis, direitos políticos e direitos sociais – se afirmaram, de forma evolutiva, sendo construídos em diferentes momentos históricos: 1ª geração: direitos individuais – pressupõem a igualdade formal perante a lei e consideram o sujeito abstratamente; 2ª geração: direitos coletivos – os direitos sociais, nos quais o sujeito do direito é visto no contexto social, ou seja, analisado em uma situação concreta; 3ª geração: direitos dos povos ou direitos de solidariedade – os direitos transindividuais, também chamados direitos coletivos e difusos e que, basicamente, compreendem os direitos do consumidor e os relacionados à questão ecológica, entre outros; 4ª geração: direitos de manipulação genética – relacionados à biotecnologia e bioengenharia, tratam de questões sobre a vida e a morte e requerem prévia discussão ética (BOBBIO, 1992).

Historicamente, os direitos sociais são os mais recentes e aqueles que exigem intervenção positiva do Estado para serem efetivados. Correspondem, também, à existência de deveres ou obrigações, tanto do Estado como por parte dos cidadãos, seja de forma individual ou coletiva.

Rodrigues (1999) avalia que tanto os direitos de liberdade (civis e políticos) quanto os de necessidade (sociais) constituem obrigações do Estado a serem garantidas por ações demandadas pela sociedade. Especificamente para a consecução dos direitos sociais, mais próximos do objeto do presente estudo, exige-se a atuação positiva do Estado, em benefício dos indivíduos e da sociedade como um todo. Os direitos sociais são os que mais se aproximam do princípio da dignidade da pessoa humana e da cidadania, pois visam a reduzir as desigualdades entre as pessoas, proporcionando aos indivíduos melhores condições de vida.

Na estrutura societária, os direitos sociais acompanham a extensão da democracia e outros espaços e novas temáticas sociais, buscando romper com as injustiças e desigualdades para que as mesmas possam ser identificadas, avaliadas e superadas.

Como afirma Bobbio (1995), a titularidade dos direitos sociais implica que todos os cidadãos estejam incluídos em uma dinâmica do desenvolvimento e que gozem do bem-estar que esse desenvolvimento produz. Para tanto, deve-se considerar a possibilidade do equilíbrio entre as desigualdades econômicas mediante as ações do Estado, uma vez que, não rompidas, essas desigualdades impedem o acesso a importantes ações já garantidas pelas definições de inclusão social aceitas pelas sociedades.

Partindo da perspectiva que orienta este estudo, é possível observar que, em meados do século XX, sobretudo após a Segunda Guerra Mundial, predomina a ideia de que o Estado poderia harmonizar a propriedade privada dos meios de produção com a gestão democrática da economia. O Estado, provedor de serviços sociais e regulador de mercado, tornava-se mediador das relações – e dos conflitos – sociais (DRAIBE, 2007).

O fortalecimento dessa vertente das ações do Estado tem por base os riscos a que estão expostas as coletividades por conta das iniciativas privadas sustentadas pelo mercado ou aos indivíduos. Assim, o Estado do Bem-Estar Social surge tendo por base formas de superar os efeitos do risco individual e da seleção baseada na escolha dos riscos mais baixos. Sistemas de saúde baseados no princípio da solidariedade, que oferecem aos indivíduos o acesso aos serviços de saúde de acordo com sua necessidade e não com sua capacidade de pagamento, continuam sendo a parte mais redistributiva dos *Welfare States* (DAIN, 2000).

Esse tipo de organização dos sistemas de saúde ocorreu nos países desenvolvidos de forma mais regular no período de 1945 a 1973. A partir daí, em decorrência da crise econômica iniciada em 1973, passou a sofrer interferências e readaptações para atender à mobilidade dos fluxos financeiros das empresas e bancos transnacionais.

No entanto, naquele mesmo século, cresceu o antagonismo entre os sistemas de proteção social e as prerrogativas do desenvolvimento econômico, levando à predominância dos objetivos do crescimento econômico sobre o social, sendo reduzido o papel do Estado na provisão social, reduzidos os direitos sociais universais em vista de mais equalização das distorções entre o crescimento econômico e avanço político-democrático de um lado e, de outro, a estagnação social (DAIN; JANOWITZER, 2006).

Cabe ao Estado a prerrogativa de agente articulador entre a política econômica e a política social, regulador no processo de redistribuição de riquezas e na equalização das ações com vista à melhoria da qualidade de vida das suas populações (WALLERSTEIN, 2001). Essa harmonização dos conflitos desempenhada pelo Estado acontece em diferentes gradações e é determinada por diferentes externalidades.

Essas externalidades interferem de forma diversificada na definição de políticas nos diferentes países. Quando estão em jogo deficiências, diversidades e riscos que afetam pessoas, a intervenção do Estado e sua capacidade de planejamento e de coordenação são as bases para ações estruturantes, no sentido de garantir a produção de bens e de serviços impossíveis de serem produzidos/gerenciados espontaneamente de forma privada ou exclusivamente pelo mercado (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

As diferentes organizações e mudanças estruturais, a partir da década de 90, e o fortalecimento do mercado no desenvolvimento das atividades econômicas são razões, segundo Gadelha (1990), para a permanência do Estado na articulação entre as políticas econômicas e sociais, uma vez que a economia global gera como subproduto o aumento das desigualdades.

As importantes transformações nas sociedades observadas no decorrer do século XX justificam a participação do Estado como agente regulador das atividades da sociedade tendo em vista: o fortalecimento dos regimes democráticos; as situações estruturais decorrentes de fatores demográficos – como o envelhecimento

da população; a evolução tecnológica. Um exemplo desta função foram as ações necessárias após o surgimento de uma doença com custos elevados e de perfil epidemiológico assustador, como a síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). E as novas resistências de bactérias aos antibióticos usuais criam demandas que dependem de ações diferenciadas do Estado, não só no desenvolvimento de políticas públicas, como no fortalecimento de suas atividades regulatórias.

Nas reformas europeias, segundo Figueiras *et al.* (2002), mais regulação estatal sobre as políticas tem garantido não só a ampliação das ações, mas também tem fortalecido os sistemas sociais de saúde. Nos últimos anos, a regulação em saúde vem sendo amplamente debatida na União Europeia, sendo então este o bloco econômico mais avançado nessa matéria. A heterogeneidade da Europa em matéria de desenvolvimento econômico é aparentemente menor do que a de outros continentes, o que facilita avanços em temas de reciprocidade.

1.3 A cidadania social no Brasil

Desde a colonização, a estrutura social brasileira esteve voltada para a garantia das prioridades das classes dominantes (CHAUÍ, 1980; HOLANDA, 1995; RIBEIRO, 1996).

No século XX, a assistência social se desenvolveu atrelada às associações privadas, algumas de cunho religioso, filantrópico ou, ainda, como antecessoras dos sindicatos que se desenvolveram a partir da década de 1940. As ações desenvolvidas eram voltadas, além do tratamento de saúde, para auxílio-funerário, empréstimos e mesmo pensões para dependentes diretos (CARVALHO, 2002).

As ações sociais constituíam-se, durante basicamente todo o período republicano, em diferentes formas de desobrigar o Estado de funções destinadas à população como um todo. Ainda na República, em seu período mais recente, a regulamentação dos direitos trabalhistas – juntamente com os direitos previdenciários –, que são os mais importantes direitos sociais, articulou-se a episódios esporádicos, tais como: a regulamentação do trabalho de menores (1891); posteriormente, o Código de Menores (1927); e a organização dos sindicatos urbanos e rurais (1903 e 1907, respectivamente). Nesse contexto, o principal

episódio das três primeiras décadas do século XX foi a criação da Caixa de Aposentadoria e Pensão, iniciada pela caixa dos ferroviários em 1923 e, conseqüentemente, a edição da Lei Eloy Chaves no mesmo ano (OLIVEIRA; TEIXEIRA, 1986).

Assim, observa-se que as Caixas de Aposentadoria e Pensão estavam voltadas para os compromissos privados entre os membros de uma empresa e seus proprietários, ou seja, tinham caráter eminentemente contratual, não se constituindo, portanto, em um direito de cidadania, inerente a todos os membros da comunidade nacional (OLIVEIRA; TEIXEIRA FLEURY, 1986).

Os direitos sociais de cidadania não foram resultado, portanto, no Brasil, da luta política dos movimentos sociais organizados, e sim resultado da benevolência do Estado, por intermédio do Poder Executivo e de seus órgãos, a exemplo da Constituição de 1937.

O pós-45, embora possa ser caracterizado como um período de relativa democracia, principalmente no tocante aos direitos políticos e civis, não significou ruptura com as estruturas consolidadas pelo Governo Vargas.

No período que antecedeu a Revolução de 1964, ganhou centralidade o debate sobre o papel do Estado na implantação de um efetivo sistema de saúde, tendo como marco a III Conferência Nacional de Saúde (1963), que propôs a implantação de um novo modelo de saúde vinculado às reformas estruturadas da sociedade. Essa proposta opunha-se ao crescimento do atendimento médico-hospitalar, apoiado na expansão das grandes multinacionais dos medicamentos (CORDEIRO, 1984, 1985).

Os ideais democráticos e os ainda tímidos avanços sociais serão interrompidos pelas forças conservadoras a partir do Golpe Militar de 1964. Com o advento da Revolução de 1964 e um forte regime de repressão e com base nas determinações dos Atos Institucionais, foram suprimidos, de forma progressiva, os direitos políticos e civis. Alternando períodos de linha mais democrática com períodos de forte repressão, o regime ditatorial perdurou por quase 20 anos (1964-1985).

Segundo Bravo (2004), durante o regime militar, o Estado utilizou para sua intervenção o binômio repressão-assistência, sendo a política assistencial ampliada, burocratizada e modernizada pela máquina estatal com a finalidade de aumentar o poder de regulação sobre a sociedade, suavizar as tensões sociais e conseguir

legitimidade para o regime, como também servir de mecanismo de acumulação do capital.

A Constituição Federal de 1988 incorporou o conceito ampliado de saúde e, em seu artigo 196, dispõe que: "a saúde é direito de todos e dever do Estado" (BRASIL, 1988). Para garantia desse direito, são necessárias políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Além do direito universal à saúde e o dever do Estado de garantia deste direito, as ações e serviços de saúde passaram a ser considerados de relevância pública, cabendo ao Poder Público sua promoção, regulamentação, fiscalização e controle.

Foi com esse compromisso que a Constituição Federal de 1988 formalizou o Sistema Único de Saúde, que foi, a seguir, regulamentado pelas Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90 (BRASIL, 1990), dando sequência à reforma do sistema e dos serviços de saúde, inspirada nos princípios e diretrizes da integralidade, equidade, descentralização e participação (PAIM, 2002; 2007).

Assim, com a promulgação da Constituição Federal de 1988 (CF88), avançou-se na garantia aos cidadãos brasileiros do acesso aos direitos fundamentais políticos e sociais dentro de princípios democráticos.

1.4 Acesso aos medicamentos como direito social

O século XX pode ser considerado palco de importante evolução dos direitos sociais, paralela a uma das mais significativas revoluções tecnológicas. Neste cenário, foi possível a disponibilização de efetivos meios de acesso para melhoria das condições de saúde de grande parcela da população mundial. Por outro lado, inúmeras comunidades ainda estão marginalizadas quanto ao acesso a esses direitos e aos meios de promoção de saúde.

Em 1985, durante a "Conferência Mundial sobre o uso racional de medicamentos", em Nairóbi, foi definido que, para se alcançar o uso racional de medicamentos, é necessário que os usuários recebam medicamentos apropriados

às suas necessidades clínicas, em doses apropriadas às particularidades individuais, por tempo adequado e com baixo custo para eles e sua comunidade (OMS, 1988).

Esta definição sucedeu às discussões iniciadas em 1978 na Conferência de Alma-Ata, que define ainda as principais metas para diminuição das desigualdades então identificadas. Elas permitiram muitos avanços nas condições de saúde das camadas mais fragilizadas das Américas e da África e Ásia.

No entanto, ainda existem muitos desafios a serem superados. Um deles é o acesso aos medicamentos essenciais definidos como sendo aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde das populações; são selecionados de acordo com as enfermidades prevalentes, a evidência de sua segurança e eficácia e custo adequado. Esses medicamentos devem estar disponíveis nos serviços de saúde a todo o momento, em quantidades adequadas e nas formas farmacêuticas apropriadas, com qualidade assegurada e por preço que os indivíduos e a comunidade possam pagar.

Os países de economia forte têm apoiado a grande IF no desenvolvimento de excessivo número de fármacos e medicamentos nas mais diversas apresentações e para atender a agravos identificados e/ou desenvolvidos pelos variados hábitos de vida relacionados a uma sociedade dirigida pelas diferentes formas de consumo. Formatados em vários modelos para organização de seus sistemas de saúde, garantem via de mercado ou formas de proteção social de acesso aos diferentes serviços de saúde, incluindo os medicamentos.

Nos países em desenvolvimento, a visível deterioração das condições de vida de grandes grupos populacionais, há muito evidenciadas, tem levado a recomendações para o desenvolvimento de reformas de seus sistemas de saúde baseados nos princípios de universalidade, equidade e resolutividade (ALMEIDA, 2002).

Estudos que avaliam a Conferência de Alma-Ata 25 anos após sua realização demonstram ser ainda necessário buscar alternativas para eliminação das dificuldades de acesso à saúde. A OMS, tendo por bases estudos desenvolvidos por Bennett, Quick e Velásquez (1997), Bermudez (1995) e Nebot, Rosales e Borrel (2008), recomenda a identificação das limitações para acessibilidade e a interação de estratégias para sua eliminação, incluindo aspectos de ordem socioeconômica, geográfica, sociocultural e organizacionais. Também reforça o conceito de acessibilidade aos serviços de saúde, como a capacidade de um sistema de atenção

à saúde responder às necessidades de saúde de uma população. O acesso equitativo aos medicamentos essenciais é o ponto de partida na formulação e implementação de políticas públicas de medicamentos como parte integrante das políticas sociais (BOBBIO, 2000; CAMPOS, 2009; OMS, 2007; SEN, 2002).

No entanto, na medida em que se amplia o modo de produção capitalista, a saúde – medicamentos, sistema médico-hospitalar, procedimentos terapêuticos, plano de saúde, entre outras – é elemento de um jogo econômico adaptado à lógica do mercado. Na "medicalização" da sociedade, a mercadoria medicamento é uma das materializações ou símbolos de saúde, um produto disponibilizado no mercado, objeto de um processo de produção que desconsidera sua função social em prol da acumulação do capital (BARROS, 2000; BERMUDEZ *et al.*, 2000; BONFIM, 1997).

Segundo Lefèvre (1991, p. 16), o consumo de medicamentos ultrapassa "o nível descritivo de análise do social", pois não se constitui na expressão da hegemonia da mercadoria. Para o autor, "o objeto medicamento, na formação social brasileira, não é uma, mas, pelo menos, três coisas: um agente quimioterápico, uma mercadoria e um símbolo", todas ocorrendo ao mesmo tempo: o medicamento cura, controla e previne (aspecto terapêutico), aliena e domina (a saúde como mercadoria), representa e simboliza (a saúde representada no produto farmacêutico).

Ainda que os organismos internacionais incluam em suas pautas prioritárias a discussão do acesso aos medicamentos e aos serviços de saúde como metas bem-definidas, a OMS identifica barreiras para a ampliação do acesso aos medicamentos, tais como: a inadequada estrutura dos países para a oferta de serviços de saúde; a limitada capacidade mundial de produção das drogas; a insuficiência de recursos para a aquisição dos medicamentos, o que leva a consequências danosas à saúde pública, além de aprofundar as desigualdades e injustiças sociais (OMS, 2003).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) propõe ainda alternativas para o uso racional de medicamentos. Para tanto, é preciso, em primeiro lugar, estabelecer a necessidade do uso do medicamento; a seguir, que se receite o medicamento apropriado, a melhor escolha, de acordo com os ditames de eficácia e segurança comprovados e aceitáveis. Além disso, é necessário que o medicamento seja prescrito adequadamente, na forma farmacêutica, doses e período de duração do tratamento; que esteja disponível de modo oportuno, a preço acessível e que

responda sempre aos critérios de qualidade exigidos; que se dispense em condições adequadas, com a necessária orientação e responsabilidade; e, finalmente, que se cumpra o regime terapêutico já prescrito, da melhor maneira possível.

O uso irracional de medicamentos vem sendo observado na medida que evoluem as pesquisas e desenvolvimento de novos fármacos. Assim, discussões sobre o uso racional de medicamentos passa a constituir a pauta dos organismos internacionais a partir da Conferência Mundial sobre Uso Racional de Medicamentos, Nairóbi, 1985

Uma das primeiras iniciativas para avançar no acesso aos medicamentos de forma racional passa pela definição de medicamentos essenciais. Para a OMS (2002) os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população. Portanto, espera-se que esses medicamentos estejam disponíveis de acordo com as especificidades dos sistemas nacionais de saúde (WHO, 2002)

Complementarmente, existe uso racional quando os pacientes recebem medicamentos apropriados às suas necessidades clínicas, em doses adequadas às suas particularidades individuais, por período de tempo necessário e com baixo custo para eles e sua comunidade (LUIZA, 2003; WANNMACHER, 2004; WHO, 2002).

Em 2006, a OMS reafirmou as metas prioritárias definidas na Conferência de Nairóbi em relação ao acesso aos medicamentos e insumos de qualidade (OMS, 2006-2007), considerando que significativo número de pessoas ainda não tem acesso de forma regular e racional aos medicamentos essenciais (WHO, 2009).

Os objetivos do Desenvolvimento do Milênio representam importante marco no que se refere à meta 17, que estabelece *“En cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo”*. *Aunque esta meta es centrada en el producto, está bastante relacionada al desarrollo de los .*

Ainda nesta linha, a OMS define como estratégia de acesso aos medicamentos essenciais no período de 2008-2013, entre outras vinculadas à atenção primária à saúde, a inclusão nas políticas de medicamentos, a seleção de medicamentos essenciais com base na evidência de manutenção do acesso, de forma racional, financiamento, garantia da qualidade e uso racional de medicamentos essenciais, sobretudo para a atenção primária à saúde (WHO, 2009).

Assim, as políticas de saúde, incluindo as políticas de medicamentos e o gerenciamento da assistência farmacêutica, devem estar atentas à crescente elevação dos preços ao consumidor; à cobertura desigual e irregular; e à abordagem periférica que se tem dispensado ao acesso a medicamentos por diferentes setores da sociedade, incluindo os próprios usuários. As prescrições ocorrem de forma desintegrada e as condutas terapêuticas ficam à margem do sistema, somados ao acesso insuficiente e/ou irracional já detectado por diferentes estudos (OMS, 2004).

A existência de uma PNM, portanto, tem se mostrado insuficiente para garantir acesso racional aos medicamentos. É de fundamental importância que as diretrizes dessas políticas sejam acompanhadas de forma contínua quanto ao seu alcance e efetividade. Apesar da já citada identificação das políticas nacionais de medicamentos, doenças como a aids, a tuberculose e a malária matam, por ano, seis milhões de pessoas, sobretudo nos países em desenvolvimento. Muitas dessas mortes evitáveis decorrem da falta de acesso a medicamentos essenciais e da omissão ou insuficiência de políticas públicas abrangentes.

Até o ano 2015, estima-se que as disfunções causadas por enfermidades crônico-degenerativas sejam mais que o dobro das enfermidades transmissíveis. É evidente que reduzir a alta incidência das enfermidades transmissíveis nos países em desenvolvimento é prioridade dos organismos internacionais. Essa prioridade não pode ser um argumento para não se investir em ações que possam fazer frente à elevada carga de enfermidades crônico-degenerativas das populações desassistidas, seja nos países desenvolvidos, seja nos em desenvolvimento.

A OMS, mantendo sua linha de acompanhamento das PNM, definiu novas estratégias para o acesso aos medicamentos para o período compreendido entre 2004 e 2007. Essas estratégias propõem ações no sentido de garantir que as pessoas tenham acesso aos medicamentos essenciais de que necessitam; que os medicamentos sejam seguros, efetivos e de boa qualidade e que os medicamentos sejam prescritos e utilizados racionalmente (WHO, 2004).

Complementarmente, diferentes autores vêm discutindo o conceito de acesso e identificam não só a complexidade do conceito, como as dificuldades de sua avaliação. Luiza (2003) considera que a simples disponibilidade do serviço de saúde, nele contida a aquisição/distribuição dos medicamentos, não configura acesso. É a utilização do serviço que o concretiza (LUIZA, 2003). O acesso seria, então, um fator mediador entre capacidade de produzir e oferecer, no caso da ação

terapêutica, insumos, fármacos e serviços, além da utilização dos serviços. Observa-se, desta forma, uma articulação entre as diferentes dimensões de acesso: acessibilidade; adaptação; capacidade aquisitiva e aceitabilidade, o que Luiza (2003) justifica o fato de serem consideradas partes de um conceito único.

Considerando a especificidade do acesso aos medicamentos essenciais, é importante atentar para o conceito dado pelo Grupo de Trabalho do Núcleo de assistência farmacêutica da ENSP. Aqui se deve considerar a equivalência entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, considerando que, para satisfazer a necessidade, estes devem ser acessíveis no tempo e no lugar (território), requeridos pelo demandante, com garantia de qualidade e as informações suficientes para seu uso adequado (LUIZA, 2003).

Não se deve cair na armadilha, tão difundida pela indústria farmacêutica, de considerar a disponibilidade de medicamentos nos diferentes pontos de atenção à saúde ou comercializados na iniciativa privada como sendo demonstrativo da efetividade do acesso aos medicamentos (BARROS, 2000; BERMUDEZ *et al.*, 2000; BONFIM, 1997).

Como já analisado, o acesso abrange não só a disponibilização do medicamento necessário, considerando as características socioeconômicas, necessidade, crenças e preferências, quanto aos diferentes caminhos terapêuticos hoje disponibilizados, mas também as necessidades da população articuladas a uma rede de serviços. Nesta, as barreiras de acesso devem ser detectadas e resolvidas – localização, amplitude temporal de atendimento, agendas espontâneas e marcadas, etc., e a qualidade dos serviços identificada em todas as suas etapas (BERMUDEZ; BONFIM, 1999; MENDES, 2009).

Fica claro que o acesso aos medicamentos, além de se constituir em uma responsabilidade essencial do Estado (BENNET; QUICK; VELÁSQUEZ, 1997; FRENKEL, 2001), já incluída nas agendas governamentais e pactuada com os organismos internacionais, depende do cumprimento de toda a cadeia do medicamento – da pesquisa e desenvolvimento até o consumo pela população, incluindo as diferentes formas de acesso. O cumprimento dessa cadeia envolve, segundo Luiza e Bermudez (2004), complexa rede de atores, públicos e privados, que desempenham diferentes papéis em função do quadro econômico, político e social dos diversos países (LUIZA; BERMUDEZ, 2004.).

Nos próximos capítulos, serão analisadas tanto a evolução das políticas de saúde como das políticas de medicamentos e assistência farmacêutica como mecanismos atuais do Estado brasileiro na consecução do acesso da população à integralidade da atenção à saúde.

Esses mecanismos têm suporte na Lei 8.080/90, que define como “dever do Estado garantir a saúde”, o que consiste na reformulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1990a, art. 5º, §1º). Embasam-se também “na formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômicos e sociais, a observância do disposto no §1º do artigo 2º desta Lei” (BRASIL, 1990a, art. 5º, incisos I e II). A lei define, ainda, “a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde”, entre outras atribuições (BRASIL, 1990a, art. 6º, inciso I, letra d, e inciso III).

No entanto, para que o acesso aos medicamentos se concretize, além das ações de políticas de saúde e assistência farmacêutica, é necessário percorrer longa trajetória para consecução da oferta dos medicamentos, desde a pesquisa e desenvolvimento, passando pelas estratégias de produção de insumos e de medicamentos, hoje dominada pelas indústrias nacionais e/ou transnacionais. Busca-se, a seguir, acompanhar os principais pontos dessa trajetória, desde as primeiras ações terapêuticas identificadas até o amplo arsenal terapêutico hoje disponibilizado.

Vale destacar que a linha norteadora das presentes análises será o entendimento defendido por Oliveira (2007, p. 51), que considera que “o medicamento não é um produto qualquer: ele pode aliviar a dor e salvar vidas”, isto é, um insumo básico essencial à saúde, e não aquele defendido pelas grandes empresas farmacêuticas que prioriza o caráter mercadológico dos medicamentos, identificado como um bem de consumo que objetiva o lucro (BERMUDEZ, 1995; 2007; GIOVANNI, 1980; LEFÈVRE, 1991; LUIZA, 2003; LUIZA; BERMUDEZ, 2004; BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004).

2 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: ALGUNS MARCOS HISTÓRICOS

A indústria farmacêutica, como atualmente estruturada, teve suas atividades iniciadas de forma sistemática no final do século XIX. Até então, os “fármacos” eram associados à religião e à cura espiritual. Nesse início de atividades, ainda que o processo de descoberta e desenvolvimento de novos fármacos tenha abordagens científicas, continua ligado a crenças e valores, conservando o caráter não científico dos processos terapêuticos (BERMUDEZ, 1995; FRENKEL *et al.*, 1978; GARCIA-RODRIGUES *et al.*, 1993; ROSENFELD, 1985, 1989).

O objetivo deste capítulo é abordar a evolução da indústria farmacêutica no contexto mundial e, a seguir, avaliar as características do mercado farmacêutico no Brasil, como segmento da indústria farmacêutica internacional. As bases desta análise são, além da literatura acadêmica internacional e a nacional disponibilizadas, os documentos oficiais produzidos nas últimas décadas.

2.1 Medicamentos: origem e evolução das ações terapêuticas

A evolução do setor farmacêutico no século XX representa um dos mais extraordinários avanços da humanidade, não só pelas descobertas nas áreas da ciência e tecnologia, mas também pela responsabilidade de ter como justificativa livrar o homem do flagelo das doenças.

No entanto, apesar dos importantes avanços observados em toda a trajetória da IF, o século XXI inicia com graves problemas quanto ao acesso aos medicamentos e, em consequência, o comprometimento da saúde das populações acometidas por enfermidades próprias dos tempos atuais e por algumas já conhecidas desde a mais remota antiguidade.

No início do século XX, os avanços alcançados com as práticas de P&D e de inovação determinam um processo de revolução terapêutica que inclui: processo de fermentação e produção de antibióticos; evolução dos processos de síntese química: recombinação entre moléculas; diferenciação por classes terapêuticas; variação nas

formas de apresentação; incremento das embalagens, além do desenvolvimento de importantes técnicas terapêuticas e cirúrgicas.

Nesse âmbito, a evolução da indústria farmacêutica pode ser analisada como um processo adaptativo, tanto no que se refere às condições tecnológicas quanto institucionais. Na sua fase mais recente, observa-se a interferência direta de três dimensões como elementos determinantes da sua evolução: a oferta, a procura e o desenvolvimento do conhecimento.

Embora alterações radicais pareçam caracterizar a mudança nesse setor, as interferências anteriores se articulam, definindo as principais características produtivas das grandes empresas farmacêuticas. Para melhor entendimento do mercado farmacêutico na atualidade, será feita breve descrição dos três grandes períodos. A primeira fase compreende o período 1850-1945, a segunda abrange o período de 1945 a início de 1980. Finalmente, observa-se a terceira fase, que teve início em 1980 até o tempo presente.

2.1.1 Os estágios iniciais da indústria farmacêutica

O período formalmente iniciado em 1850 inclui o desenvolvimento e a produção de medicamentos intimamente relacionados com produtos químicos, especialmente com o surgimento da indústria de corantes sintéticos na Alemanha e na Suíça, como evolução das combinações terapêuticas da quina, do guaco, do bálsamo-de-tolu, e no Peru, amplamente comercializados no século VIII. A produção nesse período era essencialmente artesanal, consistindo de drogas de origem botânica ou animal (GARCIA-RODRIGUES *et al.*, 1993).

No início do século XX, já se pode verificar a implantação de instituições científicas voltadas para a pesquisa e produção de medicamentos, vacinas e soros; início da síntese química e fermentação como processo tecnológico a partir da década de 30 (RIBEIRO, 2001).

Até a Primeira Guerra Mundial, empresas alemãs e suíças, com destaque para as alemãs, dominaram a indústria farmacêutica, fabricando cerca de 80% dos produtos comercializados. No entanto, a evolução de outras empresas já se fazia notar tanto no Reino Unido, onde a produção em massa de produtos farmacêuticos

teve início nos anos finais do século XIX, e nos Estados Unidos da América (EUA), onde se registra o nascimento de empresas especializadas na produção farmacêutica, tais como *Wyeth* (mais tarde a *American Home Products*), *Eli Lilly*, *Pfizer* (PINTO, 2004).

Na década de 1930, com o descobrimento da sulfonamida, lançada pela Bayer em 1935, teve início o desenvolvimento de um grande grupo de antimicrobianos e um padrão de metodologia para a triagem de novas drogas. O marco de referência para o uso dos antibióticos é o uso da penicilina – cuja eficácia foi comprovada em seres humanos em 1941 (HASENCLEVER *et al.*, 2010)

A evolução das empresas com foco na inovação e na descoberta de novas drogas começou com as empresas suíças e, principalmente, com as grandes empresas alemãs. Também algumas empresas americanas, como *Merck* e *Pfizer*, já desenvolviam novas drogas (CHANDLER, 1998). O foco na descoberta de drogas com vistas à exploração comercial já era vislumbrado desde 1945 até o presente.

2.1.2 O desenvolvimento de fármacos e a era de ouro da indústria farmacêutica

Com as novas descobertas, abriu-se um período de alta densidade produtiva e fortalecimento da integração vertical a partir da década de 1940, que, devido à Segunda Guerra Mundial e sob a hegemonia dos Estados Unidos, evoluiu nas décadas seguintes, alcançando seu auge nos anos 70 do século XX, quando começou a sofrer inflexão a partir do início da crise do petróleo em 1973 (BERMUDEZ, 1995; GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003; HASENCLEVER, 2002; HASENCLEVER *et al.*, 2010), estendendo-se até o início de 1980.

A alta densidade produtiva, baseada em atividades de grande intensidade tecnológica (GADELHA, 2008a), e o fortalecimento da integração vertical da indústria farmacêutica tiveram lugar a partir da década de 1940, sob a hegemonia dos Estados Unidos, evoluindo nas décadas seguintes e alcançando seu auge nos anos 70 do século XX.

Durante a Segunda Grande Guerra, os países desenvolvidos, a exemplo dos EUA e o Reino Unido, investiram de forma diferenciada tanto no processo investigativo quanto de produção. Desse esforço faziam parte as empresas,

universidades e diferentes departamentos dos governos americano e britânico, o que determinou importante desenvolvimento do setor farmacêutico.

O desenvolvimento das pesquisas permitiu avanços nos tratamentos contra doenças em categorias terapêuticas importantes, tais como analgésicos e anti-inflamatórios, produtos cardiovasculares e tratamentos para alterações do sistema nervoso central. As empresas farmacêuticas encontraram campo quase completamente aberto, com altas probabilidades de sucesso.

Ainda que os fundamentos biológicos das doenças específicas fossem pouco conhecidos, a investigação por meio do "screening aleatório" permitia altos potenciais de atividades terapêuticas. As empresas farmacêuticas mantinham "bibliotecas" de produtos químicos submetidos a múltiplas telas, alcançando possibilidades terapêuticas significativas, como a maioria dos diuréticos, drogas psicoativas e os mais diversos antibióticos. Essa natureza dos processos de descoberta e desenvolvimento de medicamentos teve importante impacto sobre os padrões de concorrência e na estrutura de mercado, uma vez que as empresas intensivas eram rentáveis e competitivas, ainda que se possam identificar algumas dificuldades, como será visto mais adiante.

Assim, a seleção aleatória funcionou muito bem durante muitos anos. Várias centenas de novas entidades químicas (NEQ) foram introduzidas nas décadas de 1950 e 1960 e várias classes importantes de drogas foram descobertas dessa maneira. O resultado em termos de Medicina foi, portanto, significativo e aumentou a oferta e diversidade de medicamentos. No entanto, a busca pelo processo em si era bastante ineficiente e, por isso, a introdução bem-sucedida de medicamentos biológicos deve ser considerada (FRENKEL, 2002).

As estimativas sugerem que de todos os compostos novos que foram testados, apenas um em cinco mil chegou ao mercado (PIGNARE, 2005). A taxa de apresentação foi muito baixa proporcionalmente, produtos testados, concentrados em algumas áreas de rápido crescimento, como o sistema nervoso central, terapia cardíaca, anti-infecciosos e citostáticos.

Observa-se, portanto, que a disponibilização de novos medicamentos inovadores pode ser considerada um fenômeno raro e dependente de altos investimentos. No entanto, quando disponibilizados, geram altas taxas de crescimento no mercado. Assim, algumas "blockbusters" vêm dominando determinada gama de produtos em todas as grandes empresas (MATRAVERS;

MORGAN; BELLI, 2003; SUTTON, 2004). As empresas tornam-se cada vez mais dependentes desses produtos de sucesso diferenciado, que conquistam mercados de rápido crescimento.

É importante lembrar, ainda, que, na década de 1960, assistiu-se ao desastre da talidomida, o que reforçou mais rigor nas políticas de registro, ensaios clínicos e controle de qualidade dos produtos. Em 1962, foi aprovada uma emenda ao *Food, Drug and Cosmetic Act*, conhecida como Emenda *Kefauver-Harris*, requerendo prova de eficácia dos medicamentos e interferindo na definição de prazos para a *Food Drug Administration* (FDA) emitir a aprovação de registro de novos fármacos e medicamentos.

O rigor exigido na aprovação de medicamentos aprofunda a exigência dos testes clínicos, o que altera os níveis de investimentos do setor (GADELHA; MALDONADO, 2008). Os altos custos dos testes em seres humanos têm elevado, segundo dados da IF, significativamente o custo de desenvolvimento de um novo fármaco: nos anos 80, ele variava entre US\$ 140 e US\$ 280 milhões (DI MASI *et al.*, 1991); nos anos 90, o valor chegava a US\$ 350 milhões (FAGAN, 1998). Embora essas cifras possam alcançar valores significativamente mais altos, as mesmas são continuamente contestadas (ANGELL, 2004). Ainda assim a mola propulsora da IF continua sendo os investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

2.2 A indústria farmacêutica (IF): produção na atualidade

Assentada na verticalização de suas etapas produtivas, a organização da indústria farmacêutica transnacional reflete o grau de desenvolvimento social dos respectivos países e o conseqüente grau de dependência tecnológica. Frenkel (2001) identifica quatro estágios que articulam todo o processo produtivo da cadeia farmacêutica, como a seguir:

- Pesquisa e desenvolvimento (P&D) de agentes terapêuticos: compreende a obtenção de novos agentes terapêuticos por diferentes vias – química, extrativa ou fermentativa –, conduzidas ao acaso, por triagem empírica, modificações moleculares ou sínteses planejadas. Identificação de

potencialidade terapêutica, análise físico-química, de toxicidade aguda e crônica de dosagem, de efeitos teratogênicos, de farmacotécnica e, finalmente, testes clínicos humanos. Após a aprovação nos testes clínicos, a nova droga está praticamente pronta para ser lançada ao mercado.

- Produção industrial de fármacos (princípios ativos): inicia-se pelo desenvolvimento do processo de produção. Procura a eficiência e a alta rentabilidade econômica, utilizando laboratórios específicos e plantas-piloto para a definição dos parâmetros ótimos e a elaboração do projeto de engenharia, considerando o caráter multipropósito sempre presente nesse tipo de planta.
- Produção industrial de medicamentos: os fármacos recebem tratamento físico (trituração, mistura, dissolução, compactação, entre outros), com poucas modificações de suas características químicas. A tecnologia de produção das formas de apresentação usuais (comprimidos, drágeas, cápsulas, injetáveis, xaropes, supositórios e pomadas) é de baixa complexidade, com rigoroso controle de qualidade para evitar contaminação e deterioração.
- *Marketing* e comercialização de medicamentos: é dirigido, em essência, ao médico e necessita de abordagem técnica, completamente diferenciada daquela usada para os produtos ao consumidor. A indústria atribui tanta importância ao *marketing* que despende, nos Estados Unidos, três a quatro vezes mais recursos em promoção do que em pesquisa e desenvolvimento.

A incorporação dos diferentes estágios, seja pela própria indústria, seja por diferentes países, encontra níveis significativos de barreiras à entrada, econômicos e institucionais, estratificando o grau de dependência do setor farmacêutico mundial. No caso das grandes empresas multinacionais da indústria farmacêutica, elas, no ponto de vista corporativo, operam nos quatro estágios, de forma verticalizada, e se distribuem pelos países, onde atuam de acordo com a infraestrutura existente, atendendo às suas estratégias globais.

Cada um desses estágios está baseado na sua própria complexidade. Entre as atividades do primeiro estágio – desenvolvimento do princípio ativo de um novo fármaco e a colocação do produto no mercado –, são necessários, segundo dados das grandes empresas, entre 10 e 20 anos, incluindo a produção, testes pré-clínicos e testes clínicos (QUEIROZ; GONZÁLEZ, 2001).

Os declarados e exorbitantes custos desses processos têm sido mais do que compensados pela conquista de mercados e obtenção de grandes lucros. No entanto, a partir do final dos anos de 1990 e início do atual século, observa-se o esgotamento das linhas de pesquisa para novos farmacoquímicos, apesar da ainda crescente e sólida evolução dos lucros das empresas farmacêuticas no mercado mundial. No período compreendido entre 1995 e 2002, tendo em vista a colocação no mercado de produtos tecnologicamente diferenciados, a indústria farmacêutica foi a mais rentável nos Estados Unidos (FORTUNE, 2007).

Após décadas de avanço no desenvolvimento e produção dos farmacoquímicos, deu-se estagnação no lançamento dos novos produtos. Além dos processos de aquisição e fusões amplamente praticados, como será visto a seguir, a indústria farmacêutica busca sempre novas práticas de readequação tecnológica, passando a investir de forma diferenciada em P&D e, mais recentemente, em inovação, garantindo, assim, o avanço tecnológico para suas descobertas e aprimoramento dos fármacos e, em consequência, o crescimento econômico.

Para Gadelha e Maldonado (2008), esse processo inclui a revolução da biologia molecular e o desenvolvimento de diferentes ramos da investigação científica antes não conhecidos, como a proteômica (a ciência das proteínas expressas por genes), o que tem aberto perspectivas importantes para novos avanços da inovação no campo da saúde.

Essa tendência tem permitido intenso crescimento tecnológico, fortalecendo as características estruturais de concorrência monopolística de produtos e de oligopólio das empresas farmacêuticas (ROMANO; BERNARDO, 2001; SILVA; BERMUDEZ, 2004), o que explica o retorno econômico na ordem de 25% de margem operacional nas grandes indústrias farmacêuticas contra 15%, em geral, na indústria de bens de consumo (BASTOS, 2005).

O setor alcançou faturamento de US\$ 602 bilhões em vendas anuais de medicamentos no ano de 2005 (IMS-HEALTH, 2006). A busca continuada por elevados lucros leva ao acirramento da competitividade tecnológica, aprofundando a dependência dos países periféricos para insumos, fármacos e medicamentos.

Nesse panorama, a indústria farmacêutica se consolida, então, como um oligopólio altamente lucrativo, formado pelas 100 maiores empresas líderes internacionais, em que 75% de sua produção, incluindo produtos para doenças crônico-degenerativas, controle da obesidade, problemas como calvície, enxaqueca,

depressão, estão destinados ao mercado norte-americano, japonês e europeu – Alemanha, França, Itália e Reino Unido (GEREFFI, 1986; MSF, 1999).

2.3 O perfil atual do mercado farmacêutico internacional

Estudos de Capanema (2006) reafirmam o destacado crescimento da IF no decorrer das últimas décadas. Para alcançar esse crescimento, a IF articula seus esforços em P&D com a reserva de mercado garantida pela proteção patentária, levando a lucros excepcionais, crescimento do consumo e aumento dos preços.

Esse quadro estabelece dois desafios para as empresas farmacêuticas. De um lado, abre-se uma janela de oportunidades, muito bem explorada pelo capital a partir da exploração de novas rotas científicas e tecnológicas tanto na inovação como também em relação ao desenvolvimento de produtos.

Por outro lado, a pressão competitiva também vem sendo observada. A expiração das patentes de forma concentrada, associada à inserção dos medicamentos genéricos, ampliando a oferta, vem alterando o quadro competitivo mais recentemente.

Bastos (2005) constatou que a alta concentração de medicamentos de marca em torno de 90% da oferta em 1990 vem se alterando com a entrada dos medicamentos genéricos no mercado.

A concorrência e a organização produtiva da IF estão assentadas em:

- Crescente incorporação de diferentes produtos associada à expansão do mercado global de produtos farmacêuticos;
- aumento nas pressões competitivas enfrentadas pelos grandes laboratórios farmacêuticos decorrentes da concentração no vencimento de patentes de *blockbusters*;
- declínio na produtividade das atividades de P&D: redução no ritmo de registro de novos produtos com características inovadoras;
- crescente competição dos medicamentos genéricos: intensificação no processo de fusões e aquisições entre empresas produtoras de medicamentos genéricos;

- mudanças no marco regulatório associadas às pressões crescentes de consumidores.

Nesse quadro de desafios, percebe-se a ampliação da participação no mercado de alguns países até recentemente periféricos no processo produtivo, devido à ampliação de atividades baseadas na inovação tecnológica.

As pressões competitivas sobre os medicamentos genéricos foram responsáveis por intenso processo de fusões e aquisições, como sempre presente no setor farmacêutico, mas intensificado nas últimas décadas.

Finalmente, diferentes formas de pressão de diversos segmentos da sociedade sobre os preços de medicamentos e as condições de acesso foram sendo definidas em segmentos diferenciados de escalas pautadas nas atividades de P&D e de *marketing*, não sendo predominante a competição via preços (GADELHA, 1990; 2002).

O cenário anteriormente apresentado demonstra que, no processo de globalização da economia, as empresas farmacêuticas vêm acumulando altos índices de lucratividade, contrapondo com significativos índices de desigualdade social. A participação do mercado farmacêutico nesse processo ampara-se no seu alto grau de concentração, como mostrado no QUADRO 1.

Blocos políticos	2005	2006	2007
América do Norte (EUA, Canadá)	50,20%	47,7%	46%
Europa	24,30%	29,9%	31%
Japão	14,00%	9,3%	9%
África, Ásia (exceto Japão) e Austrália*	6,40%*	8,6%	9%
América Latina	5,02%	4,5%	5%

Quadro 1 - Repartição do mercado farmacêutico mundial: vendas de 2005- 2007.

Fonte: IMS-Health (2008).

2005 * só Austrália e Nova Zelândia.

Os dados do QUADRO 1 são importantes, uma vez que permitem perceber a significativa concentração de vendas nos países desenvolvidos da América, Europa

e Ásia. A hegemonia desses mercados vem se consolidando, com participação em torno de 50% do mercado da América do Norte em 2005. No bloco europeu, França, Alemanha, Itália, Espanha e Reino Unido representam os cinco maiores mercados. Esse bloco, incluindo o Japão, manteve, em termos percentuais, em torno de 85% do mercado mundial no transcorrer da década de 2000.

As vendas de produtos farmacêuticos na Ásia, apesar da expansão detectada, vêm recebendo ações do governo chinês de restrição às campanhas promocionais da indústria farmacêutica. Por outro lado, a Índia foi um dos mercados de mais rápido crescimento em 2006, com a venda de produtos farmacêuticos crescendo para 17,5%, representando vendas na ordem de 7,3 bilhões de dólares.

Além da contínua expansão do mercado farmacêutico, apurou-se um processo permeado por constantes alterações, baseado na sua dinâmica inovadora. Ainda segundo o IMS-Health (2006), produtos cujas vendas excediam os 18 bilhões de dólares perderam a patente em sete mercados-chave – incluindo os Estados Unidos, que representavam 14 bilhões dessas vendas. Nesse cenário, os medicamentos genéricos vêm ocupando significativa parcela do mercado de medicamentos nos países desenvolvidos e assumindo papel central na restrição das despesas de saúde.

A disponibilização de cerca de 50 novos medicamentos, a pressão pela redução dos preços e a maior participação dos genéricos já eram previstas pelo Instituto de Medicina Social (IMS) em 2006. O Instituto previu também alterações no posicionamento global dos 20 maiores mercados farmacêuticos mundiais. As principais alterações devem-se à maior participação no mercado mundial de países identificados no QUADRO 2.

Blocos políticos	Posição 2003		Posição 2008		Posição 2013
1	EUA	1	EUA	1	EUA
2	Japão	2	Japão	2	Japão
3	Alemanha	3	França	3	China
4	França	4	Alemanha	4	Alemanha
5	Itália	5	China	5	França
6	Reino Unido	6	Itália	6	Espanha
7	Espanha	7	Reino Unido	7	Itália
8	Canadá	8	Espanha	8	Brasil
9	China	9	Canadá	9	Canadá
10	Brasil	10	Brasil	10	Reino Unido
11	México	11	México	11	Venezuela
12	Austrália	12	Turquia	12	Turquia
13	Índia	13	Índia	13	Índia
14	Polônia	14	Coreia do sul	14	México
15	Holanda	15	Austrália	15	Coreia do sul
16	Bélgica	16	Grécia	16	Rússia
17	Coreia do sul	17	Polônia	17	Grécia
18	Turquia	18	Holanda	18	Polônia
18	Portugal	19	Bélgica	19	Austrália
20	Grécia	20	Rússia	20	Holanda

Quadro 2 - Movimentação dos principais mercados em 2003, 2008 e previsão (IMS) para 2013.

Fonte: Adaptado de Febrapharma, *apud* IMS-2007.

O QUADRO 2 mostra a movimentação dos principais mercados mundiais entre 2003 e 2013. Entre os 20 maiores mercados farmacêuticos mundiais, a China, que ocupava a nona posição em 2003, está hoje na quinta, com tendência a atingir a terceira posição em 2013. O Brasil se manteve na 10ª posição na década de 2000, hoje na nona e estima-se que atinja a oitava posição em 2013. Já o México, que ocupa a 11ª posição desde 2003, deve cair para a 14ª em 2013. A Índia vem mantendo sua 13ª posição e deve mantê-la nos próximos anos. A Turquia, a Rússia, a Polônia e a Coreia do Sul oscilam suas posições, mas se mantêm presentes entre os primeiros 20 maiores mercados mundiais. Um fato importante é a previsão de

entrada da Venezuela nesse mercado até 2013. Assim, os mercados emergentes ganham posições, principalmente em relação ao mercado europeu.

Como já referenciado, após a Segunda Guerra Mundial, a indústria farmacêutica conheceu um período de grande expansão, tornando-se um dos segmentos mais lucrativos da produção industrial contemporânea. A popularização dos medicamentos industrializados garantiu incremento do consumo cada vez mais diversificado e o surgimento de estruturas de poder entre o Estado, as organizações de saúde e os fabricantes, influenciando médicos, pacientes e os projetos de pesquisas, induzindo à demanda por medicamentos (ANGELL, 2004; NASCIMENTO, 2005).

De acordo com o IMS-HEALTH (2007), o mercado global farmacêutico deverá movimentar, em 2010, entre US\$ 820 bilhões e US\$ 830 bilhões, crescimento entre 4% e 6% em relação a 2009. Os Brics (Brasil, Rússia, Índia e China) crescerão de forma mais positiva. A expectativa é de que, até 2013, o mercado brasileiro cresça entre 8% e 11% e o chinês, entre 23% e 26%. As taxas são altas, se comparadas com a expectativa de expansão global, entre 4% e 7%, entre 2008 e 2013. Já nos chamados mercados maduros, que incluem os EUA, Japão, França, Alemanha, entre outros, o índice deverá ficar entre 2% e 5%.

Cabe ressaltar que a diminuição no lançamento de novos fármacos entre 1994 e 2007, responsáveis por vultosas margens de lucro, tem levado a grande indústria farmacêutica à utilização de diferentes estratégias para a reorganização de sua participação no mercado mundial, como se vê a seguir.

2.3.1 Fusões e aquisições

As constantes variações no mercado internacional de medicamentos são determinantes do processo de fusões e aquisições amplamente praticado pelo setor farmacêutico.

De acordo com Guimarães (1981), esses processos constituem importante estratégia no estabelecimento de monopólios e competições, estrutura de mercado e grau de concentração das indústrias farmacêuticas. O autor identifica o uso de tecnologias para a introdução de novos produtos em outros mercados. As grandes

empresas desenvolvem pesquisas em seus países de origem, investindo sempre em novos produtos, uma vez que o sucesso em uma classe terapêutica não se estende para outras classes. Assim, a partir do processo de fusões ou aquisições de empresas com diferentes competências, uma empresa líder em uma área terapêutica pode também ganhar competência em outras áreas (QUEIROZ; GONZÁLEZ, 2001).

As dificuldades de diversificação em virtude do não desenvolvimento tecnológico requerido pelo novo ambiente de pesquisa e inovações ou da pouca familiaridade com os fatores de competição exigidos a partir da década de 1980 passam a ser vencidas com a aquisição ou fusão de algumas das firmas existentes.

Esse processo foi um dos responsáveis pela instalação de algumas empresas farmacêuticas estrangeiras no Brasil nos anos 70, quando foi possível verificar que 20 laboratórios brasileiros foram adquiridos principalmente por empresas americanas (FRENKEL, 2002; HASENCLEVER, 2002; QUEIROZ, 1993).

O ciclo de fusões e aquisições identificado nos anos 80 buscava a diversificação do portfólio das empresas, tentando obter economia de escala e escopo, principalmente nas atividades de P&D (REZENDE; ANDERSON, 1999). Essa lógica se manteve nos anos 90, quando se pode atribuir aos processos de aquisições e fusões a tentativa de diminuição dos custos de *marketing* e de distribuição apoiados agora por fusões e aquisições do tipo horizontal (HENDERSON, 2000).

Outro fator que contribuiu para as aquisições mais recentes foi o aparecimento, a partir dos anos 90, de novas tecnologias na pesquisa de medicamentos, baseadas, principalmente, na biologia molecular e em novas técnicas da biotecnologia, assim como o uso da informática e da nanotecnologia, possibilitando que empresas menores e altamente especializadas obtivessem sucesso na descoberta de novos medicamentos (DERENGOWSKI *et al.*, 2005; FRENKEL, 2002; HASENCLEVER, 2002; QUEIROZ, 1993; UNICAMP, 2000).

A consequência desse processo foi a diminuição do número de firmas em competição. As cinco maiores empresas da indústria farmacêutica no ano de 2009 (IMS-HEALTH, 2009), devido à concentração de capital e aos processos de fusão, eram, em ordem decrescente, a *Pfizer (Warner-Lambert)*, *GlaxoSmithKline (Glaxo + Wellcome + SmithKline)*, *Sanofi-Aventis*; *Astra-Zeneca* e *Novartis (Sandoz + Ciba)*, com faturamento médio em torno de 35 bilhões de dólares para cada grupo de *big*

pharma (IMS-HEALTH, 2009). A liderança conquistada por esses grandes grupos é exercida em segmentos como classes terapêuticas, farmacocômicos, biofármacos intermediários, entre outros.

Os principais fármacos obtidos por síntese química, ainda protegidos por patentes, representavam, em 2005, 85% do mercado mundial. Os produtos que representam as maiores vendas mundiais podem ser vistos no QUADRO 3. Insere-se na coluna final a estimativa de expiração da patente de alguns desses medicamentos, demonstrando o fim da proteção patentária na próxima década.

No entanto, o mecanismo de fusões não tem se mostrado eficiente o suficiente para a garantia de lançamento de novos fármacos. Os principais medicamentos responsáveis pela liderança no mercado das grandes empresas internacionais têm a previsão do final de sua proteção patentária para os primeiros anos da atual década.

A TAB. 1 relaciona esses medicamentos e demonstra que, nos últimos anos, nenhum produto realmente inovador foi colocado no mercado.

Tabela 1 - Principais produtos do mercado farmacêutico mundial com patentes expiradas ou a expirar

Produtos/ Nome comercial/detentor da patente	Denominação Genérica	Vendas globais milhões dólares 2007	Indicação	Estimativa expiração da patente
Lipitor/ Pfizer	Atorvastatin	3,170	Redutor de colesterol	2010
Diovan/CoDiovan/Novartis	Valsartan+Hydroclortiazida	1,267	Hipertensão	2012
Advair-Seretide/Glaxo-Smithkline	Fluticasone, propionate +salmeterol	1,721	Asma	2010
Plavix/Sanofi-aventis/ Bristol-Myers Squibb	Clopidogrel	1,250	Anticoagulante	2011
Seroquel/Astra-Zeneca	Quetiapine	1,055	Antipsicótico	2011
Singulair/Merck	Montelukast	1,018	Asma	2012
Zyprexa/ Eli-Lilly	Olanzapine	1,166	Antipsicótico	2011
Taxotere/Saisnofi-Avent	Docetaxel	694	Câncer	2010
Crestor/ AstraZeneca	Rosuvastatin	691	Redutor de colesterol	2012
Avandia/ Glaxo-Smithkline	Rosiglitazone	463	Diabetes tipo II	2012
TOTAL GLOBAL		12,495		

Fonte: Adaptado de IMS Health (2007).

Nesse cenário, a indústria farmacêutica encontra-se em um momento decisivo e precisa avançar na P&D e inovação de Novas Entidades Químicas (NEQs). É necessário aperfeiçoar a sua capacidade adaptativa às atuais tendências regulatórias e à expansão dos recentes mercados produtores (BRICs), assim como adaptar-se às expansões dos novos mercados consumidores mundiais.

2.3.2 Os avanços das biotecnologias no início da década de 1990

Durante seu primeiro período evolutivo, a indústria farmacêutica foi capaz de importantes avanços em P&D. No entanto, já na década de 1960, essa capacidade de inovação começou a diminuir não só pelas recentes exigências regulatórias do Estado, mas também pelo esgotamento dos produtos baseados no desenvolvimento de farmacoquímicos (CHAVES, 2005).

Buscando romper com essa situação, percebe-se a concentração de esforços na expansão em novos nichos de inovação e desenvolvimento e a consequente descoberta e comercialização dos primeiros produtos derivados da biotecnologia, como insulina, hormônio de crescimento humano, ativador plasminógeno de tecidos e outros polipeptídeos e proteínas biologicamente ativos.

Esses esforços, tendo por base o desenho das substâncias químicas e a consequente relação entre a estrutura molecular e a ação biológica, definem, além das bases da moderna biotecnologia, um novo nicho de oportunidades para o uso de novos produtos e garantem novo ciclo de lucratividade das empresas farmacêuticas (GADELHA, 2008b).

A evolução tecnológica e os avanços nos processos investigativos das diferentes doenças aumentaram o conhecimento biológico de doenças e medicamentos, possibilitando novos tratamentos.

Isso é importante para que as empresas invistam mais em P&D e para que a maioria dos governos do mundo desenvolvido passe a apoiar publicamente pesquisas relacionadas com a saúde de forma diferenciada entre os países.

No QUADRO 3, evidencia-se a evolução das novas entidades moleculares e sua consequente diminuição a partir de 1996.

Ano	Número de novas entidades moleculares
1993	25
1994	21
1995	29
1996	53
1997	39
1998	30
1999	35
2000	27
2001	24
2002	17
2003	21
2004	36
2005	20
2006	22

Quadro 3 - Evolução das novas entidades moleculares entre 1993 e 2006.

Fonte: FDA (2009).

Como a competitividade da indústria farmacêutica está baseada na sua capacidade de inovação e essa capacidade vem oscilando nas últimas décadas, o foco desses investimentos passa a ser os produtos de oncologia e de imunologia. Para justificar os investimentos, as empresas valorizam as respostas alcançadas no atendimento às necessidades dos pacientes.

A indústria farmacêutica espera que o crescimento em terapias dirigidas continue a ser muito forte e com resultados financeiros cada vez mais significativos (IMS-HEALTH, 2007). Outro ponto que justifica a busca de novos fármacos é a mudança no perfil demográfico das populações.

Além dos avanços da biotecnologia, as empresas farmacêuticas investem nas especialidades farmacêuticas, principalmente no desenvolvimento de supostos novos produtos que, muitas vezes, são menos inovadores e, na realidade, constituem meras inovações marginais ou cópias de produtos protegidos por patentes. Estima-se que só a terça parte das novas moléculas introduzidas no

mercado incorpore significativa inovação. As demais se constituem em inovações marginais, sendo conhecidas como drogas *me-too* (ANGELL, 2004; PIER, 2008).

Um exemplo são as drogas voltadas para a regulação dos lipídios, que garantiram aos mercados farmacêuticos significativa evolução financeira nos últimos anos (IMS-HEALTH, 2007).

Atualmente, os processos biotecnológicos vêm recebendo tratamento diferente daquele vigente ao longo dos anos 80, quando se limitava aos processos e produtos biológicos relacionados com a engenharia genética. As razões que explicam esses mecanismos são as inovações, combinadas com a presença de economias de escala na indústria farmacêutica, pesquisa diferenciada e *marketing*.

Assim, aliado às atuais inovações baseadas nos processos biotecnológicos, o mercado farmacêutico internacional está apoiado nas determinações dos acordos internacionais sobre regulação econômica, com destaque para a propriedade intelectual, a inserção das políticas de medicamentos genéricos e mais rigidez da regulação sanitária, foco do item a seguir.

2.4 Regulação da saúde

Coban (1995) define como regulação o conjunto diversificado de instrumentos utilizados na definição de regras e conduta para empresas e cidadãos. Costa (2005) resume regulação como o conjunto de atividades ou relações entre atores, especialmente as envolvidas no campo da produção e da distribuição de recursos econômicos. De qualquer forma a regulação se materializa a partir de políticas públicas e por meio delas procura-se estabelecer um equilíbrio de interesses aparentemente conflitantes entre agentes econômicos e usuários ou consumidores. A regulação é, portanto, uma das funções do Estado, na condição de agente regulador, e inclui três dimensões: a coordenação de atividades ou de relações entre atores, a alocação de recursos e a estruturação dos conflitos.

A atividade regulatória pode ser entendida considerando-se o foco e a estrutura organizacional a que se destina, além da sua posição no aparelho do Estado. Sob esse aspecto, a política pública regulatória pode ser reunida em três categorias: econômica, social e administrativa (COSTA *et al.*, 2001).

A regulação econômica consiste no conjunto de técnicas utilizadas pelo Estado para intervenção contínua sobre o domínio econômico, com o objetivo de corrigir as imperfeições de mercado (CUÉLLAR, 2001).

Os medicamentos, tendo em vista suas características mercadológicas e de crescente valor agregado, resultante do contínuo processo de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), exigem diferentes mecanismos de regulação com vistas à diminuição dos desequilíbrios entre oferta, consumo e demanda.

Deve-se considerar, ainda, outro traço importante da indústria farmacêutica. É que seus produtos lidam com doenças, de modo que uma droga ineficaz pode apresentar não só o risco de ser muito cara para sua qualidade, como também o risco de reação adversa (causando uma outra doença ou a própria morte do paciente) ou ainda ser ineficaz para que o paciente se recupere da doença, tendo em vista as amplas possibilidades de uso irracional hoje observada (LISBOA *et al.*, 2000).

Considerando a incapacidade de o próprio mercado se autorregular, cabe ao Estado a responsabilidade de definir diferentes mecanismos não só em relação à regulação econômica quanto à regulação sanitária.

Nesse aspecto, a partir da segunda metade dos anos 1980, tem-se suscitado diferentes negociações, articuladas pelos organismos internacionais no sentido de fortalecimento das diferentes estratégias regulatórias. Essas estratégias podem acontecer a partir de intervenções diretas ou indiretas do Estado e vêm se expandindo tanto no aspecto econômico quanto sanitário. No que se refere aos aspectos econômicos, a proteção patentária e a inserção dos medicamentos genéricos constituem-se em duas importantes ações de regulação que vêm inserindo fusões e aquisições no mercado de medicamentos nas últimas duas décadas. Em relação à regulação sanitária, vale destacar o papel das agências reguladoras. Breve descrição desses aspectos regulatórios será feita a seguir.

2.4.1 Proteção patentária e o acesso aos medicamentos

Até 1995, atendendo às definições da Convenção da União de Paris, em vigência desde 1884, os países tinham a liberdade de escolha do regime de

propriedade intelectual ao qual estariam submetidos, atendo-se às suas características econômicas e sociais. Assim, até a Rodada do Uruguai das Negociações do Acordo Geral Sobre Tarifas e Comércio (GATT), durante a qual o acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* - TRIPS) foi discutido e adaptado, o atendimento às definições de proteção de patentes aos produtos farmacêuticos era adotado de forma diferente pelos países. A definição de atendimento à proteção patentária ocorreu na França apenas em 1960; na Alemanha, em 1968; no Japão, em 1976; e, na Itália, Suécia e Suíça, em 1978.

Após passar por diferentes discussões durante todo o século XX, com a hegemonia dos países desenvolvidos, na década de 1990, as exigências do capitalismo globalizado levaram ao fortalecimento da Organização Mundial do Comércio (OMC). Criada em 1994, essa organização passou a articular a relação dos países no que se refere às questões da propriedade intelectual.

Assim, em 1995, no âmbito da Rodada do Uruguai, o Acordo TRIPS foi aprovado. Este acordo permite que os países-membros incluam em suas legislações algumas flexibilidades ou salvaguardas que possam garantir proteção para a saúde pública. As principais flexibilidades previstas no Acordo TRIPS são: licença compulsória (artigo 31), importação paralela (artigo 6), uso experimental (artigo 30), exceção bolar (artigo 30) e atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas (implícito no artigo 8), além de prever que os países em desenvolvimento teriam até 2005 para incorporar o padrão mínimo de proteção em suas legislações internas e os países menos desenvolvidos teriam até 2016 (BERMUDEZ, 2008).

Assim como a OMC incorporou as regras, procedimentos e jurisprudências do GATT, o TRIPS incorporou as Convenções da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, reconhecendo, a partir de uma análise sistêmica, a inter-relação dos valores e objetivos protegidos. Essa incorporação demonstra a inter-relação da OMC com a ONU, ainda que com objetivos diferentes.

Os objetivos do TRIPS estão voltados para a redução das distorções e obstáculos ao comércio internacional, considerando a necessidade de promover proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e a necessidade de assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não

se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo.

Assim, as flexibilidades do Acordo TRIPS estabelecidas desde sua implementação definem prazos para que cada país-membro da OMC adequasse sua legislação de propriedade intelectual às novas disposições estabelecidas pelo acordo. Os prazos variaram conforme o nível de desenvolvimento de cada país. Países desenvolvidos tiveram até um ano (até 1996) para reformular suas legislações, enquanto países subdesenvolvidos (com certa estrutura econômica consolidada) e países muito pobres tiveram, respectivamente, cinco anos (até 2000) e 11 anos (até 2006) para fazê-lo (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2004)

Diferentes punições ficam previstas no âmbito da OMC aos países que, por não adotarem a legislação internacional sobre patentes, estariam prejudicando o livre comércio internacional.

Com a implementação do Acordo TRIPS ocorreu uniformização das legislações nacionais de propriedade intelectual, de um modo que não considerou os diferentes níveis de desenvolvimento tecnológico dos países-membros da OMC. Pode-se afirmar que a propriedade intelectual, nessa perspectiva, representa mais um instrumento para promover a reserva de mercado das grandes empresas transnacionais. Ou seja, essas empresas, a partir daí, não teriam os estados nacionais (com suas políticas próprias em relação a este tema) para obstaculizar sua atuação, presença e acesso aos mercados consumidores dos mais diversos países e, além disso, atuariam com regras de mercado muito favoráveis a seus interesses.

Os países em desenvolvimento aderiram de forma diferenciada às prerrogativas do TRIPS e, nos últimos 15 anos, enfrentaram diferentes obstáculos no que se refere à garantia de medicamentos para suas populações, uma vez que as possibilidades de avanços tecnológicos por intermédio da engenharia reversa não vêm sendo praticadas. Merecem destaque, a título de exemplo, os casos do Brasil e da Índia, considerando-se a possibilidade de avaliação das principais consequências 15 anos após as diferentes opções.

A Índia, não tendo reconhecido patente e sim aderido às prerrogativas do Acordo TRIPS, utilizou a estratégia de “imitação” – engenharia reversa nos últimos 20 anos. Já o Brasil, aderindo de forma prematura ao Acordo TRIPS, aprovando, já em 1996, a Lei de Propriedade Intelectual – Lei nº 9.279/96 (BERMUDEZ, 2006), ficou à mercê de um mercado dominado pelas grandes empresas transnacionais e

sofreu, durante a década de 1990, um verdadeiro bombardeio da IF, que regulava, diante de um mercado livre, seus preços de modo a garantir os custos mais elevados para os seus fármacos e medicamentos. Tratar-se-á dessa discussão em item específico.

2.4.2 Medicamentos genéricos

A evolução do mercado farmacêutico sofreu modificações na medida em que os medicamentos protegidos por patentes tiveram essa proteção finalizada. Na década de 80, significativo número de medicamentos constantes da relação internacional de medicamentos teve suas patentes expiradas, o que abriu a oportunidade para produção dos medicamentos genéricos. Para readequação do mercado, a grande IF desenvolveu estratégias de harmonização de condutas de produção e comercialização desses medicamentos, além dos já relatados investimentos em biotecnologias.

Nos Estados Unidos, a edição da Lei *Hatch-Waxman*, de 1984, e as normas definidas para registro dos medicamentos genéricos na *Food and Drugs Administration* (FDA) interferiram positivamente naquele mercado. Entre 1984 e 1996, a participação dos genéricos aumentou de cerca de 20% para algo acima de 40%. Essa tendência deve atingir outros mercados na medida em que o fim da proteção patentária dos medicamentos for acontecendo.

No Canadá, onde seapura maior difusão dos medicamentos genéricos, a participação desse segmento, devido ao atendimento da demanda, aumentou de 26,2% em 1990 para 44,5% em 2006 (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003)

Assim como no Canadá, Estados Unidos e Japão, os países europeus, como o Reino Unido, a França e a Alemanha, conseguiram ampliar seus programas de assistência farmacêutica a partir do crescimento da participação dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico (HASENCLEVER, 2006).

A Índia, como já referenciado, até 2005 só reconhecia patentes de procedimentos para fabricação de produtos farmacêuticos, tornando-se um dos principais países produtores e exportadores de insumos e fármacos e de medicamentos a granel, permitindo a ampliação do mercado de genéricos nos

países em desenvolvimento. A China também foi, durante esse período, provedora de princípios ativos para países em desenvolvimento.

Nos anos 90, a atuação dos seguradores privados levou várias empresas farmacêuticas americanas produtoras de medicamentos inovadores a produzirem genéricos e/ou adquirirem participação em produtores independentes. A experiência internacional parece indicar que têm obtido mais êxito na promoção de genéricos os países onde as ações para influenciar o comportamento dos médicos não se limitam a campanhas informativas, garantindo significativa expansão do mercado de genéricos e regulação dos preços.

A política dos medicamentos genéricos no Brasil (1999a) representa um marco diferenciado nas estratégias de assistência farmacêutica na atualidade. Itens específicos tratarão dessa política.

2.4.5 Regulação sanitária dos medicamentos

A reforma regulatória realizada por diversos países nas décadas de 80 e 90 iniciou-se nos Estados Unidos na década de 70 e se estendeu para a União Soviética, países do Leste Europeu e o Chile. Foi difundida na Inglaterra no período do Governo Thatcher (RIBEIRO *et al.*, 2001).

Nos EUA, foi criada, em 1927, a *Food and Drug Administration* (FDA), hoje a agência reguladora com maior visibilidade internacional. Sua criação deveu-se à necessidade de se ter uma agência regulamentadora nacional para o setor farmacêutico, pois até aquela data cada um dos estados da Federação gozava de elevada autonomia para fazer a regulamentação dos seus medicamentos e alimentos.

De modo geral, a legislação sobre segurança de medicamentos evoluiu em resposta a tragédias causadas por drogas inseguras. A primeira legislação norte-americana sobre medicamentos datava de 1906 (*Pure Food and Drug Act*) e tinha como principal objetivo proibir adulteração e má-rotulação de alimentos e medicamentos. Essa regulação foi apertada em 1938, por intermédio do *Food, Drug and Cosmetic Act*, para forçar o uso de testes de segurança – o motivo desencadeador foram as mortes de centenas de crianças por intoxicação com

medicamentos. Segundo essa regulação, o pedido de registro era aprovado em 60 dias, a menos que a FDA (*Food and Drug Agency*) recomendasse diferente.

Preocupado com esse primeiro risco (o de o consumidor estar pagando caro pelo medicamento), o Congresso norte-americano iniciou investigações sobre a indústria nos anos 60, mas a tragédia da talidomida redirecionou o foco dos trabalhos para o segundo e o terceiro riscos.

Decidiu-se imprimir mais rigor na aprovação de medicamentos e, para isto, foi aprovada em 1962 uma emenda ao *Food, Drug and Cosmetic Act*, conhecida como Emenda Kefauver-Harris, requerendo prova de eficácia dos medicamentos e extinguindo o prazo inicial de 60 dias para a FDA emitir a aprovação.

Atualmente, o processo de regulamentação de um medicamento tem se tornado mais complexo e exige, portanto, custos adicionais para as empresas da indústria farmacêutica.

Segundo Furtado (2007), os ensaios clínicos constituem o estágio mais caro e demorado do processo de desenvolvimento de um novo fármaco e consistem em submeter a droga aprovada na etapa pré-clínica a testes de segurança e eficácia em humanos. Somente com base nos ensaios clínicos é possível a elaboração de um dossiê completo de informações necessárias para a obtenção do registro para comercialização dos medicamentos. Os testes clínicos são subdivididos em três fases, de acordo com sua finalidade:

- Fase I: busca-se conhecer a tolerância/segurança do medicamento em um número restrito de voluntários sadios. Para isso, os voluntários recebem doses crescentes do medicamento.
- Fase II: realizam-se testes para avaliar a eficácia terapêutica do novo composto em voluntários portadores da doença (doentes), ainda em número restrito. O objetivo é alcançar a dose ótima, ou seja, aquela que consegue combinar os melhores efeitos terapêuticos ao menor conjunto de reações adversas.
- Fase III: ampliam-se os estudos terapêuticos, com elevado número de portadores de doença para determinação do risco-benefício do tratamento.

A partir daí a avaliação torna-se comparativa, utilizando-se outro tratamento de referência.

Com base nos resultados positivos desses testes, é possível passar à terceira etapa: registro do novo composto - o registro de um medicamento para fins de comercialização e utilização pela população definido pelas agências reguladoras.

3 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: UMA BREVE PERSPECTIVA HISTÓRICA

No Brasil, a conformação histórica da indústria farmacêutica tem sido abordada em diversos trabalhos recentes (BASTOS, 2005; CAPANEMA, 2006; QUEIROZ; GONZÁLEZ, 2001, entre outros). As características vigentes até o final do século passado mantêm estreita ligação com a conformação internacional, com domínio das empresas líderes do oligopólio mundial e a realização restrita das atividades de mais densidade tecnológica.

As poucas atividades de P&D estão restritas a alguns produtores públicos mais capacitados em biotecnologia - a Fiocruz e o Butantã - no campo das vacinas e reagentes para diagnóstico e de algumas iniciativas privadas para a produção de farmacoquímicos que foram abortadas pelas políticas liberais dos anos 90, sobretudo relacionadas ao comércio exterior e à adoção da legislação de propriedade intelectual em 1996, sem que fossem aproveitadas as flexibilidades previstas pelo TRIPS para os períodos de transição (GADELHA, 2008b).

Segundo Gadelha e Maldonado (2008), a IF nacional começou a estruturar-se na década de 1930, com incentivos do Estado, para dar suporte ao modelo agroexportador e combate às grandes epidemias. Houve a instalação de laboratórios para pesquisa e produção de soros e vacinas ainda hoje importantes no Brasil. No entanto, a fragilidade da infraestrutura para a indústria química fina determinava as mesmas características hoje observadas, qual seja, a grande dependência dos insumos importados das empresas internacionais (BERMUDEZ, 1995).

Na década de 1940, aconteceu a entrada de empresas multinacionais no mercado nacional. Nessa época, a vocação da indústria nacional incluía níveis diferenciados de desenvolvimento. Os produtos mantinham baixo conteúdo tecnológico agregado ao cenário que se estendeu até a década de 1950 (FRENKEL *et al.*, 1978).

Ainda assim, até a segunda metade da década de 1950, as indústrias farmacêuticas existentes conseguiam atender razoavelmente às demandas do mercado, tendo em vista a política desenvolvimentista de Juscelino Kubitschek (1955-1960) e as condições favoráveis definidas pela Instrução 113 da Superintendência da Moeda e do Crédito (SUMOC) – instituída no início de 1955

(BERMUDEZ, 1995). Nesse período, deu-se a formação do parque industrial brasileiro, estimulado pelo não reconhecimento de patentes (SANTOS, 1996).

A partir da década de 1960, entraram as grandes indústrias transnacionais nos país, acompanhadas pela conseqüente desnacionalização do setor industrial farmacêutico brasileiro, sendo que, no final da década de 1960, 94% das empresas estavam sob controle estrangeiro. Apesar do não reconhecimento de patentes (1945 a 1996), os precários investimentos no setor não propiciaram a formação de profissionais nem a necessária infraestrutura para agregação de conhecimento e desenvolvimento de P&D.

A estrutura necessária para um parque tecnológico mínimo não aconteceu basicamente em todo o século XX. O quadro apresentado estendeu-se também aos laboratórios oficiais, que não receberam estímulos para o desenvolvimento de pesquisa que incrementasse o setor (BERMUDEZ, 1995; COELHO, 1980).

As iniciativas desenvolvimentista e nacionalista do governo militar, apoiadas em um processo de planejamento, bem como na proposta de aquisição de medicamentos, de forma centralizada, determinam a criação da Central de Medicamentos (CEME), por meio do Decreto nº 68.806, de 1971 (BRASIL, 1971). Entre as atribuições da Ceme, destacavam-se aquelas voltadas para a assistência farmacêutica pública e o abastecimento de medicamentos essenciais à população. Sua atuação se dava de forma coordenada nos campos da pesquisa e incentivo do desenvolvimento de fármacos, produção, padronização, aquisição e distribuição de medicamentos (BERMUDEZ, 1995).

Além da criação da Ceme, a década de 1970 foi palco também de origem de pequenos focos de desenvolvimento tecnológico. A Companhia de Desenvolvimento Tecnológico/ Universidade de Campinas (CODETEC/ UNICAMP), com o apoio da Ceme, desenvolveram, na época, o total de 140 tecnologias de processo, privilegiando os produtos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (LISBOA *et al.*, 2000).

A Codetec, em virtude da descontinuidade de suporte técnico-financeiro e político por parte do governo, não conseguiu resultados significativos para o setor, em um cenário mundial altamente favorável à indústria farmacêutica internacional (BERMUDEZ, 1995; FRENKEL *et al.*, 1978; GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

A reorganização sanitária também teve sua gênese nesse período, com a edição, em 1976, da Lei 6.360, que tratou dos aspectos da vigilância sanitária a que

ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Na década de 1980, algumas medidas de fomento à indústria nacional foram desenvolvidas, sendo evidente o papel do Conselho do Desenvolvimento Industrial, do então Ministério da Indústria e Comércio (CDI/MIC). Ainda nos anos 1980, a política governamental começou a ganhar rumo mais definido, a partir de medidas protecionistas, como a gradação tarifária introduzida em 1981 e a Portaria nº 4, em 1984 (BRASIL, 1984). Essa portaria conferia ao CDI o poder de instituir reservas de mercado aos fabricantes locais pelo fechamento das importações para os produtos relacionados por ele. Essa medida sinalizava, claramente, para o setor privado o interesse governamental no desenvolvimento da produção de matérias-primas farmacêuticas no Brasil (QUEIROZ, 1993).

Apesar de a Portaria nº 4 ter sido um instrumento de favorecimento da produção químico-farmacêutica no Brasil, não proporcionou garantia absoluta de reserva de mercado. Sua pouca efetividade deve-se ao fato de que diversos mecanismos foram usados para contornar os mecanismos protecionistas definidos por ela. Um deles – a "importação preventiva" – permitia à empresa que obtivesse a concessão para produzir determinado fármaco, na realidade uma filial de empresas multinacionais, continuar a receber os produtos de suas matrizes. E, com base em significativos estoques, dificultava, ou mesmo inviabilizava, a entrada de um novo produtor.

Outro mecanismo, a exemplo da atual campanha antígenéricos, financiada pelas grandes empresas transnacionais, consistia no questionamento sistemático da qualidade dos produtos fabricados no Brasil. Campanhas de descrédito, como as hoje utilizadas contra os insumos chineses e indianos, eram sistematicamente mantidas pela IF internacional, mesmo contra insumos equivalentes aos importados. Também naquela época o foco não era a qualidade dos produtos, e sim a manutenção cativa dos mercados.

A expansão do mercado brasileiro, o oitavo maior mercado consumidor de medicamentos do Ocidente em 1984, levou a importantes investimentos das grandes multinacionais no Brasil, contribuindo para a desestabilização da IF nacional. Esse quadro consolidou-se com a abertura econômica e o fim do anexo C da Consultoria e Assessoria em Comércio Exterior (CACEX), no início do Governo Collor (90-92). Diversas empresas, desobrigadas de comprar fármacos internamente, voltaram para

os seus fornecedores externos, mesmo a custos mais altos, uma vez que essa prática garante as transferências de *royalities* para as suas matrizes no exterior.

Ainda na década de 1990, o setor farmacêutico entrou em uma fase de mercantilização, internacionalização, baixo financiamento público ao lado do processo de municipalização. Com a edição do Plano Real, assistiu-se à expansão da demanda interna, o que contribuiu para significativo aumento das importações, facilitadas pela política fiscal então praticada. Aumentou também a defasagem em relação ao avanço da fronteira tecnológica e a perda de competitividade. Com isso, a desverticalização das indústrias nacionais se intensificou e a importação dos fármacos passou a ser feita atendendo aos interesses das multinacionais.

No que se refere à produção interna de fármacos, houve estagnação em toda a década de 1990, além da diminuição do setor interno de medicamentos, levando à crescente dependência de importações, que passou de 40 para 80% durante a década de 90, patamar que basicamente ainda se mantém (QUEIROZ; GONZÁLEZ, 2001).

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria Farmacoquímica (ABIQUIF, 2009), a desvalorização da moeda em 1999, que deveria levar à expansão da produção local, determinou, ao contrário, um declínio, sendo constatado patamar inferior a 500 milhões de dólares na sua linha produtiva. Esse foi um dos fatores que contribuíram para que esse quadro levasse ao intenso processo de fusões e aquisições entre 1992 e 1996, desencadeando a expansão do setor farmacêutico brasileiro em cerca de 30% no período (OLIVEIRA, 1997).

Ao final da década de 90, percebeu-se que a abertura econômica, a eliminação do controle de preços, a forte baixa tarifária e a adoção de patentes para produtos e processos beneficiaram, principalmente, o segmento farmacêutico importador. O setor nacional se retraiu e, em 1990, 3% do consumo brasileiro de medicamentos prontos eram importados (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

Esses dados demonstram que o mercado farmacêutico no Brasil, acompanhando a tendência mundial, caracterizou-se por ser um oligopólio, ocupando a oitava posição entre os maiores mercados do mundo. Esse mercado, já nos anos 1960, apresentava-se consolidado, com condições de atender à maior parte da demanda interna, com base na importação de fármacos. Em 2009, das 10 maiores empresas farmacêuticas brasileiras, apenas uma é de origem nacional, o

que demonstra a forte predominância das empresas líderes mundiais no mercado interno nacional (GADELHA, 2008a).

Em suma, o panorama da produção de medicamentos no Brasil é dominado pela indústria transnacional que, apesar da alta margem de lucro, praticamente não investe em P&D. Além disso, os altos preços dos produtos dificultam o acesso da maioria da população ao seu consumo. Isso tem levado o governo brasileiro a desenvolver uma série de iniciativas estruturantes com a articulação entre os Ministérios da Indústria e do Comércio, da Ciência e Tecnologia e da Saúde, que passam a interferir diretamente em uma estruturação do setor farmacêutico como um todo. No que se refere à atuação do Estado, cabe destacar que os documentos oficiais analisados demonstram que, desde a realização da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia (I CNCT), a linha condutora dessas iniciativas começou a ser gestada. A decisão naquela conferência de se avançar na definição dos processos de proteção da propriedade levou à edição da Lei de Patentes, em 1996 (Lei nº 9.279/96).

No entanto, percebe-se descompasso entre as discussões da I CNCT e a implantação da Lei das Patentes, uma vez que não se levaram em consideração as definições dos acordos internacionais, que garantiram articulação mais ampla entre os interesses nacionais e as propostas internacionais em curso, a exemplo das definições do Acordo TRIPS – Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionada ao Comércio.

Na sequência, o setor produtivo brasileiro, historicamente incipiente em P&D, recebeu, no final de década de 1990, reduzido ingresso de recursos destinados ao desenvolvimento da P&D. A partir de 1995, esses investimentos apresentaram aumentos consecutivos ano a ano, alcançando o montante de 112 milhões de reais em 2001. Nessa linha de atuação, a década de 2000 foi palco de iniciativas importantes, trazendo para o setor produtivo nacional novas perspectivas, como se verá a seguir.

O Brasil situa-se entre os 10 maiores mercados consumidores de produtos farmacêuticos do mundo, com receita anual que gira em torno de 10,3 bilhões de dólares, predominantemente sua maior parte produzida pelas empresas farmacêuticas transnacionais.

O elevado dinamismo nas vendas de medicamentos nos anos 90, tendo em vista a liberalização dos preços e a estagnação na produção local de fármacos, levou a reduzido comprometimento empresarial com atividades de P&D.

De acordo com o Fórum da Competitividade 2003-2006 (BRASIL, 2006b), essa situação é consequência da evolução negativa da indústria brasileira de fármacos e medicamentos e suas causas poderão ser evidenciadas na análise da evolução da indústria farmacêutica nos últimos anos.

3.1 O mercado nacional e a produção de medicamentos

O perfil das indústrias atuantes no Brasil apresenta marcante dicotomia. Um bloco de empresas de grande porte, diversificadas, com produtos de alta tecnologia, normalmente subsidiárias de empresas internacionais é responsável por cerca de 80% da produção total do setor; um segundo bloco de empresas de pequeno ou médio porte, em sua maioria de origem local, responde pelos outros 20% da produção interna (PINTO, 2004).

O histórico desinteresse dos diversos setores industriais, somado à desarticulação entre a pesquisa acadêmica e o setor, levou à identificação de um quadro de fragilidade das empresas brasileiras. Por outro lado, existem áreas do setor de fármacos e outras especialidades da química fina que apresentam potenciais de crescimento em uma economia globalizada, por serem competitivas no mercado interno e apresentarem reais possibilidades de acesso ao mercado externo.

A identificação dessas fragilidades históricas permite o desenvolvimento de estratégias para a criação de um ambiente econômico favorável e capacitação tecnológica local, especialmente a partir de estímulos específicos, dentro das regras praticadas internacionalmente. A identificação dos nichos de produção de fármacos e medicamentos já fora da proteção patentária pode levar à ampliação da produção de medicamentos genéricos, além dos segmentos específicos dos fitoterápicos. Esses nichos são exemplos de “janelas de oportunidades” a serem exploradas na busca de suficiência na produção de fármacos e medicamentos, considerados por Gadelha (2008a) como condição primordial no processo de desenvolvimento do país.

Os laboratórios privados vislumbram no Complexo Industrial em Saúde (CIS) a oportunidade de retomar um processo de verticalização da produção nacional dos farmacocímicos que se mostrou estrategicamente acertado algumas décadas atrás. Nesse cenário, instituiu-se o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), criado para gerir as ações que deverão transformar em realidade o que já foi detalhadamente planejado para o fortalecimento dos laboratórios nacionais.

Alguns estudos identificam a evolução das firmas nacionais nos últimos 10 anos e o seu crescimento. É o caso da EMS, uma das primeiras a produzir genéricos no país e que hoje lidera o *ranking* das indústrias farmacêuticas do Brasil (PINTO, 2004).

A EMS, no início de 2000, já disponibilizava no mercado os genéricos ampicilina, cefalexina e cloridrato de ranitidina. Os genéricos, em 2007, já respondiam por 54% do faturamento da empresa, que teve 32,7% de participação em faturamento e 37,1% em unidades comercializadas relativamente no total de mercado de genéricos no país (HASENCLEVER, 2002).

Já o laboratório Medley, em pouco mais de uma década, passou a ocupar a terceira posição no mercado nacional. Após avanços, investimentos em inovação e ampla produção de genéricos, o mesmo foi adquirido pela Sanofi-Avantis em 2009.

Outro exemplo a ser considerado são os investimentos na pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), do Laboratório Cristália, criado em 1972. Atualmente, este vem investindo em biotecnologia para produzir dois medicamentos similares: o hormônio de crescimento humano e o Interferon, este último usado no tratamento de doenças virais. Investiu R\$ 25 milhões para iniciar a produção desses produtos até 2012. Esses medicamentos não têm proteção de patentes, são produzidos no Brasil, representam ônus de R\$ 120 milhões aos cofres públicos e contribuem para o déficit da balança comercial brasileira. A meta do Cristália é suprir metade do mercado brasileiro quando estiver produzindo os dois medicamentos.

Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA), a indústria farmacêutica nacional vem ganhando impulso a partir do final da década de 1990. Em 1997, por exemplo, o setor atingiu o recorde histórico de vendas de 1,85 bilhão de caixas de medicamentos. No entanto, viriam depois seis anos de queda acumulada de 20% nas vendas (1998-2003). O setor voltou a crescer apenas a partir de 2004. Embora reconheça a importância de medidas adotadas nos últimos anos, a Febrapharma faz uma ressalva. "A constituição de um polo farmacêutico de

ponta, em qualquer país, é sempre um processo de maturação lenta e que requer pesados investimentos” (FEBRAFARMA, 2004).

As estratégias identificadas para atingir esses objetivos passam pelo fortalecimento de inovação, envolvendo o desenvolvimento de farmacocímicos, fototerápicos, biotecnológicos (engenharia genética e biologia molecular). Para tanto, foi sendo desenvolvido um conjunto de políticas intersetoriais e estabelecida a abertura de linhas de financiamento mais consistentes pelos organismos financiadores públicos e privados, articuladas a outras ações estruturantes, vinculadas principalmente aos aspectos regulatórios. Isso pode ser visto a seguir.

3.2 Aspectos regulatórios

A categoria social, na qual se insere a Agência Nacional de Vigilância (ANVISA), abrange a intervenção do Estado nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente para o incentivo ou provisão direta de bens públicos, visando à proteção do interesse público. Por regulação administrativa compreendem-se os procedimentos administrativos, por meio dos quais o governo controla as decisões econômicas de firmas e indivíduos e intervém nelas como, por exemplo, com os procedimentos burocráticos (TEIXEIRA; REIS; MENDONÇA, 2006).

Nas respectivas leis de criação, as agências reguladoras brasileiras têm definido a missão comum de regular, normatizar, controlar e fiscalizar atividades desenvolvidas por particulares, tendo em vista o interesse público, incluindo a proteção à saúde e a defesa dos direitos dos consumidores, por meio da manutenção da qualidade dos serviços e produtos ofertados a preços adequados. Nos itens a seguir, serão analisadas algumas das principais estratégias de regulação econômica hoje em curso no Brasil, a exemplo das mesmas ações reguladoras no mundo. Na sequência, abordam-se as atividades de regulação sanitária.

3.2.1 Proteção patentária

Desde sua edição, a Lei de Patentes brasileira, em vigor desde 1996, enfrenta posicionamentos antagônicos por parte de diferentes autores que se dedicam ao assunto. Os defensores da forma como o Brasil aderiu às determinações da Rodada do Uruguai argumentam que a ausência de proteção ao inventor seria uma das razões para as empresas não investirem em atividades de pesquisa (Radiografia da Saúde). No entanto, o que se observa é que, após quase 15 anos de proteção patentária no Brasil, os investimentos pelas indústrias em P&D continuam residuais (AVILA, 2003).

A patente é considerada um instrumento para garantir o retorno dos investimentos realizados pela indústria, que espera pela comercialização dos produtos e ainda pelo pagamento de *royalties* (direitos de propriedade). Por outro lado, a patente é também considerada um instrumento anticompetitivo, na medida em que estabelece um monopólio. Assim, ela sempre será vantajosa para os países que têm capacidade industrial e massa crítica para enfrentar o poder inerente ao monopólio. Para garantir essas vantagens, a maioria dos países desenvolvidos só passou a conceder patentes quando já possuía essa capacidade (PINTO, 2004).

Considerando elementos históricos, o Brasil foi um dos primeiros signatários da Convenção de Paris, o primeiro tratado de patentes do mundo, assinado em 1883. Em 1971, a legislação brasileira de propriedade industrial passou a não permitir a concessão de patentes em alguns setores industriais, entre eles os produtos químicos e farmacêuticos. O modelo econômico e político vigente não permitia o monopólio para produtos ditos essenciais para a saúde da população. Pretendia-se, assim, que houvesse desenvolvimento tecnológico desses setores (HASENCLEVER, 2004).

A partir da década de 1990, com a abertura econômica do mercado, esse modelo foi considerado ultrapassado e impeditivo de melhores relacionamentos comerciais internacionais. Isso levou o Brasil a aceitar as queixas dos patenteadores, que diziam não ser o mercado brasileiro atrativo, já que as inovações eram passíveis de cópia. Em 1996, ocorreu a retomada da atividade regulatória que interferiu em diferentes segmentos na produção e comercialização de medicamentos.

Essa retomada teve início com a aprovação da Lei 9.279 de 1996, conhecida como Lei das Patentes, que passou a regulamentar os direitos e as obrigações relativos à propriedade intelectual. Esta lei reconhece a propriedade intelectual, dá direito a ela, articula-se em nível internacional com as definições do Acordo TRIPS e insere o Brasil no mercado competitivo de patentes.

Diferentes estudos em curso no final da década de 1980, até pelo momento político vivenciado pela sociedade brasileira, consideravam que, no estágio tecnológico brasileiro, não era interessante naquela circunstância um sistema forte e abrangente de proteção industrial (BERMUDEZ, 1995; FRENKEL 1978).

O início dos anos 90 foi marcado por dois posicionamentos claramente antagônicos sobre o reconhecimento de patentes na sociedade brasileira. De um lado, os interesses da grande indústria internacional, apoiados pela grande imprensa e setores do governo federal ligados ao Ministério das Relações exteriores. De outro, o Ministério da Saúde e os segmentos da sociedade, que buscavam defender os interesses nacionais contra as claras posições de busca por reserva de mercado no segmento de química fina, conferido pelo monopólio das patentes, como afinal acabou por acontecer na segunda metade dos anos de 1990.

As consequências desse posicionamento são danosas até hoje para a sociedade brasileira, seja no mercado brasileiro de medicamentos, no equilíbrio da balança comercial e, sobretudo, na exclusão do acesso aos medicamentos de significativa parcela da nossa população (BERMUDEZ, 1995).

Passados quase 15 anos do Acordo TRIPS, o quadro continua quase inalterado. O Brasil é mais um consumidor de produtos patenteados do que um produtor de mercadorias patenteadas. Segundo o Anuário Estatístico do Brasil – Instituto Brasileiro de Estatística (IBGE) e Ministério do Desenvolvimento da Indústria e do Comércio Exterior/ Secretaria de Comércio Exterior (SECEX-MDIC) –, os gastos com importações totais de produtos farmacêuticos elevaram-se de 400 milhões de dólares em 1994 para mais de 1.400 em 1997, enquanto as exportações nesse período passaram de menos de 100 milhões de dólares para menos de 200 milhões em 1998.

Em 2006, a utilização do mecanismo de licenciamento compulsório, formalmente previsto no Acordo TRIPS, demonstrou a possibilidade de se avançar na capacitação tecnológica de empresas e instituições locais (como é o caso dos esforços recentes do Instituto de Tecnologia de Fármacos de Manguinhos –

Farmanguinhos – na produção de certos fármacos). Essa é uma decisão de natureza essencialmente política, legítima no ponto de vista do desenvolvimento nacional e em acordo com as regras internacionais de propriedade industrial, mas amplamente criticada pela mídia nacional.

3.2.2 Produção de medicamentos genéricos pelos laboratórios nacionais

A década de 1990 foi marcada por diferentes ações voltadas para o setor farmacêutico, definidas pelo mercado em nível internacional e pelas ações fragmentadas em nível de políticas internas desenvolvidas pelo governo brasileiro.

A política de medicamentos genéricos pode ser considerada quanto a duas frentes de ações. A primeira, como incentivo à indústria farmacêutica nacional; a segunda, como processo de regulação do mercado e, portanto, possível mecanismo de acesso da população aos medicamentos.

Tratar-se-á, neste subitem, da política de medicamentos genéricos no que se refere à sua vinculação ao mercado de medicamentos. A definição de uma política de medicamentos genéricos, além dos dados já analisados, surgiu como proposta do governo brasileiro, no início da década de 1990, mas só foi efetivamente implantada em 1999 (BRASIL, 1999a). Tinha por base, assim como a proposta norte-americana, a redução dos preços dos medicamentos a partir de mecanismos de concorrência com os produtos de marca até então hegemônicos no mercado nacional.

Esta política foi instituída no Brasil pela Lei nº 9.787/99 e se fez acompanhar da Resolução nº 391/99, que regulamenta a Lei de Medicamentos Genéricos.

Ainda que esses produtos não incorporem elevado grau de inovação, por não serem produtos inovadores, sua regulamentação e o apoio estatal à produção local significaram a abertura de um nicho importante para o desenvolvimento da indústria local que, teoricamente, a partir daí, pôde adquirir porte e competitividade devido às estratégias inovadoras (GADELHA, 2005).

Antes da produção desse novo tipo de medicamento – genéricos –, eram comercializados no Brasil dois outros tipos: o de referência - produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária (ANVISA) e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas

cientificamente; e o similar - produto que contém o mesmo princípio ativo, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado na Anvisa, podendo diferir apenas nas características relativas ao tamanho e formato, prazo de validade, embalagem, rótulos, adjuvantes farmacotécnicos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Hoje o mercado nacional incorpora também os medicamentos genéricos: intercambiáveis aos de referência, produzidos após a expiração ou renúncia da proteção patentária, submetidos aos testes de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica (FRENKEL, 2008a). Este foi sendo, paulatinamente, inserido no mercado, não só nos países desenvolvidos – Reino Unido, França, Alemanha, Canadá, Estados Unidos e Japão –, mas também nos países emergentes, seguindo as orientações das OMS/OPS – 1990, as quais propuseram que: “um produto genérico só deve ter autorizada sua comercialização quando sua segurança, eficácia e qualidade tenham sido estabelecidas e documentadas, devendo ser usado como referência o produto inovador” (GADELHA, 2008a).

A política de genéricos definiu algumas expectativas em diferentes setores organizacionais brasileiros. O Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 1998, definiu as linhas gerais para implantação de uma Política Nacional de Medicamentos Genéricos, apoiada nas definições da PNM (CNS, 1998). Este órgão assinala que uma política de medicamentos genéricos deve estar apoiada em metas sanitárias (aumenta o acesso da população aos medicamentos), econômicas (aumenta a eficiência no mercado farmacêutico) e de desenvolvimento (melhora a infraestrutura, a capacitação de pessoas e incentivos à produção local).

Além disso, a política de genéricos se propõe a promover distribuição dos benefícios (lucro) mais equitativa entre as indústrias farmacêuticas.

Para o Ministério da Saúde (MS), uma política de genéricos deveria ser capaz de conferir mais racionalidade na utilização de medicamentos, bem como de estimular a concorrência, na qual os consumidores individuais e institucionais pudessem dispor de produtos intercambiáveis de diferentes preços, respeitando-se a decisão de não intercambialidade do profissional prescritor. Esperava-se que a competição introduzida com essa política proporcionasse redução dos preços dos medicamentos, beneficiando todos os segmentos envolvidos na cadeia de produção,

controle, comercialização e, principalmente, consumo e que garantisse ampliação do acesso pela população (FRENKEL 2008a).

Quanto à proposta de ampliação do acesso aos medicamentos como consequência da política de medicamentos genéricos, alguns aspectos podem ser considerados.

Em relação à compra direta, verifica-se crescente instituição do *marketing*, levando cada vez mais à identificação dos “genéricos de marca”, após amplo bombardeio da IF internacional a esses produtos.

Por outro lado, com a possibilidade de substituição pela farmácia, a mesma passou a ter poder de influenciar na decisão de qual medicamento o paciente irá escolher. Assim, a relação médico-indústria farmacêutica passou a sofrer interferências. A aquisição dos medicamentos pelos usuários começou a ser influenciada pelas já tradicionais campanhas de *marketing*, as orientações dos prescritores e as atuais orientações das farmácias intermediadas pelas grandes distribuidoras, que têm a prerrogativa de avaliar a conveniência ou não da manutenção do preço dos seus produtos de marca (FRENKEL, 2008b).

A definição inicial dos preços dos genéricos proporcionais aos seus correspondentes de marca tem determinado significativa margem de lucro aos novos produtos, além da possibilidade de investimentos em campanhas promocionais para ampliar suas vendas.

Outro aspecto a ser avaliado é que, apesar de a entrada dos genéricos ter contribuído para regulação dos mercados, sua contribuição para o acesso aos medicamentos das classes menos favorecidas não aconteceu.

Frenkel (2001) considera que a efetividade de uma política para o segmento farmacêutico em relação à promoção do acesso deveria levar em conta a segmentação e a demanda de medicamentos de acordo com a elasticidade-preço-renda:

- **Segmento A:** população de alta renda, medicamentos de última geração tecnológica.
- **Segmento B:** população de renda intermediária e/ou fixa (aposentados, estrato superior), com emprego e plano de saúde. Sensível ao preço.
- **Segmento C:** população de baixa renda e/ou fixa (aposentados), abastecimento na rede pública ou terapias alternativas.

- **Segmento D e E:** população de muito baixa renda, sem emprego, abastecimento na rede pública.

Segundo esse autor, o segmento A é inelástico ao preço enquanto os demais segmentos B, C, D, e E terão acesso aos medicamentos, de forma diferenciada. Os segmentos C, D e E serão dependentes das políticas públicas para ter acesso aos diferentes insumos de saúde hoje já tecnicamente disponibilizados.

A significativa repercussão do programa de genéricos aconteceu em relação aos segmentos B e C. Nesses segmentos, a aquisição via mercado é significativa e a diminuição dos preços teve importante impacto na redução das despesas com medicamentos (SUTTON, 2004).

Em relação ao segmento A, seus componentes estão em condições de assumir os custos com medicamentos de última geração. Para esse segmento, o programa de medicamentos genéricos teve pouca repercussão e efetividade (FRENKEL, 2001).

A partir dessa segmentação, percebe-se que o impacto dos medicamentos genéricos via mercado foi parcial, restringindo-se à parcela relativamente reduzida da população e que, mesmo com essa redução dos preços conseguida, o seu principal efeito foi substituir para essa parcela a demanda que já existia no mercado regular.

Para Callegari (2000), os medicamentos genéricos passariam a responder por até 25% do mercado nacional de medicamentos. Estudos posteriores demonstraram que, nos anos iniciais da atual década, o número de medicamentos genéricos comercializados chegou a 1.181, correspondendo a 49 classes terapêuticas (ANVISA, 2006). Em 2002, a participação dos genéricos no mercado nacional foi de 5,3%, em valor, e 6,4% em número de unidades.

O MS considera que o impacto da política de genéricos vem sendo positivo, no entanto, em geral, as marcas líderes ainda detêm os mais altos percentuais de venda, em parte devido ao fato de a existência dos medicamentos genéricos ainda ser recente, mas também pela necessidade de atender algumas precondições para sua expansão, entre as quais se destacam: amplo reconhecimento, entre os profissionais de saúde e usuários, da qualidade dos medicamentos genéricos comercializados; redução do tempo e dos custos de registro; e incentivo aos

médicos para prescrição do melhor medicamento, em função da relação entre o custo e a eficácia terapêutica (BRASIL, 2007a).

Pesquisas recentes (HASENCLEVER, 2006) sobre a introdução dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro avaliam que a vantagem competitiva da indústria de genéricos pode estar vinculada à sua capacidade de, mantendo o nível de segurança e eficácia dos medicamentos ditos inovadores, garantir a disponibilização dos medicamentos genéricos a custo mais baixo, uma vez que, nesses produtos, não estão incluídos gastos com P&D, *marketing* entre outros.

Em contrapartida, as definições do governo de regulamentação e o apoio estatal à produção local significaram a abertura de um importante nicho para o desenvolvimento da indústria local a partir da política de genéricos. O desenvolvimento e resultados já alcançados por essa política podem ser acompanhados nos itens a seguir.

Atualmente, em relação aos medicamentos, cabe ressaltar que, ao se tratar do acesso aos medicamentos pelo mercado regular, o papel do governo é somente regulatório, ou seja, a participação governamental se dá a partir de mudanças legislativas que regulem a oferta e a demanda. Quanto maior a população que possa ter acesso aos medicamentos por meio do mercado regular, menor será aquela que necessitará da ação direta do Estado como produtor, distribuidor e financiador de recursos, tornando essa ação direta mais viável economicamente.

3.2.3 Regulação de preços

Outra iniciativa para a regulação econômica do mercado de medicamentos desenvolvida no interior das propostas de uma política de regulação de preços de medicamentos foi a criação da Câmara de Medicamentos (CAMED), no âmbito do Ministério da Saúde, por intermédio da Medida Provisória nº 2.138/2000. Esta medida definiu normas de regulação para o mercado e instituiu fórmula paramétrica de reajuste de preços. A iniciativa começou a reverter o papel do Estado nessa área que, até então, caracterizava-se pelo monitoramento de preços.

Essa estrutura conta, para a regulação de preços de medicamentos, com a Lei nº 10.213/2001, articulada com a Lei 10.742/2003, que buscou produzir a

vinculação entre regulação econômica e regulação sanitária a partir de ações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Essa Câmara, instituída a partir do Decreto 4.766, de 26 de junho de 2003, teve por objetivo a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

As ações da CMED têm permitido avanços no processo de regulação dos medicamentos, mesmo que iniciativas mais efetivas ainda não tenham sido adotadas. Todavia, torna-se importante ressaltar que, apesar da necessidade do fortalecimento da Anvisa, como agência regulatória, e das prerrogativas de implantação e de execução das políticas, sob a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, competem ao MS a formulação e o acompanhamento da Política Nacional de Vigilância Sanitária. Essa política deve ser articulada ao processo de participação da comunidade, tendo em vista, principalmente, a crescente participação do setor saúde na economia nacional.

A CMED tem, entre as suas funções, que regular o mercado e estabelecer critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos. É composta por representantes da Casa Civil e dos Ministérios da Saúde, da Justiça, da Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e é coordenada pela Anvisa. Em março de 2009, a Câmara estabeleceu o índice máximo para o reajuste do preço de medicamentos, que foi de 5,9%. A medida valeu para cerca de 20 mil apresentações de medicamentos comercializados no país. Apenas os medicamentos fitoterápicos, os homeopáticos e os descritos nas Resoluções CMED nº 5/2003 e 3/2004 não estão submetidos ao controle de preços e ao teto de reajuste.

Outra importante decisão da CMED em 2009 diz respeito aos medicamentos de uso restrito em hospitais e clínicas, que não podem ter divulgado o preço máximo ao consumidor. Por meio da Resolução nº 3, a Câmara determinou que hospitais e clínicas não poderiam nem deveriam comercializar medicamentos, mas sim pleitear, a quem de direito, o reembolso pelos produtos que utilizam em procedimentos .

Além disso, entidades públicas envolvidas na aquisição de medicamentos, como as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e o Ministério da Saúde, utilizam a lista com o intuito de disciplinar e uniformizar o processo de compras públicas, reduzindo os custos desses produtos para o Poder Público. A lista de

preços também é utilizada por outros órgãos da administração pública, para subsidiar ações de orientação, fiscalização e controle de recursos públicos, como os órgãos de controle interno e externo.

As listas de preços de medicamentos estão disponíveis na página de regulação de mercado, no sítio eletrônico da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/regulacaodemercado>.

A partir de 2009, a lista de preço de medicamentos da Anvisa passou a informar os princípios ativos de cada produto. Com essa ação, a agência atende a uma das principais solicitações dos usuários do banco de dados e dos gestores estaduais e municipais do SUS.

3.2.4 Fortalecimento da política de compras governamentais

Com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) envolvendo tanto aquisições diretas pelo governo federal (medicamentos de alto custo considerados estratégicos) quanto repasses para a aquisição de medicamentos pelos estados e municípios (R\$ 1 por habitante/ano com igual contrapartida), os recursos federais para o programa de assistência farmacêutica elevaram-se de R\$ 395 milhões em 1996 para R\$ 1,3 bilhão no ano 2000. Isso representa mais de 10% do faturamento da indústria de medicamentos no Brasil e demonstra a significativa participação do Estado no mercado de medicamentos.

Essa participação confere ao país um importante mecanismo de regulação – o poder de compra do Estado –, amplamente aplicado nos mercados maduros, mas que teve uma incipiente e muito questionável experiência no Brasil, representada pela Central de Medicamentos (CEME) do Ministério da Saúde.

Já durante a década de 2000, esse mecanismo revelou-se fundamental na ampliação recente da capacidade de produção de fármacos e vacinas dos laboratórios oficiais, especialmente da Fiocruz, Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR) e Butantã. Essa produção tornou-se possível pela determinação do Ministério da Saúde de elevar o percentual de encomendas feitas aos laboratórios públicos, bem como pela progressiva capacitação tecnológica dessas instituições. Esse fato, juntamente com a política de genéricos, viabilizou não apenas a redução

de custos, como também serviu de indicação, nas licitações públicas, de quais são os efetivos custos de produção de uma série de medicamentos. O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Pesquisas (FINEP) vêm articulando incentivos às empresas farmacêuticas que também investem em P&D.

Recentemente, o Plano de Aceleração do Crescimento (PAC) na área de Saúde – o PAC da Saúde, lançado em 2008 – indicou que o déficit do balanço comercial do setor é um grave problema, pois as importações respondem por expressiva parcela dos gastos com saúde, que representam hoje mais de 8% do Produto Interno Bruto (PIB), levando a significativo déficit na balança comercial.

Nesse quadro, os farmacoquímicos têm peso significativo, já que o Brasil importa cerca de 80% de sua demanda por esses insumos (princípios ativos fundamentais na composição de medicamentos). Portanto, o setor de fármacos e medicamentos e o CIS como um todo vêm recebendo dos setores atenção diferenciada no sentido de se avançar como política industrial.

Por outro lado, as políticas ativas de apoio aos laboratórios nacionais têm alterado a dinâmica do poder de compra do estado. A descentralização da aquisição dos medicamentos da atenção básica para o poder municipal ampliou a possibilidade de obtenção desses medicamentos no mercado regular, representado principalmente pelos laboratórios nacionais produtores de genéricos.

No entanto, esses mecanismos não têm se mostrado efetivos, ao lado da desestruturação dos laboratórios oficiais que representavam importantes mecanismos no suprimento dos medicamentos essenciais para esse nível de atenção.

A pulverização das compras em pequenas prefeituras rompeu com o processo de competição representado pelo poder do Estado como grande comprador institucional.

Esse processo de competição via nível federal vem acontecendo de forma efetiva com os medicamentos de alto custo, mas não beneficiam significativa parcela da população brasileira, usuária dos medicamentos essenciais por meio da rede básica de saúde.

As contínuas interrupções no processo terapêutico, devido às constantes lacunas de abastecimento, e o alto custo da judicialização têm interferido de forma

significativa no processo terapêutico, causando prejuízos irreparáveis na promoção da saúde da população.

3.3 Regulação sanitária: as agências reguladoras

A reestruturação da vigilância sanitária aconteceu no Brasil por intermédio de uma agência reguladora: a Anvisa, a primeira agência reguladora na área social do país. A função regulatória do Estado não constitui novidade, visto tratar-se de uma função inerente ao Estado, exercida com mais ou com menos rigor em diferentes fases político-econômicas do país. Da mesma forma, órgãos de governo que desempenham atividades regulatórias sempre existiram, como a própria Secretaria da Vigilância Sanitária (SVS), o Banco Central ou o Ministério da Saúde, o qual, conforme Ribeiro *et al.* (2000), efetua atividades regulatórias sobre as outras instâncias do sistema no âmbito do SUS, especialmente por meio dos mecanismos normativos e de financiamento.

De acordo com as definições políticas propostas pelo paradigma neoliberal e paralelas ao processo de privatizações em curso, na década de 1990, as quais se centravam na desregulamentação e na redução absoluta do aparelho do Estado, observou-se a criação de entes técnicos com o objetivo de regular as atividades prestadas por particulares, buscando proteger os interesses dos usuários dos serviços e dos titularizados pelo Estado, configurando-se, dessa forma, uma atividade voltada para o interesse público (LUCCHESI, 2008).

Foram criadas, na década de 1990, várias agências e, em 1999, o modelo foi estendido para a área social, com a criação da Anvisa e, em 2000, com a Agência Nacional de Saúde suplementar (ANS).

Entre as atividades exclusivas do Estado, a regulação e a regulamentação são diferenciadas como atribuições das agências reguladoras, definidas como autarquias, também dotadas de autonomia especial, porém com mais autonomia devido à estabilidade de seus dirigentes. São responsáveis por atividades de regulamentação e regulação que visam a desenvolver políticas de Estado de caráter mais amplo e permanente (PEREIRA, 1998). As vinculações da regulação sanitária

inseridas na política nacional de medicamentos serão analisadas em item específico do capítulo 4.

3.3.1 Criação da Anvisa

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em substituição à então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), baseou-se na proposta de atuação por meio de mecanismos de regulação, na melhoria da qualidade do processo produtivo e no controle de preços. Diferentemente da SVS/MS, a criação da Anvisa fundamentou-se em uma estrutura organizacional e financeira própria, sendo esta justificada pelos organismos oficiais à época como uma forma de garantir a atuação efetiva no mercado de medicamentos, “distanciando-se do modelo cartorial exercido pela antiga estrutura” (BRASIL, 1999c).

O cenário institucional de criação dessa agência foi marcado pela crise de falsificações de medicamentos e com a então Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária totalmente desacreditada. Segundo Viscina Neto (2008), a proposta para criação da agência foi discutida com a sociedade e buscou contentar os sanitaristas convictos de que produtos de interesse sanitário não podiam gerar lucros; os legalistas, que acreditavam que, dada a Constituição municipalista, o Ministério da Saúde deveria ser extinto; e os industriais, que queriam uma vigilância sanitária que estabelecesse um mercado mais regulado e que também não atrapalhasse muito (VISCINA NETO, 2008, p. 25).

No entanto, só com a convocação da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, em 2001, dois anos após a criação da agência, “abriu-se”, finalmente, o espaço necessário para que se analisasse o arranjo existente entre os três níveis do governo, com vistas a operacionalizar as ações de vigilância sanitária no Brasil (LUCCHESI, 2008).

Entre as atividades iniciais da Anvisa, Viscina Netto (2008) destaca o estabelecimento do mercado de genéricos, a criação de uma regra de transição para os medicamentos similares, a renovação da legislação de registro de medicamentos novos, biológicos e fitoterápicos, bem como a atualização da área de inspeção e o

início das inspeções internacionais e criação das bases da notificação de efeitos adversos por meio da constituição da Rede de Hospitais Sentinelas.

A partir de 2003, em um novo contexto político, a Anvisa passou a vivenciar um novo período no desenvolvimento de suas atividades. Com o Plano Diretor de Vigilância Sanitária, com participação de vários segmentos, foram identificados problemas e ações prioritárias, fortalecendo a inclusão da vigilância sanitária efetivamente na pauta do Sistema Único de Saúde.

As funções específicas da Anvisa abrangem, portanto, atividades de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica e informação e conhecimento, além dos componentes inerentes à gestão da vigilância sanitária. Tais atividades incluem ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. É também de sua responsabilidade a coordenação de ações desenvolvidas de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente com o setor de saúde.

Essa agência regulatória mantém sob sua responsabilidade o controle e orientação do mercado de medicamentos no país, com base em leis, decretos, medidas provisórias, portarias e resoluções. Esses marcos legais abordam elementos de fiscalização, medidas de prevenção, repressão ao tráfico, uso indevido de substâncias entorpecentes, dispensação, prescrição, registro de medicamentos, emissão/suspensão de licenças, controle de importação de produtos farmacêuticos, manipulação e veiculação de propaganda de medicamentos (BRASIL, 2007a).

Um dos marcos das atividades regulatórias da Anvisa foi a instituição, em 2009, da obrigatoriedade de implantação de um guia de boas práticas regulatórias em todas as áreas da Anvisa, seguindo o fluxo de regulamentação. Para orientação, foi produzido um manual instrucional, O Guia vem possibilitando avanços em relação à padronização, qualidade regulatória, transparência e controle social no processo de regulamentação (BASTOS, 2005).

Na atuação da Anvisa, na área de medicamentos, destacam-se: garantia de registro sanitário dos medicamentos e a autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica; regulação dos ensaios clínicos e preços de medicamentos, por meio da CMED; compartilhamento com os estados e municípios de outras responsabilidades nesse campo, como a vigilância de eventos relacionados ao uso de medicamentos pela

população; análise dos pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos, em atribuição conjunta com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), para avaliar aspectos de saúde pública.

A partir da instituição da Anvisa, os marcos regulatórios sofreram significativa evolução, por meio da edição das Resoluções das Diretorias Colegiadas (RDC). Essas resoluções são instrumentos de regulação utilizados pela Anvisa com o objetivo de materializar as diretrizes e as políticas de governo para a sociedade, fundamentando-se na segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse da saúde.

Em 2009, foi publicada uma série de resoluções da Diretoria Colegiada voltadas para a área dos medicamentos, das quais se realçam: a instituição das Boas Práticas Farmacêuticas (RDC nº 44); definição de regras para promoção do uso racional de medicamentos (RDC nº 47); normas para tornar os rótulos de medicamentos mais claros e úteis para a sociedade (RDC nº 71); normatizações sobre as amostras grátis distribuídas pelos laboratórios farmacêuticos (RDC nº 60); mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados (RDC nº 59), medidas que tornam obrigatória a informação à Anvisa, por parte dos laboratórios farmacêuticos, de qualquer efeito adverso ou notificação relacionada aos seus medicamentos (RDC nº 4).

Outro mecanismo instituído pela Anvisa em 2009 foi o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), criado por meio da Lei nº 11.903/2003, visando ao controle eletrônico de todos os medicamentos sob prescrição médica, odontológica e veterinária. Assim, é possível monitorar todo medicamento produzido, dispensado e vendido no Brasil e acompanhar toda a sua cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população.

Outro foco da Anvisa é a análise das prescrições e dispensações (vendas), que permite identificar desvios de finalidade no uso desses medicamentos. Por exemplo, são identificados os maiores prescritores em cada estado e os estabelecimentos farmacêuticos que mais comercializam as substâncias sob controle especial.

Em 2009, a Anvisa realizou 63 operações desse tipo, 44 delas com foco em medicamentos. Em 43 delas, o que corresponde a quase 68% do total, foram

encontradas irregularidades em medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial em distribuidoras, farmácias e drogarias.

A parceria, desde o início de 2008, com 14 universidades permitiu a revisão da Farmacopeia Brasileira. As monografias atualizadas serão disponibilizadas no *site* da Farmacopeia, assim que forem revistas. Ao término do processo de revisão, será publicado um Código Farmacêutico Oficial atualizado em um compêndio único. Atualmente, ainda estão em vigor textos das quatro farmacopeias já publicadas no Brasil. A primeira edição foi publicada em 1929 e a segunda e a terceira edições são de 1959 e 1976, respectivamente. A última teve início em 1988 e foi publicada em seis fascículos, nos anos de 1996, 2000, 2001, 2002, 2003 e 2005.

Assim, esses estabelecimentos se tornarão corresponsáveis pela apuração dos problemas relacionados ao uso ou aos desvios de qualidade dos medicamentos. Para isso, as indústrias deverão contar com estrutura específica destinada à detecção, avaliação e prevenção de problemas relacionados aos eventos adversos de medicamentos. Além disso, torna-se obrigatória a comunicação dos relatos à Agência.

Além da regulação sanitária, a Anvisa assumiu o monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; as atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos; o suporte técnico na concessão de patentes pelo INPI e o controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. As funções descritas foram definidas pelo Decreto nº 3.029/99 (BRASIL, 1999).

Vale destacar que a instituição da Anvisa interrompeu o processo de desmantelamento da vigilância sanitária levado a termo pelo Governo Collor de Mello (1990-1992). Nesse período, a instituição do Projeto Inovar permitiu a liberação irregular de registro de grande quantidade de produtos, entre eles medicamentos (LUCCHESE 2008).

A criação da Anvisa permitiu também importantes avanços no processo de regulamentação sanitária dos medicamentos e demais insumos terapêuticos que, a partir de dispositivos previstos na Lei Orgânica da Saúde-Lei 8.080/90, vêm sendo editados continuamente, buscando melhorar a regulação sanitária dos medicamentos e, conseqüentemente, da sua segurança e eficácia (LUCCHESE, 2008).

Além da regulação sanitária e de uma série de marcos legais – aprovação e regulamentação da política de medicamentos genéricos pelas Leis 9.787/99 e 3.181, de 1999, que regulamentaram a Lei 6.360/76 (reguladora do registro de medicamentos), e a Resolução 391 da Anvisa, de 1999 –, foi aprovado o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008), que garantiu não só uma condição legal de desenvolvimento dos medicamentos genéricos, mas também marcou importante mudança de paradigma na produção de medicamentos no Brasil.

Tendo em vista a estreita relação com o mercado de medicamentos no Brasil, a política e a evolução dos genéricos no Brasil foram tratadas no capítulo 2, assim como os demais marcos regulatórios econômicos desenvolvidos no transcorrer da década de 2000.

3.4 Cenários futuros

A importância da indústria farmacêutica no cenário nacional vem sendo avaliada de alguma forma desde a década de 1970 (FRENKEL, 2008b). Foi avaliada a relação da IF com as demais políticas de saúde em curso no Brasil, sua interação com as áreas de P&D e, mais recentemente, definiu-se como um segmento dinâmico e promotor do desenvolvimento econômico, articulando a lógica econômica com a lógica sanitária (GADELHA, 2008b).

A evolução temporal dos instrumentos de política industrial para o setor farmacêutico analisada por Mortella (2008) considera que, na década de 1990, predominaram as políticas horizontais que priorizavam as ações de inovação e desenvolvimento tecnológico com vistas à modernização industrial e ao aumento da capacidade produtiva. O marco predominante nesse ambiente foi a defesa explícita da necessidade de uma política industrial, observada na I CNCT, e a edição da Lei de Propriedade Industrial (LPI) nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que passou a vigorar em 1997 (BRASIL, 1996).

Para consecução das primeiras linhas de atividades, em 1996 foi criado o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT), órgão de assessoramento

superior do Presidente da República para a formulação e implementação da política nacional de desenvolvimento científico e tecnológico.

Já no final da década (1999), assistiu-se à criação dos fundos setoriais, criação da Anvisa, política dos genéricos. Já naquele momento constatava-se, entre outras, a definição dos fármacos e medicamentos como uma área estratégica, tendo as áreas de Biotecnologia, Nanotecnologia e Biomassa/ energias renováveis com atividades portadoras de futuro.

A partir de 2000, foram dados alguns passos importantes, que significaram transformações tanto quantitativas quanto qualitativas nas ações do Ministério da Ciência e Tecnologia – uma das iniciativas foi a publicação de “O Livro Verde” (BRASIL, 2001a), considerado pelo setor como uma referência para todos os envolvidos no assunto: pesquisadores, empresários e gestores públicos. Essa publicação buscou imprimir caráter mais estratégico à política nacional de ciência e tecnologia (C&T). Serviu como uma das principais bases para os debates da II Conferência Nacional da Ciência, Tecnologia e Inovação, tendo em vista a elaboração de diretrizes estratégicas, em uma perspectiva temporal até 2010.

Na sequência, foi publicado o Livro Branco (BRASIL, 2002), que trouxe a síntese das discussões da II Conferência Nacional da Ciência, Tecnologia e Inovação, realizada em setembro de 2001.

A articulação desse cenário pode ser vislumbrada no texto da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, que foi integralmente aprovado na II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada em 2004, e na 147ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, realizada em 06 e 07 de outubro de 2004.

No caso da assistência farmacêutica, o papel desempenhado pela indústria, ao lado da reorganização da assistência farmacêutica propriamente dita, é suficientemente ressaltado na medida de sua centralidade e naturalidade na provisão de fármacos e medicamentos para a efetiva resolução dos eventos e danos à saúde. Esse entendimento explica e justifica o fato de que um dos cinco eixos de trabalho da recente e pioneira Política Industrial, Tecnológica e Comércio Exterior (PITCE), estabelecida pelo governo brasileiro em 2005 e conduzida pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, seja o capítulo de fármacos e medicamentos.

A Pitce, no caso de fármacos e medicamentos, reforça esse papel na medida em que se conduz em harmonia com o Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica e o Fórum de Competitividade de Biotecnologia, situação na qual o governo brasileiro pode, por exemplo, desenhar e editar a Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia. Essa ambiência permite colocar em prática a necessidade de articulação entre os diferentes setores para a definição de sua melhor forma de condução. Assim, é nessa situação que se impõe de modo integrado ao setor saúde, ao definir suas necessidades; ao setor de ciência e tecnologia, ao estabelecer os parâmetros de fomento e indução; e ao setor industrial, ao desenvolver e praticar a inovação.

A PNCTIS foi desenvolvida apoiada na proposta de “compromisso ético e social de melhoria – em curto, médio e longo prazos – das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade” (I CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 1994). Os princípios básicos são o respeito à vida e à dignidade das pessoas, a melhoria da saúde da população brasileira, a busca da equidade em saúde, inclusão e controle social, respeito à pluralidade filosófica e metodológica.

Em linhas gerais, a política industrial definiu para o setor de fármacos e medicamentos o objetivo de estimular a inovação e o desenvolvimento tecnológico, modernizar e aumentar a capacidade produtiva e capacitar o setor a conquistar novos mercados externos. Para alcançar esse objetivo, a Pitce baseou sua estratégia na criação de uma linha de financiamento específica (Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica - PROFARMA), em fundos e programas de apoio (FINEP, INOVAR, Programa de Apoio à Pesquisa em Empresas, Lei da Inovação e Lei do Bem) e na atuação de novas instâncias, como a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI).

Assim, o Profarma, financiado pelo Bndes e criado em 2004 para dar consecução às ações estratégicas da Pitce, tem como objetivos: incentivar o aumento, de forma competitiva, da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no país; apoiar os investimentos das empresas para adequação às exigências do órgão regulatório nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [...]; contribuir para a redução do déficit comercial da cadeia produtiva; estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no

país; fortalecer a posição da empresa nacional nos aspectos econômicos, financeiros, comercial e tecnológico.

O programa buscou contemplar todos os elos da cadeia de produção e desenvolvimento, com apoio à produção de fármacos e medicamentos e o seu necessário embasamento na pesquisa e desenvolvimento. Estava baseado nos seguintes segmentos: “fortalecimento das empresas nacionais”; “produção” e “pesquisa, desenvolvimento e inovação” .

O Profarma I passou a operar em maio de 2003, com três subprogramas: Profarma Produção; Profarma PD&I; Profarma Fortalecimento de Empresas de Controle Nacional. Essa iniciativa permitiu o crescimento e o aprimoramento do parque tecnológico farmacêutico, visando à conquista de sua autonomia, ao lado do atendimento bem articulado às políticas públicas de saúde, às prioridades e necessidades da população brasileira. As avaliações do programa consideram como aspectos positivos os importantes avanços para o desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica no país e, como aspectos negativos, a baixa atratividade nas condições de crédito para empresas estrangeiras.

Em 2006, um segundo plano foi voltado também para o apoio ao desenvolvimento e produção de fármacos e medicamentos. Trata-se do programa de subvenção econômica, objeto da Lei de Inovação (Lei nº 10.973 – 02/12/2004), que estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país. Essa lei reconhece os vários atores sociais envolvidos, estimulando a participação das Instituições de Ciência e Tecnologia no processo de inovação, regulamentando parcerias e alianças, bem como o compartilhamento de infraestrutura e a propriedade intelectual.

Embora não exista estudo ou relatório de avaliação dessa lei, é possível inferir que ainda há grande distância entre os objetivos propostos e os resultados alcançados. As estruturas de incentivos existentes podem ser condições necessárias, mas não suficientes, para que os agentes privados se engajem de maneira contundente no processo de inovação tecnológica.

Já o Programa de Subvenção Econômica à Inovação, do governo federal, tem por objetivo promover o aumento das atividades de inovação e o incremento da competitividade das empresas e da economia do país. Esse instrumento tem na FINEP, empresa pública vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), seu

principal agente e permite a aplicação de recursos públicos não reembolsáveis diretamente em empresas, para compartilhar com elas os custos e riscos inerentes a tais atividades.

Também a Lei do Bem (Lei nº 11.196, de 21/11/2005), em seu capítulo III, artigos 17 a 26, e regulamentada pelo Decreto nº 5.798, de 07 de junho de 2006, consolidou os incentivos fiscais que as pessoas jurídicas podem usufruir de forma automática desde que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica.

Um dos destaques do Profarma é o apoio aos produtores públicos de medicamentos a partir de recursos do Bndes, dentro do projeto Profarma-Produtores Públicos, criado no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde.

Para tanto, a Associação dos Laboratórios Oficiais (ALFOB) deveria construir um diagnóstico sobre a estrutura de produção pública que, notadamente, tem deficiências que precisam ser explicitadas. Terão de ser identificados planos de ação para eliminar essas deficiências e dar caráter efetivo de rede a essa estrutura. A partir desse diagnóstico, deveriam ser desenvolvidos os planos de ação que estiverem formulados e aprovados em consenso com os diversos atores envolvidos, incluindo o Ministério da Saúde, os quais seriam apresentados ao Bndes em busca de financiamento.

A importância desse projeto foi analisada pela Alfob (2004), que considerou fundamental para apoio da melhoria da gestão e adequação das plantas produtivas dos laboratórios públicos. Ressaltou que são esses produtores públicos que fornecem medicamentos para o SUS, que, por sua vez, fornece os medicamentos gratuitamente para a população mais carente.

Assim, o Profarma Produtores Públicos visava à implantação do planejamento estratégico, buscando a inserção dos produtores públicos no Sistema Nacional de Saúde, o apoio aos investimentos dos produtores públicos para a construção, expansão e modernização de capacidade produtiva de reagentes e dispositivos para diagnósticos, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano de interesse estratégico para a Política Nacional de Saúde.

O programa previa, ainda, investimentos aos produtores públicos para adequação às exigências do órgão regulatório nacional, a Anvisa, bem como de órgãos regulatórios internacionais e da OMS.

Em 2007, o Profarma foi renovado pelo prazo de vigência até 31 de julho de 2012 e dotação orçamentária de até R\$ 3 bilhões para todo o período. A renovação incluiu alterações na denominação do Profarma, agora Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (antes Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica) e passou a incluir os segmentos de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos farmacêuticos e medicamentos para uso humano.

Nesta nova edição do Profarma, a indústria farmacêutica representou apenas 4,5% do total de empresas contempladas e 4% dos benefícios concedidos, o que pode ser mais um exemplo de que as atividades de inovação ainda não se consolidaram como variável competitiva estratégica para grande parte das empresas do setor. E em 2008 outras ações foram implementadas, como a aprovação da Portaria MS nº 374/08, que definiu o Programa de Fomento à Produção Pública no Complexo Médico Industrial (CMI), e da Portaria MS nº 375/08, definindo o Programa de Qualificação e de Certificação de equipamentos e materiais de uso na área de saúde e, ainda, a definição de programas de apoio entre universidades, centros de pesquisa e setor produtivo.

Segundo a Febrapharma, os investimentos em P&D das empresas nacionais cresceram 68%, enquanto os das multinacionais cresceram 11%. O que gerou esse alto investimento em P&D por parte da indústria nacional foram as ações do Estado Brasileiro na última década (GADELHA, 2008b).

As políticas de incentivo adotadas nos últimos anos pelo governo foram positivas para o mercado de medicamentos e foram complementadas por medidas de regulação econômica e sanitária que garantem ambiente mais favorável à sociedade brasileira.

A indústria farmacêutica contabilizou conquistas importantes nos últimos anos, determinadas principalmente pelo avanço na produção de medicamentos genéricos. No entanto, enquanto 15% da população mundial consomem mais de

90% da produção, enfrentando sérias condições de uso irracional; os outros 85% dessa população consomem apenas 10% dessa produção.

Assim, além do desafio de se avançar no uso racional de medicamentos, é importante ainda desenvolver políticas que efetivamente garantam o acesso aos medicamentos essenciais de forma universal à totalidade da população brasileira.

4 AS POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

“As coisas estão no mundo, só
que eu preciso aprender”.

Paulinho da Viola.

4.1 Considerações iniciais

Neste capítulo, tratar-se-á do desenvolvimento das políticas de medicamentos no Brasil. Levantam-se os aspectos históricos, o processo de sua formulação, desdobramentos dessa política na década de 1990, as principais estratégias para seu fortalecimento e as estratégias intersetoriais articuladas com a Política Nacional de assistência farmacêutica na primeira década do século XXI.

Para sua construção, inicialmente vai-se proceder ao levantamento dos principais textos acadêmicos, relatórios oficiais e arquivos virtuais do Ministério da Saúde (MS), atos legais e propostas de reorganização da assistência farmacêutica no Brasil. Na sequência, utilizando os dados compilados nos referidos documentos, realizar-se-á a análise dos principais projetos, ações e propostas voltados para o desenvolvimento da política de medicamentos desenvolvida no Brasil nas últimas décadas.

Entre o final da década de 1970 e o transcorrer da década de 1980, como já analisado, desenvolveu-se todo um processo de reorganização das políticas públicas de saúde a partir da efetiva participação do movimento sanitário no interior dos aparelhos de Estado (SCOREL, 1998).

Nesse contexto, foi possível observar como alternativa de rompimento com o modelo de assistência farmacêutica vigente a realização do I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos (INAFPM) em 1988, evento proposto e realizado ainda no interior da Ceme (BERMUDEZ, 1995).

Dessa iniciativa, articulada com o movimento da Reforma Sanitária Brasileira (RSB), resultou a chamada “Carta de Brasília” (BRASIL, 1988b), a qual propôs estratégias para romper com a crescente condição de mercadoria que o medicamento assumira no processo de acumulação do capital. Esse documento trouxe nas suas deliberações um conjunto de propostas de fortalecimento dos

princípios do SUS no que se refere à assistência farmacêutica, mas não encontrou eco no interior da Ceme, já em processo de fragmentação e sendo praticamente desconsiderado pelas políticas focalizadas que marcaram a década de 1990, como será visto a seguir (BARROS, 1995; CORDEIRO, 1984; GIOVANNI, 1980; LEFÈVRE, 1991; VIANNA, 1998).

No período anterior à criação da Ceme, foi possível identificar um fato significativo, qual seja a edição da primeira relação de medicamentos essenciais, pelo Decreto 53.612, de fevereiro de 1964. A edição dessa lista ocorreu de forma precoce à iniciativa da OMS, que só aconteceu em 1977. A edição desse documento deveu-se ao momento de grande produtividade da indústria farmacêutica internacional, que se caracterizava pela forte inserção de novos produtos no mercado de medicamentos. Tornava-se, portanto, necessário definir os medicamentos básicos que se destinavam ao leque principal de agravos à saúde da população brasileira naquele período (BERMUDEZ, 1995).

O cenário da indústria farmacêutica internacional levou ainda à publicação do Decreto 53.898, de 24 de abril de 1964, criando a Comissão de Desenvolvimento Industrial no âmbito do Ministério da Indústria e Comércio e do Decreto 53.975/64, estabelecendo os grupos executivos no âmbito dessa Comissão. No ano de 1965, foi publicado o Decreto 55.759/65, estabelecendo estímulos ao desenvolvimento da indústria química e, a partir de 1969, a comissão transformou-se em Conselho de Desenvolvimento Industrial para atuar no panorama internacional. Foi nesse cenário que foram gestadas as definições de criação da Central de Medicamentos, cuja origem e desenvolvimento serão analisados a seguir.

4.2 A Ceme como política precursora

Em um momento de expansão da assistência médica e, portanto, de novas demandas de serviços e produtos de saúde articulado às propostas do governo militar, foi editado o Decreto 68.806, de junho de 1971, que instituiu a Central de Medicamentos (CEME), com o objetivo de controlar produtos de interesse da vigilância sanitária e atender às demandas de medicamentos. Com o desenvolvimento das atividades da Ceme, foram editadas as Leis nº 6.259, de 30 de

outubro de 1975, regulamentada pelo Decreto nº 78.231, por meio da qual foi instituído o “Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica”, e a Lei nº 6.360, de setembro de 1976, que dispunha sobre a vigilância sanitária a que estavam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos dessa natureza (LUCCHESI, 2001).

Considerando o foco deste estudo, a criação da Ceme pode ser considerada o primeiro esforço do Estado brasileiro na produção e abastecimento de medicamentos essenciais. O artigo 1º do Decreto 68.806, de junho de 1971, define-a como “[...] órgão da Presidência da República destinado a promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderem adquiri-los” (BRASIL, 1971).

A Ceme, durante sua trajetória, desenvolveu importantes ações voltadas para a saúde da população. Cabe destacar como atuação positiva a elaboração do seu primeiro plano diretor, proposto no Decreto 71.105/72, e sua constante preocupação no sentido de garantir o licenciamento para a distribuição de medicamentos e demais insumos farmacêuticos (BERMUDEZ, 1992).

Em 1976, homologou-se a Relação de Medicamentos Básicos (RMB), por meio da Resolução nº 96 do seu Conselho Diretor, a qual, em 1977, passou a ser denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), estratégia fundamental para acesso racional aos medicamentos, hoje uma das diretrizes e prioridade da Política Nacional de Medicamentos (PNM) aprovada em 1998.

Outra iniciativa da Ceme foi o lançamento, em 1987, do Programa de Farmácia Básica, idealizado a fim de suprir certa quantidade de medicamentos selecionados pela RENAME, inicialmente cerca de 40 itens. Pretendia-se padronizar, no âmbito nacional, os medicamentos utilizados no tratamento de doenças de ocorrência comum no Brasil, em nível ambulatorial. Para atendimento ao programa os laboratórios das Forças Armadas (Exército, Marinha e Aeronáutica) tiveram suas produções alcançando altos índices de produtividade (CORDEIRO, 2009). A centralização da Ceme e a diversidade das regiões brasileiras com diferentes perfis de morbimortalidade interferiram de forma negativa nos resultados do programa (COSENDEY, 2000; OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

De modo geral, a Ceme não conseguiu, na prática, desenvolver as propostas de fortalecimento do setor farmacêutico, notadamente no que se refere à produção estatal de insumos farmacêuticos, ainda hoje uma limitação para o acesso racional

aos medicamentos essenciais. Os conflitos entre o setor estatal e o setor privado e as dificuldades na produção de consenso entre os atores políticos foram se avolumando e acabaram por trazer hegemonia da perspectiva privatista. A dominância dos Ministérios Econômicos sobre as políticas sociais era já, desde aquele momento, uma característica histórica do Brasil (BERMUDEZ, 1995; OLIVEIRA, 2006; WANNMACHER, 2006).

Com a mudança de paradigma do sistema de saúde brasileiro, tornou-se mais visível a dicotomia entre os princípios da descentralização e as ações centralizadoras em curso. Entre 1990 e 1997, as ações de assistência farmacêutica (AF) se confundem com a desestabilização da Ceme e do setor produtivo nacional paralelo ao fortalecimento da indústria farmacêutica internacional, como já analisado no capítulo dois. Nesse período o acesso aos medicamentos esteve diretamente vinculado ao poder de compra do usuário.

De acordo com Lucchesi (1991), a Ceme foi um dos esforços governamentais, talvez o mais importante para atuar nos pontos críticos das políticas governamentais para o setor farmacêutico. As ações definidas durante o período de vigência da Ceme incluíram iniciativas desde a ampliação da produção interna de matérias-primas para a fabricação de medicamentos essenciais até esforços no sentido de garantir e o potencial de crescimento do mercado governamental, permitindo mais acesso da população a esses medicamentos. Apesar desses investimentos, o Brasil não avançou na produção desses medicamentos, ficando até hoje dependente da importação de medicamentos de alto custo.

Assim, a forma fragmentada sob a qual a Ceme desenvolvia suas atividades, a desarticulação do setor público e, sobretudo, a hegemonia das empresas farmacêuticas transnacionais no mercado farmacêutico brasileiro vão intensificando as deficiências de sua trajetória. Sua atuação era cada vez mais contestada, os laboratórios oficiais sob sua coordenação tornavam-se gradativamente mais ociosos e deficientes e os preços dos medicamentos eram contidos por iniciativa direta do Poder Executivo (BERMUDEZ, 1995). Nessa situação, a Ceme foi desativada em 1997 (OLIVEIRA, 2006). Paralelamente às discussões para sua desativação, aconteceram, no interior do Ministério da Saúde, articulações no sentido de definir-se nova política de medicamentos, culminando com a edição, em 1998, da Política Nacional de Medicamentos, que será analisada ainda neste capítulo.

4.3 Outros cenários que antecederam a publicação da PNM

Na década de 1990, com a promulgação das Leis Orgânicas da Saúde (LOS), iniciou-se um processo de consolidação jurídica da RSB. As análises dos documentos levantados permitiram observar que, no que tange às políticas de medicamentos, a década iniciou-se com regulamentação de ações voltadas para o privilegiamento do setor privado de produção.

Ainda no período de vigência da Ceme, a regulamentação das ações de saúde ocorreu pelas Normas Operacionais Básicas, incluindo tímidas ações de assistência farmacêutica. Uma das iniciativas foi o lançamento, em 1997, do programa de distribuição de medicamentos essenciais, denominado Programa Farmácia Básica (PFB), com o objetivo de possibilitar o acesso da população a esses medicamentos na atenção primária de saúde (BERMUDEZ *et al.*, 2000; COSENDEY, 2000). Paralelamente, as pressões exercidas pelo setor produtivo farmacêutico transnacional, no sentido de forçar tanto o reconhecimento de patentes de processo quanto de produto, foram se intensificando. Movimentos originados nos Estados Unidos resultaram na inclusão dessa discussão na pauta da Rodada do Uruguai no âmbito do Acordo GATT, iniciada em 1986, como já demonstrado anteriormente.

No Brasil, essa discussão ganhou reforço com a realização da I CNCTS em junho de 1994. Antecedendo a essa conferência, ocorreu amplo encontro com a comunidade científica tecnológica e empresarial, articulado pela Academia Brasileira de Ciências, na qual foram lançadas as primeiras propostas para a macrodiretriz de uma política de C&T em saúde.

A IX CNS, reunida em 1992, definiu importantes pautas para o desenvolvimento da C&T, ainda hoje inseridas em documentos e definições dos órgãos que coordenam as políticas de C&T no Brasil (BRASIL, 2007b).

Tendo sido a única conferência temática realizada na década de 1990, a I CNCTS demonstrou, já naquele momento, o interesse do Poder Executivo e de alguns setores organizados da sociedade no fortalecimento da ciência e tecnologia no Brasil. O reconhecimento do direito de propriedade intelectual era considerado fundamental para o desenvolvimento de uma política de ciência e tecnologia no país. Assim, atendendo às definições das organizações internacionais e as

recomendações da I CNCTS, foi editada, em 1996, a Lei de Patentes (Lei nº 9.279/96). No entanto, detecta-se descompasso entre as discussões da I CNCTS e a implantação da Lei das Patentes, uma vez que não foram levadas em consideração as definições dos acordos internacionais, que garantiriam articulação mais ampla entre os interesses nacionais e as propostas internacionais em curso, a exemplo das definições do Acordo TRIPS (CARVALHO, 2007).

A edição da Lei de Propriedade Intelectual confirma a decisão política do governo brasileiro em acatar as definições da OMC de garantir a expansão do mercado de medicamentos comercializados pelas indústrias farmacêuticas transnacionais. O cenário de discussão do atual sistema de propriedade industrial internacional é considerado por Luiza e Bermudez (2004) como um dos itens indispensáveis do eixo socioeconômico na agenda de implantação de uma política nacional de medicamentos sugerida pela OMS/OMC. Por outro lado, vêm crescendo as contestações quanto ao regime de proteção intelectual para medicamentos. Discute-se a validade de um sistema instituído ainda no século XIX, em um momento com características socioeconômicas que não se coadunam com as características atuais dos mercados transnacionais. No entanto, no que se refere aos medicamentos, trata-se de um dispositivo que tem contribuído para o cerceamento do acesso aos medicamentos de alto custo a significativas parcelas populacionais, notadamente nos países em desenvolvimento.

Ainda assim, o Brasil atendeu, de forma precoce, às determinações internacionais aprovando a Lei das Patentes já em 1996, além de não desenvolver políticas públicas consistentes e contínuas que pudessem contribuir para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional.

Outro fato de relevância é que, reconhecendo o direito de propriedade intelectual por meio da Lei nº. 9.279/96, o Brasil, mesmo possuindo a maior biodiversidade do mundo, não reconhece patentes em produtos naturais – setor em franco processo de inovação tecnológica na atualidade.

A aprovação da lei das patentes na década de 1990 foi determinante, como já evidenciado, para o agravamento da desestruturação do setor farmacêutico nacional ao lado de um cenário econômico altamente hostil para a economia nacional.

As ações do governo brasileiro de abertura econômica, a eliminação do controle de preços e a política tarifária, que beneficiaram principalmente o segmento

farmacêutico importador, foram ao mesmo tempo nefastas para o acesso aos medicamentos no Brasil.

Essas mudanças no mercado não promoveram expressiva competição no setor, não fortaleceram o setor produtivo brasileiro, nem aumentaram o acesso da população a medicamentos. Pelo contrário, a maioria dos ganhos foi apropriada pelas empresas estrangeiras. Assim, as necessárias mudanças estruturais no setor, iniciadas nos anos finais da década de 1990, com a extinção da Ceme em 1997 e a edição de uma Política Nacional de Medicamentos em 1998, e as recomendações da Comissão Parlamentar de Inquérito instituída pela Resolução nº 5, de 1999, compõem alguns dos elementos que identificam o cenário para novos rumos da assistência farmacêutica na década seguinte.

4.4 A PNM e seus primeiros desdobramentos

As condições anteriormente mencionadas, articuladas aos determinantes políticos, econômicos e sanitários identificados pela OMS como os cenários ideais para a inserção do medicamento na agenda internacional do desenvolvimento, constituíram-se na configuração propícia para a edição, pelo Ministério da Saúde, da Portaria 3.916/98, que instituiu a PNM (BRASIL, 1998a).

Os documentos oficiais editados à época expressam, por intermédio do Ministério da Saúde, o compromisso do governo em garantir, a partir da PNM, a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Essa política, em consonância com a Política Nacional de Saúde, deve envolver diferentes aspectos inerentes ao perfil epidemiológico do país, que apresenta doenças típicas de países em desenvolvimento e agravos característicos de países desenvolvidos.

Para romper com o *status* de bem de consumo que se incorpora aos medicamentos, cabe ao Estado a função de regular e promover o uso racional de medicamentos, promover a difusão de informações claras e independentes, tendo em vista os riscos do seu uso indiscriminado. Ainda são fatores inerentes a esse quadro a não utilização da RENAME na prescrição médica; o desabastecimento; a

automedicação; problemas de produção e comercialização de medicamentos, com destaque para as mudanças do perfil epidemiológico da população (OPAS, 1995).

Com a edição da PNM, foram propostas diretrizes e prioridades discutidas e recomendadas pela OMS (OMS, 1988; 2003), sendo apresentadas no capítulo terceiro da PNM e que deveriam ser implementadas para atingir os objetivos dessa política.

As oito diretrizes que definiram as linhas básicas das políticas de medicamentos no Brasil são: adoção da relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. Elas vêm sendo implementadas ao longo da última década, com destaque para aquelas definidas como prioridades no texto da lei. Essas prioridades e aquelas diretrizes diretamente envolvidas no foco do presente estudo serão analisadas, a seguir, de forma mais detalhada.

Foi possível identificar, com a publicação da PNM, possibilidades de ações não só em relação à assistência farmacêutica, como também à ampliação das ações voltadas para o fortalecimento do setor farmacêutico de forma articulada com outros Ministérios e órgãos oficiais, avançando na necessária intersetorialidade. Comparada com as ações da Ceme, a principal característica da PNM refere-se à descentralização da gestão da assistência farmacêutica, buscando avançar no seu gerenciamento, na definição de recursos financeiros e na infraestrutura relativa ao desenvolvimento da AF nas três esferas de governo, em consonância com a política de saúde em curso (BRASIL, 1999b).

Destaca-se como uma das prioridades da PNM a ampliação das propostas de regulação econômica e sanitária das ações e políticas de saúde, incluídos os fármacos e medicamentos.

Esse eixo regulatório da PNM, que inclui a criação da Anvisa, a política de medicamentos genéricos, a regulação de preços e as políticas de fomento ao parque produtivo nacional, foi analisado no capítulo anterior, tendo em vista sua vinculação com o setor industrial de produção de medicamentos. Naquele capítulo, e com base nessa mesma lógica, foram analisadas também as atividades de políticas de desenvolvimento científico e tecnológico, seus incentivos para as tecnologias

consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional. Foi possível identificar as propostas de integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

As diretrizes da PNM incluem, ainda, a orientação da produção pública de medicamentos a partir dos laboratórios oficiais como possibilidade de avançar no acesso aos medicamentos essenciais, com vistas ao suprimento da atenção básica. Essa diretriz, foco específico do presente trabalho, será analisada no próximo capítulo.

4.5 Política Nacional de Assistência Farmacêutica

No que se refere à assistência farmacêutica, ainda que a adoção de estratégias para a organização da assistência farmacêutica tenha ocorrido a partir da década de 1970 com a criação da Ceme, como visto anteriormente, só a partir de 2003 houve uma série de estratégias que permitiu evidenciar a articulação que reinscreve os princípios do SUS na reorientação da AF.

As propostas para o setor farmacêutico para o período 2003-2006 tiveram início com a criação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) estruturada em três departamentos: Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF); Departamento de Ciência e tecnologia (DECIT); e o Departamento de Economia em Saúde (DES). Em 2007, a Sctie teve nova estruturação e agora como Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde.

Conjuntamente às atividades do programa Mais Saúde: direito de todos (BRASIL, 2003), são definidos os principais eixos estratégicos para o desenvolvimento da assistência farmacêutica.

Para a estruturação da assistência farmacêutica, propõem-se: “promover acesso aos medicamentos com uso racional; inserir a assistência farmacêutica no conjunto das ações de saúde, promovendo a integralidade; qualificar os serviços de assistência farmacêutica, tanto públicos quanto privados”. A partir de ações articuladas com outros órgãos do MS, a Anvisa, a OPAS, possibilita maior abrangência em suas áreas de atuação.

As proposições definidas apoiam-se nos princípios da Constituição Federal de 1988 (CF88) e nas definições da Lei 8.080/90, que prevê, além de outras ações correlatas: a “[...] vigilância sanitária; [...] assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica; [...] a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção [...]” (BRASIL, 1990a), e são formalmente inscritas nas políticas de saúde no Brasil pela Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004 (BRASIL, 2004a).

O medicamento ganha, então, centralidade como um insumo essencial e seu uso deve ser orientado para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, sendo preciso, no entanto, medidas que assegurem o acesso a medicamentos e seu uso racional.

Fato relevante para o fortalecimento de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi a incorporação, em seu texto, das determinações da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada em 2003.

Verificou-se também articulação das discussões da X e XI Conferências Nacionais de Saúde na consolidação de importantes estratégias que permitiram inserir a integração da assistência farmacêutica ao SUS no quadro da Política Nacional de Saúde.

A interação na edição da PNAF com os mecanismos de controle social pode ser destacada principalmente pelo reconhecimento, pelo Conselho Nacional de Saúde, como uma política de assistência farmacêutica, vinculada ao sistema de saúde, entendida como sendo inerente às ações de cuidado com a saúde. Isto permite atualmente uma estreita ligação com a linha de cuidado.

O atual processo de reorientação da assistência farmacêutica se apoia em eixos estratégicos já identificados pela Sctie e pelo DAF como prioridades de suas ações, quais sejam: garantia de recursos para garantia do acesso racional e universal aos medicamentos; descentralização da gestão de recursos; financiamento específico para os medicamentos da atenção básica, atenção especial aos medicamentos de alto custo (BRASIL 2008a). Analisam-se a seguir as principais estratégias para efetivação AF no Brasil, com destaque para os principais eixos estruturantes a partir de 2003.

4.5.1 A assistência farmacêutica e o uso racional de medicamentos.

Os requisitos para a promoção do uso racional de medicamentos são muito complexos e envolvem uma série de variáveis, em um encadeamento lógico. Para que sejam cumpridos, devem contar com a participação de diversos atores sociais: pacientes, profissionais de saúde, legisladores, formuladores de políticas públicas, indústria, comércio, governo.

A preocupação com o uso racional de medicamentos pode ser identificada e foi definida pela Organização Mundial da Saúde a partir de 1975 durante a 28ª Assembleia Mundial de Saúde, considerada marco de uma nova política de medicamentos. Nessa Assembleia, o Diretor Geral da OMS apresentou um informe no qual examinava os problemas dos países em desenvolvimento em relação a medicamentos. Ele se referia ao uso de medicamentos essenciais e à implantação de uma política de medicamentos com a finalidade de estender o acesso e o uso racional às populações cujas necessidades não eram atendidas pelos sistemas de saúde (WHO, 1998).

Assim, as diferentes variáveis se apoiam na visão de acesso articulada à definição de medicamentos essenciais e já foram incorporadas pelos diferentes organismos internacionais há mais de duas décadas.

Outro aspecto a ser considerado são as práticas de automedicação, assim como de uso irracional dos medicamentos e as consequências indesejáveis, tais como agravamento do quadro clínico, enfermidades iatrogênicas, interações, reações adversas a medicamentos e resultados negativos associados à medicação (RNM) (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 2001; VILARINO *et al.*, 1998).

Além disso, da “farmácia doméstica” decorrem inúmeros casos de medicamentos vencidos e de intoxicações medicamentosas (LAPORTE; TOGNONI; ROSENFELD, 1989). Segundo os dados publicados pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas, os medicamentos ocupam a primeira posição entre os três principais agentes causadores de intoxicações em seres humanos desde 1996, sendo que em 2007 foram responsáveis por 30,3% dos casos registrados (SINITOX, 2009).

Como já referenciado, o acesso deve ser ao medicamento adequado, para uma finalidade específica, em dosagem correta, por tempo adequado e cuja

utilização racional tenha como consequência a resolutividade das ações de saúde (BERMUDEZ; BONFIM, 1999).

Romper com a simples noção de acesso e avançar para o acesso racional pressupõem a caracterização do medicamento como instrumento essencial às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, como uma responsabilidade dos serviços de saúde nos seus diferentes níveis de atenção.

Neste contexto, a AF não pode ser concebida como simples atendimento à demanda de medicamentos gerada nos serviços, mas sim como parte integrante da Política Nacional de Saúde. Deve envolver um conjunto de ações voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial.

Deve nortear também a formulação de políticas públicas orientadas para a melhoria do acesso ofertado no sistema nacional de saúde - no caso do Brasil, por intermédio do SUS. O sistema de saúde deve incluir nos seus objetivos melhorar a qualidade do acesso de forma direta, quanto à disponibilidade de medicamentos como insumos para acesso às ações de saúde.

Estudos recentes consideram que a necessidade de se promover o uso racional de medicamentos esta relacionada a: (i) disparidade entre os gastos de saúde em relação aos gastos em medicamentos quando comparados países em desenvolvimento e países desenvolvidos; (ii) excesso de medicalização gerada nas consultas médicas a partir da prescrição medicamentosa; (iii) percentual de medicamentos prescritos que são dispensados ou usados inadequadamente; (iv) excesso e inadequações das prescrições de antibióticos; (v) descontinuidade ou não adesão aos tratamentos (WANNMACHER, 2006;CASTRO 2000).

Justificam também as políticas voltadas para o uso as consequências do uso não racional: (i) Medicalização em ascensão; (ii) prescrição desnecessária, particularmente de antibióticos e medicamentos injetáveis; (iii) tratamentos ineficazes e inseguros; (iv) aumento de reações adversas; (v) desperdício de recursos financeiros, entre outros.

Assim, no Brasil os dados acerca do uso irracional de medicamentos são cada vez mais alarmantes. Aproximadamente um terço das interações ocorridas no país tem como origem o uso incorreto de medicamentos, ainda que isso não seja uma prática exclusiva do Brasil.

Neste quadro, a OMS tem reforçado as recomendações para a melhoria na racionalidade do uso de medicamentos, havendo necessidade de promover a avaliação desse uso e vigiar o seu consumo.

Várias estratégias vêm sendo desenvolvidas para se avançar no uso racional de medicamentos. Destas, podem ser destacadas as estratégias reguladoras (diretrizes nacionais de tratamento, lista nacional de medicamentos essenciais, formulário terapêutico nacional, Comitê Nacional para Promoção de Uso Racional de Medicamentos (URM), gerenciais (comissão de medicamentos, seleção de medicamentos, prescrição por nome genérico, promoção de redução de resistência microbiana, propaganda restrita à área de compras; política institucional para URM, integração multiprofissional) e educativas (ensino e aplicação do paradigma das condutas baseadas em evidências, Educação Continuada dos profissionais em serviço) (COSTA, 2003).

Das ações mais diretamente relacionadas ao foco deste estudo, cabe destacar como importante iniciativa a criação do Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos por meio da Portaria nº 427/07, o que vem a atender à recomendação da OMS. O Comitê desenvolverá ações estratégicas para ampliar o acesso da população à assistência farmacêutica e para melhorar a qualidade e segurança na utilização dos medicamentos.

De maneira geral, as soluções propostas para reverter ou minimizar esse quadro devem passar pela educação e informação da população, melhor controle na venda com e sem prescrição médica, melhor acesso aos serviços de saúde, adoção de critérios éticos para a promoção de medicamentos, retirada do mercado de numerosas especialidades farmacêuticas carentes de eficácia ou de segurança e incentivo à adoção de terapêuticas não medicamentosas.

A promoção do uso racional de medicamentos envolve, além de campanhas educativas, registro e uso de medicamentos genéricos, elaboração de um Formulário Terapêutico Nacional, ações de farmacovigilância e formação de recursos humanos voltados para o gerenciamento e ações relacionadas ao uso de medicamentos e a implementação da Rename. Devido ao seu papel destacado na promoção do uso racional de medicamentos, será analisada de forma destacada a evolução da implementação da relação de medicamentos essenciais no Brasil.

A seguir serão analisadas outras estratégias que compõem a política de assistência farmacêutica em curso no Brasil.

4.5.2 A Relação de Medicamentos Essenciais

A adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais pode ser destacada, em primeiro lugar, pela forma pioneira da edição da primeira relação de medicamentos essenciais e pela forma como a Rename vem sendo editada mais recentemente.

Desde a década de 1970, a OMS recomenda que os governos adotem listas de medicamentos essenciais como política fundamental para a garantia de acesso das populações a medicamentos seguros, eficazes e custo-efetivos, voltados para o atendimento de suas doenças mais prevalentes e que estejam disponíveis em quantidades adequadas. Atualmente, à medida que aumenta a demanda pela qualidade do cuidado à saúde, devido ao envelhecimento das populações, e também que se elevam os custos para garantir o acesso a medicamentos, a seleção de medicamentos essenciais tem sido indicada como relevante não só para os países em desenvolvimento, mas também para os desenvolvidos.

No caso do Brasil, mesmo antes da recomendação da OMS e da existência do SUS, o país já adotava listas de medicamentos que poderiam ser considerados essenciais. A partir de 1989, essa lista passou a ser denominada Rename e com definição de sua atualização bianualmente. A adoção de tal relação tornou-se prioridade na política farmacêutica do país e o Ministério da Saúde tem feito esforços para manter a comissão que seleciona os medicamentos e para atualizar a lista a partir de 2003 (GARCIA, 2004).

Contudo, ao contrário do que recomenda a OMS, a Rename não é uma lista de oferta obrigatória nos serviços de saúde. Para o SUS, ela consiste em uma lista de referência que deve nortear a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos. Dessa forma, nem todos os medicamentos da Rename têm financiamento definido no SUS. Os gestores utilizam a relação para preparar as listas de medicamentos financiáveis que fazem parte dos programas de assistência farmacêutica. Além disso, estados e municípios, devido à sua autonomia político-administrativa, também podem definir relações de medicamentos essenciais. Embora tal situação possa se justificar pelos diferentes perfis de morbimortalidade

ao longo do território nacional, a variedade de listas acaba confundindo a sociedade sobre os medicamentos que encontrará nos serviços.

Em certa medida, há prejuízo à uniformidade da atenção à saúde em um sistema que deveria ser único, já que em algumas localidades a oferta de medicamentos é ampliada mesmo para doenças já contempladas na relação nacional. Entretanto, apesar dessas dificuldades, a adoção dessa política é extremamente relevante. Espera-se que, em certo grau, a Rename tenha efeito indutor sobre a indústria farmacêutica, já que o setor público no Brasil é um dos grandes compradores nesse mercado. Portanto, a Rename serve para sinalizar ao setor produtivo qual demanda deve ser suprida.

Outro aspecto inquestionável favorecido pela Rename é o uso racional de medicamentos. Assim, o fato de os medicamentos da Rename serem selecionados com base em critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade faz com que algumas dimensões do uso racional sejam alcançadas. Tal situação por si só justifica a existência da relação, mesmo que seu papel seja apenas norteador da oferta, prescrição e dispensação de medicamentos, e que ela não seja uma lista de oferta obrigatória.

A manutenção de uma Rename enfrentou, nas décadas de 1980 e 1990, barreiras significativas, variações inadequadas e fragilidades importantes devido aos interesses privados e sua influência na formulação das políticas de saúde (PEPE; CASTRO; LUIZA, 2008). A atualização ocorrida em 1982 foi acompanhada de um memento terapêutico com 300 medicamentos e 472 apresentações – 188 produzidas pelos laboratórios oficiais. Essa produção pública nacional era altamente valorizada e, em 1985, o I Plano Nacional de Desenvolvimento da Nova República propunha: a assistência baseada na Rename; o desenvolvimento da indústria nacional e a pouca dependência externa de fármacos (LUCCHESI, 1991).

Já a década de 1990 foi incipiente nas ações estruturantes das Políticas de assistência farmacêutica. Só em 1997, ainda em clima de indefinições da PNM, foi constituído um grupo de trabalho (GT FIOCRUZ), que, a partir de revisão da Rename, garantiu sua publicação em 1999, pela Portaria nº 507/99 (BRASIL, 1999b). Em 2002, por meio da Portaria GM nº 1.587, foi atualizada e sua terceira edição publicada, cumprindo-se os propósitos da Portaria GM nº 131/2001 e demais determinações da PNM e da OMS.

Entre 2002 e 2006, registrou-se nova perspectiva devido às definições da I CNAF (2003), que reforçaram a necessidade de atualização contínua da relação de medicamentos essenciais nas três esferas de governo, como também da Política Nacional de Assistência Farmacêutica aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004, que define como um dos eixos estratégicos a utilização da Rename como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica.

Edições mais recentes da Rename se apoiam ainda nas estratégias 2004–2007 da OMS, que adota a atualização da lista modelo de medicamentos essenciais a cada dois anos.

A crescente centralidade da Rename como orientadora das ações da AF levou à criação, em 2006, do Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos, com a finalidade de coordenar todas as proposições e ações voltadas para a promoção do uso racional de medicamentos. Esse Comitê conta com ampla representatividade, sendo coordenado pelo DAF/SCTIE/MS, Anvisa e OPAS. Compõem também o comitê: Conselho Nacional de Saúde, Instituto de Defesa do Consumidor, Conselho Federal de Medicina, Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Odontologia, Federação Nacional dos Farmacêuticos e Federação Nacional dos Médicos (PEPE; CASTRO; LUIZA, 2008).

Em 2009, ocorreu nova edição da Rename, que reafirmou as definições da OMS para os medicamentos essenciais como sendo aqueles que “satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade” (OMS, 2002).

Na sétima edição da Rename (BRASIL, 2010a), registra-se a articulação entre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a Política Nacional de Medicamentos com a PNCTIS. Essa intersectorialidade vem sendo trabalhada e visa a estimular a P&D nas empresas e universidades, com investimento em infraestrutura. Pretende também incentivar parcerias com papel destacado no desenvolvimento do complexo produtivo da saúde, determinado pela nova orientação do governo central na condução das políticas de saúde, articulada ao setor produtivo do CIS, sob a coordenação dos Ministérios Econômicos, que passaram a ter centralidade na direção das políticas de saúde no Brasil.

Na análise dessa edição, apura-se também a predisposição do MS em trabalhar estratégias que disponibilizem medicamentos essenciais destinados ao

tratamento de doenças negligenciadas: malária, tracoma, leishmaniose, tuberculose, hanseníase, toxoplasmose, pneumocistose, parasitoses (causadas por protozoários e helmintos), doença de Chagas e bacterioses (antimicrobianos) e micoses (antifúngicos), além de medicamentos destinados ao uso pediátrico.

Para concluir, pode-se afirmar que essa diretriz da PNM concretizada nas diferentes edições publicadas da Rename tem a responsabilidade de trazer aos gestores, prescritores, dispensadores e ao controle social um instrumento para a tomada de decisão que possa promover o acesso e racionalizar o uso dos medicamentos no país (BRASIL, 2010a).

- Criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e do Departamento de Assistência Farmacêutica.
- Realização da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.
- Criação e fortalecimento da CMED, Lei 10.742/03.
 - a) Conselho de Ministros presidido pelo Ministro da Saúde
 - b) Comitê executivo presidido pelo Sctie-MS
 - c) Controle de preços – Todos que exigem prescrição mais grupos de venda livre
 - d) Autorização de comercialização de novos medicamentos com preços de entrada no mercado – preço para compra pública

A Relação dos Medicamentos Essenciais é, portanto, importante mecanismo para o fortalecimento do uso racional dos medicamentos, pois pode contribuir para que a prescrição ocorra de forma mais disciplinada, além de orientar a seleção e a programação dos medicamentos.

4.5.3 Farmácia popular

Medidas para promover o acesso aos medicamentos na atenção básica vêm sendo desenvolvidas desde o período de vigência da Ceme. Em 1997, após sua extinção, foi proposto o Programa Farmácia Básica como um módulo-padrão de 40 medicamentos essenciais, calculados para atender cerca de 3.000 pessoas por três

meses. Foram selecionados municípios com menos de 21.000 habitantes, devido a limitações financeiras, e inspirou-se na experiência anterior da Ceme e nos programas desenvolvidos nos estados de Minas Gerais, São Paulo e Paraná. O programa sofreu muitas críticas e teve problemas operacionais devido às decisões centralizadas (BERMUDEZ *et al.*, 2000; COSENDEY, 2000)

Após a edição da Política Nacional de Medicamentos (PNM), avançou-se na descentralização de recursos para a assistência farmacêutica básica com base na Portaria nº 176/99 do MS definindo valores a serem repassados pelo governo federal aos estados e municípios, que devem complementar com contrapartida mínima.

Na década de 2000 teve início um dos programas estruturantes da assistência farmacêutica no período e definido como prioridade do programa do governo Lula (2003-2007): a Farmácia Popular do Brasil (FPB). Criado em 2001 com o objetivo de ampliar o acesso de medicamentos considerados essenciais, incluindo aquela população que é atendida por serviços privados de saúde, reduziria os gastos por agravamento da doença ou o aparecimento de complicações pelo abandono do tratamento (FRENKEL, 2008).

No entanto, o programa só veio a ser efetivamente implementado três anos depois, pelo Decreto nº 5.090/2004. Conta com a participação efetiva da Fiocruz, que é responsável por sua operacionalização e coordena a estruturação das unidades, a compra de medicamentos, o abastecimento das farmácias e a capacitação dos profissionais (HESENCLEVER 2010). Dispõe de 96 itens para atender às principais doenças que acometem a população brasileira, os quais são dispensados por meio do ressarcimento de seu valor de custo e mediante a apresentação de receituário médico ou odontológico.

Em 2006, o programa foi ampliado para o setor privado com participação da rede de farmácias comerciais. Manteve-se o sistema inicial de copagamento para o elenco disponível de 18 itens definidos pelo Ministério da Saúde (hipertensão, diabetes, contraceptivos, antiasmáticos e medicamentos contra osteoporose). Já estão inseridas no programa 6.400 farmácias (BARBANO, 2008).

A execução de um programa nos moldes da farmácia popular exige a definição prévia dos medicamentos a serem disponibilizados, sua capilaridade geográfica e as capacidades e possibilidades de subsídio. Todos esses critérios foram definidos por uma ação direta do governo na escolha, produção, distribuição e venda subsidiada de medicamentos.

Com as alterações inseridas a partir de 2006, o programa passou a priorizar o tratamento dos agravos definidos pelo Pacto da Saúde (BRASIL, 2006a) vinculados às prioridades da atenção básica à saúde, com destaque para hipertensão e diabetes. Recentemente, foi incluída também a classe de anticoncepcionais.

Na sua origem, a responsabilidade da produção estaria a cargo dos laboratórios estatais, que também os distribuiriam para as farmácias participantes. Cabe observar que o programa da farmácia popular introduz um novo instrumento de ação na política de medicamentos: o copagamento. Segundo Frenkel (2008), há uma dicotomia entre a criação do programa de medicamentos do governo e o programa de genéricos. O programa da Farmácia Popular começou com forte influência dos modelos europeus e incorporou progressivamente alguns mecanismos inéditos na política brasileira de medicamentos, a exemplo do copagamento e outros que o aproximariam das operações do mercado regular.

Esse autor considera o sistema de copagamento um instrumento que permite mais flexibilidade na criação de instrumentos de acesso, possibilitando diferentes níveis de subsídios de acordo com as várias prioridades que o governo queira implementar. Neste caso, a manutenção da produção via laboratórios oficiais poderia articular uma política genuinamente nacional de acesso racional aos medicamentos essenciais, ao contrário da política de genéricos, que, apesar da sua importância na regulação do mercado voltado para a classe B (FRENKEL, 2001), é fortemente influenciada pelas características gerais da política americana voltada prioritariamente para a regulação econômica (FRENKEL, 2002).

4.5.4 Reorganização dos componentes de financiamento

Em 1998, com a edição da PNM, os medicamentos para atenção básica até então centralizados na União sofreram mudança no seu processo de organização. Em 1999, com a edição da Portaria GM/MS 176/1999, definiu-se a responsabilidade das três esferas de governo, as formas de financiamento e transferências de recursos, critérios e requisitos para qualificação das ações. Estabeleceram-se, ainda, os planos estaduais e municipais de AF e os incentivos de assistência

farmacêutica básica (IAFB). Os recursos disponibilizados são definidos via valor *per capita*/ano aprovado na CIT (BRASIL, 2010b).

No entanto, de modo geral, no período compreendido entre 1998 e 2002, as ações de AF se confundiram com as ações fragmentadas das políticas de saúde. Pôde-se constatar essa fragmentação nos diferentes programas e portarias editadas para financiamento e disponibilização dos medicamentos

Foram editadas as portarias:

- 1.077/99, que dispõe sobre os medicamentos de saúde mental, composta de 11 itens, sendo 80% financiados pelo Ministério da Saúde e 20% pelos respectivos estados, responsáveis por todo o processo de aquisição;
- 343/2001, que define o *kit* Farmácia Popular. Nesse momento foram propostos 24 itens. O Ministério da Saúde fez repasses trimestrais e os medicamentos eram destinados ao atendimento de uma Estratégia de Saúde da Família (ESF), 3.500 pessoas.
- 371/2002, que definia os medicamentos para os programas de hipertensão e diabetes *mellitus*, com seis itens. A aquisição e distribuição eram efetuadas pelo Ministério da Saúde a partir de cadastro de usuários.
- 1.356/2002, que tratava do incentivo à assistência farmacêutica brasileira (AFB) para os métodos anticoncepcionais.
- 1.777/2003, que instituiu o Programa Farmácia Penitenciária e era composta de 24 itens.

Ainda com vistas à qualificação do acesso e após vários ajustes durante a década de 2000, em 2006, com a Edição do Pacto da Saúde e outros eventos intersetoriais (Mais Saúde, etc.), o MS reorganizou, em parceria com o Conass e o Conasems, mecanismos para otimizar e organizar a execução dos recursos, para atendimento dos diferentes programas de acesso aos medicamentos (BRASIL, 2010a).

A evolução das ações, programas e financiamento da assistência farmacêutica na última década pode ser analisada pela evolução recentes dos gastos. Em 2002, foi R\$ 1,9 bilhão, passando para R\$ 5,2 bilhões em 2008. Esse valor representa, sobre o orçamento total do Ministério da Saúde, 12,3% em 2008; em 2003, 5,8%. Comparado com outros sistemas de saúde com características

parecidas com as do Brasil, esse valor atual ainda não é alto; certamente deverá crescer. Alguns países chegaram a 18, 19, até 20%. No Canadá, quando chegou a 20%, o país estabeleceu um sistema de copagamento para todos os medicamentos. Alguns países europeus estão na faixa de 15 a 18% de comprometimento dos recursos da saúde com a aquisição de medicamentos (BRASIL, 2009).

Para tanto, as transferências do Fundo Nacional de Saúde para os fundos estaduais ou municipais de saúde dos recursos financeiros foram reestruturados e previstos na Portaria GM/MS nº 2.084, de outubro de 2005. Essa portaria estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica e define o elenco mínimo obrigatório de medicamentos ao conjunto dos 5.564 municípios brasileiros. Os recursos financeiros corresponderam a R\$ 3,75 habitante/ano (BRASIL, 2010a).

Ainda em relação aos medicamentos destinados à atenção básica, pode-se destacar a edição da Portaria MS/GM nº 698, em 2006, que definiu a nova forma de transferência dos recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços de saúde em blocos de financiamento. O avanço dessa portaria está associado à inclusão de um bloco específico voltado para a assistência farmacêutica, abrangendo as ações, responsabilidades e os serviços farmacêuticos na atenção básica. Ela definiu o custeio das ações de saúde, organizou o financiamento dessas ações em blocos e ratificou o repasse de recursos financeiros para a aquisição de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica. Essa medida reforçou a tendência à descentralização e inovou ao criar um componente de financiamento para a organização de serviços farmacêuticos no SUS, que serão analisados no final deste capítulo (BRASIL, 2010a).

Em 2007, foi pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e publicado pela Portaria GM/MS nº 3.237, de 24 de dezembro de 2007, que define novos valores de referência para o financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em 2008, correspondendo a R\$ 4,10 *per capita* habitante/ano do MS, R\$ 1,50 *per capita* habitante/ano das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e Secretarias Municipais de Saúde (SMS).

O componente estratégico da assistência farmacêutica incluiu os medicamentos para aids, tuberculose, hanseníase, malária, as doenças endêmicas e os hemoderivados (produtos estratégicos) e consumiu recursos em torno de R\$ 1,60

bilhão por ano (números de 2008). As compras estão centralizadas no Ministério da Saúde, que distribui para os estados e estes para os municípios (BARBANO, 2008).

O componente de medicamentos excepcionais constitui-se em mais um desafio. Exige altos investimentos para medicamentos destinados a restrita parcela da população. Cerca de 480 mil pessoas recebem 103 fármacos, destinados ao tratamento de 76 doenças, normalmente raras ou de baixa prevalência, mas com elevado custo de tratamento. Constitui-se, portanto, em um campo da assistência farmacêutica que envolve as inovações e ambiente de bastante conflito, em razão dos medicamentos que o sistema incorpora ou deixa de incorporar. Para minimizar esses conflitos, já foram produzidos 42 protocolos clínicos usados para orientar o tratamento dessas doenças.

4.5.5 Alguns instrumentos estratégicos

As propostas de reorganização da AF incluem também um projeto específico direcionado à implementação dos instrumentos de planejamento e fortalecimento da gestão em assistência farmacêutica. O projeto, amplamente apoiado pelos conselhos nacionais de Secretários Estaduais e Municipais de Saúde, envolve cerca de 5.000 profissionais de saúde e gestores e deverá contribuir com o aprimoramento do planejamento e otimização dos recursos em medicamentos de todos os municípios brasileiros.

Para a regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), buscou-se sua articulação com o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, com vistas à ampliação do acesso a medicamentos no âmbito do SUS, garantindo, dessa forma, a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Neste componente, o SUS disponibiliza tratamento medicamentoso para diversas doenças, geralmente crônicas e de baixa prevalência. Por se tratar de doenças crônicas, muitas vezes a linha de cuidado inicia-se na atenção básica. Nesse sentido, como já avaliado, a Rename tem papel fundamental como estratégia racional para a definição dos medicamentos a serem disponibilizados no âmbito do CEAF (BRASIL, 2010a).

Outra iniciativa foi lançada em 2009, o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), que visa a instrumentalizar a gestão municipal para auxiliar no planejamento, monitoramento e avaliação das ações da assistência farmacêutica. Articula-se ao lançamento do Formulário Terapêutico Nacional, instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos por parte dos profissionais de saúde.

Cabe assinalar, ainda, a importância de o país dispor de instrumento estratégico para a divulgação dos avanços científicos que, além de expressar o nível de desenvolvimento alcançado, estabeleça os requisitos mínimos das matérias-primas e especialidades. Nesse sentido, o Ministério da Saúde promoverá processo de revisão permanente da farmacopeia brasileira, mecanismo de fundamental importância para as ações legais de vigilância sanitária e das relações de comércio exterior, tanto de importação quanto de exportação.

4.5.6 Incentivos ao desenvolvimento da fitoterapia

Outro aspecto importante a ser considerado são as ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde como parte de uma Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

Esta política vem sendo desenvolvida considerando-se: (i) respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados; (ii) Embasamento científico; (iii) incentivos para produção dos medicamentos fitoterápicos (PNPMF); (iv) incentivo à produção nacional, com utilização da biodiversidade existente no país.

O apoio à produção e utilização da fitoterapia é um dos pontos considerados estratégicos nas políticas de assistência farmacêutica. É o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e da fauna nacionais, com ênfase em estratégias de certificação de suas propriedades medicamentosas.

Desde a década de 1980, foram aprovadas diversas resoluções, portarias e relatórios com ênfase na questão das plantas medicinais, entre os quais a Portaria nº 212, de 11 de setembro de 1981, que define o estudo das plantas medicinais como uma das prioridades de investigação clínica. Em 1985, o relatório da VIII

Conferência Nacional de Saúde, realizada em Brasília, fez referência à introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde, possibilitando ao usuário escolher a terapêutica preferida.

A partir de 1988, a Comissão Interministerial de Planejamento (CIPLAN) resolveu implantar a fitoterapia nos serviços de saúde como prática oficial da Medicina, em caráter complementar. Em 1991, o Parecer nº 06/91 do Conselho Federal de Medicina reconheceu que a atividade de fitoterapia desenvolvida sob a supervisão de profissional médico era prática reconhecida pelo Ministério da Saúde. Em 1992, o Conselho Federal de Medicina reconheceu a fitoterapia como método terapêutico, por isso deveria ter a rigorosa supervisão do Estado, por meio da Divisão de Vigilância Sanitária.

A X Conferência Nacional de Saúde (BRASIL, 1998b) orienta os gestores do SUS a estimular e ampliar pesquisas realizadas em parceria com universidades públicas, promovendo, ao lado de outras terapias complementares, a fitoterapia.

Em 2006, pelo Decreto nº 5.813/2006, foi aprovada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), que tem como objetivo garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos.

A partir daí, importantes ações intersetoriais buscam o desenvolvimento da fitoterapia. O GT específico para a área propõe, no Fórum da Competitividade (BRASIL, 2006b), bases para uma política de medicina natural e práticas complementares do SUS; a Relação Nacional de Medicamentos - Essenciais da Fitoterapia (RENAME-FITO); projeto de “Plantas medicinais e fitoterápicos” do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL).

4.5.7 Políticas e incentivos para a produção pública de medicamentos

Uma diretriz da PNM destacada na maioria dos textos acadêmicos e documentos oficiais durante toda a década de 2000 é a produção pública de medicamentos, que vem recebendo também diferentes interpretações como possíveis ferramentas capazes de garantir avanços no acesso aos medicamentos essenciais e como elo importante da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil.

Avaliar a capacidade de se consolidar um novo momento da produção pública de medicamentos a partir dos laboratórios oficiais constitui o foco do presente trabalho. Assim, no próximo capítulo, será descrita a trajetória desses equipamentos frutos genuínos das propostas de uma política de medicamentos voltada para os reais interesses da população brasileira.

No inquérito sistemático de pesquisa de serviços e pesquisa domiciliar de acesso a medicamentos, realizado no Brasil em 2004, foi referido que a disponibilidade média dos medicamentos principais era de 74% nas unidades públicas de saúde e que, nas farmácias privadas, era de 88%, demonstrando-se que também nesses últimos estabelecimentos o usuário tem dificuldade de encontrar medicamentos essenciais (OPAS, 2005).

A iniquidade quanto às condições de vida do povo brasileiro também está refletida no acesso aos medicamentos. Ao analisar alguns dados destacados pela PNM sobre o perfil do consumo brasileiro de medicamentos segundo faixa de renda da população, enfatiza-se que apenas 15% da população com renda superior a 10 salários mínimos consomem 48% do mercado total, enquanto a maioria da população brasileira, representada por 51% com renda inferior a quatro salários mínimos, consome apenas 16% desse mercado (BRASIL, 2001b).

Um outro fator é a falta de medicamentos, em nível de atenção básica, para o tratamento de doenças frequentes, que obriga o usuário do SUS a buscá-lo em farmácias privadas, o que compromete considerável proporção da renda de indivíduos que ganham um salário. A situação torna-se ainda mais complicada para aqueles que não conseguem seguir o tratamento, por não terem dinheiro para realizar a compra, o que muitas vezes gera o agravamento de seu estado de saúde. Tudo isso mostra falha do setor público na provisão de medicamentos, uma vez que o modelo brasileiro é baseado na distribuição gratuita de medicamentos essenciais (OPAS, 2005).

Não só no Brasil, mas também em outros países, as diferenças na disponibilidade de medicamentos estão diretamente relacionadas a questões políticas referentes aos medicamentos essenciais, assim como ao panorama financeiro de cada país. O acesso a esses medicamentos é limitado em países pobres devido, principalmente, a duas razões: os preços desses produtos são altos para a média de rendimentos de suas populações e os medicamentos necessários ao tratamento das principais doenças não se encontram disponíveis (COSENDEY,

2000). A OMS estima que aproximadamente dois terços da renda de uma família de classe baixa são destinados à compra de medicamentos. Dados da Conass informam, ainda, que 50% da população interrompem seu tratamento médico por falta de recursos (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

Na tentativa de solucionar essa questão, foi criado, em 13 de abril de 2004, o programa Farmácia Popular do Brasil, pela Lei nº 10.858, visando a ampliar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. A Fiocruz, órgão do MS e executora do programa, adquire os medicamentos de laboratórios farmacêuticos públicos ou do setor privado, quando necessário, e disponibiliza nas Farmácias Populares a baixo custo. Um dos objetivos do programa é beneficiar principalmente as pessoas que têm dificuldade para realizar o tratamento por causa do custo do medicamento (BRASIL, 2005).

Entretanto, observa-se a falta de prioridades na adoção, pelos prescritores, de produtos padronizados, além da irregularidade no abastecimento de medicamentos, em nível ambulatorial, o que em parte dificulta a eficácia das ações governamentais no setor da saúde (BRASIL, 2001c).

Verificam-se, ainda, desafios quanto à superação do uso irracional e indiscriminado de medicamentos, a ausência da área de assistência farmacêutica de forma regular e organizada que atenda à maioria da população e a necessária infraestrutura aliada aos recursos humanos efetivos (BARBANO, 2008).

Muitas dificuldades ainda devem ser superadas. Cabe a todos impulsionar as ações da assistência farmacêutica como uma política setorial dentro da política de saúde no Brasil, cujo foco deve ser sempre o acesso universal como direito de cidadania.

5 OS LABORATÓRIOS OFICIAIS NO BRASIL

“A vida não é a que a gente viveu, e sim a que a gente recorda e como recorda para contá-la”.

Gabriel Garcia Marquez.

5.1 Introdução

Neste capítulo, pretende-se fazer uma abordagem descritiva dos laboratórios farmacêuticos públicos no Brasil, sua evolução histórica, objetivos, atores e interesses envolvidos. Buscar-se-á identificar também conhecer sua capacidade produtiva e perspectivas tecnológicas voltadas para os diferentes programas de assistência farmacêutica junto ao Sistema Único de Saúde.

Durante todo o século XX, esses equipamentos acompanharam a evolução do setor farmacêutico nacional e se constituíram em importante instrumento no atendimento às demandas da saúde pública no Brasil (OLIVEIRA, 2007).

Bastos (2006) avalia que os laboratórios públicos historicamente tiveram destaque durante o processo de evolução da indústria farmacêutica mundial, tanto no lançamento de novos medicamentos quanto no atendimento de demandas diferenciadas por parte da sociedade.

Na atualidade, a discussão sobre a atenção integral à saúde inclui necessariamente os medicamentos como insumo fundamental para sua recuperação e proteção. No entanto, para que o medicamento esteja acessível à população, é necessário entender e buscar formas de minimizar a grande dicotomia entre mercado de medicamentos, representado hegemonicamente pela grande indústria internacional, e o caráter social dos medicamentos garantido por políticas públicas universais.

Além de instrumentos de regulação dos monopólios patentários, na área da saúde, há a necessidade de os Estados contarem com estruturas sólidas de Avaliação de Tecnologias que regulem as necessidades de uso de medicamentos.

Assim, no Brasil, várias alternativas a partir da década de 1990 foram desenvolvidas. No setor farmacêutico nacional, a partir da PNM, em que pese o

desenvolvimento de suas diretrizes e prioridades, vale destacar o estímulo à aquisição de medicamentos produzidos pelos laboratórios oficiais (BRASIL, 1998c).

Paralelamente, a Anvisa (BRASIL, 2006), a partir de sua criação, instituiu diversas medidas de regulação do setor farmacêutico, entre elas a regulamentação dos medicamentos genéricos, determinando, assim, obrigatoriamente, mudança de rumos na produção de fármacos e medicamentos no Brasil.

Identificar os instrumentos políticos mais adequados e eficazes para contrabalançar o poder de mercado das empresas farmacêuticas constitui-se em um desafio a ser superado. A esse desafio somam-se as dificuldades para definição dos instrumentos mais efetivos que possibilitem avanços na superação do imenso fosso tecnológico entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento e promovam o acesso aos serviços de saúde da população de forma racional.

No Brasil, a existência de uma Rede de Laboratórios Públicos representa uma facilidade, porém existe a necessidade de que sejam organizados como instrumento de desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica, voltados para o atendimento das demandas públicas (BERMUDEZ, 1992).

Pode-se acompanhar a trajetória recente dos laboratórios oficiais a partir das produções acadêmicas de destaque e nos relatórios oficiais: o relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de medicamentos da Câmara Federal (BRASIL, 2000b); o Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos (2002), o relatório do seminário Produção Oficial de Medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas (2003), realizado sob o patrocínio da Sctie e pela Alfob (BRASIL, 2003); Plano Diretor Estratégico da Alfob (2004), além de outros de seminários institucionais. Dessa forma, acredita-se ser possível compreender a participação dos laboratórios oficiais na produção de medicamentos e o desempenho do seu papel no setor produtivo para o atendimento das principais demandas para o acesso racional aos medicamentos no Brasil.

5.2 Laboratórios públicos: experiências internacionais

Ainda que diferentes estratégias e ações possam ser identificadas para se chegar a bons resultados na prevenção e promoção da saúde, as intervenções terapêuticas ainda são predominantes nessa área.

No entanto, mesmo nos países ricos, podem-se identificar grupos que, manifestamente desfavorecidos, não são contemplados com ações de saúde capazes de minimizar os efeitos de doenças e agravos previsíveis e, principalmente, ter acesso ao uso racional (CARVALHO, 2002).

Paralelamente ao expressivo desenvolvimento tecnológico, cerca de 90% dos 300 produtos que compõem a lista de medicamentos essenciais da OMS são desenvolvidos pela grande indústria farmacêutica. No entanto, grande parte das pesquisas que geraram o desenvolvimento desses produtos foi financiada por recursos públicos a partir de laboratórios oficiais e universidades. As principais descobertas de medicamentos, entre eles importantes antibióticos e alguns medicamentos para doenças negligenciadas, explorados comercialmente pelas grandes indústrias farmacêuticas, são resultados de incessantes pesquisas públicas (ANGELL, 2004). Mais recentemente, pequenos laboratórios de biotecnologia têm participado do licenciamento de produtos para a IF (BASTOS, 2005).

Na experiência norte-americana, os laboratórios e institutos públicos estão inseridos na cadeia de geração de conhecimento, componentes dos sistemas nacionais de inovação que, além das empresas, inclui amplo conjunto de instituições tais como universidades, institutos de pesquisas e laboratórios.

Para tanto, são identificadas alterações na legislação norte-americana, a partir da década de 1980, garantindo aos laboratórios vinculados às instituições governamentais parceria com o setor privado, para desenvolvimento e comercialização de tecnologias. As mudanças implementadas na legislação foram destinadas a estimular a P&D cooperativa e a transferência para o setor privado dos resultados de pesquisas realizadas nos laboratórios públicos (e em universidades), que responderam pela expansão do sistema federal de laboratórios na década de 1990 (BASTOS, 2006). Essa parece ser a base das políticas de P&D propostas hoje no Brasil. Ainda que recentes, essas mudanças na legislação norte-americana de transferência de tecnologia – o *Bayh-Dole Act* – iniciadas no Governo Reagan

visavam a dar sustentabilidade às atividades e manter a hegemonia da indústria farmacêutica nos Estados Unidos.

Na Europa, o caso alemão, segundo Porter (1998), pode ser considerado outra experiência internacional que evidencia a inserção dos laboratórios públicos no sistema de inovação, com a função de desenvolver pesquisa básica em complemento à pesquisa acadêmica universitária e pesquisas aplicadas em articulação e transferência para o setor empresarial. No entanto, a articulação entre o setor industrial e o ambiente universitário e demais institutos de pesquisas pode ser considerada incipiente. As atividades de inovação normalmente estão vinculadas às de pesquisa e, em grande medida, orientadas para atendimento à indústria privada.

Segundo o *Massachusetts Institute of Technology* (MIT), de Boston, em 1995, dos 14 medicamentos com melhores possibilidades de mercado (US\$) no ponto de vista da indústria para o último quarto de século, 11 tinham sua origem em trabalhos financiados pelo Estado (ANGELL, 2004). Apesar de as pesquisas terem sido financiadas pelo Estado, esses medicamentos são patenteados por um ou outro laboratório, o que acaba por contribuir para o elevado preço dos mesmos.

Bastos (2006) apresenta, ainda, dados dos institutos públicos de pesquisa na Alemanha. Esses institutos compõem um sistema em rede distribuído por todo o país, alguns voltados para pesquisa básica e outros com foco mais aplicado e que objetivam a transferência de conhecimento da ciência básica para a indústria. Para o financiamento dessas pesquisas, são disponibilizados recursos dos governos estaduais, mas também do governo federal, que disponibiliza entre 70 e 80% dos recursos necessários. As demais fontes de financiamento são oriundas de contratos e de pesquisas com o setor público ou privado.

Nos países maduros, a conformação das instituições e da política pública foi de tal ordem que as atividades de proteção e promoção da saúde têm sido compatíveis com as atividades inovadoras das firmas particulares. Ainda segundo Porter (1998), a articulação entre a medicina experimental, composta de fisiologia, patologia e farmacologia, tem contribuído para importantes avanços inovadores na área da saúde. Outro exemplo que favorece os avanços inovadores são as exigências regulatórias, principalmente da Agência Federal Americana (FDA), uma das mais rígidas do mundo, atualmente agindo de forma mais exigente nos controles, principalmente em relação aos testes clínicos.

Vale mencionar que, desde o fim da Segunda Guerra Mundial, formaram-se, nas democracias ocidentais, os fundamentos do que seria a política do Estado em matéria de ciência e tecnologia. A pesquisa científica tornou-se a mola propulsora do desenvolvimento humano e a participação do Estado passou a ser vista como mecanismo de promoção do desenvolvimento econômico e do bem-estar da sociedade moderna. Essa intervenção deveria ocorrer por meio da criação de uma agência de fomento que apoiaria a pesquisa básica e aplicada, além de preconizar o apoio à pesquisa básica a fundo perdido, como mecanismo de geração de novas oportunidades.

Tendo por base os estudos de Furtado (2005), resumindo, pode-se dizer que, nos países centrais, o resultado das pesquisas desenvolvidas por importantes institutos públicos e universidades é transferido para as grandes empresas farmacêuticas que comercializam esses fármacos com exclusividade e com garantia da proteção patentária. A atuação dos laboratórios e institutos públicos está inserida na cadeia de geração de conhecimento e compõe os sistemas nacionais de inovação, que incluem amplo espectro de instituições, além das empresas responsáveis pela inovação tecnológica e lançamento dos medicamentos no mercado.

5.3 Laboratórios oficiais no Brasil: uma breve síntese histórica

Os laboratórios oficiais no Brasil como parte de um conjunto de ações de apoio às políticas de saúde pública tiveram início ainda no século XIX e se vinculam à fundação dos institutos públicos de pesquisa. Estavam voltados para o combate às epidemias urbanas, no final do século XIX e início do século XX (RIBEIRO, 2001).

No início século XX, as iniciativas no campo da saúde pública restringiram-se à cidade do Rio de Janeiro e a algumas poucas cidades portuárias (Recife, Salvador, Santos). Ações sanitárias eram focalizadas e esporádicas para atender às demandas epidêmicas. O estado de São Paulo é pioneiro na proposta de articulação de uma rede de instituições de pesquisa científica, em apoio às práticas sanitárias e à definição de uma política de saúde pública de longo prazo e mais organizada.

As características comerciais portuárias e urbanas definiam o perfil nosológico de interesse do setor público vinculado às atividades econômicas. O dado apresentado por Eduardo Costa no seminário sobre o Complexo Econômico (MAGALHÃES, 2007) identifica a evolução dos laboratórios oficiais desde a criação em São Paulo do Instituto Bacteriológico (1892), denominado Instituto Adolfo Lutz, em 1940; o Vacinogênico (1892); o Butantã (1899); e o Biológico (1927).

No Rio de Janeiro, foi criado o Instituto Soroterápico (1899), denominado Instituto Oswaldo Cruz em 1908. Desde a sua fundação, esteve envolvido com produção de soros e vacinas que hoje são atividades de Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (BIOMANGUINHOS). Assim como Biomanguinhos, Farmanguinhos se constituiu na Fiocruz, em 1976, porém a atividade de produção de medicamentos no então Instituto Oswaldo Cruz data de 1º de maio de 1918 (COSTA, 2008).

Em Minas Gerais, ainda como um braço do Instituto Oswaldo Cruz, foi inaugurada em 1907 a Fundação Ezequiel Dias. Outros laboratórios públicos, como o Vital Brazil e o das Forças Armadas, compõem essa geração dos laboratórios produtores no final século XIX e início do século XX (STARLING; GERMANO; MARQUES, 2007).

No decorrer do século XX, outros laboratórios oficiais se somaram a esse conjunto, como a Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO), o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A. (LAFEPE) e a Fundação para o Remédio Popular (FURP), entre outros, estaduais, municipais e universitários. Esses laboratórios se estruturam para atender às demandas sanitárias e econômicas, de forma articulada (BERMUDEZ, 1992).

Nas primeiras décadas do século XX, as ações das instituições públicas se vinculavam às instituições privadas sem fins lucrativos, criadas no Rio de Janeiro, Recife, São Paulo, Juiz de Fora, Porto Alegre e Santa Catarina, vinculadas ao Instituto Pasteur e às Santas Casas de Misericórdia para produção e aplicação da vacina antirrábica (RIBEIRO, 2001).

No pós-guerra, tendo em vista as recentes inovações nos processos de produção, o Brasil investiu na modernização do seu parque industrial, levando a modificações nos laboratórios oficiais. Nesse período, o setor farmacêutico brasileiro não foi objeto de políticas públicas que visassem ao seu desenvolvimento científico e tecnológico. Promulgado em dezembro de 1945, o Código de Propriedade Industrial promoveu a exclusão da patenteabilidade de invenções relativas a

produtos farmacêuticos, bem como de matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos.

A criação da Ceme, em 1971, levou os laboratórios farmacêuticos a produzirem medicamentos básicos para as ações de atenção e distribuição de remédios para as populações carentes (CERBINO, 2006). O novo portfólio desses equipamentos passa a incluir os analgésicos, antibióticos, vitaminas, antialérgicos, dermatológicos, antiasmáticos, entre outros. Vale ressaltar que os laboratórios oficiais costumavam desenvolver o princípio ativo da sua produção, mas, a partir da criação da Ceme, a grande maioria desses insumos passou a ser adquirida dos laboratórios internacionais, tendo em vista a expansão tecnológica do setor internacional e a inserção de novos produtos no mercado de medicamentos (MAGALHÃES; ANTUNES, 2008).

O cenário político da década de 1980 e o desmantelamento de Farmanguinhos garantem aos laboratórios militares - Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA), Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx) e Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) - o auge da sua produção de medicamentos, pois o abastecimento da população de baixa renda era, preferencialmente, realizada por eles, caracterizando-os como “organizações estratégicas” inseridas no contexto econômico e político da época (CERBINO, 2006),

Em 1985, com a primeira eleição de um civil para a Presidência da República, ainda que de forma indireta, vivenciou-se o final do regime militar. Com a promulgação da Constituição Federal de 1988 e a instituição do Sistema Único de Saúde, ocorreu o avanço nas conquistas sociais e a definição do direito à saúde e o dever do Estado em assegurá-lo (PAIN 2002).

O modelo econômico hegemônico na década de 1990 fortaleceu a participação das grandes empresas internacionais no mercado brasileiro. A abertura desse mercado resultou no aumento de importações dos produtos farmacêuticos e farmacoquímicos; na paralisação de mais de 400 linhas de produção de farmacoquímicos; na redução do número de produtores locais de antibióticos de sete para um e a extinção das políticas industriais setoriais (PINHEIRO, 1997a).

Essas alterações no mercado de medicamentos nacional e internacional, as exigências da Lei 8.666/93 e a entrada intempestiva da lei das patentes são condições que, já naquele momento, interferiram negativamente na rota produtiva dos laboratórios oficiais.

Também as ações voltadas para o setor de produção estatal praticamente não são identificadas na década de 1990 (BERMUDEZ, 1995). Ainda assim, os laboratórios oficiais contribuíam não só para o fornecimento de medicamentos para a rede pública, como para a regulação e controle de preços (BRASIL, 2000a).

Essa produção oficial de medicamentos em 1999, segundo a Secretaria de Gestão e Investimento em Saúde do Ministério da Saúde, foi de um pouco mais de 2 bilhões de unidades farmacêuticas, representando faturamento de R\$ 267,8 milhões. Evolução dessa produção no período compreendido entre 1995 e 2002 pode ser observada na TAB. 2, a seguir.

Tabela 2 - Produção de medicamentos dos laboratórios oficiais, 1995 a 2002, em milhões, unidades farmacêuticas

Formas	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Comprimidos	1.825,535	2.110,703	1.715,560	1.947,416	2.154,129	3.170,126	3.596,922	4.873,026
Cápsulas	125,316	110,648	132,169	191,343	169,701	210,919	238,885	247,192
Líquidos	73,782	70,784	73,936	59,080	47,044	66,887	63,542	76,830
Semissólidos	5,746	13,306	13,781	18,097	18,747	17,861	21,594	58,152
Injetáveis	55,366	56,693	92,618	74,843	70,833	35,704	30,157	29,142
Outros	37,795	39,939	50,055	27,884	38,931	15,242	37,905	10,580
Total	2.123,540	2.402,073	2.078,118	2.318,662	2.490,386	3.516,738	3.989,006	5.294,922

Fonte Brasil (2002).

Dados elaborados pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde do Ministério da Saúde relacionando a demanda atendida à não atendida por medicamentos para tratamento de doenças hipertensivas e diabetes identificam que em torno de 56% da demanda nacional não estão contemplados pelo total da produção do país, somadas as produções privada e pública (BRASIL, 2002).

Tendo em vista o quadro identificado pela Comissão Parlamentar de Inquéritos (CPI) de Medicamentos da Câmara Federal (BRASIL, 2000b) e demais levantamentos à época das condições dos laboratórios oficiais, os encaminhamentos sugeriam que a produção desses laboratórios estivesse voltada para as doenças que afligiam um universo relevante da população brasileira (HASENCLEVER, 2004; BASTOS, 2006).

A partir da década de 2000, o Ministério da Saúde, no Programa de Modernização da Produção Pública de Medicamentos, resgatou a concepção

fundamental de direcionar a produção de medicamentos para os interesses da saúde da população brasileira e previa fortalecer o vínculo estrutural entre a política industrial e a política de saúde (BRASIL, 2000a).

O denominado Projeto Guarda-Chuva (2000) destinava-se à modernização de 10 instituições públicas e estava dividido em três fases, com recursos na ordem de R\$ 33,8 milhões. Os recursos para ampliação de instalações e aquisição de equipamentos e outros materiais das fases I e II chegaram a R\$ 39,0 milhões, a serem aplicados até o final do ano de 2002 (BRASIL, 2002).

Com esses investimentos definia-se um portfólio de produção composto de quatro medicamentos: Captopril (comprimido sulcado de 25 mg), Propranolol-cloridrato (comprimido de 40 mg), Hidroclorotiazida (comprimido de 50 mg) e Glibenclamida (comprimido de 5 mg). Propunha, ainda, ampliar essa produção para Metildopa 250 mg, Ranitidina 150 mg e Prednisona (5 e 20 mg) (BRASIL, 2002).

O final da década de 1990 foi marcado pela extinção da Ceme (1997) e pela edição da Política Nacional de Medicamentos (1998), que inseriu no cenário nacional ações que possibilitaram a reorientação da assistência farmacêutica e criou perspectivas para a modernização e ampliação da capacidade instalada dos laboratórios oficiais. O desenvolvimento dessas ações será analisado nos itens a seguir.

5.4 A rede de laboratórios oficiais

Os laboratórios farmacêuticos oficiais compõem o segmento público de produção de medicamentos do país. Esses laboratórios são estratégicos para dar sustentação à Política Nacional de Saúde, dado que contribuem para o apoio à assistência farmacêutica governamental no âmbito do SUS.

A capacidade de fabricação de produtos finais da rede pública é bastante desenvolvida (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006), constituindo importante patrimônio público que contribui para o abastecimento de medicamentos para o setor público, especialmente daqueles destinados ao tratamento de doenças endêmicas que afligem boa parte da população brasileira e cuja produção não desperta interesse comercial para o setor privado (ALFOB, 2009).

A partir de 1984, laboratórios oficiais se vincularam à Alfob, uma sociedade civil, privada, sem fins lucrativos. Os objetivos da Alfob são: (i) defender e representar os interesses de seus associados junto aos poderes públicos, a entidades e associações dos setores governamentais e particulares e a seus respectivos órgãos relacionados aos laboratórios farmacêuticos oficiais; (ii) estimular a modernização técnica e administrativa da rede de laboratórios farmacêuticos oficiais; (iii) aperfeiçoar a produção, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico; (iv) promover o desenvolvimento de uma política de assistência farmacêutica voltada para o atendimento das necessidades dos programas e atividades de saúde pública (ALFOB, 2005).

Bermudez (1992) apresenta as contribuições da Alfob na construção de uma política de medicamentos já no início de sua criação. O estudo destaca o papel da Alfob na conceituação de medicamento como insumo essencial às ações de saúde e não como um bem gerador de lucro. Chama a atenção sobre o conjunto de sugestões encaminhadas ao então Ministro da Saúde Seigo Tsuzuki (01/89 a 03/90), visando à incorporação na Lei Orgânica da Saúde – Lei 8.080/90, no sentido de garantir a produção e distribuição de medicamentos essenciais como uma área estratégica e de prioridade social. Cabe ressaltar o objetivo e o papel de destaque da Alfob como entidade de articulação dos laboratórios oficiais (BERMUDEZ, 1992).

Do atual parque público de laboratórios produtores de medicamentos no Brasil, 21 laboratórios estão formalmente vinculados à Alfob. A vinculação jurídica desses laboratórios é diversificada, encontrando laboratórios ligados às Forças Armadas, ao Ministério da Saúde, aos governos estaduais e às universidades, distribuídos em todas as regiões do país, à exceção da região Norte, em uma situação ainda em alteração (ALFOB, 2010).

Esses dados vêm sofrendo revisões e atualizações. Em 1984, compunham o quadro de laboratórios vinculados à Alfob sete laboratórios, passando para 12 em 1991. Com a desativação do Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) e da Bahiafarma, esse número foi reduzido a 10 laboratórios oficiais vinculados à Alfob. Atualmente, a maioria dos documentos que tratam do assunto registra 18 laboratórios oficiais (HASENCLEVER *et al.*, 2008; PEREIRA GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008). Dados da Alfob de 2011 registram, além dos 18 laboratórios anteriormente relacionados, o Instituto Biomanguinhos, o Instituto Butantã e a

Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Pernambuco (HEMOPE), que não constavam nas relações anteriores.

Dados do Ministério da Saúde relacionam também 20 laboratórios oficiais no Brasil. Na última relação consultada não estavam incluídos o Instituto Butantã e o Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI), mas inclui o laboratório da Fundação Universidade do Amazonas (FUAM) e o Núcleo de Tecnologia Farmacêutica (NTF) de Teresina-PI, não relacionados pela Alfob.

No QUADRO 4, listam-se as características gerais dos laboratórios oficiais vinculados à Alfob em 2011.

Nº	Laboratório	Sigla	Vinculação	Ano de criação	Constituição jurídica
1	Laboratório químico farmacêutico do Exército	LQFE	Exército	1808	Autarquia federal,
2	Laboratório farmacêutico da Marinha	LFM	Marinha	1906	Autarquia federal
3	Fundação Ezequiel Dias	Funed	SES/MG	1907	Fundação pública estadual
4	Instituto Vital Brazil	IVB	SES/RJ	1919	Sociedade anônima
5	Farmácia Escola da UFC	FFOE	UFCE	1959	Autarquia federal
6	Lab.Ind. Farm. do Estado da Paraíba S.A.	LIFESA	SES/PB	1961	Sociedade de economia mista
7	Indústria Química do Estado de Goiás	Iquego	SES/GO	1962	Sociedade de economia mista
8	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A	Lafepe	SES/PE	1966	Sociedade de economia mista
9	Fundação para o Remédio Popular	FURP	SES/SP	1968	Fundação pública estadual
10	Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	LTF	UFPB	1968	Autarquia federal
11	Laboratório químico farmacêutico da Aeronáutica	LAQFA	Aeronáutica	1971	Autarquia federal
12	Laboratório farmacêutico do Estado do RS	LAFERGS	SES/RS	1972	Fundação pública estadual
13	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas	LIFAL	SES/AL	1974	Sociedade de economia mista
14	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	Nuplam	UFRN	1977	Autarquia federal
15	Centro de produção e pesquisa de imunobiológicos	CPPI	SES/PR	1987	Departamento de Administração Direta Estadual
16	Laboratório de Produção de Medicamentos	LPM	UEL (PR)	1980	Autarquia estadual
17	Farmanguinhos	Fiocruz/MS	MS	1983	Fundação pub. fed.
18	Fundação Universidade Estadual de Maringá	LAPEMC	UEM/PR	1987	Fundação pública estadual
19	Biomanguinhos	Fiocruz/MS	MS		Fundação pública federal
20	Instituto Butantã			1977	
21	Hemope		SES/PE		Fundação pública estadual

Quadro 4 - Os laboratórios oficiais no Brasil em 2011: vinculação, ano de criação e constituição jurídica.

UEM: Universidade Estadual de Maringá; UFPB: Universidade Federal da Paraíba.

Fonte: Adaptado de Hasenclever *et al.* (2008) e Pereira Gomes, Chaves e Ninomya (2008); Alfob (2011).

O QUADRO 4 permite observar, além do significativo espaço temporal entre a criação dos laboratórios oficiais – 1808 a 1997 –, as diferentes vinculações administrativas, o que determina significativa heterogeneidade entre esses laboratórios.

O laboratório mais antigo é o do Exército (LQFEx), fundado em 1808, mas a maioria foi fundada no período de 1960-1970, durante o governo militar.

No espaço temporal de mais de um século de existência, esses laboratórios atenderam aos diferentes momentos políticos e econômicos da sociedade brasileira. Até a década de 1970, foram os mais importantes equipamentos de saúde pública, produzindo soro e vacinas para as endemias mais prevalentes no Brasil. Com a criação da Ceme em 1971, os laboratórios oficiais passaram a produzir medicamentos para atender aos diferentes programas desenvolvidos e, até recentemente, atendiam principalmente aos programas nacionais e estaduais de assistência farmacêutica básica.

Suas personalidades jurídicas incluem autarquias federais, fundação pública de direito público, sociedade de economia mista, autarquia especial, administração direta e vinculação a departamento da administração estadual ou das universidades federais e estaduais.

Geograficamente, os laboratórios oficiais brasileiros têm sua distribuição concentrada nas regiões Sul, Sudeste e Nordeste. A região Centro-Oeste conta apenas com o laboratório goiano e a região Norte não conta ainda com laboratório público de produção de medicamentos.

O plano de reestruturação e ampliação das unidades existentes prevê a construção de 10 outros laboratórios oficiais, com a seguinte distribuição: um laboratório para os estados do Amazonas (Manaus), São Paulo (Presidente Prudente), Piauí (Teresina), Bahia (Feira de Santana), Tocantins (Palmas), Rio de Janeiro (Itatiaia), Minas Gerais (Alfenas) e Paraná (Cascavel) e dois no Ceará (BRASIL, 2003; OLIVEIRA, 2007). Identifica-se também a informação do Instituto Tecnológico do Paraná (TECPAR) que irá compor a rede de laboratórios oficiais da Alfob. E também a reativação da Fábrica Baiana de Medicamentos Genéricos – Bahiafarma..

Comparando a distribuição atual com aquela esperada após o plano de expansão previsto pelo Ministério da Saúde, verifica-se a manutenção da atual concentração dos laboratórios oficiais nas regiões Nordeste e Sudeste. A região

Nordeste conta atualmente com seis laboratórios (33,4%) com previsão de construção de mais quatro, fortalecendo essa concentração, que passa para 35,7%. A região Sudeste conta hoje com sete laboratórios e passaria a ter 11 com percentual de quase 40%. Essa concentração nas duas regiões (hoje 69%) pode chegar a 75% nos próximos anos.

A região Sul, mantendo sua estrutura atual de quatro laboratórios, cai de 22,2 para 14,2%. A região Centro-Oeste, mantendo também sua estrutura, cai de 5,5 para 3,6% e a região Norte passa a contar com equipamento tendo sua representatividade agora com 3,6% no total dos 28 laboratórios oficiais.

A concentração litorânea e regional dos laboratórios oficiais está de acordo com as concentrações dos circuitos espaciais de produção (SANTOS; SILVEIRA, 2001) e com a concentração intelectual (SKELCKEL *et al.*, 2004), assim como do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia para Inovação Farmacêutica.

Além da concentração territorial, registra-se concentração da produção, dado que apenas seis dos 18 laboratórios oficiais vinculados à Alfob, antes de 2009, respondiam pela produção de aproximadamente 75% do total disponibilizado para o MS (HASENCLEVER *et al.*, 2008). Oliveira (2007) relatou que essa concentração da produção se vincula à FURP, São Paulo, que produziu em torno de 35% do total das unidades em 2007, ao Lafepe, Pernambuco, ao Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (LIFAL), ao Instituto de Tecnologia de Fármacos de Manguinhos (FARMANGUINHOS), Rio de Janeiro, além da produção da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Minas Gerais, e a Indústria Química do Estado de Goiás, Iqueco (GO), sendo estes últimos os de menores produções nos dados levantados.

5.5 Perfil dos recursos humanos

O quantitativo de recursos humanos do total dos laboratórios públicos, nos seus diferentes níveis de qualificação, está acima de 5.000 funcionários. A formação do quadro funcional envolve pessoal que possui 1º e 2º graus, nível técnico e nível superior. Os dados disponíveis não permitem análise mais desagregada dos laboratórios oficiais.

Com informações de 2004 apresentadas por Hasenclever *et al.* (2008), foi possível perceber que cerca de 80% do pessoal envolvido com a produção têm apenas nível médio, 17% possuem nível superior e apenas 3,5% têm pós-graduação em nível de mestrado e doutorado.

Apenas três dos laboratórios oficiais (FARMANGUINHOS, Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba – LIFESA – e Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos – LEP EMC) contam com mais de 10% do seu quadro de recursos humanos composto de mestres e doutores. Entre 5 e 10%, apenas dois – Funed e Laboratório de Prognósticos em Menor Escala (LPM) –; entre 1 e 5% encontram-se o Instituto Vital Brazil (IVB), Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERGS), Núcleo de Pesquisas em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM) e Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará (FFOE). Os demais laboratórios oficiais apresentam quadro abaixo de 1%, entre eles a Fundação para o Remédio Popular (FURP), sendo aquele que conta com a maior produção. Para os demais laboratórios, não se identificou nos dados disponíveis a presença de profissionais com formação em pós-graduação *stricto sensu* no seu quadro funcional.

Esses achados demonstram que poucos laboratórios possuem equipes com qualificação compatível com a realização de atividades não só de produção qualificada, mas principalmente de P&D. Parte do pessoal qualificado vem sendo agregado às equipes por projetos, com vínculos trabalhistas precários, o que não incentiva a realização de pesquisa ou a sua continuidade. Além disso, poucos laboratórios possuem programação anual dos eventos relevantes na área farmacêutica, seja voltada para o público geral, seja para atualizar seus quadros.

Importante lacuna de oferta de recursos humanos qualificados em setores relacionados a fármacos e medicamentos foi identificada por Schenkel *et al.* (2006), principalmente nas áreas de vigilância em saúde e de assistência farmacêutica. Assim, para atender à qualificação dos profissionais em atividade nos laboratórios oficiais, é importante discutir a viabilidade de mestrados e doutorados, tanto na área acadêmica como profissionalizante, como uma das formas de atender a demandas específicas, tanto dos setores de produção quanto aos relacionados a atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D).

A Alfob (2005) considera a necessidade de investimentos para a qualificação e capacitação de recursos humanos, em consonância com a necessidade de

qualificação de linhas de produção e melhoria do processo de gestão. A alocação de recursos deve obedecer a critérios estabelecidos a partir de análise consistente da capacidade de resposta de cada um dos laboratórios, conforme as diferentes realidades e capacidades de execução orçamentária, e a apresentação de projetos.

Além dos investimentos na formação de mestres e doutores, é necessário, ainda, considerar a possibilidade de inserção desses profissionais na indústria de forma articulada e com a possibilidade real de desenvolvimento da PD&I. O grau de especialização em pesquisa básica evidenciada na formação dos mesmos deve se adequar às necessidades de desenvolvimento do setor produtivo. Os estudos enfatizam, ainda:

- Preocupação em garantir a continuidade e aumento dos recursos em pesquisa em saúde.
- Reforço aos trabalhos cooperativos entre os Ministérios e Secretarias Estaduais de Saúde.
- Busca por mais aproximação com as universidades para que os acadêmicos trabalhem para o setor saúde.
- Definição de propostas estratégicas para o setor produtivo da saúde.

Iniciativas para capacitação dos recursos humanos devem ser implementadas tanto em nível geral nos diferentes órgãos governamentais quanto internamente, por parte dos laboratórios oficiais, para qualificação e validação dos processos de limpeza de equipamentos, de metodologias e processos analíticos.

5.6 Uma síntese dos laboratórios oficiais no Brasil

Uma análise setorizada permite a identificação das principais estratégias que vêm sendo utilizadas pelos laboratórios oficiais no desenvolvimento de suas atividades. Para a Alfob (2004), cada laboratório apresenta características próprias e vem buscando estabelecer um conjunto de ações e diretrizes, ainda que preservem as definições conjuntas da totalidade dos laboratórios.

Baseando-se na capacidade produtiva dos laboratórios e no número de funcionários do seu quadro laboral, a Alfob (2005) estratifica os 17 laboratórios

oficiais à época a ela vinculados em laboratórios de grande porte (mais de 250 funcionários), médio porte (entre 100 e 250 funcionários) e pequeno porte (menos de 100 funcionários). Nestes últimos, o número de funcionários variou entre 12 e 40. Em 2008, estudos de Hansencelver baseados nos mesmos indicadores confirmam essa estratificação, sendo definidos seis laboratórios de grande porte, quatro de médio porte e sete de pequeno porte.

Além da dimensão dos recursos humanos, esta estratificação permite incluir as respectivas instalações (grandes, médios e pequenos parques industriais); a variação da capacidade produtiva; a variação da complexidade tecnológica, (antirretrovirais até o portfólio de medicamentos para os agravos mais prevalentes e já identificados na RENAME), mantendo a mesma estratificação anterior (ALFOB, 2004).

Entre os laboratórios de grande porte, destacam-se: a FURP, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, que tem a maior capacidade de produção instalada; o Farmanguinhos, da Fiocruz-MS, que, além da produção de medicamentos, atua no campo do desenvolvimento tecnológico, do conhecimento científico e na capacitação de pessoal, sendo este o seu grande diferencial. Está voltado também para a produção de princípios ativos.

Apesar dos incentivos para essas áreas serem recentes no Brasil, já se observam avanços marcantes desde o desenvolvimento próprio como compartilhado de fármacos com tecnologias de síntese (inclui engenharia reversa para estabelecer as rotas) ou desenvolvimento de análogos (moléculas modificadas); o Lafepe, que, entre outros, produz os medicamentos para portadores do vírus da aids, zidvudina e o ganciclovir, sendo um dos pioneiros nessa modalidade. O Lafepe passou por dificuldades na década de 1990, sofrendo sérias interferências com vistas à sua privatização (OLIVEIRA, 2007).

O Instituto Vital Brazil S.A (IVB), empresa de economia mista vinculada à Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, cujas principais atividades são a produção de medicamentos, vem sendo remodelado. Mantém como prioridade sua linha original de imunobiológicos, como a vacina antitetânica, da qual é o maior produto nacional, além dos dois soros antiofídicos mais utilizados contra picadas de serpentes, como jararacas e cascavéis, e do soro antitetânico. Outro importante produto é o soro antirrábico, do qual IVB é o único produtor nacional.

A Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO), a Fundação Ezequiel Dias (FUNED) também estão incluídas neste grupo de grande porte. O Iquego recebeu investimentos principalmente pela sua localização estratégica e porque sua produção era bastante incipiente. Único laboratório do Centro-Oeste, está localizado no recém-criado polo farmacológico de Anápolis. Sua produção atende às demandas da assistência farmacêutica básica, em parceria com o estado e prefeituras municipais. Produz os medicamentos que compõem o Programa Farmácia do Cidadão, em Goiás, enquanto a Funed atende ao Programa Farmácia de Minas (MG). Eles mantêm parceria com o Instituto Butantã para produção de insumos básicos utilizados na fabricação da linha de soros (antiofídico e antirrábico) fabricados por aquele instituto. A Funed também é referência na caracterização de venenos de animais peçonhentos, na tecnologia de purificação, caracterização bioquímica e imunológica e na clonagem de genes codificadores desses venenos (FUNED, 2010).

Entre 1998 e 2001, todos estes laboratórios (à exceção do IVB) passam a produzir os medicamentos voltados para a atenção básica definidos pela Portaria 176/99 e, entre 2002 e 2003, atendem aos Programas de Hipertensão e de Diabetes Mellitus.

Estão certificados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, fornecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e a maioria dos seus produtos estão devidamente registrados, dentro dos padrões exigidos pela Anvisa.

O Farmanguinhos mantém contratos internacionais de incorporação de tecnologia, tendo como meta a produção própria (insulina humana, em andamento), transferência ou licenciamento dessas tecnologias para parceiros privados. Mantém parceria na produção de cefalosporinas (FURP-SP) e na síntese de matérias ativas farmacêuticas voltadas para o tratamento da aids (LAFEPE-PE) (DEVESCOVI, 2005).

O Laboratório Farmacêutico da Marinha também possui características de infraestrutura produtiva e o quantitativo de recursos humanos para ser incluído no grupo anterior. Guarda, no entanto, características administrativas com o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx) e o Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA). São organizações militares pertencentes às Forças Armadas. Este laboratório, além da sua produção específica, vem seguindo a política nacional ditada pelo Ministério da Saúde. Os principais critérios de

fabricação de medicamentos utilizados são: principais doenças, medicamentos mais caros, medicamentos estratégicos, medicamentos essenciais e programas assistenciais.

No grupo destacado pela Alfob (2006) e por Hasenclever *et al.* (2008) como laboratórios de porte médio, estão incluídos, além do LQFEx e do LAQFA, o Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul (LAFERGS), o Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM) e o Laboratório de Indústria Farmacêutica de Alagoas S.A. (LIFAL).

O Nuplam, localizado no *Campus* Universitário da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), foi criado pela Portaria nº 567/91-R, de 30/04/91. O Nuplam passou a integrar a estrutura orgânica da UFRN, desenvolvendo basicamente atividades de produção de medicamentos para apoio ao SUS, hospitais universitários e Secretarias Municipais de Saúde e constituindo campo de estágios supervisionados específicos e relativos a diferentes cursos de graduação em farmácia. O Nuplam teve suspensas a produção, comercialização e distribuição de seus produtos, devido ao não atendimento às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos estipuladas pela RDC 210/03 da Anvisa, que rege o funcionamento da indústria farmacêutica.

O LIFAL é uma sociedade de economia mista estadual, fechada, de duração indeterminada. Teve sua constituição autorizada pela Lei Estadual nº 3.247, de 1º de dezembro de 1972. Está vinculado à Secretaria de Estado do Desenvolvimento Econômico, Energia e Logística (SEDEC) e integra a Alfob. O LAFERGS, vinculado à Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, vem recebendo investimento na ordem de R\$ 4 milhões em obras de reforma e ampliação no prédio, o que o tornará apto para a retomada de sua produção de medicamentos de acordo com as novas tecnologias e as normas técnicas exigidas pela Anvisa.

Entre os laboratórios de pequeno porte e que vêm encontrando dificuldade na continuidade de suas atividades, destacam-se principalmente aqueles vinculados às universidades federais e estaduais. A maioria basicamente está desativada ou com sérias dificuldades na continuidade de suas atividades. Apresentam reduzido quadro funcional, entre 12 e 40 servidores. Nesse grupo, estão incluídos: Farmácia Escola da Universidade Federal do Ceará (UFC), Laboratório Industrial e Farmacêutico do Estado da Paraíba S.A., Laboratório de Tecnologia Farmacêutica, Centro de

Produção e Pesquisa de Imunobiológicos, Laboratório de Produção de Medicamentos, Fundação da Universidade Federal Estadual de Maringá.

Os laboratórios públicos apresentam características variadas. Alguns foram criados recentemente, a exemplo do Hemope: Fuam; NTF, Teresina-PI, outros foram reativados e remodelados, como é o caso do Bahiafarma; alguns ainda não integram a Alfob nem outra associação específica. Apresentam produção individual, variando de seis a 20 medicamentos (ANVISA, 2006) e estão distribuídos em um laboratório voltado para a área de saúde e três para a área de ensino. Apenas um deles tem expressiva produção de medicamentos - Instituto de Saúde do Paraná - e os demais - Associação de Ensino de Ribeirão Preto, Fundação Universitária do Vale do Itajaí e Escola de Farmácia e Odontologia de Alfenas - estão voltados para o ensino.

Fazem parte ainda da rede de laboratórios oficiais os três laboratórios que produzem biomedicamentos: Biomanguinhos, o Instituto Butantã e o Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR).

5.7 A produção pública de medicamentos: evolução recente

Como apresentado anteriormente, o Brasil é um dos poucos países que possuem uma rede oficial de laboratórios farmacêuticos cuja principal finalidade é prover medicamentos para o SUS, nos três níveis de atenção, com destaque para a atenção básica.

Esses laboratórios vinculados à Ceme, depois de sua criação, em 1972, atravessaram todo o século XX vivenciando diferentes cenários, econômicos sociais e políticos.

Na década de 1990, pelas políticas de esvaziamento do estado, esvaziou-se a Ceme e deu-se sua conseqüente extinção em 1997. Nesse cenário, os laboratórios oficiais tiveram sua capacidade de produção reduzida a um patamar próximo de 20% da sua capacidade produtiva, acumulando problemas de ordem financeira e administrativa.

Esse quadro é identificado pelo relatório da CPI dos medicamentos (BRASIL, 2000b), que definiu, então, uma série de ações voltadas para a reorganização administrativa e produtiva dos laboratórios oficiais, com vistas a facilitar o acesso

das pessoas de baixa renda aos medicamentos, em especial aos de uso contínuo, a partir da produção pública de medicamentos (BRASIL, 2000b).

Como já referenciado, paralelamente ao andamento das atividades da Comissão Parlamentar de Inquérito, o Ministério da Saúde desenvolveu, em 2001, o Programa de Modernização dos Laboratórios Oficiais, disponibilizando, em 2003, recursos na ordem de R\$ 36 milhões para a modernização e adequação desses laboratórios (BRASIL, 2004b).

A proposta de modernização estava voltada para atender a seis laboratórios oficiais: FURP - fundação ligada à Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo; Farmanguinhos–Fiocruz/Ministério da Saúde; Funed; Lafep; IVB, do estado do Rio de Janeiro; e Iquego. A proposta de modernização desses laboratórios fundamenta-se nas crescentes dificuldades que os laboratórios oficiais vinham acumulando, o que determina constante diminuição de sua capacidade produtiva.

Com essa iniciativa, a produção, que, em 1999, estava abaixo de 20%, em 2000 passou dos 50%. Na mesma época, o valor da receita de Farmanguinhos, incluindo venda de medicamentos e orçamento da União, foi de R\$ 109 milhões. No primeiro semestre de 2001, essa receita já atingiu R\$ 79 milhões. Em 2000, os gastos com pesquisa e desenvolvimento tecnológico na Fiocruz representaram 26% das despesas totais em programas da instituição.

Em 2003, a Alfob (2004) identificou que os laboratórios oficiais produziram 5.110.940.498 unidades de medicamentos, incluindo todas as formas farmacêuticas. Destas, a quase totalidade foi de medicamentos orais na forma sólida, abrangendo 5.012.825.885. O restante da produção incluía 62.325.031 formas farmacêuticas líquidas, 23.602.119 de semissólidos, 12.156.144 de injetáveis e 4.315 de colírios. No entanto, para realizar essa produção, foram utilizados apenas 50,3% da capacidade instalada dos laboratórios nacionais oficiais, que era de 6.515.557 unidades/hora ou 10.164.268.920 unidades anuais.

Essa produção representava 10% do gasto em valores pecuniários, em Reais (BRASIL, 2000b), atendendo a 85% da demanda de medicamentos essenciais disponibilizados para a rede básica de saúde (ALFOB, 2005).

A edição da Portaria 176/99, em que pese a fragmentação da assistência farmacêutica no período (ABRANTES, 2007), permitiu que os laboratórios oficiais organizassem seus portfólios de acordo com a demanda, tendo em vista o incentivo das ações de assistência farmacêutica Básica (IAFB).

Devescovi (2005), propondo um plano de ação para Farmanguinhos, organizou uma planilha incluindo os medicamentos constantes do elenco pactuado para o IAFB e produzido pelos laboratórios oficiais.

Foi possível, assim, observar a demanda pressuposta de medicamentos específicos para o IAFB, para chegar-se a um portfólio de medicamentos a serem produzidos por Farmanguinhos, foco do seu estudo. Identificou ainda a possibilidade de atendimento por Estado a praticamente a totalidade dos itens pactuados devido à pouca similaridade entre a produção de um laboratório e outro (DEVESCOVI, 2005).

No entanto, o direcionamento feito pelo MS com os seus programas (incentivo à produção de genéricos, via laboratórios privados, desenvolvimento tecnológico, compras descentralizadas do componente da atenção básica, entre outros) interfere na programação dos laboratórios oficiais e dificulta que estes laboratórios venham atender às necessidades de aquisição para o Programa de IAFB, feitas pelos estados e municípios (BASTOS, 2006).

Devescovi (2005) identifica essas dificuldades e se manifesta quanto à possibilidade de interferências políticas junto à trajetória de Farmanguinhos, “apesar de todo suporte que tem dado às políticas governamentais, tanto no atendimento aos programas do Ministério quanto ao SUS”.

Considera fundamental o apoio governamental no fortalecimento dos equipamentos públicos a exemplo de Farmanguinhos, possibilitando fortalecer a imagem do serviço público federal orientado para a melhoria da saúde da população carente.

Em que pese uma série de investimentos realizados a partir de importantes programas (PROFARMA I e II, Mais Saúde, Fórum da Competitividade, entre outros), a produção dos medicamentos essenciais por esses laboratórios continuou sofrendo oscilações, não alcançando, em momento algum, produtividade de acordo com sua capacidade instalada quanto às unidades produzidas.

Até 2005, o conjunto dos laboratórios vinha apresentando crescimento que chegou a quase 10 bilhões de unidades produzidas no ano de 2005, caindo para 8 bilhões em 2006 e para menos de 5 bilhões em 2007, ou seja, redução de cerca de 50%.

Essa linha produtiva, após significativa queda nas unidades produzidas, permanece em patamar de baixa produtividade. Nas TAB. 3 e 4, a seguir, resume-se a produção no período 2007-2008. Na TAB. 3, apresentam-se a produção total e a

produção por formas farmacêuticas dos laboratórios oficiais vinculados à Alfob no período de julho de 2007 a junho de 2008. A TAB. 4 demonstra a real capacidade produtiva desses equipamentos no mesmo período.

Tabela 3 - Produção total e por formas farmacêuticas dos laboratórios oficiais vinculados à Alfob no período de julho de 2007 a junho de 2008

LABORATÓRIOS	SÓLIDOS (UNIDADES)	LÍQUIDOS (FRASCOS)	SEMI-SÓLIDO (BISNAGAS)	PÓS	INJETÁVEIS	TOTAL
FFOE	S/prod.	S/prod	S/prod	S/prod	S/prod	S/prod
NUPLAM	6.105.000	S/prod				6.105.000
LIFESA	23.528.000					23.528.000
LTF	S/prod					
LAFEPE	557.855.350	6.701.930	1.713.100	468.633		566.739.013
LIFAL	34.863.500	281.200				35.144.700
FUNED	716.109.806	6.626.736	1.359.404		240.160	724.336.106
IQUEGO	108.066.088	811.660		5.042.546		113.920.294
FURP	1.782.323.940	19.969.378	7.510.200	7.993.600	2.725.910	1.820.523.028
LQFEx	106.012.500	196.000	316.000			106.524.500
LFM	122.865.332	349.8320				123.215.164
LAQFA	132.000.000	4.752.000				136.752.000
FARMANGUINHOS	1.078.114.300	10.502.77				1.078.114.300
IVB						Não informado
LPM						Desativado
LEPMC	10.459.000					10.459.000
LAFERGS						0
TOTAL	4.678.302.816	39.688.736	10.898.704	13.504.779	2.966.070	4.745.361.105

Fonte: Rolin (2010).

Tabela 4 - Capacidade produtiva instalada dos laboratórios oficiais: total e por formas farmacêuticas, em 2008

LABORATÓRIOS	SÓLIDOS (UNIDADES)	LÍQUIDOS (FRASCOS)	SEMISSÓLIDO (BISNAGAS)	PÓS	INJETÁVEIS	TOTAL
FFOE	S/prod.	S/prod	S/prod	S/prod	S/prod	S/prod
NUPLAM	177.632.000	24.960.000				202.592.000
LIFESA	169.524.000					169.524.000
LTF	82.800.000	72.000				82.872.000
LAFEPE	900.000.000	40.000.000	5.000.000	10.000.000	10.000.000	965.000.000
LIFAL	2.001.876.300	68.639.736				2.070.516.036
FUNED	1.050.000.000	11.520.000	3.200.000	480.000		1.065.200.000
IQUEGO	2.563.200.000	35.520.000		249.600.000		2.848.320.000
FURP	2.097.022.690	21.626.840	8.518.214	9.607.500	3.142.000	2.139.917.244
LQFE	714.004.000	12.408.000	3.696.000	2.640.000	13.200.000	745.948.000
LFM	150.000.000	1.000.000				151.000.000
LAQFA	132.000.000	4.752.000				136.752.000
FARMANGUINHOS	1.078.114.300	10.502.77				1.078.114.300
IVB						Nao informado
LPM						Desativado
LEPMC	10.459.000					10.459.000
LAFERGS						000000
TOTAL	11.043.258.990	223.498.576	21.480.044	271.847.500	26.822.000	11.586.907.110

Fonte: Rolin (2010).

Esses dados permitem verificar importante defasagem entre a capacidade produtiva e a real produção dos laboratórios oficiais e demonstram significativa perda da competitividade dos laboratórios oficiais em relação à disponibilização de medicamentos para a atenção básica entre 2003 e 2008.

Na TAB. 3, pode-se registrar que algumas unidades não informaram sua produção ou estavam com as mesmas paralisadas no período 2007/2008.

No período compreendido entre 2001 e 2005, os gastos do Ministério da Saúde com a aquisição de medicamentos dos laboratórios públicos privados nacionais envolveram recursos na ordem de 400 milhões, não sofrendo alterações significativas entre as compras públicas e privadas e mantendo o mesmo volume de recursos durante todo o período considerado. Quanto às aquisições dos laboratórios estrangeiros, elas variaram de pouco menos de 400 milhões de reais para algo próximo de 1 milhão de reais no mesmo período. Essas diferenças deveram-se à aquisição de medicamentos protegidos por patentes para os programas especiais.

Os laboratórios oficiais, tendo por base a Rename, direcionaram suas linhas de produção para o atendimento das demandas dos programas do Ministério da Saúde, em particular para o componente básico da assistência farmacêutica. Nesse componente, estão incluídos medicamentos para atendimento das prioridades do Pacto pela Saúde (BRASIL, 2006a).

A definição dos medicamentos para atendimento das necessidades do SUS é de suma importância, uma vez que a crescente inovação (drogas *me-too*) é continuamente colocada no mercado pela indústria farmacêutica. Desde 1964, o Brasil conta com relação de medicamentos essenciais para orientação dos medicamentos contra os principais agravos identificados na população brasileira. A partir de 1974, essa relação foi também recomendada pela Organização das Nações Unidas (ONU) e, embora de forma irregular, a Rename passou a ser disponibilizada no Brasil. E desde 2003 passou a ser revista e disponibilizada de forma regular, como analisado no capítulo 4.

Adicionalmente, a produção foi direcionada aos programas estaduais de assistência básica, além de outras prioridades determinadas pelo perfil epidemiológico local (BRASIL, 2005).

A produção de medicamentos para o programa de hipertensão e diabetes no período compreendido entre 2002 e 2004, segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2006c), teve 70% das necessidades do programa Hiperdia atendidas por meio do fornecimento desses medicamentos pelos laboratórios públicos. O restante das aquisições aconteceu por intermédio dos laboratórios privados (provavelmente genéricos nacionais). O gasto do Ministério com essas aquisições equivaleu, como já destacado, proporcionalmente, entre os dois fornecedores.

Nesse sentido, além da importância de atendimento às necessidades terapêuticas da população, a produção pública participa como regulador do mercado, quando da aquisição desses medicamentos pelo governo.

Assim, vale ressaltar que o investimento na produção desses medicamentos, utilizando a capacidade instalada dos laboratórios oficiais, pode contribuir para incrementar uma assistência farmacêutica com a “garantia da qualidade dos produtos na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população” (BRASIL, 2004c). Cabe destacar que, como já discutido no início deste trabalho, a disponibilização dos medicamentos essenciais constitui-se em uma etapa primordial para a consecução dessa assistência.

Em clima de indecisão, uma série de normatizações foi editada, interferindo na trajetória dos laboratórios oficiais na segunda metade da década de 2000. Esse período será analisado a seguir.

6 DESAFIOS ATUAIS PARA A PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

“Cuanto más eficaz es el tratamiento, mayor es la injusticia contra aquellos que no tienen acceso a la atención de salud”.

Paul Farmer

Este capítulo baseia-se no estudo de diferentes documentos produzidos na década de 2000, que tiveram o objetivo de definir as bases de uma política de medicamentos para o Brasil. Ele parte da visão oficial apoiada nos seminários internos promovidos pela Sctie, continua nos relatórios dos seminários da Frente Parlamentar realizados entre 2005 e 2008 e termina com o relatório do seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, realizado em 2008. Neste último documento, o objetivo foi levantar a visão dos diferentes atores que não só têm poder de influenciar, mas que também efetivamente vêm exercendo papel diferenciado na trajetória da política de medicamentos no Brasil e, assim, influenciando na produção pública de medicamentos.

6.1 Alguns diagnósticos iniciais

No final da década de 1990, tiveram início as atividades da CPI dos medicamentos (BRASIL, 2000b). Esta CPI considerou que a oferta de medicamentos essenciais pelo setor público poderia ter significativo incremento, considerando-se a produção dos laboratórios oficiais articulada com o fortalecimento, o aperfeiçoamento e a dinamização das compras governamentais. Essas iniciativas poderiam interferir no sucesso de programas de controle de doenças e melhoria da qualidade de vida dos usuários do SUS.

A CPI reafirmou, portanto, que o fortalecimento da produção pública constitui estratégia fundamental para reduzir os preços e eliminar a acentuada distância entre oferta e demanda por medicamentos essenciais no Brasil e, assim, garantir à

população usuária do SUS o acesso a esse insumo essencial para manutenção da saúde.

No entanto, identificou também uma série de fragilidades, algumas já relatadas, sendo as principais aquelas que se referem a: (i) ausência de uma política de investimentos para os laboratórios públicos; (ii) estrutura administrativa; (iii) natureza jurídica; (iv) baixos ou quase inexistentes incentivos à produção; (v) política de recursos humanos.

Essa situação também foi identificada por Pinheiro (1997b), que relata as fragilidades dos laboratórios públicos e a descontinuidade de investimentos para esse setor, o que explica as dificuldades desses equipamentos em relação à sua capacidade produtiva. Para este autor, essas dificuldades estão relacionadas à qualidade da matéria-prima, qualificação da mão-de-obra, condições obsoletas das máquinas e equipamentos, processo de produção ultrapassado e ausência de uma gestão unificada e desvinculada dos atuais processos organizacionais, entre outras.

Esse contexto de fragilidades e as conseqüentes inadequações no atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde são preocupantes, uma vez que a rede de laboratórios farmacêuticos públicos poderia atender a 95% das necessidades do país, sendo necessário apenas que o MS priorize ações de fortalecimento dos laboratórios vinculados à Alfob (BRASIL, 2000a; ROLIN, 2008).

Cabe ressaltar que as metas definidas para atendimento das recomendações da CPI dos medicamentos estavam voltadas para as competências de produção dos medicamentos essenciais pelos laboratórios oficiais. Para atendimento dessas metas, foram definidos investimentos entre 2000 e 2005 em torno de 300 milhões na expansão da capacidade produtiva da rede oficial (HASENCLEVER *et al.*, 2008).

6.2 Reestruturando a produção pública de medicamentos

O ano de 2003 teve início com a posse do presidente Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2006) e com a realização de uma série de conferências temáticas. Nesse ano ocorreu a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Em 2004, foram realizadas as Conferências Nacionais de Saúde Bucal e Ciência e Tecnologia na Saúde. Em 2005, aconteceram a Conferência de

Saúde do Trabalhador e a convocação extraordinária da 12ª Conferência Nacional de Saúde e a Conferência de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde, demonstrando claramente uma definição para a reorganização do controle social no desenvolvimento das políticas de saúde no Brasil.

No Ministério da Saúde (MS), o Ministro Humberto Sérgio Costa Lima (01/03 a 07/05) definiu a reestruturação do MS e criou a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Essa Secretaria, além de coordenar a política de assistência farmacêutica do SUS, responsabiliza-se pelo desenvolvimento da pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) em saúde. Como já analisado, atualmente compõem a Sctie três departamentos: O Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT); o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e o Departamento de Economia da Saúde (DES).

Uma das primeiras ações da (SCTIE) foi a realização em 2003 do seminário "Produção Oficial de Medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas". Este seminário tinha como pressuposto romper com a forma fragmentada da política de medicamentos então em curso. O evento contou com a participação de técnicos da Sctie e foi realizado em parceria com a Alfob. Discutiu novos rumos do setor público de produção de medicamentos.

Nesse seminário, o Ministro da Saúde Humberto Costa declarou que, para garantia do acesso da população aos medicamentos com qualidade, era fundamental a construção de um sistema integrado ao setor produtivo oficial. Considerou serem responsabilidade do Poder Público as ações de fomento na perspectiva de racionalizar a produção e o atendimento aos objetivos da política de saúde em curso no país.

As discussões do seminário privilegiaram critérios para:

- Investimentos referentes à qualificação das linhas de produção existentes;
- operacionalização das resoluções referentes aos registros de medicamentos;
- investimentos referentes à gestão;
- capacitação de recursos humanos;
- estratégias para a formatação de uma rede oficial de produção.

Nas definições do seminário, estão incluídas estratégias acordadas entre os diferentes atores envolvidos no processo. Destacam-se as necessidades de adequar as atividades dos laboratórios às normas definidas pela Anvisa quanto às regras para o controle no processo produtivo pelas empresas fabricantes de medicamentos. Para continuidade da linha produtiva, os laboratórios oficiais devem: passar pelas necessárias adequações e reformas das instalações físicas; modernização e manutenção dos equipamentos; capacitação dos recursos humanos; qualificação e validação de processos nas diferentes fases analíticas e aquelas voltadas para o processo produtivo.

A regulação dos processos de compra inclui o atendimento à Lei nº 8.666/93. Esta lei regula todo contrato de compras públicas dos laboratórios oficiais e estabelece o processo licitatório como modalidade de compra obrigatória. Para tal, considera como único critério o baixo preço para todo o processo de aquisição, criando dificuldades na articulação entre as exigências das boas práticas de laboratório com as exigências da lei de licitações.

O relatório da CPI medicamentos (BRASIL, 2000b) já destacava a necessidade de adequação entre as exigências normativas sanitárias e as determinações da Lei 8.666/93.

Os diferentes grupos de trabalhos fizeram os seguintes encaminhamentos:

- Adequações à Resolução nº 134, de 13 de julho de 2001, da Anvisa. Para tal, foram definidos investimentos para o setor entre 2003 e 2005. Os estabelecimentos fabricantes de medicamentos deveriam se adequar às diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação da Anvisa.
- Criação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. Consideraram-se as potencialidades e oportunidades da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) para a distribuição estratégica da produção e atendimento das demandas dos programas do MS.
- Desenvolvimento tecnológico. Definiu-se pelo mapeamento dos centros de desenvolvimento existentes e articulação da rede aos programas de outros órgãos (FINEP/BNDES e outros).

O relatório final propôs, ainda: (i) recuperar e ampliar os serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção;

qualificar os serviços existentes, descentralizar as ações e estabelecer mecanismos para avaliar custo/efetividade de programas, produtos, tecnologias e procedimentos em saúde; (ii) utilizar a Rename como instrumento racionalizador; (iii) modernizar e ampliar a capacidade instalada de produção dos laboratórios oficiais com vistas ao suprimento do SUS e ao cumprimento do seu papel como referência de custo e qualidade da produção de medicamentos (BRASIL, 2003).

A Alfob, coparticipante do seminário, identificou que, naquele momento, o potencial de produção dos laboratórios oficiais era estimado em 11 bilhões de unidades farmacêuticas/ano. Para melhor aproveitamento deste potencial, o mesmo deveria ser direcionado para atendimento das necessidades de medicamentos essenciais, com destaque para a atenção básica de saúde.

Assim, propunha a organização do setor produtivo oficial em rede a ser formada pela adesão das instituições, conforme um protocolo, com coordenação articulada, envolvendo representações do MS, dos laboratórios oficiais, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e da Anvisa.

Segundo as conclusões desse seminário, o mesmo foi realizado no contexto de uma conjuntura política e técnica muito favorável aos laboratórios oficiais.

O Ministério da Saúde pautou, por meio do seminário, o início do enfrentamento das dificuldades vivenciadas pelos laboratórios oficiais (BRASIL, 2003).

Considerou ainda que a situação dos laboratórios se insere em um contexto mais amplo de desconstrução e precarização da responsabilidade do Estado em seu papel social, notadamente nas áreas da saúde (BRASIL, 2003). No contexto da realização do seminário, foi evidenciada a disposição para a superação coletiva das limitações identificadas, seja nas esferas governamentais e institucionais como nas direções dos laboratórios farmacêuticos oficiais. A ideia consensual era utilizar ao máximo a capacidade instalada dos laboratórios públicos, demonstrando a eficácia e a eficiência do Estado (BRASIL, 2003).

A produção pública de medicamentos passa a ser definida como um dos eixos estruturantes na política de medicamentos, compondo o rol de propostas dos diferentes documentos oficiais elaborados a partir daí.

O cenário apresentado para os laboratórios oficiais incluía a recuperação da sua capacidade produtiva dos medicamentos essenciais, rompendo com as principais dificuldades acumuladas desde a extinção da Ceme.

Dando continuidade ao projeto político definido naquele momento, foi instalado, também em 2003, o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF), sob a coordenação dos Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e da Saúde (MS). Seu principal objetivo foi fortalecer a cadeia produtiva farmacêutica, por meio da identificação e da proposição de medidas que possibilitassem seu aprimoramento frente aos desafios impostos pelas novas demandas sanitárias e avanços tecnológicos e industriais (BRASIL, 2007).

Foi definido o fortalecimento de uma Política Industrial Farmacêutica com prioridades para as seguintes propostas: (i) apoio e internalização de atividades de P&D realizadas no país; (ii) estímulo à produção doméstica de fármacos e medicamentos, em particular os constantes na Rename; (iii) fortalecimento do programa de genéricos; (iv) exploração da biodiversidade; v) estímulo aos laboratórios públicos.

No entanto, apesar das manifestações positivas do MS no sentido de garantir a ampliação do acesso aos medicamentos e da definição de recursos direcionados para a modernização dos laboratórios oficiais, as fragilidades persistiram quanto à capacidade produtiva de medicamentos, como também dificuldade para o desenvolvimento das propostas definidas.

Destaca-se a concretização da rede de laboratórios nacionais que ainda não se efetivou. Assim, a desarticulação entre os laboratórios oficiais e os órgãos governamentais permanece gerando tensões, dificuldades na liberação de novos investimentos voltados para a modernização da gestão e ampliação da capacidade de produção das unidades, que seriam canalizados pelo Bndes, atrelados a novas avaliações definidas unilateralmente (ALFOB, 2009).

Impede ainda a articulação dos laboratórios oficiais recomendada na PNM aos gestores estaduais e municipais para a utilização, prioritariamente, da capacidade instalada nos laboratórios para o suprimento das necessidades locais de medicamentos (CASAS, 2009).

Cabe destacar que o Ministério da Saúde definiu alguns dos laboratórios federais com mais representatividade produtiva, com destaque para os laboratórios

da Fiocruz e das Forças Armadas para os primeiros investimentos. O orçamento inicialmente proposto para o exercício de 2005 foi de R\$ 70.618.780,00, sendo que R\$ 21.958.346,08 foram aplicados na continuidade de processos iniciados no exercício anterior.

As medidas que vêm sendo colocadas em prática a partir da aprovação das políticas setoriais para fortalecimento do setor farmacêutico (PITCE, PROFARMA, Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica) têm promovido articulação no processo de desenvolvimento tecnológico de Farmaguinhos e Biomanguinhos, Lafepe, Iquego e Funed.

6.3 Os caminhos da descentralização

Em outubro de 2005, uma articulação mais política que organizacional marcada pela substituição do Ministro Humberto Costa por José Saraiva Felipe (07/05 a 03/06) determinou um novo cenário político.

Discussões envolvendo a Comissão Intergestora Tripartite (CIT) resultaram em uma nova perspectiva para a assistência farmacêutica na atenção básica. As negociações levaram à definição de uma nova pactuação entre os representantes da União e das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde componentes da CIT. Os resultados pactuados foram formalizados a partir da Portaria GM/MS nº 2.084/05, de 26 de outubro de 2005, que estabeleceu normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica e definiu o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos (EMO). A quase totalidade dos estados por intermédio das Comissões Intergestoras Bipartite (CIBs) optou pela descentralização dos recursos federais destinados à aquisição dos medicamentos dos programas da atenção básica.

Vale ressaltar que, nesse período, os laboratórios oficiais voltavam sua produção para atender ao rol de medicamentos que compunham o IAFB, de acordo com a Portaria 176/99.

Em março de 2006, foi editada a Portaria nº 698/GM, de 30 de março de 2006. Esta portaria definiu o custeio das ações de saúde, organizou o financiamento dessas ações em blocos e ratificou o repasse de recursos financeiros para a

aquisição de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica para estados e municípios. Essa medida veio reforçar a tendência à descentralização, criando um componente de financiamento para a organização de serviços farmacêuticos no SUS. A portaria define, ainda, o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional; e o Componente de Organização da Assistência Farmacêutica, este último retirado do bloco de financiamento pela Portaria nº 204/2007, conforme analisado no capítulo 4.

Cabe destacar que as portarias referenciadas estão articuladas com os programas definidos pela Portaria 399/2006, que, além de definir responsabilidade das três esferas de gestão dos SUS, articula o rol de medicamentos para os principais blocos de atenção.

No entanto, configura-se na atual conformação legal da AF no SUS, em que pesem várias diretrizes e intenções expressas na legislação, e ainda está restrita basicamente às atividades relacionadas ao processo de abastecimento de medicamentos.

6.4 A inovação como suporte para a produção de medicamentos

Não sendo o foco do presente estudo, este item busca apenas demonstrar que, com a definição da saúde como parte do processo do desenvolvimento econômico no Brasil a partir de 2006, altera-se a relação público-privada e modifica o quadro dos equipamentos públicos na relação de força, não só no que toca aos aspectos técnicos, mas, principalmente, na correlação das forças políticas. Isso irá permitir a análise mais geral sobre as possibilidades do acesso aos medicamentos como um fator determinante do direito constitucional à saúde a ser garantido pelo estado para a sua população que será realizada no final deste capítulo.

As ações da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no que se refere ao desenvolvimento tecnológico são coordenadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT).

O Decit/Sctie vem se consolidando como novo instrumento de fomento e formulação de políticas, interagindo com o Bndes por intermédio do seu

Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos. Articula a política industrial do governo de incentivos definidos como prioritários pela atual política governamental.

Conta para o desenvolvimento dessas atividades com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI) como proponente das principais linhas programáticas para promover o desenvolvimento industrial do país e com o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) criado em 2008 com o objetivo de promover medidas e ações concretas para a criação e implementação do marco regulatório referente à estratégia de desenvolvimento para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde.

Todas essas iniciativas estão voltadas para dar consecução às definições do programa de governo para o período 2007–2010, que se propunha a ser um mandato de desenvolvimento. Assim, a segunda versão da Política Industrial do segundo mandato do governo Lula (2007-2010) esteve baseada na Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), envolvendo os distintos Ministérios em metas e ações integradas, financiamento definido e responsabilidades concretas predeterminadas em médio prazo.

Na área industrial, busca-se dar seguimento à Política Industrial e de Inovação, com ênfase para os setores de biotecnologia, entre outros, simplificando os mecanismos de acesso a programas de inovação por meio de incentivos fiscais previstos por lei e pelos Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia e fortalecendo os Centros de Pesquisa e Desenvolvimento nas empresas.

Para a saúde destacavam-se as propostas de fortalecer a gestão do SUS, pública e democrática, com controle social, como instrumento de identificação das necessidades da população, atendimento ao interesse público e combate à corrupção. Além das propostas de fortalecimento dos programas já detalhados no Pacto pela Saúde em 2006, chama a atenção a proposta de continuidade à implantação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, considerando os princípios de universalidade e da integralidade, priorizando o acesso aos medicamentos de alto custo.

A lógica estruturante do projeto de governo, de fortalecimento do complexo industrial, é identificada no discurso de posse do Ministro José Gomes Temporão (03/07 a 12/10), que destacava a necessidade de se observar o momento que o

SUS atravessa, hoje vinculado à dinâmica do Complexo Industrial da Saúde (CIS). Observa, no entanto, que os processos de estruturação e funcionamento do CIS podem ser contraditórios e paradoxais em relação a uma política social, cujas premissas são a universalidade e a equidade (TEMPORÃO, 2007).

O Ministro é médico, com doutorado em Saúde Coletiva (UERJ), ligado à gestão pública, foi presidente do Instituto Vital Brazil (IVB) do Governo do Estado do Rio de Janeiro e, entre 1993 e 1995, presidiu a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB). Em 2001, assumiu o cargo de presidente da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico da Fiocruz, entre 2002 e 2003; e de diretor do Instituto Nacional de Câncer no Rio de Janeiro (INCA), de 2003 a 2005, em um momento de crise daquele Instituto.

A partir das análises de Labra (2007), verificou-se que o Ministro Temporão, em um espaço iniciado em 1985, após a redemocratização do Brasil, é o único em um universo de 19 Ministros que permaneceu todo o período no cargo. Seu tempo de permanência compara-se apenas com o do Ministro José Serra (03/98 a 02/02).

A estabilidade de Serra aconteceu em um período de reestruturação do setor produtivo farmacêutico que se iniciou com a extinção da Ceme, passou pela edição da PNM, da Lei dos Genéricos, criação da Anvisa e desenvolvimento do programa farmácia popular.

A estabilidade de Temporão, além do fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), esteve aliada a um período de estabilidade financeira e significativo crescimento econômico. Por outro lado, foi o primeiro Ministro a se sentar à Mesa Diretora do Conselho Nacional e Saúde (CNS) sem ser seu presidente. Coincidência ou não, algumas dificuldades foram evidenciadas no relacionamento entre o Ministro e o CNS. Não foi detectada a presença formal daquele Conselho nos eventos desenvolvidos pelo órgão governamentais analisados neste trabalho.

A definição pelo CEIS hoje em curso no Brasil tem sua gênese na mobilização que começou com a primeira Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (1994), reivindicando a necessidade de institucionalizar a Política de Ciência e Tecnologia no setor, que avança com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos no Ministério da Saúde (2003) e constitui o pano de fundo para o cenário presente.

A partir de 2006, esta estruturação avança, com vistas a aprofundar os objetivos do Sistema Único de Saúde com a transformação da estrutura produtiva do país, tornando-a compatível com um novo **padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos considerados adequados às necessidades da saúde** (BRASIL, 2007a) (grifos nossos).

Fica claro na análise dos documentos que a linha estruturante de sua proposta é a articulação entre as diversas atividades do complexo industrial/produtivo da Saúde, propondo um padrão de desenvolvimento nacional considerado fundamental para dar qualidade de vida a seus cidadãos em suas múltiplas dimensões. Neste sentido, define metas de investimentos e inovações, voltadas para destacadas áreas consideradas negligenciadas pelas políticas anteriores.

No momento atual, observa-se um discurso unificado do setor governamental, tanto intra quanto intersetorial. Os Ministérios da Saúde; de Ciência e Tecnologia; e de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior formam o tripé governamental sobre o qual se assenta a nova política de desenvolvimento tecnológico e industrial para a saúde.

No discurso governamental, é identificada a necessidade de coordenação, articulação e integração entre os distintos Ministérios no seu conjunto e o setor produtivo, tanto público quanto privado.

O presidente do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, considera possível, em declaração durante o Seminário sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (BRASIL, 2008) tratar de forma articulada, os diferentes segmentos envolvidos com a questão da saúde inserida no contexto do desenvolvimento econômico. Considera no entanto que, em nenhum momento, deve-se deixar de considerar que o foco sempre será a melhoria das condições da saúde da população brasileira, dentro do espírito do nosso SUS universal, equânime e integral.

Assim pode-se destacar o fortalecimento consensual no setor governamental da ideia de romper com o desafio de garantir o acesso universal aos medicamentos essenciais a partir da organização da política de medicamentos tendo por base a inovação e o fortalecimento do setor produtivo (BRASIL, 2007a, 2008a).

A iniciativa mais recente identificada foi a edição da Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008. Esta portaria institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)

o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

Está apoiada nas definições: da Lei nº 8.080, de 1990; da Portaria nº3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que institui a Política Nacional de Medicamentos; no Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que institui a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; no Decreto nº 6.041, de 08 de fevereiro de 2007, que aprova a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia; na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI/S); e na Portaria nº 2.438/GM, de 07 de dezembro de 2005, que institui a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos considerando a necessidade de reestruturação e ampliação do escopo de atividades da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos.

Pretende estabelecer prioridades nacionais na área de produção e desenvolvimento tecnológico de insumos estratégicos para a saúde, visando adquirir capacidade tecnológica e produtiva para atender às necessidades do –SUS, entre outras.

No seu artigo 2º fica instituído o programa de fortalecimento e modernização do conjunto de laboratórios públicos e definida participação no Complexo Produtivo da Saúde.

Cada um dos segmentos que compõem o conjunto de laboratórios públicos se responsabiliza pelas atividades a ele inerentes.

Os objetivos específicos do Programa incluem para cada segmento:

I - Segmento farmacêutico:

- a) estimular a internalização da produção de farmacoquímicos e medicamentos de maior impacto para o Sistema Único de Saúde;
- b) modernizar os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado;
- c) estimular a produção de medicamentos para doenças negligenciadas e de suas matérias-primas, superando o hiato entre o esforço de produção e inovação dos países desenvolvidos e as necessidades nacionais; e
- d) apoiar a implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

II - Segmento biotecnológico (imunobiológicos, biofármacos, hemoderivados e reagentes para diagnóstico):

- a) capacitar os produtores públicos do país para a produção da matéria-prima ativa com recursos às novas biotecnologias;
- b) modernizar os produtores públicos em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado;
- c) estruturar o país para exportar produtos que atendam às demandas articuladas pela Organização Mundial da Saúde para as regiões menos desenvolvidas;
- d) implementar a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia na área de saúde humana;
- e) priorizar a produção, no país, de reagentes para o diagnóstico de doenças transmissíveis utilizados pelo SUS com recursos às novas biotecnologias;
- f) consolidar a produção pública de reagentes biológicos para diagnóstico e estabelecer parcerias com o setor privado e instituições científicas para o desenvolvimento e a comercialização de novos produtos e insumos para diagnóstico;
- g) internalizar, no país, a produção de hemoderivados, atendendo aos preceitos constitucionais, associada à capacitação tecnológica;
- h) favorecer a consolidação do produtor estatal nacional (HEMOBRAS) como uma empresa pública eficiente, comprometida com resultados e tecnologicamente qualificada;
- i) fomentar o desenvolvimento de hemoderivados produzidos por tecnologia recombinante e outras rotas tecnológicas.

As diretrizes do Programa preveem “a participação dos produtores públicos no Complexo Industrial da Saúde, de modo a contribuir no processo de transformação da estrutura produtiva do país, tornando-a compatível **com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos**” (grifos nossos).

Além de ações já identificadas anteriormente, preveem ainda:

- Fomento às atividades de PD&I no âmbito dos produtores públicos, tornando os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;
- melhorias na gestão dos produtores públicos, estimulando o planejamento estratégico e a adoção de estruturas organizacionais e modelos de gestão capazes de dotá-los de mais agilidade, flexibilidade e eficiência;
- articulação entre os produtores públicos, buscando atuação coordenada e cooperada em todas as áreas, mediante a estratégia de organização em rede;
- substituição de importações de produtos e insumos de uso em saúde, priorizando os que possuem maior densidade de conhecimento e de inovação e que sejam considerados estratégicos para o SUS;
- utilização estratégica do poder de compra do Estado na área da saúde em articulação com políticas de fomento ao desenvolvimento industrial;
- articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício do mercado público de saúde;
- alterações na legislação de compras de forma a permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, no âmbito do SUS;
- articulação dos produtores públicos com a infraestrutura científica e tecnológica no país para atender aos requerimentos da inovação, viabilizando o desenvolvimento de produtos e processos e a adequação da produção pública aos requerimentos de saúde e de competitividade.

A execução do programa fica a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, de forma integrada e coordenada com as ações de assistência farmacêutica.

6.5 Consensos identificados

A articulação do discurso do setor público com o setor privado vem se fortalecendo na medida em que a saúde passa a ser considerada com estratégia importante no desenvolvimento econômico do país.

Como referenciado anteriormente, no programa de governo de 2007/2010, foi definido um conjunto de eixos estratégicos do Ministério da Saúde e do SUS para a assistência farmacêutica. Destacou-se a indução à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico na área de fármacos e de medicamentos. Este é considerado um elemento importante da política de assistência farmacêutica, como parte do Complexo Econômico Industrial da Saúde.

O setor produtivo articulou-se com as instâncias governamentais por meio de suas entidades representativas que foram organizadas na sua maioria durante a década de 1990, momento de fortalecimento das entidades representativas no Brasil. Foram identificadas as seguintes entidades: Associação dos Laboratórios Nacionais (ALANAC), criada em 1983; Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (ABIFINA), criada em 1986; Associação Brasileira da Indústria Farmacoquímica (ABIQUIF), em 1983; Associação Brasileira da Indústria (ABIQUIM); Câmara da Indústria Químico-Farmacêutica Nacional (CIQUIFAN), 1983; Grupo empresarial Farmacêutico, Pró-Genéricos (GEFAR); Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (2001), Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA).

Essas entidades vêm participando de forma efetiva na articulação das políticas de medicamentos no Brasil. Assim, foram identificados importantes eventos coordenados pelo setor produtivo como pelos entes governamentais dos Três Poderes. A articulação entre estes, os setores produtivos e governamentais está se fortalecendo. Importantes eventos foram identificados. No item a seguir resumem-se as propostas e recomendações destacadas no setor produtivo privado como também pelos setores governamentais.

6.5.1 A visão da Febrfarm

A Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA) reúne 15 entidades representativas do setor, que agrupam 229 fabricantes de medicamentos

de capital nacional e estrangeiro em operação no Brasil. Foi criada oficialmente em 14 de junho de 2002 (FEBRAFARMA, 2002).

Um novo paradigma de saúde inserido na ideia do Complexo Industrial da Saúde vem sendo amplamente debatido a partir da segunda metade da década de 2000. Diferentes contribuições vêm sendo realizadas, propondo alternativas para fortalecimento desse Complexo.

A primeira delas foi uma publicação organizada pela Febrafarma, intitulada: Saúde e Indústria Farmacêutica, em debate e editada em 2008.

Conta com a discussão de temas relacionados à saúde pública em seus aspectos sociais e econômicos. Inclui a indústria farmacêutica, medicamentos e propriedade intelectual.

Na apresentação dessa publicação, Ciro Mortella considera que o sonho de construir no Brasil um sistema sanitário universal, integral e de qualidade está vivo e que a tarefa que ora se apresenta é descobrir e desenvolver um novo paradigma para a saúde no Brasil (FEBRAFARMA, 2008).

Analisando a atual política econômica, Gadelha (2006, p. 24) considera que “qualquer iniciativa pública ou privada, nacional ou estrangeira, com a intenção de aumentar a capacidade de produção e de inovação do país, colabora para a superação desse entrave que advém da estrutura produtiva do Brasil”.

Apoiado na paródia do crescimento do “bolo”, Ohana (2008) considera que a elevação do preço dos medicamentos não significa obrigatoriamente o aumento no custo dos diferentes tratamentos. Considera que o aumento da eficácia e da eficiência dos produtos inovadores leva à diminuição final do custo dos tratamentos.

De modo geral, a visão da Febrafarma em relação aos instrumentos de política que estão sendo implementados ressalta aspectos positivos e negativos, destacando fundamentalmente a possibilidade de diálogo com o setor governamental.

Considera que tem havido, nos últimos tempos, a partir da realização do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (BRASIL, 2006b), nova interação entre o governo e o setor produtivo. A indústria tem sido ouvida e isto se reflete nas mudanças e adaptações de financiamento realizadas no Profarma pelo Bndes. Salaria que, em governos anteriores, o setor privado nunca tinha conseguido discutir a necessidade de ter uma indústria farmacêutica forte no país (BRASIL, 2008).

6.5.2 A visão da Frente Parlamentar da Saúde

A Frente Parlamentar vem desenvolvendo desde 2005 uma série de seminários intitulados “Buscando uma política de medicamentos para o Brasil”. Edições do seminário foram realizadas também em 2006, 2007 e 2008 em parceria com a Faculdade de Medicina da USP (FMUSP), Associação Médica Brasileira (AMB), Conselho Federal de Medicina (CFM) e Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA).

O seminário promove, desde 2005, o encontro de representantes do governo, Congresso, comunidade médica e científica, indústria farmacêutica e sociedade em geral para um diálogo sobre o que se faz no Brasil e no mundo no campo da assistência farmacêutica e sobre os requisitos e modos de atuação necessários ao estabelecimento de uma estratégia nacional para a ampliação do acesso aos medicamentos e o desenvolvimento.

O seminário de 2006 aconteceu no Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês, em São Paulo, e enfocou especialmente os rumos da inovação e da pesquisa de medicamentos, abordando o tema tanto numa perspectiva global como na visão das instituições nacionais de pesquisa, públicas e privadas.

O tema da edição 2007 privilegiou o papel que cabe à indústria farmacêutica desempenhar como indutora e parceira do esforço de construção do Sistema Único de Saúde. Considerou, ainda, que um “sistema de saúde estruturado e eficaz pressupõe a existência de uma indústria forte. E não existe indústria forte onde imperam a iniquidade e a desatenção para com a saúde” (MORTELA, 2008).

Em 2007, o seminário foi organizado em dois eixos considerados estratégicos pelos organizadores: (i) pesquisa clínica: propostas para o avanço da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos no Brasil; (ii) desafios para uma política de acesso a medicamentos.

Contou com a participação de vários profissionais, apresentando temas relacionados ao eixo definido.

A análise das falas identificou as preocupações com o acesso, o financiamento do SUS e o respeito à Constituição Federal. Sugestões quanto à

definição de responsabilidades para os diferentes setores envolvidos no processo regulatório foram apresentadas. Destaca-se o aumento do déficit comercial industrial da saúde do país entre 1997 e 2001.

Nas considerações sobre a política de assistência farmacêutica, o Diretor Geral do Instituto Nacional de Câncer (INCA) apresenta dados da União Internacional de Combate ao câncer, cuja estimativa é de que, no ano de 2020, tenham-se 16 milhões de novos casos de câncer – 60% nos países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos – e 12 milhões de mortes por câncer no mundo. Em 2006, foram 11 milhões de novos casos e 7 milhões de mortes. Enfatiza a necessidade de terapias para alguns tipos de câncer e das discussões sobre o custo destas terapias, isto é, as diferentes alternativas relacionadas ao acesso a medicamentos.

Assim, fica clara a preocupação com o mercado de medicamentos, baseada, sobretudo, nos medicamentos inovadores e de alto custo, foco prioritário da indústria farmacêutica e elemento importante na estruturação da política de medicamentos hoje implementada.

Realizada em 2008, a quarta edição da série de seminários discute: o ambiente regulatório e o crescimento técnico-científico e econômico do país; a contribuição das universidades e centros de pesquisa para a assistência farmacêutica; os desafios de gestão e financiamento da assistência farmacêutica do SUS.

Para os organizadores, esse evento constitui-se em importante fórum de debates, tendo como foco a “política de medicamentos que ainda está a desejar no país” (BRASIL, 2008b).

Analisa as fragilidades do SUS, reforçando ter sido sua criação um grande passo para a inclusão social no Brasil. Analisa a situação da assistência farmacêutica no SUS, esta entendida como uma política de medicamentos que tem enfrentado um patamar de reivindicação sempre crescente. Desta forma, os gestores têm cada vez mais dificuldade em atender às demandas, pois existe uma tendência natural de alguns setores a estimular profissionais a prescreverem medicamentos de alto custo, muitos deles ainda sem registro na Anvisa. Cria-se então acentuada dificuldade para o atendimento à população usuária do SUS.

Considera que o acesso aos medicamentos garantidos pela Constituição deve ser provido pelos gestores, mas, ao mesmo tempo, coloca-os em grandes

dificuldades para garantia desse direito. Analisa que a indústria farmacêutica tem passado por um bom momento, alcançando expressivo crescimento nesses últimos anos, tendo em vista a evolutiva expansão do mercado.

O medicamento de alto custo vem sendo paulatinamente colocado à disposição dos usuários, mas ainda não atingiu o índice de acesso ideal. A solução desse desafio passa obrigatoriamente pelo financiamento da saúde, ainda muito aquém do que se espera.

Considera que estes são os nós que devem ser discutidos em profundidade e, mais que discutidos, devem ser implementados. Cabe ao Sistema Único de Saúde suprir as necessidades da população e, para isso, alternativas devem ser buscadas.

6.5.3 Articulando as diferentes visões

As ações do Ministério da Saúde para a implementação da CEIS incluem a realização de eventos no sentido de articular as diferentes visões para o fortalecimento da proposta. Neste contexto, foram identificados dois importantes eventos que ampliaram a participação dos atores institucionais na busca de uma articulação entre “inovação, acesso e desenvolvimento industrial” (BRASIL, 2008a).

O primeiro evento foi o seminário “Pesquisa para Saúde: desenvolvimento e inovação para o SUS”, realizado entre 22 e 24 de outubro de 2007, em Brasília, pela Secretaria de Ciência, Tecnologia E Insumos Estratégicos, MS.

O segundo mais abrangente foi o seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, realizado no Rio de Janeiro, entre 19 e 21 de maio de 2008, organizado em parceria pelo MS, o Bndes e a Fiocruz.

No seminário “Pesquisa para Saúde: desenvolvimento e inovação para o SUS”, cabe destacar a realização da oficina “Programa Nacional de Fomento à Produção Pública no Complexo Industrial da Saúde”.

O objetivo da oficina era apresentar o Programa Nacional de Fomento à Produção no Complexo Industrial da Saúde, promovendo uma reflexão com os principais envolvidos no programa, que são os produtores públicos.

O evento teve início com a palestra “Complexo industrial e inovação em saúde”, do professor Mário Sérgio Salermo – Departamento de Engenharia da

Produção da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (USP). Os temas abordados foram:

- Lógica da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE);
- panorama mundial de políticas de inovação;
- instrumentos da Pitce e seu impacto;
- questões para laboratórios públicos;
- questões para o Brasil /dificuldades institucionais.

No caso dos laboratórios públicos, o palestrante levantou os seguintes pontos: a necessidade de adequação à norma sanitária, com Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a melhoria das estratégias das empresas, no que tange ao conhecimento sobre quem produz o quê. As estratégias de produção devem, segundo o palestrante, ser guiadas principalmente no sentido de inovação de produto e/ou P&D. Estas devem estar vinculadas às universidades e laboratórios de pesquisa. Considera que sem inovação vem a estagnação em médio/longo prazos.

No campo da inovação de fármacos, propôs a introdução de novos produtos, tanto no Brasil como no mundo. A inovação deve ser entendida também como uma nova forma de refazer produtos conhecidos.

Sugeriu, ainda, alguns pontos, como a relação dos produtores com a Anvisa, que pode e deve ser melhorada.

A segunda palestra discutiu o “Programa Nacional de Fomento à Produção no Complexo Industrial da Saúde” e foi proferida por André Porto – DES/SCTIE/MS.

Foi destacado o “Programa de Fomento à Produção no Complexo Industrial da Saúde”, que tem como objetivo promover o fortalecimento e a modernização do conjunto dos produtores públicos, a ampliação de sua participação no Complexo Produtivo da Saúde, o aumento da capacidade inovadora e mudança do seu patamar competitivo. Entre as metas traçadas para o desenvolvimento do programa, constam: (i) investimentos da rede de laboratórios oficiais; (ii) estruturação da produção pública e da transferência de tecnologia de farmacoquímicos estratégicos para o país; (iii) investimentos para os produtores de vacinas; (iv) conclusão do investimento do Hemobras.

André Porto apresentou um diagrama denominado “Segmentação do CIS, ações horizontais e fontes de financiamento” e destacou que os produtores federais receberão prioritariamente investimentos do MS, seguidos do Bndes e Finep. Para os produtores estaduais, a ordem de prioridade nos financiadores será Bndes, Finep e MS, enquanto os produtores privados serão financiados pelo Bndes e Finep.

A análise das falas dos debatedores, descrita no relatório final do evento, permitiu perceber consenso quanto à importância do evento e também quanto à iniciativa governamental em propor alternativas para a superação da falta de recursos para investimentos no setor farmacêutico nacional.

Detectou-se também certa homogeneidade nos discursos quanto à importância de o segmento produtivo público estar fora da fronteira tecnológica e a preocupação com a autossustentabilidade e a competitividade dos laboratórios públicos, decorrentes da penetração dos laboratórios privados no mercado.

O papel da Anvisa foi reiteradamente realçado, assim como a incompatibilidade entre a legislação sanitária e a legislação pública de licitações (Lei 8.666/93). Essa incompatibilidade foi considerada determinante na diminuição da capacidade produtiva dos laboratórios públicos. Outro ponto considerado estratégico foi a criação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM), além da necessidade de os laboratórios se qualificarem quanto à gestão. Outro destaque foi a incipiência nas discussões sobre as questões de propriedade intelectual e de patentes.

O representante da FURP considera necessário que as compras governamentais ocorram com a contrapartida de movimentação e funcionamento dos laboratórios produtores.

Uma das preocupações do representante do Instituto Butantã inclui o *lobby* que atua junto à classe médica, que passa a endossar os produtos referenciados pelas multinacionais. Considera também que uma unidade dimensionada para atender à demanda nacional pode, quando otimizada, aumentar em três ou quatro vezes a sua produção.

A importância de se ter claro o ambiente do SUS, seus princípios e características foi salientada pelo presidente do Departamento de Assistência Farmacêutica e insumos estratégicos (DAF/SCTIE/MS). Este debatedor reconheceu a importância dos produtores públicos com instrumento de desenvolvimento do país.

Acentuou que o Estado brasileiro tem de resistir às pressões. Considera que é preciso fazer o próprio planejamento, e não utilizar os que são indicados.

O representante da Universidade Federal do Ceará considera que os investimentos e ações propostas devem estar focados na clareza de que a missão dos laboratórios públicos é produzir para garantir o abastecimento das demandas do SUS.

O representante da Funed destaca que os investimentos até então disponibilizados não foram focados na produção. Deve-se, a partir de agora, priorizar o fomento de acordo com as demandas.

Em um ambiente político favorável para a retomada das políticas de desenvolvimento foi realizado, em 2008, o seminário do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. A análise desse evento permite perceber as diferentes visões, uma vez que congrega a participação dos diversos atores anteriormente analisados.

No setor produtivo busca-se identificar as diferentes visões acerca da responsabilidade sobre a garantia de acesso aos medicamentos para a população.

Para o setor governamental, procura-se distinguir as ações discutidas no sentido de avançar na condução de políticas públicas e responsabilidade do Estado. A fragilidade da assistência farmacêutica inserida em um segmento hostil depende de produtos oriundos da indústria internacional, protegidos por patentes e de alto custo, extremamente necessários no SUS.

A regulação tanto econômica quanto sanitária foram também mencionadas como importantes ações do Estado nas ações de articulação com o setor produtivo.

Finalmente, evidenciam-se as estratégias estipuladas para articular o acesso aos medicamentos com os avanços em P&D&I partindo da transformação da ciência produzida pelo setor acadêmico com incentivos para a pesquisa por parte do Estado.

No discurso governamental identificam-se posições que deixam claras as propostas de integração entre os distintos Ministérios e todo seu conjunto e o setor produtivo, tanto público quanto privado.

Assim, a posição atual para a Secretária Executiva do Ministério da Saúde, o caráter duplo da área da saúde de ser um espaço da realização da produção industrial e ao mesmo tempo uma base da estrutura social da população é reconhecido pelo próprio gestor do sistema de saúde (GUIMARÃES, 2008).

Identifica-se, desta forma, a definição do MS de avançar a dimensão da estrutura industrial, de inovação, da pesquisa e do desenvolvimento integrado com a política de saúde.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos reforça a necessidade de integração no interior do governo para que o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde seja viável. Para tanto considera necessário a articulação de instituições externas ao Ministério, como o Ministério da Ciência e Tecnologia, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, as agências de fomento federais e estaduais, o Bndes e a Finep (GUIMARÃES, 2008).

Ainda segundo Guimarães (2008), a política de saúde é a única política social que tem acoplada a ela um segmento industrial muito importante, responsável pela produção de insumos, medicamentos, farmacoquímicos, *kits* diagnósticos, vacinas e equipamentos de saúde.

O presidente da Alfob identifica pontos de tensão entre os laboratórios públicos e o principal comprador, o Ministério da Saúde, quando se trata da viabilidade e sustentabilidade de algumas unidades da Alfob com baixa capacidade produtiva e de escala para conseguirem ser competitivas.

O poder de compra do Estado é identificado como um importante instrumento para orientar o complexo industrial da saúde aos objetivos de melhoria de oferta de medicamentos. O setor industrial enfatiza o fomento à inovação como estratégia de competitividade e consolidação de mercado.

Nas diferentes falas, identifica-se como importante desafio responder às novas demandas da assistência correspondentes ao novo perfil epidemiológico, às novas tecnologias disponíveis no mercado e à expectativa da população do acesso a elas, prolongação da vida e da melhoria de qualidade, vinculados ao próprio exercício do direito de cidadania. Foi constatada forte tendência ao incremento exponencial da demanda por assistência médica e cuidados nos próximos anos.

Nesse evento a posição dos demais setores e do setor governamental não só é claramente identificada como também reforça as posições identificadas nos eventos previamente analisados.

Em relação ao setor industrial, o posicionamento do setor tem se declarado favorável às políticas atuais, em especial à política industrial. Deixam claro, no entanto, que a lógica empresarial visa essencialmente ao lucro e deverá ser

discutido até onde os limites de acumulação da indústria comprometem os interesses de melhoria de acesso por parte dos gestores do setor governamental.

O setor industrial farmacêutico privado no Brasil está agrupado em distintas associações, representando as indústrias de capital nacional ou internacional, indústrias produtivas ou de pesquisa, indústrias de genéricos ou de produtos éticos, indústrias de química fina ou de produtos finais, laboratórios públicos, etc. A Febrafarma é a associação que alberga o conjunto de todas elas e que vem articulando com o setor governamental a defesa dos interesses das empresas a ela vinculadas.

A Febrafarma, em relação aos instrumentos de política que estão sendo implementados, põe em relevo aspectos positivos e negativos, destacando fundamentalmente a possibilidade de diálogo com o setor governamental. Ressalta que, a partir do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, a indústria tem sido ouvida. Isto se reflete nas mudanças e adaptações de financiamento realizadas no Profarma pelo Bndes.

Já o Presidente da Alfob mostra as dificuldades entre os laboratórios públicos e o principal comprador, o Ministério da Saúde, quando se trata da viabilidade e sustentabilidade de algumas unidades da Alfob com baixa capacidade produtiva e que não vêm recebendo dos órgãos governamentais apoio quanto aos financiamentos já definidos e a necessária articulação em rede, o que permitiria ganhos de escala para conseguirem ser competitivos.

Os pontos mais discutidos e percebidos nos diferentes documentos analisados definem o foco das políticas atuais, voltadas para o desenvolvimento industrial e tecnológico e a inovação como fatores prioritário e privilegiado para garantia do acesso.

Identificam também como potencialidades a implantação de políticas voltadas para o desenvolvimento industrial e tecnológico na saúde em áreas estratégicas para o desenvolvimento.

Mecanismos como o poder de compra do Estado passa a ser identificado como um instrumento valioso para orientar o complexo industrial da saúde aos objetivos de melhoria de oferta de medicamentos prioritários, via mercado. O setor industrial enfatiza o fomento à inovação como estratégia de competitividade e consolidação de mercado. Um exemplo é a expressiva expansão do programa “Aqui

tem farmácia popular” como um importante fator de difusão dos medicamentos genéricos.

Os instrumentos de financiamento e o caráter principalmente público dos fundos destinados à P&D em saúde são destacados pelos diferentes atores como uma oportunidade a ser explorada. As distintas fontes de recursos governamentais, vindas dos Ministérios de Desenvolvimento, de Ciência e Tecnologia, de Educação e da própria Saúde, conformam um importante portfólio para o financiamento das distintas etapas da cadeia de inovação em saúde, incluindo a infraestrutura em recursos humanos qualificados, envolvendo todos os setores produtivos.

6.6 Algumas considerações

Os objetivos do SUS de oferecer acesso universal aos cuidados e atenção integral à saúde transcendem o espaço da saúde e alcançam objetivos do estado brasileiro de forma mais abrangente, como definido pela CF88.

Políticas públicas orientadas a promover a inovação tecnológica e criar uma base produtiva forte devem ser articuladas, nos diferentes setores da sociedade brasileira, com vistas à superação da dependência tecnológica vivenciada pelos países ainda considerados periféricos.

No entanto, verifica-se o acirramento das contradições perante o processo de globalização em curso, no qual o complexo médico-industrial, em particular a indústria farmacêutica, destaca-se como um dos mais ativos polos do capitalismo, pressionando pelo crescimento da saúde como mercadoria e como setor de realização do lucro (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

O mais grave é a tentativa de aproximar a proposta de um sistema universal de saúde, raro no mundo, que busca sobreviver às mazelas do capitalismo, a este processo (ELIAS, 2004).

A análise das propostas dos diferentes atores presentes nos eventos estudados demonstrou posições contrárias àquelas defendidas por atores vinculados ao processo que garantiu a incorporação do direito universal de acesso aos serviços de saúde na perspectiva universal do SUS.

Observa-se o alargamento do desafio para responder às novas demandas da assistência correspondentes ao novo perfil epidemiológico, às novas tecnologias disponíveis no mercado e à expectativa da população do acesso a elas, como exercício do direito de cidadania, uma vez que os aspectos da medicalização e mercantilização em detrimento a alternativas terapêuticas passam a ser valorizados e defendidos.

Ainda que a baixa cultura de inovação do setor industrial brasileiro deva ser vencido com políticas ativas do Estado, estas devem estar articuladas a uma posição firme em busca da superação das estratégias historicamente utilizadas pelo complexo farmacêutico internacional e que impedem o real avanço das políticas sociais.

A definição clara de uma lista de produtos prioritários para receberem apoio e serem desenvolvidos e produzidos, com o compromisso dos diferentes atores em fortalecer o parque produtivo nacional, deveria ser articulada entre os segmentos envolvidos.

Ampliar as discussões sobre as diferentes alternativas possíveis para além de simplificações possibilita, segundo Dagnino (2002; 2004), criar espaços públicos nos quais a sociedade pode definir sem o “autoritarismo social” (DAGNINO,, 2002, p. 280) *confluência* entre projetos políticos ainda que antagônicos, mas que permitam o alargamento da democracia fundada na ampliação da cidadania e na efetiva participação da sociedade.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os laboratórios oficiais podem e devem ser importantes instrumentos fundamentais na ampliação do acesso aos medicamentos essenciais no Brasil. No entanto, para que eles cumpram essa função estratégica, devem estar presentes as seguintes condições:

- A escala de produção dos medicamentos essenciais deve ser ampliada e compatibilizada com a natureza universal do Sistema Único de Saúde.
- A produção desses medicamentos essenciais deve ser diversificada e orientada para atender às demandas prioritárias do SUS.
- Integração de uma rede de laboratórios oficiais aptos à materialização das definições da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (2004) como uma política setorial articulada ao SUS.
- Comprometimento com a geração de alto padrão de qualidade de acordo com as boas práticas reclamadas pela regulação sanitária do país.
- Superação das discontinuidades que caracterizam a formulação de políticas para o setor público no Brasil.

A produção em escala compatível com os programas de atenção básica se justifica não apenas pela centralidade do direito à promoção e recuperação da saúde (BRASIL, 1988), como pelas significativas desigualdades da sociedade brasileira.

Segundo Frenkel (2002), metade da população brasileira (51%) tem acesso precário aos medicamentos necessários para o tratamento dos seus agravos no que se refere às possibilidades de obtenção dos mesmos. Vale citar que a camada da população que tem acesso regular aos medicamentos via mercado (49%) está sujeita às práticas de *marketing* da indústria farmacêutica e às prescrições e dispensação de forma inapropriada praticadas nos países em desenvolvimento (BRASIL, 2009a).

Por outro lado, os laboratórios oficiais poderiam, em princípio, 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. No entanto, ao longo das últimas décadas, há significativa ociosidade dos laboratórios oficiais (BRASIL, 2000b; HASENCLEVER *et al.*, 2008), convivendo com o contínuo desabastecimento identificado nos programas prioritários do SUS.

Esses programas foram definidos no Pacto pela Saúde 2006 e vêm sendo anualmente revisados. Assim, as dificuldades advindas da ampliação do acesso podem e devem ser racionalizadas a partir de ações articuladas nos diferentes níveis de governo.

A diversificação aqui proposta deve estar apoiada na relação nacional de medicamentos, visando ao seu uso racional, e orientada, prioritariamente, para o atendimento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2009b).

Essa diversificação só poderá ser possível com a real integração em rede dos laboratórios oficiais, o que já foi identificado como prioritário e formalizado pela Portaria nº 374/2008.

Cabe mencionar, ainda, que os medicamentos genéricos ao mesmo tempo em que vêm demonstrando seu imenso potencial como mecanismo de redução de custos na compra de medicamentos, expõem suas limitações quando se trata de considerá-los instrumento único da ação governamental para o acesso da população a medicamento. Vale lembrar que significativa parcela da população encontra no SUS a sua única possibilidade de acesso aos serviços de saúde, o que inclui a assistência farmacêutica (BRASIL, 1994).

A maioria dos laboratórios oficiais vivenciou, a partir de 2000, um processo de renovação em suas plantas industriais, estando aptos a uma produção com o alto padrão de qualidade de acordo com as boas práticas reclamadas pela regulação sanitária do país. Os recursos necessários para essa renovação já foram disponibilizados por investimentos dos governos federal e estaduais ou dos próprios laboratórios, notadamente aqueles com mais capacidade de produção.

Assim, fica clara a possibilidade de ampliação desses investimentos aos demais laboratórios oficiais brasileiros e a consequente ampliação da sua produção.

Fica claro, também, que essa ampliação ainda não foi alcançada, tendo em vista a descontinuidade na formulação de políticas para o setor público no Brasil.

A preocupação com essa descontinuidade é evidenciada por Carvalho (2010). Para esse autor, as ações básicas essenciais têm sérias dificuldades para serem

implantadas e/ou implementadas, ao mesmo tempo em que programas verticais do MS e procedimentos da mais alta complexidade, como incorporação de novos medicamentos e equipamentos, têm sido priorizados quando da definição dos recursos financeiros.

Os programas verticalizados ganham centralidade na medida em que a saúde passa a ser considerada como um espaço de produção, desenvolvimento, criação de empregos e de riqueza para a nação e como fator imprescindível ao desenvolvimento (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003; TEMPORÃO, 2007).

Assim, a crescente pressão competitiva no mercado farmacêutico, apoiada na ideia dos avanços tecnológicos como determinantes na garantia de melhor qualidade de vida, vem sendo incorporada na definição das políticas de medicamentos no Brasil nos últimos anos (BRASIL, 2008b).

Há sempre um jogo de interesses daqueles grupos com poder de barganha suficiente para alterar as regras formais inerentes ao processo decisório oficial.

Bravo (2004), avaliando a política macroeconômica atual, considera que esta política, apesar de explicitar como desafio a incorporação da agenda ético-política da reforma sanitária, por suas ações, tem mantido a polarização entre este projeto e as propostas fragmentadas e subordinadas à lógica econômica iniciadas na década de 1990.

Para o professor André-Pierre Contandriopoulos (OPAS/OMS, 2005), o processo de mudança a ser feito, a fim de se conseguir reformar o sistema de saúde e, entre outras coisas, assegurar a todos o acesso a medicamentos de qualidade, poderia ser o canteiro de obras de uma reforma da democracia que modifique as instituições sociais e que responda efetivamente aos anseios e às expectativas da população e não somente aos interesses econômicos.

Em que pesem todas as dificuldades, as contradições vêm sendo enfrentadas. Bermudez (1992) traçou os avanços e desafios das políticas de medicamentos na década de 1980, identificando importantes contribuições dos laboratórios oficiais para construção de uma política de assistência farmacêutica que permitisse avançar em direção à equidade.

Em recente publicação, permanece a mesma disposição no sentido de se buscarem os consensos necessários e avançar em direção a diretrizes claramente enunciadas na Constituição Federal de 1988 (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007). Nessa publicação, os autores se valem das palavras de Milton

Santos (2001) e articulam a proposta de uma assistência farmacêutica integral no mesmo contexto da mudança histórica para a construção de um planeta mais humano.

Assim, com a criação de espaços públicos e a crescente participação da sociedade, torna-se possível enfrentar os obstáculos:

[...] tendo como atores principais os países subdesenvolvidos e não os países ricos; os deserdados e os pobres e não os opulentos e outras classes obesas; o indivíduo liderado partícipe das novas massas e não o homem acorrentado; o pensamento livre e não o discurso único (SANTOS, 2001, p. 14).

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: Febrapharma, 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 Sanitátia*, 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 evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil: radiografia da saúde*, Campinas: UNICAMP, 2001.

_____. Programas de acesso aos medicamentos: ações 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, segmentação da demanda e progresso técnico. In: BUSS, P.M., CARVALHEIRO, J.R.; ROMERO, C.N.P. (Org.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008b. p.167-198

_____. et al. *Tecnologia e competição 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. *Trajetórias de desenvolvimento baseadas em inovação: 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. (Dissertação) - 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.; MERCUCCI, 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*, Diretório 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.whocc.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.

APÊNDICE -. Síntese dos principais documentos, relatórios/seminários/marcos legais e conferências selecionados para análise de acordo com as categorias analíticas definidas(Continua)

DOCUMENTOS/MARCOS POLÍTICO-JURÍDICO-LEGAIS	ANO DE PUBLICAÇÃO	ATORES ENVOLVIDOS	CONSIDERAÇÕES SOBRE O CONTEÚDO
RELATÓRIO DA CPI-MEDICAMENTOS	2000	CÂMARA DOS DEPUTADOS.	<p>O RELATÓRIO DA CPI DOS MEDICAMENTOS CONSTITUI UMA IMPORTANTE FONTE DE INFORMAÇÕES PARA ANÁLISE DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL.</p> <p>PERMITE UMA ANÁLISE DAS VISÕES PREDOMINANTES EM DIFERENTES SEGMENTOS ENVOLVIDOS COM PESQUISA, PRODUÇÃO, CONTROLE E CONSUMO DE MEDICAMENTOS. PARA O FOCO DO PRESENTE ESTUDO MERECEU DESTAQUE O TÍTULO V DO RELATÓRIO. . NELE SÃO ABORDADOS OS POTENCIAIS DE PRODUÇÃO PÚBLICA, TANTO COMO AGENTE REGULADOR DE MERCADO, QUANTO PELO VOLUME DE COMPRAS DA UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS. É RESSALTADA A NECESSIDADE DE OS LABORATÓRIOS PÚBLICOS SE CONSTITUÍREM COMO PRODUTORES DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS, E COMO REFERÊNCIA DE PREÇOS, CUSTOS E QUALIDADE DE PRODUÇÃO.</p> <p>O DIAGNÓSTICO DA CPI SOBRE A PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS IDENTIFICA VARIADOS PROBLEMAS, DENTRE OS QUAIS A DILUIÇÃO DO PODER DE COMPRA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE DEVIDO À EXTINÇÃO DA CEME E A DESCENTRALIZAÇÃO NO ÂMBITO DO SUS.</p>
RELATÓRIO FINAL L SEMINÁRIO – PRODUÇÃO OFICIAL DE MEDICAMENTOS DIAGNÓSTICO, LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS	2003	MS, CONASS, CONASEMS ALFOB, ANVISA	<p>ALÉM DO DIAGNÓSTICO DAS CONDIÇÕES GERAIS DOS LABORATÓRIOS OFICIAIS O SEMINÁRIO DEFINIU ESTRATÉGIAS PARA A CONSTRUÇÃO DE UM SISTEMA INTEGRADO DO SETOR PRODUTIVO OFICIAL, COM DEFINIÇÕES DE ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES , UTILIZANDO-SE O PODER PÚBLICO DOS MECANISMOS DE FOMENTO NA PERSPECTIVA DE RACIONALIZAR A PRODUÇÃO E ATENDER OS OBJETIVOS DA POLÍTICA DE SAÚDE DO PAÍS.</p>

APÊNDICE - Síntese dos principais documentos, relatórios/seminários/marcos legais e conferências selecionados para análise de acordo com as categorias analíticas definidas (Continuação)

<p>PLANO DIRETOR ESTRATÉGICO- ALFOB</p>	<p>2004</p>	<p>LABORATÓRIOS OFICIAIS</p>	<p>IDENTIFICA AS PRINCIPAIS DIFICULDADES ENFRENTADAS PELOS LABORATÓRIOS OFICIAIS NA DÉCADA DE 2000. ATRAVÉS DE FIGURAS DE IMAGENS DEFINE AS POTENCIALIDADES DE DIFICULDADES DOS LABORATÓRIOS OFICIAIS NO CENÁRIO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS ATUAL. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DOS LABORATÓRIOS OFICIAIS NO PERÍODO ANALISADO.</p>
<p>AValiação DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL</p>	<p>2005</p>	<p>MINISTÉRIO DA SAÚDE/OPAS - / ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; MINISTÉRIO DA SAÚDE BRASILIA.</p>	<p>COM A ESTRATÉGIA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA O PERÍODO DE 2004-2007, A OMS DÁ CONTINUIDADE À RESPOSTA AOS DESAFIOS EM MEDICAMENTOS DO SÉCULO XXI POR MEIO DE QUATRO OBJETIVOS PRINCIPAIS: (A) MELHORAR O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS; (B) FORTALECER AS POLÍTICAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS; (C) MELHORAR A QUALIDADE E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS; E (D) PROMOVER SEU USO RACIONAL. CARACTERIZOU-SE EM UM IMPORTANTE DIAGNOSTICO DO SETOR. PONTO DE REFERÊNCIA PARA IMPORTANTES AÇÕES DE FORTALECIMENTO DA AF NO BRASIL</p>
<p>RELATÓRIO REUNIÃO DO GT ALFOB E ANVISA</p>		<p>ALFOB E ANVISA</p>	<p>DISCUTE AS MAIS RECENTES RDCS RELATIVO ÀS ATIVIDADES NO BRASIL E SUAS RELAÇÕES INTERNACIONAIS (MERCOSUL E ADOÇÃO DAS REGRAS DA OMS DESDE 2003). IMPORTANTE NA REGULAÇÃO DA PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS. DEFINE REGRAS IMPORTANTES PARA A REGULAÇÃO SNITÁRIA.</p>
<p>FÓRUM DE COMPETITIVIDADE DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA (FCCPF) 2003-2006: O DESAFIO DE PROSSEGUIR</p>	<p>2007</p>	<p>Mdic, MS</p>	<p>ESTE DOCUMENTO, ORGANIZADO EM DUAS PARTES, RELATA O PERCURSO DO FCCPF. SÃO ABORDADOS ASPECTOS RELACIONADOS AO MERCADO DE FÁRMACOS E MEDICAMENTOS E O PANORAMA DAS POLÍTICAS DE ACESSO A MEDICAMENTOS, À ÉPOCA DE SUA CRIAÇÃO. EM SEGUIDA, APRESENTAM-SE A DINÂMICA EM QUE FORAM DESENVOLVIDOS OS TRABALHOS, OS AVANÇOS DECORRENTES DESSE ESFORÇO, AS RECOMENDAÇÕES E OS COMENTÁRIOS PERTINENTES. O DOCUMENTO APRESENTA AS IMPRESSÕES DO SETOR PRODUTIVO PRIVADO. TEVE POR OBJETIVO FORTALECER A CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA, POR MEIO DA IDENTIFICAÇÃO E DA PROPOSIÇÃO DE MEDIDAS QUE POSSIBILITASSEM SEU APRIMORAMENTO FRENTE AOS DESAFIOS IMPOSTOS PELAS NOVAS DEMANDAS SANITÁRIAS E AVANÇOS TECNOLÓGICOS E INDUSTRIAIS. PROPÕEM POLÍTICAS AFIRMATIVAS PARA O SETOR E DEFINI IMPORTANTES ENCAMINHAMENTOS.</p>

APÊNDICE - Síntese dos principais documentos, relatórios/seminários/marcos legais e conferências selecionados para análise de acordo com as categorias analíticas definidas (Continuação)

<p>PROGRAMA NACIONAL DE FOMENTO À PRODUÇÃO PÚBLICA E INOVAÇÃO NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE</p>	<p>2008</p>	<p>MS/ALFOB/SETOR PRODUTIVO</p>	<p>INSTITUI NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS, O PROGRAMA NACIONAL DE FOMENTO À PRODUÇÃO PÚBLICA E INOVAÇÃO NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE. O PROGRAMA TEM COMO OBJETIVO PROMOVER O FORTALECIMENTO E A MODERNIZAÇÃO DO CONJUNTO DE LABORATÓRIOS PÚBLICOS ENCARREGADOS DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS E IMUNOBIOLOGICOS DE RELEVÂNCIA ESTRATÉGICA PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, POR INTERMÉDIO DA AMPLIAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO NO COMPLEXO PRODUTIVO DA SAÚDE, DO AUMENTO DA CAPACIDADE INOVADORA E DA MUDANÇA DE PATAMAR COMPETITIVO, CONTRIBUINDO PARA A REDUÇÃO DA DEFASAGEM TECNOLÓGICA EXISTENTE E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO DO PAÍS.</p>
<p>PACTO PELA SAÚDE</p>	<p>2006</p>	<p>MS/ CONASS, CONASEMS</p>	<p>O PACTO PELA SAÚDE É UM CONJUNTO DE REFORMAS INSTITUCIONAIS DO SUS PACTUADO ENTRE AS TRÊS ESFERAS DE GESTÃO (UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS) COM O OBJETIVO DE PROMOVER INOVAÇÕES NOS PROCESSOS E INSTRUMENTOS DE GESTÃO, VISANDO ALCANÇAR MAIOR EFICIÊNCIA E QUALIDADE DAS RESPOSTAS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. AO MESMO TEMPO, O PACTO PELA SAÚDE REDEFINE AS RESPONSABILIDADES DE CADA GESTOR EM FUNÇÃO DAS NECESSIDADES DE SAÚDE DA POPULAÇÃO E NA BUSCA DA EQUIDADE SOCIAL.</p>
<p>PROFARMA I</p>	<p>2004-2007</p>	<p>Ms/ MCT /BNDES/ SETOR PRODUTIVO</p>	<p>PROGRAMA DO BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL (BNDES) DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DA CADEIA FARMACÊUTICA – PROFARMA I O PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA) FOI ESTRUTURADO EM TRÊS SUBPROGRAMAS QUE APOIARAM INVESTIMENTOS DE NATUREZA DISTINTA: PROFARMA PRODUÇÃO; PROFARMA-P, D&I; PROFARMA-FORTALECIMENTO DE EMPRESAS NACIONAIS.</p>
<p>PROFARMA (II)</p>	<p>FASE 2008-2012)</p>	<p>Ms/ MCT /BNDES/ SETORPRODUTIVO</p>	<p>PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE – PROFARMA II. O PROGRAMA OBJETIVA FINANCIAR OS INVESTIMENTOS DE EMPRESAS SEDIADAS NO BRASIL, INSERIDAS NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE, ATRAVÉS DOS SUBPROGRAMAS: PROFARMA-PRODUÇÃO; PROFARMA-EXPORTAÇÃO; PROFARMA INOVAÇÃO; PROFARMA-REESTRUTURAÇÃO E PROFARMA-PRODUTORES PÚBLICOS.</p>

APÊNDICE - Síntese dos principais documentos, relatórios/seminários/marcos legais e conferências selecionados para análise de acordo com as categorias analíticas definidas (Continuação)

PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR I	2004	Ms/CIT/CIB/SETOR PRODUTIVO PÚBLICO	AUTORIZA A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ A DISPONIBILIZAR MEDICAMENTOS, MEDIANTE RESSARCIMENTO, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. VISANDO A ASSEGURAR À POPULAÇÃO O ACESSO A PRODUTOS BÁSICOS E ESSENCIAIS À SAÚDE A BAIXO CUSTO.
PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR II	2006	Ms/CIT/CIB/ SETOR PRODUTIVO PÚBLICO FARMÁCIAS PRIVADAS	O NOVO MODELO FOI ABERTO AO SETOR PRIVADO E RECEBEU A ADESÃO DE GRANDES REDES DE FARMÁCIAS.
A POLÍTICA DE SAÚDE NO BRASIL NOS ANOS 90: AVANÇOS E LIMITES.	2002	MINISTÉRIO DA SAÚDE	A DÉCADA DE 90 FOI MARCADA POR IMPORTANTES TRANSFORMAÇÕES DO SETOR SAÚDE NO PAÍS. O PRESENTE RELATÓRIO RELATA ALGUNS DOS RESULTADOS OBTIDOS NO PERÍODO, RELACIONADOS EM MAIOR OU MENOR GRAU COM OS TÓPICOS MENCIONADOS. APESAR DE O OLHAR ESTAR DIRECIONADO PARA AS AÇÕES DESENVOLVIDAS PELO GOVERNO FEDERAL, DEVE SER LEMBRADA A CONTRIBUIÇÃO DOS ADMINISTRADORES ESTADUAIS E MUNICIPAIS NA CONCRETIZAÇÃO DAS AÇÕES.
O DESAFIO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NOS SISTEMAS PÚBLICOS DE SAÚDE. CONASS DOCUMENTA BRASÍLIA, 2010	15 E 16 DE JUNHO DE 2009, EM BRASÍLIA/DF	RELATÓRIO DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.	RELATÓRIO DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO CONASS, REALIZADO EM 2009 EM BRASÍLIA. APRESENTA UMA SÍNTESE DAS APRESENTAÇÕES E DISCUSSÕES SOBRE O DESAFIO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NOS SISTEMAS PÚBLICOS DE SAÚDE.
DECIT + 2: ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO	SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA	RELATÓRIO FINAL BRASÍLIA- DF 2007	O DOCUMENTO RELATA AS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELO DECIT QUE VISA APROXIMAR O FAZER CIENTÍFICO DO UNIVERSO DE TOMADA DE DECISÃO E FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS PELOS GESTORES DA SAÚDE. ATENDE UM DOS OBJETIVOS DO DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE - DECIT, DA SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - SCTIE/MS. PARA SUA CONSECUÇÃO, O DECIT REALIZA AÇÕES DIRECIONADAS À IMPLEMENTAÇÃO E MONITORAMENTO DA POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE - PNCTIS E DA AGENDA NACIONAL DE PRIORIDADES DE PESQUISA EM SAÚDE - ANPPS, CHANCELADAS NA 2ª CNCTIS. -

APÊNDICE - Síntese dos principais documentos, relatórios/seminários/marcos legais e conferências selecionados para análise de acordo com as categorias analíticas definidas (Continuação)

GRUPO EXECUTIVO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE - GECIS	2008	DECRETO PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA – CASA CIVIL 12/05/2008	<p>cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências. Para promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do governo federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.</p> <p>MS, MDIC, MCT, MCS</p>
---	------	--	---

MARCOS LEGAIS			
IDENTIFICAÇÃO	ANO DE PUBLICAÇÃO	SETOR/DOCUMENTO FORMA DE APRESENTAÇÃO	BASE DO CONTEÚDO
LEI DE PROPRIEDADE	1996	LEI Nº 9.279 14/05/1996	REGULA DIREITOS E OBRIGAÇÕES RELATIVOS À PROPRIEDADE INDUSTRIAL.
POLÍTICA DE MEDICAMENTOS	1998	PORTARIA Nº 3.916/GM, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998, PNM	Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. Determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.
LEI DE GENÉRICOS	1999	LEI Nº 9.787 10/02/1999	ALTERA A LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, QUE DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ESTABELECE O MEDICAMENTO GENÉRICO, DISPÕE SOBRE A UTILIZAÇÃO DE NOMES GENÉRICOS EM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

APÊNDICE - Síntese dos principais documentos, relatórios/seminários/marcos legais e conferências selecionados para análise de acordo com as categorias analíticas definidas (Continuação)

DECRETO N° 4.766 26/06/2003	2003	COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED	REGULAMENTA A CRIAÇÃO, AS COMPETÊNCIAS E O FUNCIONAMENTO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED. A CMED, TEM POR OBJETIVOS A ADOÇÃO, IMPLEMENTAÇÃO E COORDENAÇÃO DE ATIVIDADES RELATIVAS À REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, VOLTADOS A PROMOVER A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA À POPULAÇÃO, POR MEIO DE MECANISMOS QUE ESTIMULEM A OFERTA DE MEDICAMENTOS E A COMPETITIVIDADE DO SETOR.
LEI DE INOVAÇÃO	2004	LEI N° 10.973 02/12/2004	DISPÕE SOBRE INCENTIVOS À INOVAÇÃO E À PESQUISA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA NO AMBIENTE PRODUTIVO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS
LEI DE INCENTIVOS FISCAIS ("LEI DO BEM")	2005	LEI N° 11.196 21/11/2005	OBJETIVA ESTIMULAR INVESTIMENTOS PRIVADOS EM PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO, DECISIVOS PARA AUMENTAR O NÍVEL DE COMPETITIVIDADE DAS EMPRESAS INDUSTRIAIS BRASILEIRAS.
RESOLUÇÃO CNS N° 338	2004	POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA- PNAF	APROVA A POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA COMO PARTE INTEGRANTE DA POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE, ENVOLVENDO UM CONJUNTO DE AÇÕES VOLTADAS À PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO DA SAÚDE E GARANTINDO OS PRINCÍPIOS DA UNIVERSALIDADE, INTEGRALIDADE E EQÜIDADE Consolida a integração da Assistência Farmacêutica ao Sistema Único de Saúde (SUS) no quadro da Política Nacional de Saúde.
REDE BRASILEIRA DE PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	2005	Portaria GM N° 843/GM/MS de 2 de junho de 2005.	Racionalizar a produção pública de medicamentos, através da atuação coordenada e cooperada dos Laboratório Oficiais.
RELAÇÃO DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS	2008	PORTARIA GM N° 978 16/05/2008	DISPÕE SOBRE A LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS, NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, COM A FINALIDADE DE COLABORAR COM O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE E INSTITUI A COMISSÃO PARA REVISÃO E ATUALIZAÇÃO DA REFERIDA LISTA.

APÊNDICE - Síntese dos principais documentos, relatórios/seminários/marcos legais e conferências selecionados para análise de acordo com as categorias analíticas definidas (Continuação)

TERMO DE COOPERAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA ENTRE MS E BNDES	2008	PORTARIA GM Nº 716 15/04/2008	INSTITUI COMITÊ DE GESTÃO COM O OBJETIVO DE E GERIR O TERMO DE COOPERAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA FIRMADO ENTRE O MINISTÉRIO DA SAÚDE E O BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL - BNDES.

CONFERÊNCIAS TEMÁTICAS MARCOS LEGAIS			
CORPO NORMATIVO	MARCO NORMATIVO	ATORES ENVOLVIDOS	CONSIDERAÇÕES SOBRE O CONTEÚDO
1ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE (CNCTS)	1994 24-28 OUT 1994	SBPC, OPAS, CONASS, MS, USP, OMS, FIOCRUZ, MCT, UNICAMP, CGT, FUNASA, UFRJ, EMFA, UERJ, MCT, BM, ALANAC, RFP, CDB, ABC, FINEP, UFPA, MDIC, CNPq, JICA, CUT UFMS, UFPEL, INT, ABRASCO, ABIFARMA, TECNOBIO	Definir a política de ciência e tecnologia em saúde, suas diretrizes e prioridades. Criação de uma Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde

APÊNDICE - Síntese dos principais documentos, relatórios/seminários/marcos legais e conferências selecionados para análise de acordo com as categorias analíticas definidas (Continuação)

<p>1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica</p>	<p>Portaria GM nº 879 08/05/2002 2003</p>	<p>CNS, OPAS, MS, CONASS, FENAFAR, CONASEMS, CFF, ABRASCO, CUT, ENSP/FIOCRUZ, SOBRVIME, IDEC, SCTIE/MS, ENEFAR, UFRN, UFCE, ABRAFARMA, CÂMARA DOS DEPUTADOS, CEBRIM, ANVISA</p>	<p>Tema principal: "Efetivando o Acesso, a Qualidade e a Humanização na Assistência Farmacêutica, com Controle Social". O tema principal será discutido a partir dos eixos temáticos: a) Acesso à Assistência Farmacêutica: A relação dos setores público e privado de atenção à saúde. b) Pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a produção nacional de medicamentos. c) Qualidade na Assistência Farmacêutica, formação e capacitação de recursos humanos.</p>
<p>2ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (2ª CNCTI)</p>	<p>2004 25-28 JUL 2004</p>	<p>CUT, ABRASCO, SCTIE/MS, CNS, MEC, ANVISA, UNB, INCA, UNICAMP, ABIPIT, INT, ABIPIT, MCT, CNPq, CONEP, FIOCRUZ, ANS, FINEP, MCT, UERJ, UFRJ, UFBA, UFMG, UFSC, CRF-PR, CRF-SP, FUNASA, SAS/MS, UFC, UFG,</p>	<p>Aproximou os objetivos da política nacional de saúde com os da política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde traduzindo os esforços de articulação entre os setores da saúde, educação e ciência e tecnologia com a força tradicional dos usuários, dos trabalhadores, prestadores e gestores. Entre os temas da conferência destacam-se os princípios e os eixos condutores que orientaram a construção dessa política: o respeito à vida e à dignidade das pessoas; o compromisso com os padrões éticos na atividade de pesquisa; a melhoria da saúde da população brasileira; a busca da equidade em saúde; a inclusão e controle social; e o respeito à pluralidade metodológica</p> <p>Contribuiu para a pesquisa brasileira em saúde no âmbito do SUS, no que tange ao conhecimento científico, ao desenvolvimento tecnológico e à inovação industrial.</p>

APÊNDICE - Síntese dos principais documentos, relatórios/seminários/marcos legais e conferências selecionados para análise de acordo com as categorias analíticas definidas (Conclusão)

<p>1ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA)</p>	<p>2001)</p>	<p>CNS, CONASS, CONASEMS, ANVISA, FUNASA, OPAS, ABRASCO, CONTAG, INFRAERO, SOBRAVIME, IDEC, ANSEVS, UFBA, UFMG, UNB, ENSP/FIOCRUZ, FSP/USP</p>	<p>Os principais eixos temáticos: . Vigilância Sanitária: proteção e promoção da saúde; . Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; . Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania. Teve por objetivo examinar a situação da vigilância sanitária no SUS. Contou com a mobilização e motivação da sociedade brasileira, possibilitando uma reflexão crítica do tema vigilância sanitária no SUS.</p>
--	--------------	--	---