



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Terezinha Noemides Pires Alves

**Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do contexto,
conteúdo e processos envolvidos**

Rio de Janeiro

2009

Terezinha Noemides Pires Alves

**Política Nacional de Medicamentos:
análise a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos**

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

Orientador: Prof. Dr. Ruben Araújo de Mattos

Rio de Janeiro

2009

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ / REDE SIRIUS / BIBLIOTECA CB/C

A474 Alves, Terezinha Noemides Pires.
Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do
contexto, conteúdo e processos envolvidos / Terezinha Noemides
Pires Alves. – 2009.
187f.

Orientador: Ruben Araújo de Mattos.
Tese (doutorado) – Universidade do Estado do Rio de
Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Sistema Único de Saúde (Brasil) – Teses. 2.
Política farmacêutica – Brasil – Teses. 3. Medicamentos – Brasil
– Teses. 4. Indústria farmacêutica – Brasil – Teses. I. Mattos,
Ruben Araújo de, 1957- 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 dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Terezinha Noemides Pires Alves

Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos

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

Aprovada em 18 de dezembro de 2009.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Ruben Araújo de Mattos (Orientador)
Instituto de Medicina Social da UERJ

Prof.^a Dra. Denise Barbosa de Castro Friedrich
Faculdade de Enfermagem da UFJF

Prof.^a Dra. Jane Dutra Sayd
Instituto de Medicina Social da UERJ

Prof. Dr. Kenneth Rochel de Camargo Júnior
Instituto de Medicina Social da UERJ

Prof.^a Dra. Rita de Cássia Padula Alves Vieira
Faculdade de Farmácia e Bioquímica da UFJF

Rio de Janeiro

2009

DEDICATÓRIA

Ao meu filho, Luis Serrato de Sousa Neto, com todo o meu amor.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Ruben Araújo de Mattos, que com paciência, amizade e compreensão realizou minha orientação, sempre mostrando qual o melhor caminho a ser seguido.

À minha amiga e prima, Prof.^a Dra. Rita de Cássia Padula Alves Vieira, que sempre me apoiou, me ouviu e aguentou minhas angústias, além de me ajudar com seus toques brilhantes, funcionando como se fosse uma coorientadora.

À Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ), representada pelo Instituto de Medicina Social (IMS), pela oportunidade.

À Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), por ter me dado a oportunidade de realizar este meu projeto.

Ao Instituto de Ciências Biológicas (ICB), que, por intermédio de sua direção, sempre me apoiou.

A todos os meus colegas do Departamento de Bioquímica, que, muito mais do que a amizade, sempre cooperaram com minhas atividades docentes para que eu pudesse completar mais este ciclo.

À Prof.^a Dra. Jane Dutra Sayd, pela gentileza e presteza de realizar a leitura deste trabalho.

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

Ao amigo Adelanir Antonio Barroso, pelo apoio, confiança e torcida, que tanto me animaram.

Às amigas Maria Helena Braga e Denise Barbosa de Castro Friedrich, pelo incentivo e amizade.

Aos meus pais, que sempre me apoiaram e que, certamente, estejam onde estiverem, estão torcendo por mim e vibrando com cada uma das minhas vitórias, como sempre fizeram.

Às minhas irmãs, Marides e Marimides, que sempre me acompanharam e me estimularam a nunca desistir.

Ao meu filho, Luis Serrato, que soube entender minhas ausências e, às vezes, minha impaciência.

Aos meus sobrinhos, Maykel e Crisley, que me ajudaram ao servir de motoristas para mim e meu filho.

Ao meu cunhado, Jair, por tomar conta do meu filho nas minhas ausências, como se seu fosse.

À Magda Barbosa Roquette Taranto, pela correção gramatical, ortográfica e pelo enquadramento nas normas da ABNT deste trabalho, com carinho e dedicação.

A todas as pessoas com quem tive a oportunidade de conviver nas aulas ao longo do curso, pelo companheirismo.

A todos que torceram e acreditaram em mim.

Ah! Se o mundo inteiro me pudesse ouvir...
tenho muito pra contar,
dizer que aprendi
que na vida a gente tem que entender
que um nasce pra sofrer,
enquanto o outro ri...

Tim Maia

RESUMO

ALVES, Terezinha Noemides Pires. *Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos*. 2009. 190f. Tese (Doutorado em saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

Políticas públicas são estruturadas com a finalidade de ser uma resposta dada pelo poder público para as diversas demandas, problemas e tensões geradas na sociedade. Devem ter magnitude e relevância social, bem como possuir poder de barganha suficiente para fazer parte da agenda de prioridades de um determinado órgão fomentador de políticas. Desta forma, uma política é constituída pelo seu propósito, diretrizes e definição de responsabilidades das esferas de Governo e dos órgãos envolvidos. Assim, a política de medicamentos brasileira, inserida na Política de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a implementação de ações capazes de promover melhoria nas condições de saúde. Preconiza a garantia da disponibilidade, do acesso e do uso racional de medicamentos por todos os setores da população, conforme seu perfil de morbimortalidade. Nessa perspectiva, o presente trabalho pretendeu fazer uma análise da Política Nacional de Medicamentos (PNM) para compreender os dados encontrados. Com base na abordagem qualitativa, levando em consideração o que explicita o documento fundador da PNM, além de uma revisão da literatura foram feitos o mapeamento e a análise dos referidos dados, gerando categorias (contexto, conteúdo e processos envolvidos). Este estudo permitiu concluir que a PNM não abrange muitos dos problemas relacionados ao uso do medicamento, como também não conseguiu ferramentas suficientes para dar todas as respostas governamentais necessárias para muitos dos problemas por ela levantados ou até mesmo daqueles existentes e que não foram por ela contemplados. Os governos, tanto o que a formulou quanto os que o sucederam, avançaram em suas diretrizes ou continuam envidando esforços para tal, no sentido de contribuir para a efetivação do direito à assistência terapêutica integral.

Palavras-chave: Políticas públicas. Política Nacional de Medicamentos. Sistema Único de Saúde. Assistência farmacêutica. Uso de medicamentos.

ABSTRACT

Public policies are structured with the objective of being a response given by the public power to the various demands, problems and tensions generated in the society. They must have magnitude and social relevance, as well as having enough bargain power to take part in the agenda of priorities of a certain organ that foments the policies. This way, a policy is constituted by its purposes, directrices and the definition of the responsibilities of the government spheres and the organs that are involved. Therefore, the Brazilian policy of drugs, inserted in the Health Policy, constitutes one of the fundamental elements for the implementation of actions capable of promoting improvement in the health conditions. It institutes the guarantee of availability, access and rational use of the drugs by all of the sectors of the population, according to their profile of morbimortality. Within this perspective, the present work intended to make an analysis of the National Drug Policy (NDP) in order to comprehend the data found. Based on the qualitative approach, taking into consideration what the document that has founded the NDP says, besides a review of the literature, the mapping and analyses of such data have been done, generating categories (context, content and involved processes). This study has let us conclude that the NDP does not hold many of the problems related to the use of drugs as well as that it has not obtained the tools to give all the necessary governmental responses to many of the problems arisen by it or even the existing ones that have not been contemplated by it. The governments, both the one which has formulated it and the ones which have succeeded it, have advanced in their directrices or kept on endeavoring for so, to contribute to the effectuation of the right of integral therapeutic assistance.

Keywords: Public policies. National Drug Policy. Pharmaceutical services. Single Health System. Drug utilization.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
AIDS	Síndrome da imunodeficiência adquirida
ALFOB	Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	<i>Anatomic Therapeutic Chemical</i>
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
C&T	Ciência e tecnologia
CAMED	Câmara de Medicamentos
CEME	Central de Medicamentos
CES	Câmara de Ensino Superior
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNE	Conselho Nacional de Educação
CNMAF	Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COMARE	Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CPI	Comissão Parlamentar de Inquéritos
CRFSP	Conselho Regional de Farmácia de São Paulo
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
DDD	Dose Diária Definida
DEF	Dicionário de Especialidades Farmacêuticas
DOU	Diário Oficial da União
DST	Doença sexualmente transmitida

EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Federal Drugs Administration</i>
FHEMIG	Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FNS	Fundo Nacional de Saúde
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FURP	Fundação para o Remédio Popular
GGLAS	Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICB	Instituto de Ciências Biológicas
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IGUEGO	Indústria Química de Goiás
IMS	Instituto de Medicina Social
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IVB	Instituto Vital Brasil S/A.
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico de Pernambuco
LAQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LFM	Laboratório de Produção de Medicamentos
LIFAL	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A.
MNPC	Medicina Natural e Práticas Complementares
MS	Ministério da Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OTC	<i>Over-the-counter</i>
P&D	Pesquisa e desenvolvimento
PIB	Produto Interno Bruto
PMDCE	Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

PNAD	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PROCON	Proteção ao Consumidor
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
PROVEME	Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos
RAIS	Relação Anual de Informações Sociais
RAM	Reações adversas aos medicamentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SINITOX	Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPS	Secretaria de Políticas de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidades Básicas de Saúde
UERJ	Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora
URM	Uso racional de medicamentos

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	14
1	O DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL	22
1.1	As políticas públicas brasileiras	27
1.2	Elaborando uma política de medicamentos	34
1.3	O surgimento da Política Nacional de Medicamentos	36
1.3.1	<u>A Política Nacional de Medicamentos (PNM) e outras políticas correlatas</u>	43
2	MEDICAMENTOS: CONCEITOS, USOS E PROBLEMAS ADVINDOS DO USO	50
2.1	O uso do medicamento e seus problemas	52
3	A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O MEDICAMENTO	71
3.1	Antecedentes históricos	77
3.2	Produção de medicamentos	82
3.3	Mercado brasileiro de medicamentos	88
3.3.1	<u>Formas de comercialização e difusão dos medicamentos no Brasil</u>	91
3.3.2	<u>Características da demanda</u>	93
3.3.3	<u>Estratégias empresariais de crescimento</u>	95
4	O ESTADO EM RELAÇÃO AO MERCADO FARMACÊUTICO	99
4.1	Alguns conceitos e fundamentos da regulação exercida pelo Estado	101
4.2	O Estado brasileiro como produtor	114
4.3	O Estado brasileiro como consumidor	118
5	OBJETIVOS.	126
6	PERCURSO METODOLÓGICO	128
7	ANÁLISE DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	130
7.1	Diretrizes	135

7.1.1	<u>Adoção de uma relação de medicamentos essenciais</u>	136
7.1.2	<u>Regulamentação sanitária de medicamentos</u>	140
7.1.3	<u>Reorientação da Assistência Financeira</u>	143
7.1.4	<u>Promoção do uso racional de medicamentos</u>	150
7.1.5	<u>Desenvolvimento científico e tecnológico</u>	152
7.1.6	<u>Promoção da produção de medicamentos</u>	154
7.1.7	<u>Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos</u>	155
7.1.8	<u>Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos</u>	156
7.2	Prioridades	159
7.3	Responsabilidades das esferas de Governo no âmbito do SUS	159
7.4	Acompanhamento e avaliação	160
7.5	Algumas considerações sobre a PNM	161
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS	171
	REFERÊNCIAS	176

INTRODUÇÃO

Sou de uma geração de farmacêuticos que não exerciam a profissão em sua essência, isto é, éramos formados para sermos farmacêuticos-bioquímicos. Em realidade, mais bioquímicos que farmacêuticos. Quando alguém resolvia se graduar apenas em Farmácia, era visto como um “estranho no ninho”. Nossa intenção primária ao entrar na Faculdade era sermos bioquímicos, nas áreas de análises clínicas ou da indústria, esta última voltada para o ramo farmacêutico. Neste percurso, minha trajetória profissional inicial foi toda dedicada às análises clínicas. Era bioquímica, mais que farmacêutica.

Quando me graduei no curso de Farmácia e Bioquímica, hoje apenas Curso de Farmácia, pela Faculdade de Farmácia e Bioquímica da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), em dezembro de 1980, nossa Universidade era uma das poucas no país a possuírem um curso de pós-graduação, em nível de Residência, em Análises Clínicas, área que sempre havia me fascinado. Logo me interessei pelo curso e, tendo sido aprovada, frequentei por dois anos a pós-graduação, onde obtive o título de Especialista em Análises Clínicas.

Acalentava, porém, desde os tempos de acadêmica, o sonho de me tornar docente, principalmente nas disciplinas da área de Bioquímica, na qual, por vários períodos durante a graduação, exerci a função de monitora-aluna.

Tal oportunidade surgiu quando, ainda no final do curso de pós-graduação, houve a abertura de um concurso para provimento de vagas docentes no Departamento de Bioquímica do então Instituto de Ciências Biológicas e Geociências, atualmente denominado Instituto de Ciências Biológicas (ICB). Tal oportunidade não poderia ser perdida e me dediquei com afinco para atingir meu objetivo, o que aconteceu em fevereiro de 1983, quando me tornei professora do Departamento de Bioquímica da UFJF.

Por alguns anos, ao mesmo tempo em que exercia a docência, também trabalhava como analista clínica em um laboratório particular em Juiz de Fora-MG, depois em meu próprio laboratório em uma cidade vizinha de Juiz de Fora e também como funcionária da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG).

Com o passar dos anos, fui me desfazendo das atividades extrauniversidade e, já na década de 1990, estava totalmente dedicada à docência. E foi exatamente no final dessa década que comecei a me interessar pela Saúde Coletiva e pela possibilidade de aprimorar meus conhecimentos e expandir meus horizontes, o que me fez ingressar no Curso de Especialização em Política e Pesquisa em Saúde Coletiva.

Logo após terminar esse curso, surgiu a oportunidade de me candidatar a uma das vagas oferecidas para o curso de mestrado em Saúde Coletiva, que seria ministrado na UFJF, por meio do convênio realizado entre a UFJF e a Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), via Instituto de Medicina Social (IMS), com o objetivo de capacitar professores e pessoal técnico-administrativo da nossa Universidade.

Ainda durante o curso de mestrado fui nomeada representante do Departamento de Bioquímica para participar do grupo de professores que estudaria e proporia alterações no currículo do curso de Farmácia da UFJF, em obediência às necessidades indicadas pelo Ministério da Educação, visando à nova formação do profissional farmacêutico dentro das novas diretrizes curriculares criadas para atendimento às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS).

A não-participação do profissional farmacêutico como ator principal em sua área de atuação – o medicamento – incomodava-me e tal incômodo direcionou meus trabalhos de mestrado para essa área, para a qual me qualifiquei com a dissertação “Dispensação de medicamentos: aspectos da realidade em Unidades Básicas de Saúde de Juiz de Fora-MG”. Para sua realização, pesquisei como era feita a dispensação de medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) do município, tendo como enfoque principal a figura do dispensador e, como objetivos principais, conhecer como era feita a dispensação e quem era o profissional responsável por sua realização, além de saber como o medicamento era visto e tratado por ele nas UBS.

Os resultados, apesar de não me surpreenderem, incomodaram-me ainda mais, o que me incentivou a continuar na mesma linha de pesquisa, na fase de doutoramento. Infelizmente, como já havia constatado naquele trabalho, a política de Assistência Farmacêutica ainda não conseguira atingir seus objetivos, principalmente no que se refere à atenção farmacêutica. Naquela oportunidade,

nosso estudo demonstrou que ainda não se conseguira atingir o que a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o próprio Ministério da Saúde (MS) preconizam como sendo Assistência Farmacêutica, ou seja:

Um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade, para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2001a, p. 34).

Em consequência, o farmacêutico ainda não está exercendo sua verdadeira função – ser o profissional do medicamento – e o medicamento tem sido utilizado de forma inadequada e perigosa em um elevado número de situações.

As últimas décadas do século XX registraram um vigoroso incentivo à importância de um campo de conhecimento denominado políticas públicas, bem como das nele incluídas instituições, regras e modelos que regem sua decisão, elaboração, implementação e avaliação. Alguns fatores se destacam para que a visibilidade seja mais ampla nessa área, como, por exemplo, a adoção de políticas restritivas de gasto, ocorrida especialmente em países em desenvolvimento, e a substituição das políticas keynesianas² do Pós-Guerra (SOUZA, 2006).

Aliadas a esses fatores, e principalmente nos países em desenvolvimento recém-democratizados da América Latina, observaram-se dificuldades em formar coalizões capazes de desenhar e implementar políticas públicas que conseguissem, ao mesmo tempo, impulsionar o desenvolvimento econômico e promover a inclusão social de grande parte de sua população.

No campo da saúde, em especial, os políticos e autoridades públicas aliadas aos profissionais de saúde, aos movimentos sociais e às organizações

² Nos países centrais, após a Segunda Guerra, a relação Estado/saúde teve sua expressão mais notável com a constituição do *Welfare State* – Estado de Bem-Estar Social ou Estado Keynesiano, representando o desenvolvimento de um tipo particular de Estado, o Estado Social, onde, independentemente da renda, todos os cidadãos tinham direito a serem protegidos, com pagamento em dinheiro ou serviços, contra situações de dependência longa (ex: velhice ou invalidez) e curta (ex: doença, perda do emprego e maternidade), ou seja, o Estado deveria garantir condições de igualdade para corrigir distorções socioeconômicas e políticas (ELIAS, 2004).

populares possuem séria responsabilidade sobre as repercussões que as políticas públicas têm sobre a situação saúde-doença e sobre as condições de vida da população, sejam elas positivas ou negativas (BUSS, 2000).

Neste sentido, as políticas públicas, formadas a partir das demandas e tensões geradas na sociedade, são respostas dadas pelo poder público para os problemas sociais surgidos. Sampaio e Araújo Júnior (2006) lembram que na formulação e implementação de uma determinada política pública estão em jogo questões tanto de ordem objetiva, relacionadas com equipamentos públicos, serviços, disputas políticas, locação de recursos, entre outros, como também questões de ordem teórica, como concepções de sujeitos sociais, cidadania e inclusão social.

Os mesmos autores ainda salientam que políticas públicas podem ser entendidas como “ações públicas que tentam regular problemas públicos, ou seja, problemas que surgem no bojo de uma sociedade e que têm relevância social” e, ainda, que são consideradas públicas porque “têm interesses públicos e fins públicos, podendo ou não ser subsidiadas ou implementadas pelo poder estatal” (SAMPAIO; ARAÚJO JÚNIOR, 2006, p. 336).

O movimento da Reforma Sanitária, um dos importantes movimentos sociais ocorridos nos últimos tempos em nosso país, mais precisamente no final dos anos 70 e durante a década de 80 do século XX, funcionou como importante interlocutor no desenvolvimento de um novo padrão de serviços públicos de saúde. Permitiu, na área da saúde, que distintos grupos e classes sociais pudessem e devessem participar das discussões para a definição das políticas sociais, levando-se em consideração que a saúde é um bem público construído pela participação de todos os setores da sociedade brasileira. Desta forma:

As propostas sobre a reorganização dos serviços de saúde deixam de ser tratadas como questões administrativas ou de interesse puramente técnico; começam a considerar, nos seus cálculos, o papel que demandas coletivas exercem na definição da utilidade das políticas sociais (COSTA, 1989, p. 46).

O Sistema Único de Saúde (SUS), a mais abrangente e ambiciosa política pública de saúde já formulada no país, surgiu completamente sitiado pela disposição da relação Estado/sociedade, em um momento histórico adverso devido à consolidação do setor privado na saúde e pelo ajuste fiscal do Estado.

Esse ajuste resultou em significativo “desfinanciamento” das políticas sociais e particularmente daquelas da saúde (ELIAS, 2004).

A Lei 8.080/90 diz ser do Estado a responsabilidade de formular e executar políticas econômicas e sociais que visem, entre outros, ao estabelecimento de condições que assegurem acesso universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. Como um dos itens prioritários para conseguir tal acesso, estabeleceu em seu artigo 6º a formulação de uma política de medicamentos como campo de atuação do SUS (BRASIL, 1990).

O medicamento possui estreita relação com a saúde, ocupando lugar de destaque nesse campo, embora seja um elemento controverso. Ao mesmo tempo em que está relacionado com o bem-estar dos indivíduos, devendo ser considerado um instrumento primordial para sua recuperação, seu uso incorreto e abusivo pode levar a graves problemas de saúde. Tal ambiguidade faz dele um produto especial. O advento da indústria farmacêutica, ocorrido em meados do século passado, facilitou e incentivou seu uso, trazendo, com isso, em seu bojo, o que pode ser considerado um problema público, isto é, problemas relacionados ao uso de medicamento e, em consequência, à necessidade de intervenção do Estado a partir da elaboração de uma agenda específica. Tal necessidade requer a ação conjunta de todos aqueles que participam na formulação de políticas públicas.

A implantação dessa política de medicamentos constituiu um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. Segundo essa política, os gestores do SUS, em todas as três esferas de Governo, devem atuar em oito diretrizes: adoção de uma 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, por último, desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 2001a).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), que tem como um de seus principais propósitos a garantia do acesso da população aos medicamentos

essenciais³, bem como sua necessária segurança, eficácia e qualidade, também regulamenta e define a atenção farmacêutica como um conjunto de ações que possuem como eixo central o medicamento, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde da população e compreendendo seus aspectos individuais e coletivos (BRASIL, 2001a).

Formulada por técnicos do Ministério da Saúde, a PNM foi implantada em 1998 pela Portaria 3.916-GM/MS, tendo como principais diretrizes o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação farmacêutica por meio da Assistência Farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a regulamentação sanitária (BRASIL, 2001a).

A necessidade e a importância de uma política de medicamentos são inquestionáveis, assim como não pairam dúvidas sobre o peso dos medicamentos no orçamento familiar, bem como sua absoluta necessidade para a manutenção das condições de saúde da população, fazendo com que seja necessária e obrigatória uma ação pública permanente. Para tanto, o Brasil conta com algumas ações importantes nesse setor, com destaque para a PNM, que tem conseguido realizar progressos importantes nos últimos anos, com vistas ao atendimento dos preceitos do SUS, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde da população, pela provisão de um atendimento integral, com vistas ao acesso universal e igualitário às ações e serviços (MARIN *et al.*, 2003).

Como objeto de estudo, o presente trabalho pretendeu, a partir da abordagem qualitativa, realizar uma análise da PNM, partindo da premissa de que as políticas públicas são respostas governamentais dadas a um conjunto de problemas públicos. Procurou-se mapear quais problemas são por ela identificados, com o intuito de compreender os conteúdos dessa política, suas concepções e seus instrumentos, para concluir quais são os problemas públicos pelos quais ela efetivamente responde e qual a hierarquia ou centralidade desses problemas nessa resposta.

Para atingir tal objetivo, o trabalho foi desenvolvido em três perspectivas metodológicas: na primeira, preocupou-se em realizar um aprofundamento nos

³ Medicamentos essenciais - são aqueles capazes de satisfazer as necessidades terapêuticas da maior parte da população. Para tanto, devem estar disponíveis a todo o momento, em quantidades suficientes e apresentações adequadas; ser eficazes e ter boa qualidade; apresentar custo compatível com a capacidade aquisitiva da clientela; e, ainda, ter seu uso racional garantido (CASTRO, 2000 p.32).

assuntos pertinentes, com base em uma revisão bibliográfica criteriosa; na segunda, foi traçado o percurso metodológico com vistas a atingir os objetivos propostos, resultando na organização e categorização dos dados obtidos na fase anterior; e, por último, a análise propriamente dita da PNM e dos documentos, programas e ações a ela relacionados, por meio de uma discussão com a literatura selecionada sobre o tema, além de tecer comentários finais.

Dessa forma, o trabalho inicia-se com um estudo sobre o desenvolvimento das políticas públicas, ocorrido no capítulo 1. Discutem-se diversos conceitos de políticas públicas, mostrando como e por que surgem as políticas públicas, além de ressaltar fatores que demonstram a necessidade de se elaborar e implementar uma política de medicamentos no Brasil e como a PNM surgiu, além de outras políticas correlatas.

O capítulo 2 tem como propósito trazer à tona uma discussão sobre o medicamento, levantando e descrevendo os diversos conceitos, usos e problemas advindos de seu uso correto ou irracional, demonstrando por que o seu uso, mesmo necessário, é considerado um problema público de tamanha relevância.

A participação fundamental da indústria farmacêutica é abordada no terceiro capítulo, trazendo um breve histórico de seu surgimento e desenvolvimento para chegar ao que se tem hoje. Também são contempladas nesse capítulo as fases de produção do medicamento, o mercado brasileiro de medicamentos e suas formas de comercialização e difusão, além das características da demanda e estratégias de crescimento.

A tensão gerada entre o Estado e o mercado farmacêutico é contemplada no capítulo 4, onde são relatados alguns conceitos e fundamentos da regulação exercida pelo Estado, bem como os três papéis exercidos pelo Estado brasileiro: produtor, regulador e consumidor, o que contribui ainda mais para a manutenção dessa tensão.

O capítulo 5 traça os objetivos do presente trabalho, destacando-se a análise da PNM sob o ponto de vista do contexto, conteúdo e dos processos envolvidos.

O percurso metodológico utilizado para alcançar o objetivo proposto foi descrito no capítulo 6, sendo obtido graças à utilização de uma abordagem de cunho qualitativo, tendo como enfoque a realização de uma análise da PNM implementada no Brasil, tomando por base alguns elementos categóricos

surgidos durante a fase de organização dos dados (contexto, conteúdo e processos propositivos).

No capítulo 7 tem-se a análise da PNM propriamente dita, desde os princípios utilizados para sua elaboração, passando por um estudo pormenorizado de cada uma de suas diretrizes, discutindo o que se fez paralelamente ou após sua implementação e o que ainda está sendo feito com vistas ao atendimento ou não de cada uma delas. Além disso, foram ainda abordadas suas prioridades, as responsabilidades das esferas de Governo no âmbito do SUS e as formas de avaliação.

O oitavo e último capítulo refere-se às considerações finais, no qual são tecidas as relações existentes entre os diversos temas abordados que norteiam e permeiam a PNM.

Tal análise mostra o imprescindível papel do Estado na formulação de políticas para atendimento aos problemas públicos surgidos. No caso específico do medicamento, há necessidade de que haja participação não só do Estado, mas de toda a sociedade, para a garantia do direito ao acesso a medicamentos eficazes e de qualidade, conforme presente nos preceitos constitucionais. Nestes, a saúde é concebida como direito de todos, cabendo ao Estado o dever de promover ações, programas e políticas que garantam esse direito. E nos preceitos infraconstitucionais, pela legislação suplementar, encontra-se presente o direito à assistência terapêutica integral, nela compreendida a Assistência Farmacêutica.

1 O DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL

Existe uma estreita relação entre o Estado e as ações por ele executadas com o objetivo de promover melhoria na qualidade de vida das populações, por meio de políticas públicas.

Para Höfling (2001, p. 31), políticas públicas podem ser entendidas como o “Estado em ação”, ou seja, “o Estado implantando um projeto de Governo, a partir de programas, de ações voltadas para setores específicos da sociedade”.

Essa mesma autora lembra que o Estado deve ser entendido como um conjunto de instituições permanentes, tais como órgãos legislativos, tribunais, exército, entre outras, que possibilitam as ações do Governo. Por Governo compreende-se o conjunto de programas e projetos que uma parte da sociedade, representada por políticos, técnicos, organismos da sociedade civil, entre outros, propõe para a sociedade como um todo, isto é, um determinado Governo, imbuído de uma orientação política, assume e desempenha funções de Estado por um determinado tempo. Nesse cenário, o Estado não pode ser reduzido à burocracia pública, aos organismos estatais que concebem e implementam as políticas públicas. Estas são compreendidas como sendo característica do Estado e dele é a responsabilidade de implementação e manutenção das mesmas, a partir de um processo de tomada de decisão envolvendo, além dos órgãos públicos, diferentes organismos e agentes da sociedade relacionados à política implementada.

A maioria dos países em desenvolvimento e recém-democratizados ainda não conseguiu realizar políticas que sejam, ao mesmo tempo, capazes de conciliar o desenvolvimento econômico e promover a inclusão social de grande parte de sua população. Contudo, apesar de as políticas públicas não conseguirem enfrentar sozinhas esses desafios, a forma como são pensadas e desenhadas contribui para o enfrentamento ou o agravamento dos problemas para os quais a política pública é dirigida (SOUZA, 2003).

Em especial, e no caso da saúde, exige-se responsabilidade, por parte do Estado, de possuir uma Política de Saúde integrada às demais políticas sociais e econômicas e de garantir a sua efetivação. Com isto, ocorre reafirmação, por

parte do Governo, da necessidade de prover condições de vida mais dignas e do pleno exercício da cidadania.

Segundo Teixeira⁴ (2002), citado por Santos *et al.* (2007, p. 829):

“Políticas públicas” são diretrizes, princípios norteadores da ação do poder público; regras e procedimentos para as relações entre poder público e sociedade, mediação entre atores da sociedade e do Estado. São esses casos, de políticas explicitadas, sistematizadas ou formuladas em documentos que orientam ações que normalmente envolvem aplicações de recursos públicos [...] Devem ser consideradas também as não-ações, as omissões, como formas de manifestação de políticas, pois representam opções e orientações dos que ocupam cargos.

Nesse sentido, Sampaio e Araújo Júnior (2006) lembram que as políticas públicas se estruturam com a finalidade de serem respostas que o poder público dá para os diversos problemas sociais existentes. Esses problemas devem ter magnitude e relevância social e também possuir poder de barganha suficiente para fazer parte da agenda de prioridades de um determinado órgão fomentador de políticas, que pode ou não ser estatal. Por ser uma disputa de saberes e interesses travados no campo político, permeada por aspectos socioculturais e econômicos, necessita da participação de diversos atores, com diferentes interesses e poderes, negociação de concepções de mundo, estratégias de ação e campos de luta por direitos e deveres sociais.

Nessa perspectiva, pode-se afirmar que a elaboração de políticas e de outras atividades relacionadas com a tomada de decisões que ocorrem em ambientes democráticos são processos bastante complexos, já que conta com a participação de diferentes atores da vida social, cada qual trazendo os seus mais diversos interesses. Portanto, é de se esperar que o conflito exista e é justamente dele que se mantém a dinâmica social, resultando em uma contínua negociação de interesses, presente nos diversos segmentos sociais e, conseqüentemente, na relevância do controle social e da participação e organização da sociedade civil.

Assim, para Souza (2006), sob o ponto de vista teórico-conceitual, pode-se considerar que tanto a política pública, de forma geral, como a política social, em

⁴ TEIXEIRA, E. C. Movimentos sociais urbanos em Salvador: um mapeamento. In: LUZ, Ana Maria Carvalho (Org.). *Quem faz Salvador?* Salvador: Universidade Federal da Bahia, 2002.

particular, são campos multidisciplinares e que seu enfoque se encontra nas explicações sobre a natureza da política pública e seus processos. Desta forma, uma teoria sobre política pública busca sintetizar teorias construídas no campo da Sociologia, da Ciência Política e da Economia. Isto faz com que as políticas públicas repercutam-se na economia e nas sociedades e que sua teoria precisa também explicar as inter-relações entre Estado, política, economia e sociedade.

Nessa mesma concepção, as decisões tomadas sobre políticas públicas em uma democracia são questões de ação coletiva e de distribuição de bens coletivos e, como uma formulação da escolha racional, precisam de um desenho de incentivos seletivos para minimizar sua captura por grupos ou interesses personalistas (SOUZA, 2003).

Em resumo, a política pública é considerada:

Um campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, “colocar o Governo em ação” e/ou analisar essa ação (variável independente) e, quando necessário, propor mudanças no rumo ou curso dessas ações (variável dependente). A formulação de políticas públicas constitui-se no estágio em que os governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações que produzirão resultados ou mudanças no mundo real (SOUZA, 2006, p.26).

Uma política pública funciona como um ciclo deliberativo, formado por diferentes estágios e por um processo dinâmico e de aprendizado. Após ser desenhada e formulada, pode se desdobrar em planos, programas, projetos, bases de dados ou sistema de informação e pesquisas e, quando postas em ação, são implementadas, ficando, então, submetidas a sistemas de acompanhamento e avaliação (SOUZA, 2006).

Oliveira (2006) ressalta a necessidade que se deve ter para se evitarem resultados decepcionantes e muitas vezes catastróficos, pela concepção equivocada do processo de planejamento que claramente separa a elaboração de políticas públicas de sua posterior implementação. Tais falhas ocorridas nos resultados de políticas públicas são devidas à dissociação que acontece pelas diferentes visões existentes em relação ao seu processo de planejamento e à importância existente na sua elaboração e implementação, esta última reconhecida como mudanças que ocorrem nas políticas.

À medida que elas passam de diretivas administrativas para prática com (1) uma declaração governamental de suas preferências, (2) mediada por um número de atores sociais que (3) criam um processo circular caracterizado por relações recíprocas de poder e negociação (REIN; RABINOVITZ, 1977, *apud* OLIVEIRA, 2006, p. 277).

O desenho e as regras que regem as decisões, elaboração e implementação de uma política pública também influenciam os resultados dos conflitos inerentes às decisões sobre ela. O sucesso obtido por uma determinada política pública é devido a uma boa associação entre sua elaboração e implementação e conseguido graças a um planejamento. O resultado de um processo de planejamento, incluindo sua implementação, deve ser visto como uma série de eventos aparentemente simples, mas que dependem de uma cadeia complexa de interações recíprocas para que obtenham o resultado esperado, e muitas vezes esta cadeia não pode ser prevista ou controlada. Portanto, o planejamento pode ser entendido como processo político de decisão dependente de “informações precisas, transparência, ética, temperança, aceitação de visões diferentes e vontade de negociar e buscar soluções conjuntamente que sejam aceitáveis para toda a sociedade e principalmente para as partes envolvidas” (OLIVEIRA, 2006, p. 284).

Nessa linha, pode-se considerar que o processo de formulação, planejamento e implementação de uma política pública é aquele a partir do qual os governos traduzem seus propósitos em planos, programas e ações, além da criação de legislação e distribuição de responsabilidades. Esses propósitos produzirão resultados ou as mudanças desejadas no mundo real e, com o tempo, também produzirão confiança e aprendizado entre os diversos atores envolvidos na decisão, para que se aprimorem na tomada de decisão conjunta.

Souza (2006), baseada em conceitos e teorias de Theodor Lowi, afirma que para cada tipo de política pública serão encontradas diferentes formas de apoio e de rejeição e que existem diversas arenas para as disputas em torno de sua decisão. Nesse aspecto, a política pública pode assumir quatro formatos diferentes: o primeiro deles representa as políticas distributivas, isto é, decisões tomadas pelo Governo, desconsiderando a questão dos recursos limitados, o que pode gerar impactos mais individuais do que universais, por privilegiar certos grupos sociais ou regiões em detrimento do todo; o segundo compreende as políticas regulatórias, mais visíveis ao público e que envolvem burocracia,

políticos e grupos de interesse; como terceiro, têm-se as políticas redistributivas, atingindo número mais elevado de pessoas e impondo perdas concretas em curto prazo para certos grupos sociais, com ganhos incertos e futuro para outros. Estas são, em geral, as políticas sociais universais, o sistema tributário, o sistema previdenciário, sendo as de mais difícil encaminhamento. O quarto e último formato é o das políticas constitutivas, aquelas que lidam com procedimentos. Para cada uma dessas políticas públicas são gerados pontos ou grupos de apoios e de vetos diferentes, o que levará, portanto, a processos no sistema político de forma também diferente.

Uma discussão sempre presente entre os diferentes autores é sobre como o processo de planejamento deve ser visto em relação à direção dada para o fluxo das decisões (OLIVEIRA, 2006). Para alguns, o processo pode ser controlado de cima para baixo (*top down*), isto é, as decisões são tomadas por autoridades que têm determinado controle sobre o processo e decidem o que e como as políticas serão implementadas. Já para aqueles que pensam de forma diferente, o fluxo do processo de planejamento leva em consideração os atores que estão mais próximos das ações resultantes das políticas. Veem o processo de baixo para cima (*bottom up*), para que os agentes do Estado em contato com a política e a população afetada por ela possam e devam influenciar de forma mais atuante no processo de planejamento das mesmas. Para esse grupo que apoia essa visão, ela se justifica por questões de efetividade e eficiência, visto que esses atores sabem exatamente o que acontece e o que seria melhor para conseguirem os resultados da política, além do fato de que seria mais democrática a participação das partes interessadas no processo nas decisões que lhes afetam diretamente. Entretanto, os defensores do processo de cima para baixo (*top down*) mostram-se céticos em relação à ênfase dada às necessidades de ter um fluxo mais intenso de baixo para cima, já que, para eles, os atores mais abaixo no processo muitas vezes não possuiriam visão do todo e sobre como controlar o processo. Ao final, porém, chega-se a certa convergência e a importância de ambos os fluxos (*top down* e *bottom up*) é aceita para que se possa entender políticas públicas e seu processo de planejamento.

Já para Santos *et al.* (2007), as políticas desenvolvidas pelo Estado, por utilizarem recursos públicos, são consideradas ações públicas pelo senso comum. Ou seja, ocorre uma transferência de recursos da população, principalmente, para

o Estado, para que ele os remaneje de forma universal para a população, levando em consideração as necessidades de cada grupo e o desejo de distribuição. De forma mais simplificada, pode-se dizer que o poder estatal vem da própria população, da sociedade civil, já que o aparato estatal é financiado pelas relações de produção e, em função disto, é colocada em suas mãos a responsabilidade de prover as necessidades coletivas e de mediar os conflitos sociais.

Nas diversas definições e modelos sobre políticas públicas aqui demonstrados, tem-se a possibilidade de extrair e sintetizar alguns de seus elementos principais: a) é possível, a partir das políticas públicas, distinguir entre o que o Governo pretende fazer e o que, de fato, faz; b) embora a política pública seja materializada pelos governos, ocorre o envolvimento de vários atores e níveis de decisão, não se restringindo, necessariamente, a participantes formais, já que também os informais são importantes; c) elas são abrangentes e não se limitam a leis e regras; d) possuem ação intencional, com objetivos a serem alcançados; e) de forma geral, embora tenha impactos no curto prazo, constituem políticas de longo prazo; f) as políticas públicas envolvem processos subsequentes após decisão e proposição das mesmas, ou seja, implica também implementação, execução e avaliação (SOUZA, 2006).

1.1 As políticas públicas brasileiras

Uma política é constituída pelo seu propósito, suas diretrizes e pela definição de responsabilidades das esferas de Governo e dos órgãos envolvidos. As políticas representam, então, a parte mais geral no instrumental de planejamento, dispensando, assim, quantificação de objetivos, metas e recursos. Os instrumentos utilizados para decodificar as políticas são os planos, os programas, os projetos e as atividades. Os programas e os projetos possuem mais pormenorização, traduzida em metas, cronogramas e orçamento, enquanto os planos são expressões ainda gerais dos componentes da política, apenas com algum detalhamento de objetivos. As estratégias de implementação das políticas são definidas no conteúdo dos programas, projetos e atividades. É nessa etapa de detalhamento que os executivos governamentais decidem a oportunidade de

efetivação das mudanças, preconizadas em função das limitações e da disponibilidade, quer de tempo, quer de recursos humanos e financeiros.

Políticas públicas, para Sampaio e Araújo Júnior (2006), são respostas dadas pelo poder público para problemas sociais existentes que se estruturam em uma rede de determinantes que delineiam os caminhos a serem trilhados pelo gestor público, em função de demandas postas pela sociedade.

Já Lemieux, citado por Viana (1997, p. 207), relata que as políticas públicas “podem ser definidas independentemente das áreas sobre as quais atuam e/ou interferem como forma de regular situações que apresentam problemas públicos, situações essas afloradas no interior de uma coletividade ou entre coletividades”, definindo, ainda, problema público como “aquele que interfere, de alguma maneira, na repartição de meios entre atores sociais”.

Entretanto, Mattos (1999, p. 48) adverte que:

As políticas públicas são sempre objeto de disputa entre diversos grupos, disputa que se estende à própria decisão do que deve ser considerado em certo momento como um problema público e, portanto, que deve ser alvo da ação regulatória do Estado.

Uma política pública se constitui dos seguintes estágios, no entender de Souza (2006): definição de agenda, identificação de alternativas, avaliação das opções, seleção das opções, implementação e avaliação. Nessa abordagem, a definição do que deve estar presente ou não na agenda política ganha enfoque especial, o que faz com que um governante defina o que deve estar presente na agenda governamental. Três alternativas são enfatizadas pela autora: a primeira consiste nos problemas públicos que necessitam de providências, visto que o reconhecimento e a definição dos mesmos afetam os resultados da agenda. A segunda enfoca a política propriamente dita, como se constrói a consciência coletiva sobre a necessidade de se solucionar um problema público. Em suma, quais os atos políticos que devem ser postos em prática para enfrentá-lo ou como se daria a construção de uma consciência coletiva sobre determinado problema via processo eleitoral, pelas mudanças ocorridas nos partidos que governam ou nas ideologias, aliados à força ou à fraqueza dos grupos de interesse. Por último, a definição dos participantes, que podem ser classificados em invisíveis, por exemplo, a burocracia, e visíveis, como os políticos, mídia, grupos de pressão, entre outros. Pode-se concluir que os participantes invisíveis definem as

alternativas, enquanto que os visíveis são os responsáveis pela definição da agenda.

Além de possuir esses estágios para sua definição, ao se elaborar uma política e para que ela consiga cumprir suas finalidades, deve-se atentar para o seu conteúdo básico, composto de:

A **introdução**, na qual ficam explicitadas as bases legais e a justificativa para o seu estabelecimento; o **propósito**, que delimita o raio de ação da política e constitui a base para a avaliação do seu impacto; as **diretrizes** para o alcance de seu propósito; as **responsabilidades institucionais** em que são apresentadas as parcerias a serem buscadas com vistas à intersectorialidade das ações; e os parâmetros para a sua **avaliação** (BRASIL, 1998, p. 8).

A construção coletiva de um determinado problema é fator poderoso e determinante na definição da agenda, vide, por exemplo, a política brasileira de combate à síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). Essa construção se dá pelo consenso elaborado pela barganha ou pela persuasão, dependendo de como se deu o ponto de partida de uma política pública. Quando é dado pela política, o consenso é obtido mais por barganha do que por persuasão; já quando o ponto de partida encontra-se no problema a ser enfrentado, dá-se o processo contrário, ou seja, a persuasão é a forma para a construção do consenso (SOUZA, 2006).

Conceituar precisamente políticas públicas para a área da saúde é, ao mesmo tempo, difícil e necessário para que se possa delimitar o espaço para investigação. Segundo Viana (1997, p. 206), “uma das razões disto talvez seja a enorme pluralidade de modelos conceituais existentes, bem como o fato de se ter de caracterizar, ainda, o espaço da política social dentro das políticas públicas”. A mesma autora acrescenta que as políticas podem ser definidas independentemente das áreas sobre as quais atuam e/ou interferem, como tentativas de regular aquelas situações em que existem problemas públicos, situações estas que afloram no interior de uma coletividade ou entre coletividades, entendidas, em sentido amplo, como o Estado nacional, instância subnacional de Governo (regional ou municipal) ou até mesmo uma instituição.

Assim, se tomarem-se as políticas sociais e, nestas, as políticas de saúde, pode-se observar que as ações estatais implementadas costumam estar associadas, de uma forma ou de outra, às questões que se enquadram, com certa facilidade, no que se pode chamar de “agenda de problemas públicos”, ou seja:

Problemas que devem ser alvo de políticas públicas, agenda esta que é continuamente negociada, tanto no que concerne à eventual inclusão de novo tema no conjunto de problemas públicos, como no que se refere à sua importância relativa no interior da agenda (MATTOS, 1999, p. 49).

As décadas de 1980 e 1990 do século passado foram um período de muita transformação na implementação de políticas de saúde no país. Assistiu-se, nesse período, à criação de um sistema de saúde público, universal e gratuito e à luta por sua implantação e por seus princípios. A atual conformação do sistema público de saúde, universal, integral e gratuito começou a ser construída com o processo de redemocratização do país e antes de sua criação pela Constituição de 1988, esta antecedida pela VIII Conferência Nacional de Saúde. Esse evento nacional, precedido por conferências prévias estaduais e municipais, contou com maciça participação da sociedade e sua conclusão tornou-se referência para os integrantes, balizando as mudanças que se seguiram (NEGRI, 2002b).

Até a criação do SUS, a assistência à saúde era desenvolvida pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), beneficiando apenas os trabalhadores da economia formal, ou seja, aqueles com “carteira assinada” e seus dependentes e, portanto, sem caráter universal. A população brasileira era dividida em três categorias: a) os que podiam pagar diretamente pelos serviços; b) os que tinham direito à assistência prestada pelo INAMPS; e c) os que não tinham direito algum. Ao Ministério da Saúde cabia desenvolver ações de promoção da saúde e de prevenção de doenças por meio de campanhas de vacinação e do controle de endemias. Essas ações eram desenvolvidas com o apoio de estados e municípios e possuíam, quase sempre, caráter universal sem qualquer tipo de discriminação em relação à população beneficiada (SOUZA, 2003).

Os debates acontecidos ao longo dos anos de 1980 e 1990 em relação à Política de Saúde trouxeram, como frutos, a ampliação da participação democrática e a garantia dos direitos de cidadania pela criação de um sistema de saúde com características universalizantes e de cunho igualitarista. Esse sistema era sustentado pela ideia de justiça social, com garantia do direito à saúde, além da noção de equidade quanto à distribuição mais ampla dos recursos de saúde, dando resposta ao sistema excludente vigente até então, que deixava à margem

dos cuidados grande parte da população brasileira (VIANA; KNAUT; HASSEN, 2003).

O movimento da Reforma Sanitária, fruto do engajamento de diferentes setores e atores da sociedade brasileira, tais como: intelectuais, estudantes, artistas, profissionais de saúde e representantes de diversas instituições, entre outros, consolidou-se na VIII Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em 1986. Nela, pela primeira vez, mais de cinco mil representantes de todos os segmentos da sociedade civil, buscando a construção da cidadania, reuniram-se em uma luta mais ampla pela crítica ao modelo e às práticas de saúde então hegemônicas e discutiram os novos rumos e um novo modelo para a saúde no Brasil. O resultado dessa conferência foi garantido pela Constituição Brasileira, por meio de emenda popular, no capítulo relacionado à saúde, no qual esta se firmou como sendo um direito de todos os cidadãos e como um dever do Estado (NEGRI, 2002b).

Escorel salienta que:

O movimento sanitário configura-se em sua singularidade por ter construído sua organicidade através da identidade do discurso e da criação de modelos alternativos; ter ampliado seu campo de ação superando os limites do mundo acadêmico e penetrando na prática dos serviços; ter se originado nos aparelhos ideológicos do Estado (universidades), mas ter-se radicado na sociedade civil como movimento opositor ao regime; ter incorporado explicitamente a prática política rejeitando a neutralidade técnica; ter conscientemente constituído uma força contra-hegemônica nas instituições setoriais utilizando a estratégia de “ocupação de espaços”; ter tido um pensamento estratégico, procurando sua ampliação nos espaços de poder para viabilizar suas propostas de transformação (ESCOREL, 1998, p. 182).

O novo texto constitucional, promulgado em 05/10/1988, incorporou as teses defendidas na VIII Conferência Nacional de Saúde, reconhecendo a saúde como um direito inerente à cidadania, o papel do Estado como responsável na promoção desse direito e a instituição de um sistema único de saúde descentralizado, com comando único em cada esfera de Governo como forma de organização. Também caracterizou a participação popular como instrumento de controle social e a universalidade e a atenção integral como seus princípios (BRASIL, 1988).

Esse novo conceito impôs uma transformação radical no sistema de saúde brasileiro, por reconhecer a saúde como direito social e por definir um novo paradigma para a ação do Estado nessa área. Isto pode ser demonstrado quando

o texto constitucional, em seu artigo 196, diz que o direito à saúde deve ser garantido “mediante políticas econômicas e sociais que visem à redução do risco de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988). Também nesse artigo é garantido o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde como um direito de cidadania.

Já o artigo 198 menciona que as ações e serviços públicos devem ser organizados em uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único de saúde de acordo com diretrizes que visem ao atendimento integral, priorizando: as atividades preventivas, porém, sem prejuízo dos serviços assistenciais; a descentralização, com direção única em cada esfera de Governo; e a participação popular como forma de controle social.

O SUS ficou definido pela Lei 8.080 (art. 4º, *caput*) como sendo constituído pelo “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas, federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público”. Essa lei, promulgada em 19 de setembro de 1990 e que regulamentou o SUS, garante, ainda, em seu artigo 7º, inciso IV, entre os seus princípios, “a igualdade da assistência, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie”. Incluiu, também, a gratuidade da atenção de modo que o acesso não fique dificultado pela barreira econômica, além das já existentes, tais como: a distância dos serviços, o tempo de espera, o horário de funcionamento, a expectativa negativa quanto ao acolhimento e aos fatores educacionais e culturais (BRASIL, 1990).

Embora o termo integralidade não seja encontrado no texto constitucional como um dos três pilares da organização do SUS, visto que neste é citada a expressão **atendimento integral** (grifo nosso) ao lado da descentralização e da participação da comunidade, tem sido utilizado frequentemente. Dessa forma, os serviços de saúde devem estar organizados de modo a oferecer todas as ações requeridas para uma atenção integral, devendo a integralidade ser entendida como o direito que tem o cidadão ao atendimento do conjunto de todas as suas necessidades (MARIN *et al.*, 2003).

Para tanto, a prática da integralidade não deve ser entendida apenas como um preceito constitucional do SUS. Ela deve ser compreendida como um conjunto de valores pelos quais se precisa lutar para que se tenha uma sociedade mais

justa e mais solidária. Além disto, no cenário das práticas médicas, a integralidade deve ser vista como uma recusa em pensar o paciente como aparelhos ou sistemas, em uma prática reducionista e fragmentária. Não se pode aceitar que a visão do homem como um todo, ou seja, um ser complexo formado por componentes biológicos, sociais e emocionais não tenha valor e seja deixado de lado em prol de uma busca pontual, biológica, para a razão do sofrimento manifestado. Os fatores de riscos para outras doenças – que não aqueles envolvidos no sofrimento concreto do paciente – e/ou alguma doença que ainda não se expressaram em sofrimento devem ser investigados e essa investigação ilustra um dos sentidos da integralidade (MATTOS, 2001).

Ainda para o referido autor, integralidade e prudência devem estar sempre juntas. A integralidade é uma característica da prática da biomedicina, tendo como objeto privilegiado de conhecimento e como eixo de intervenção da prática médica a doença, mas também fazendo uso prudente desse conhecimento sobre a doença, guiado pela visão abrangente das necessidades dos sujeitos que são tratados. A integralidade não deve se consistir em atributo exclusivo e/ou predominante dos médicos, mesmo estando, às vezes, ligada diretamente à aplicação do conhecimento biomédico. Ela deve ser exercida por todos os profissionais de saúde, não devendo se restringir apenas à perspectiva de abolir o sofrimento gerado por uma doença ou de evitar tal sofrimento. A compreensão do conjunto de necessidades de ações e serviços de saúde que o usuário do sistema de saúde apresenta constitui o principal sentido de integralidade. Nessa perspectiva, Mattos (2004, p. 1414) salienta que:

O que caracteriza a integralidade é obviamente a apreensão ampliada das necessidades, mas principalmente essa habilidade de reconhecer a adequação de nossas ofertas à situação específica na qual se dá o encontro do sujeito com a equipe de saúde.

Em relação ao processo de descentralização e de aperfeiçoamento de gerência do SUS, o resultado obtido foi a ampliação do acesso da população aos serviços de saúde. A mudança na estratégia básica foi levar a saúde às populações e deixar de esperar que os doentes procurem os hospitais. A palavra que pode resumir os resultados obtidos é "inclusão" (NEGRI, 2002a).

1.2 Elaborando uma política de medicamentos

A humanidade sempre teve como um dos grandes desafios controlar, reduzir os efeitos ou eliminar os sofrimentos causados pelas enfermidades. A saúde de uma população não depende apenas dos serviços de saúde e, menos ainda, do uso de medicamentos. É sabido que outros fatores, tais como: moradia, educação, meio ambiente, condições ideais de saneamento, entre outros, são extremamente importantes. Entretanto, são inegáveis a contribuição e a importância do medicamento no cuidado à saúde e a prática evidencia que a prestação de serviços de saúde é responsável pelo consumo de grande parte dos investimentos no sistema de saúde e no tratamento de doenças. A variação de gastos dos sistemas de saúde com medicamentos oscila entre 8% em países desenvolvidos e podendo chegar a 40% em alguns países em desenvolvimento. Os gastos em serviços de saúde e medicamentos por habitante variam de forma considerável de um país para outro, podendo variar de US\$ 5, em países como a Tanzânia e o Nepal, a mais de US\$ 1.500 em alguns países industrializados. E o gasto anual por habitante com medicamentos oscila entre US\$ 1 e US\$ 300. Porém, há que se considerar que um consumo inferior a US\$ 5 indica que é improvável que boa parte da população consiga acesso aos medicamentos de forma adequada, assim como um gasto superior a US\$ 200, como ocorre em alguns países desenvolvidos, indica, provavelmente, excesso de consumo (JONCHEERE, 1997; VELÁSQUEZ, 2004).

A elaboração de uma política específica para a área da saúde deve ser feita com base em uma Política Nacional de Saúde e, no caso brasileiro, deve estar inserida no âmbito do SUS. Em consequência, “uma política de medicamentos é tanto um compromisso para se atingir como uma diretriz de ação” (BONFIM, 1997, p. 23). Esta deve ser implantada por documento escrito no qual constem seus objetivos, prioridades e as principais estratégias e abordagens necessárias para se atingirem os objetivos propostos, sendo de responsabilidade do Ministério da Saúde sua formulação e implementação. Ao Estado cabe a garantia da disponibilidade de acesso equitativo a medicamentos essenciais de boa qualidade, efetivos e a preços custeados para toda a população, assegurando que os medicamentos tenham seu uso feito de forma adequada (BONFIM, 1997).

Esse mesmo autor lembra que o acesso aos medicamentos envolve uma complexa rede de atores, públicos e privados, que desempenham diferentes papéis em função do quadro econômico, político e social dos diversos países. No Brasil, em particular, para que se tenha adequada Assistência Farmacêutica no tocante ao acesso, os extensos contingentes de depauperados e os usuários do sistema público de saúde devem receber gratuitamente os medicamentos.

Para Velásquez (2004), as políticas nacionais para medicamentos devem promover o uso racional e o acesso aos medicamentos e devem estar inseridas no âmbito das políticas de saúde. Portanto, o Estado tem papel primordial no setor farmacêutico, por ser dele a responsabilidade do cumprimento de um conjunto de funções básicas relacionadas ao medicamento, tais como: elaboração de políticas, financiamento, legislação e regulamentação, estabelecimento de normas profissionais, promoção do uso racional, entre outras. Uma política nacional sobre medicamentos pode ser elaborada com ampla participação de toda a gama de entidades públicas, privadas com ou sem fins lucrativos, sendo, porém, do Estado a responsabilidade final da existência e aplicação dessa política.

Já em 1997, Joncheere chamava a atenção para o fato de que o modelo de Assistência Farmacêutica a ser implementado no país não deveria incluir somente a compra e a distribuição de medicamentos – como era feito anteriormente pela Central de Medicamentos (CEME), considerada o primeiro modelo de Assistência Farmacêutica implantado no país. Deveria, antes, promover o uso racional e incrementar a eficiência no setor logístico, pela inserção de mecanismos de mercado e controle comunitário. O modelo de compras centralizador utilizado pela CEME deveria ser substituído por novas formas de organização do abastecimento de medicamentos, utilizando especialmente os componentes do sistema SUS (estados, municípios, Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS, hospitais), mediante prioridade de compras e efetuando a aquisição de medicamentos genéricos. Ao mesmo tempo, essas compras deveriam ser feitas com transparência e com o controle da comunidade.

Para a OMS, citada por Bonfim (1997), um aspecto de substancial importância para uma política de medicamentos é a parceria entre o Governo, que atua no interesse público, e os outros diferentes atores que estão diretamente

ligados ao processo, isto é: os usuários, como aqueles que utilizam ou utilizarão medicamentos; os prescritores, como aqueles que indicam o seu uso; os dispensadores, como quem, em última instância, fornece o medicamento; e aqueles que fazem, comercializam, distribuem e vendem medicamentos.

O medicamento tem ocupado papel de destaque no conjunto da população. Em todos os lugares, independentemente da localização ou do nível socioeconômico, os cidadãos merecem, desejam e necessitam ter cobertura farmacêutica adequada às suas necessidades, sem se esquecer de que a eficácia do medicamento está intimamente ligada ao seu poder de causar malefícios, muitas vezes relacionados à sua própria ação benéfica. Este ponto constitui um dos alicerces para a construção de uma adequada e responsável política de medicamentos.

1.3 O surgimento da Política Nacional de Medicamentos

Uma política de medicamentos deve conter as diretrizes do Governo para o setor farmacêutico e as principais estratégias para poder atendê-las. Determina um modo de trabalho para coordenar as atividades do setor farmacêutico participante, composto do setor público, setor privado, organizações não-governamentais (ONG) e demais partes interessadas. Uma política de medicamentos de um país pode ter pontos comuns com a de outros países, como também pode diferir em seus objetivos, estratégias ou modo de ação, dependendo das reais necessidades do local onde está sendo implantada (LUGONES (1999)).

Os governos nacionais constituem o principal agente de formulação e implementação de uma política de medicamentos e possuem a tarefa de mediação entre ele próprio, os prescritores, os dispensadores, os consumidores e aqueles responsáveis pela fabricação, comercialização, distribuição e venda dos medicamentos.

Preocupado com o fato de não existir no país uma cultura que dê a devida prioridade ao planejamento como instrumento indispensável de Governo e, em consequência, a formulação rotineira de políticas, o Ministério da Saúde criou, em 1997, a Secretaria de Políticas de Saúde (SPS). Essa Secretaria é voltada para,

entre outras responsabilidades, a formulação de políticas específicas de saúde, como, por exemplo, a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Sua metodologia de formação levou em consideração a adequação à realidade do setor saúde e do desenvolvimento de suas ações, fundamentando-se na Constituição Federal de 1988 e nas Leis 8.080 e 8.142, ambas de 1990. Foi estabelecido que o processo de elaboração das políticas deveria se basear em uma construção coletiva, com participação efetiva de órgãos públicos, da iniciativa privada, de entidades representativas dos profissionais e da sociedade civil (BRASIL, 1998).

No Brasil, a política de medicamentos está inserida na Política de Saúde e constitui-se em um dos elementos fundamentais para a implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de saúde da população. Seu objetivo final é a garantia da disponibilidade, do acesso e do uso racional de medicamentos por todos os setores da população, de acordo com o seu perfil de morbimortalidade. Esses medicamentos devem ser eficazes e ter qualidade, de forma a atender às necessidades de prevenção e tratamento das doenças mais comuns, além de segurança, isto é, apresentar perfil de reações adversas compatíveis com sua indicação terapêutica. Tal política precisa, ainda, estar calcada no conceito de medicamentos essenciais que, segundo definição da Organização Mundial da Saúde (OMS, 1977, *apud* BRASIL, 2001b, p.9), são medicamentos “[...] de máxima importância, que são básicos, indispensáveis e imprescindíveis para atender às necessidades de saúde da população e devem ser acessíveis em todo momento, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade [...]”.

Assim, a Política Nacional de Medicamentos foi estabelecida com o propósito de garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, bem como a sua necessária segurança, eficácia e qualidade (BRASIL, 2001a).

O acesso insuficiente aos medicamentos essenciais constitui um grave problema de saúde pública. Vale lembrar que o acesso físico ou financeiro ao medicamento não se traduz necessariamente em uso correto do mesmo. Para tanto, torna-se necessário não só ter a preocupação com o provimento, mas, também, ter qualidade nos serviços e produtos oferecidos. Além disto, é preciso que haja a presença de profissionais treinados continuamente nos serviços de

saúde e que o usuário tenha acesso a informações confiáveis. Essa complexa rede de fatores intervenientes envolve uma também complexa interação de atores públicos e privados, exercendo diferentes papéis em função dos diversos aspectos: econômico, social e político (LUÍZA; BERMUDEZ, 2004). Em 1999, por meio da implantação da PNM pelo Governo Federal, um novo modelo de Assistência Farmacêutica básica foi estabelecido, preocupando-se com o atendimento às necessidades e prioridades locais.

Bermudez (1995), citado por Alves (2003), destaca a atuação do Governo Federal nesse campo como sendo bem anterior, inclusive, às recomendações da OMS, que sugerem os medicamentos essenciais como ponto central de uma política de medicamentos. Tal atuação data de 1964, quando foi aprovado no Brasil um decreto que estabelecia a primeira relação de medicamentos essenciais, denominação usada a partir de 1975 e que recebeu, naquela oportunidade, o nome de Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais de Uso Farmacêutico Humano e Veterinário.

Com o intuito de proporcionar o acesso aos medicamentos para a população de baixa renda e de regular a produção e distribuição estatais, foi criada junto à Presidência da República, em 1971, a Central de Medicamentos (CEME). Seu principal objetivo era “promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano a quantos não puderem por suas condições econômicas adquiri-los a preços comuns no mercado”. Também deveria “funcionar como reguladora da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos Ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, da Saúde, do Trabalho e da Previdência Social” (NEGRI, 2002a, p.7). Porém, suas atividades foram desenvolvidas em um modelo centralizado de gestão, cabendo ao nível central estabelecer todas as diretrizes e decisões sobre suas execuções. Nenhum poder decisório era dado aos estados e municípios.

Conforme Negri (2002a), a homologação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), realizada em 1975 pelo Ministério da Previdência e Assistência Social, pode ser considerada uma das iniciativas primordiais para a racionalização da política de medicamentos. Porém, como mostrado anteriormente, mesmo antes da criação da CEME, já tinha sido elaborada uma relação padronizada de medicamentos essenciais que orientava

as compras federais, já contemplando os princípios da OMS, mesmo sem adotar o nome de RENAME.

Uma proposta importante da CEME para Assistência Farmacêutica, surgida em 1987, foi a Farmácia Básica. Esta era um subconjunto da RENAME, idealizada como um módulo-padrão de suprimento de medicamentos destinados à atenção primária de saúde, somente em nível ambulatorial, e que visava à cobertura das necessidades de aproximadamente três mil pessoas, pelo período médio de seis meses. Mesmo tendo sido consideradas as diversidades regionais em sua concepção, a implantação de um módulo-padrão acabou por não contemplar essas diversidades, visto que era fornecido o mesmo módulo para todas as regiões do país, embora essas regiões possuíssem padrões epidemiológicos distintos, o que gerou desperdício de medicamentos em alguns lugares e sua falta em outros (BERMUDEZ, 1995; COSENDEY *et al.*, 2000).

Em 1988, a CEME organizou o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, tendo como pontos principais a nacionalização, o não-reconhecimento de patentes, a ampliação da pesquisa e da Assistência Farmacêutica e a inserção desta última no SUS. Entretanto, no início da década de 90, foram identificados pelo MS vários problemas na atuação da CEME, tais como: denúncias de corrupção, descompromisso da direção com as finalidades traçadas para o órgão, desmantelamento da estrutura técnico-organizacional, desarticulação com as estruturas estaduais e municipais do sistema, além de perda estimada em 40% por deficiência na rede de distribuição e demanda superestimada para compensar o desabastecimento, que já se fazia bastante frequente. Em função de todos esses problemas, a CEME não poderia mais ser considerada um instrumento voltado para a execução da política de medicamentos, já que sua prática centralizada incorria em mais erros que acertos. Nessa situação tão difícil e insustentável estabelecida e frente à necessidade de que um processo de reformas fosse desencadeado, foi decretada sua extinção em julho de 1997 (NEGRI, 2002a).

Quando a Constituição Federal, ao aceitar a ideia do movimento pela Reforma Sanitária, incluiu os princípios fundamentais do SUS, deixou implícito, como sua obrigação, o acesso a medicamentos e explícita a sua responsabilidade pública sobre a qualidade da produção. Adicionalmente, a Norma Operacional Básica (NOB-SUS 01/96) estabeleceu, como papel do gestor federal, a

reorientação e implementação de uma política nacional de Assistência Farmacêutica que foi definitivamente implantada a partir do final da década de 90 e, como responsabilidade dos estados, a formulação e execução de uma política estadual de Assistência Farmacêutica em articulação com o Ministério da Saúde (MARÍN, 1999).

Para o atendimento das necessidades, as políticas implementadas necessitam de um propósito, de possuir diretrizes e determinar e definir as responsabilidades das diversas esferas de Governo e dos órgãos diretamente envolvidos. Desta forma, o estabelecimento de uma política entendida como “decisões de caráter geral, destinadas a tornar públicas as intenções de atuação do Governo e a orientar o planejamento, no tocante a um determinado tema, em seu desdobramento em programas e projetos” (BRASIL, 1998, p.7) visa a tornar transparente a ação do Governo com o propósito de potencializar os recursos e reduzir os efeitos das descontinuidades administrativas.

Em função disso, o Ministério da Saúde começou a construir uma nova política de medicamentos baseada em quatro pilares: a) descentralização; b) melhoria dos processos de aquisição centralizados; c) intervenção mais ativa no mercado; e d) fortalecimento da produção estatal. Assim, em 1998, surge a Política Nacional de Medicamentos, como parte indispensável da Política Nacional de Saúde e como uma das condições estratégicas para a efetiva implementação do SUS. Centrada na Assistência Farmacêutica, esta entendida não só como aquisição e distribuição de medicamentos, mas também como todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais e seu uso racional, entre outras, a PNM funciona como elemento essencial para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde da população. Tem a reorientação da Assistência Farmacêutica, o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais e a regulamentação sanitária como suas principais diretrizes (NEGRI, 2002a).

O artigo 6º da Lei 8.080 inclui, entre outros, como campo de atuação do SUS: i) a execução de ações, aí incluídas as de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; ii) a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde, bem como participação na sua produção com o intuito de assegurar o acesso da

população a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e pelo mínimo custo possível. Em obediência a esse artigo, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, devem atuar em parceria e com seus esforços concentrados no sentido de que o conjunto de ações direcionadas para esse fim esteja em consonância com as diretrizes básicas da PNM (BRASIL, 1990, BRASIL, 2001a).

Desta forma, a PNM, formulada pela Portaria GM-3.916, de 30.10.1998, surge como uma orientação adotada pelo MS para o setor, tendo como base os princípios e diretrizes do SUS. Nela, tem-se caracterizada a Assistência Farmacêutica, não apenas como responsável pela aquisição e distribuição de medicamentos, mas também pela prescrição, dispensação, uso racional e acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais (BRASIL, 2001a).

Essa política, como parte da Política Nacional de Saúde, surgiu para atendimento específico das necessidades do SUS na área de medicamentos. A especificidade de uma Política de Saúde, segundo Mattos (2007), é dada quando a mesma é elaborada como sendo “as respostas governamentais dadas a certas doenças específicas, bem como as respostas governamentais dadas a demandas e/ou necessidades de certos grupos populacionais específicos” (MATTOS, 2007, p. 49).

Tais “respostas governamentais” podem compreender o que Giddens (2003) chama de “conjunto de regras e de recursos” para implementar e executar a política, em particular a PNM. O referido autor diz que as regras subentendem os procedimentos metodológicos de interação social que se entrecruzam com práticas na contextualidade e que os recursos se referem aos modos pelos quais as relações transformadoras são incorporadas à produção e reprodução dessas práticas.

Sendo assim, pode-se considerar como regras presentes na PNM as suas diretrizes, que são, por exemplo, a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); a regulamentação sanitária dos medicamentos; a reorientação da Assistência Farmacêutica; a promoção do uso racional de medicamentos; a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, entre outras.

Para Marin *et al.* (2003), a assistência Farmacêutica deve ser organizada por meio de estratégia que procure superar a fragmentação inerente à área e valorizando a articulação existente entre as diversas partes que compõem um

todo (sistema). Os componentes representam as estratégias – gerenciamento, financiamento, recursos humanos e sistema de informações, controle e avaliação; e o conjunto de ações – seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, utilização, esta última composta de prescrição, dispensação e uso. Tais componentes formam o chamado Ciclo da Assistência Farmacêutica e devem estar em inter-relação, estabelecendo fluxos na construção de um conjunto articulado, que influencia e é influenciado por cada um de seus elementos.

Como seus recursos, pode-se considerar as responsabilidades das diversas esferas de Governo, os gestores federais, estaduais e municipais, no âmbito do SUS, que deverão atuar no sentido de viabilizar seu propósito a partir das responsabilidades estruturais e financeiras, entre outras, assumidas por cada uma das esferas.

Essas considerações também fazem sentido quando Marin *et al.* (2003) dizem que a formulação e implantação da política de Assistência Farmacêutica estão na dependência do processo de gestão, o qual deverá ser feito com uma gerência efetiva, capaz de garantir a articulação das várias etapas envolvidas, objetivando assegurar a racionalidade, eficiência, eficácia e qualidade nos serviços prestados. Desta forma, o acesso e o uso racional de medicamentos são considerados os principais objetivos do processo de gerência da Assistência Farmacêutica, não estando restrita apenas ao simples abastecimento de medicamentos. Assim, os resultados obtidos nesse processo “dependerão, essencialmente, da elaboração de diretrizes claras por parte do gestor envolvido e da capacidade de gerenciamento existente na equipe” (MARIN *et al.*, 2003, p. 55). Os mesmos autores acrescentam que “o gerente ou o responsável pela Assistência Farmacêutica irá representar o elo entre diferentes níveis dentro do sistema, na medida em que será um dos responsáveis pela tradução das diretrizes em ações concretas” (MARIN *et al.*, 2003, p. 55).

Apesar dos avanços alcançados, grandes são os desafios que se impõem na gestão da Assistência Farmacêutica no SUS. Como uma ação de saúde pública e parte integrante do sistema de saúde, a Assistência Farmacêutica é fator determinante para melhor resolubilidade da atenção e dos serviços em saúde, envolvendo a alocação de volumes significativos de recursos públicos. Sua estruturação se constitui em um dos grandes desafios que se apresentam

aos gestores e profissionais do SUS, quer pelos recursos financeiros envolvidos, como pela necessidade de aperfeiçoamento contínuo, com busca de novas estratégias no seu gerenciamento que garantam a eficiência de suas ações. Essas estratégias, espera-se, devem consolidar os vínculos entre os serviços e a população e promover, além do acesso, o uso racional dos medicamentos e a inserção efetiva da Assistência Farmacêutica como uma ação de saúde (BRASIL, 2007b).

1.3.1 A Política Nacional de Medicamentos (PNM) e outras políticas correlatas

Ações políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Devem tornar públicas e expressas as intenções do Governo, bem como permitir o acesso de todos à discussão de suas propostas, além de funcionar como orientadora da ação governamental no planejamento e detalhamento de programas, projetos e atividades, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis (BRASIL, 2001a).

Em particular na área da saúde, no que diz respeito ao medicamento, a elaboração de uma política de medicamentos deve ser constituída pela parceria entre o Governo, como ente que vai atuar no interesse público, e os outros atores intimamente relacionados ao processo, que são: os prescritores, em geral médicos, dentistas e outros profissionais autorizados como, por exemplo, os enfermeiros; os dispensadores, idealmente os farmacêuticos; aqueles que utilizam ou vão utilizar medicamentos; e os que fazem, comercializam, distribuem e vendem medicamentos.

Para Joncheere (1997), uma política farmacêutica deve ter como peça central uma legislação que assegure eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, além de seleção racional e comercialização responsável. Essa legislação deve vir acompanhada por um plano concreto de ação para implementação da política, ação esta que requer negociação, em todo o âmbito nacional, com todos os atores envolvidos, a fim de conseguir um consenso sobre as metas da política e a forma de atingi-las.

No Brasil, a partir da segunda metade do século passado, já havia certa preocupação dos governos em relação à realização de ações que demonstrassem preocupação e cuidados sobre o uso de medicamentos pela população. Porém, neste estudo, optou-se por salientar, nas diversas ações governamentais (leis, portarias, decretos e resoluções) sobre medicamentos⁵, as principais iniciativas que se configuraram ou se configuram como uma política de estado sobre medicamento.

As principais bases legais para implantação, regulação e sustentação do SUS são a Constituição Federal e as Leis Orgânicas da Saúde 8.080/90 e 8.142/90. Em relação ao setor farmacêutico brasileiro, a legislação que o regula contém a essência dos direitos e deveres do seu âmbito, com o intuito de promover ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e danos à saúde não só do indivíduo, como também da coletividade. Para a OMS, uma lei de medicamentos deve ser mais abrangente e mais ampla que uma regulamentação sanitária, incluindo aspectos relacionados desde a pesquisa até o uso racional de medicamentos. No Brasil, o setor farmacêutico é fundamentado em um conjunto de leis, decretos, portarias e resoluções que envolvem os diversos assuntos relacionados ao medicamento, e não em uma lei unificada (OPAS, 2005).

Para Kornis, Braga e Zaire (2008), o setor farmacêutico passa a assumir destaque no complexo médico-industrial da saúde, principalmente a partir da década de 70. Entretanto, as ações ocorridas nesse setor ainda não se enquadravam no conceito de política pública definido pela OMS. Pode-se observar que as principais publicações relacionavam-se às atividades de controle sanitário e epidemiológico dos medicamentos, insumos e processos gerais de imunização.

Nessa época, a OMS começou a alertar governos e organismos não-governamentais que trabalhavam com serviços de saúde para a necessidade de implantar uma política de medicamentos essenciais e de formulários terapêuticos. Em 1977, durante a 30ª Assembleia Mundial, foi aprovada a meta “Saúde para todos no ano 2000”. Tal decisão foi concretizada pela Conferência Mundial sobre Atenção Primária em Saúde, realizada em 1978, em Alma-Ata. Em relação à AF, os pontos mais importantes destacados nessa reunião foram: estabelecer o

⁵ Para mais informações, vide Kornis, Braga e Zaire (2008).

abastecimento de medicamentos essenciais como um dos oito elementos básicos da atenção primária à saúde e recomendar aos governos a formulação de políticas e normas relacionadas aos medicamentos e produtos biológicos, assegurando, entre outras determinações, qualidade, custo e acesso (MARIN *et al.*, 2003).

É sabido que o aumento da população e dos custos da Assistência Farmacêutica sempre foi um fator que dificultou o acesso da população aos medicamentos essenciais e seu uso racional. Em função disso e pelo fato de ter havido a desativação da CEME, o Ministério da Saúde (MS) implantou, em 1997, o Programa Nacional de Farmácia Básica, criado com o intuito de contornar uma possível crise de desabastecimento de medicamentos no SUS que poderia ocorrer no período compreendido entre a extinção da CEME e a discussão e publicação da PNM. Tinha como objetivo o redesenho do sistema de abastecimento, garantindo tratamento eficaz para as populações mais pobres. Consistia em um elenco de 40 medicamentos essenciais destinados ao atendimento ambulatorial dos municípios com população igual ou inferior a 21.000 habitantes, entregues diretamente aos municípios, com exceção dos estados de São Paulo, Paraná e Minas Gerais, que já possuíam, cada um, seus próprios processos de organização da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2001a; OPAS, 2005).

O setor saúde dos países tem enfrentado o problema de como aplicar a escassez de recursos de forma mais justa e com melhor binômio custo/eficácia a uma demanda inacabável por serviços assistenciais de saúde. Nessa perspectiva, e como parte essencial da Política Nacional de Saúde, um dos itens primordiais para uma boa assistência é o acesso a medicamentos, e os medicamentos genéricos têm contribuído para facilitá-lo. No Brasil, uma primeira iniciativa de implantação de medicamentos genéricos ocorreu em 1993, quando houve a obrigatoriedade de inclusão da denominação genérica do princípio ativo ou fármaco na embalagem dos medicamentos. Mesmo sendo um passo importante, tal medida não conseguiu ser suficiente para gerar concorrência significativa no setor de medicamentos e, até o final da década de 1990, o mercado brasileiro oferecia dois tipos de medicamentos: o primeiro deles eram os medicamentos ditos inovadores, ou seja, aqueles lançados originalmente por empresas líderes da indústria mundial, possuindo marca própria e conhecimento disseminado, além

de serem registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e cuja eficácia, segurança e qualidade tenham sido comprovados cientificamente. O outro tipo eram os chamados similares, isto é, cópias dos medicamentos inovadores, com os mesmos princípios ativos, na mesma concentração e forma farmacêutica, lançados normalmente por empresas de porte médio e pequeno, com alta predominância de capital nacional (QUENTAL *et al.*, 2008).

Com a aprovação, em 1999, da Lei 9.787 estabelecendo os medicamentos genéricos e definindo o papel da Agência de Vigilância Sanitária, ficou estabelecido o arcabouço legal para a introdução desses medicamentos no país, assegurando a oferta de produtos de boa qualidade e baixo custo no mercado e fomentando o acesso da população aos mesmos. Assim, foi criada a denominação formal de medicamento genérico e estabelecida a necessidade da aferição da equivalência terapêutica, tendo sua intercambialidade com o medicamento de referência assegurada por testes de equivalência farmacêutica, bioequivalência, das boas práticas de fabricação e controle de qualidade, o que os diferencia dos medicamentos similares e lhes dá mais credibilidade quanto à qualidade. Além disso, o apoio dado pelo Governo, esclarecendo e divulgando junto à população para facilitar sua introdução no mercado, foi importante para sua aceitação pela classe médica e para esclarecer a população sobre a necessidade de as prescrições facilitarem a compra de genéricos (NEGRI, 2002a).

Entre os diversos programas implementados no país, com vistas à melhoria da saúde da população, cabe destacar o Programa de Combate à AIDS, reconhecido como um dos melhores do mundo. A AIDS apareceu no Brasil a partir da década de 1980 e os primeiros casos foram oficialmente registrados em julho de 1982, no estado de São Paulo. Surgiu como um problema efetivo de saúde a ser respondido pelo poder público em meio a importantes acontecimentos em pauta no cenário político brasileiro e, por conseguinte, na saúde pública. A evolução das políticas de saúde brasileiras em relação à AIDS/HIV caracterizou-se por fases distintas, considerando-se o desenvolvimento dos conhecimentos científicos em relação à doença, a participação de diferentes segmentos sociais e institucionais na construção das respostas à epidemia e as articulações que permearam o espaço de organização dessas ações oficiais. Tais fatos culminaram com a implantação, pela Portaria 236, em maio de 1985, do

Programa Nacional da AIDS, quando o Ministério da Saúde reconheceu, então, a gravidade do problema para a saúde pública brasileira, estabelecendo as primeiras diretrizes e normas para o enfrentamento da epidemia no país e assumindo-a como um problema emergente de saúde pública (MARQUES, 2002).

A implantação desse programa sofreu forte influência da intensa mobilização política e social que ocorria à época, em função do processo de discussão e aprovação do texto final da Constituição Federal de 1988, na qual, especificamente no setor saúde, houve ampla discussão sobre o tema da organização do sistema de saúde e do sangue. Mesmo com a implantação do SUS em sua íntegra ainda em processo, foi na efervescência política de discussão desse ideário que o Programa Nacional da AIDS pôde se consolidar no Brasil, e certamente sua implantação foi influenciada por tais preceitos (MARQUES, 2002).

Entre os avanços que elevaram o país ao *status* de modelo contra a epidemia, pode-se destacar o vitorioso programa de distribuição obrigatória por parte do Estado, de forma universal e gratuita aos portadores do HIV, de medicação anti-retroviral e para tratamento de doenças oportunistas, instituído pela Lei 9.313, de 1996, além da realização de exames diagnósticos, dos programas de educação veiculados na mídia, entre outros. Essas políticas já foram capazes de reduzir de forma sustentada a mortalidade por AIDS e a incidência da doença no país (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008; VARELLA, 2006).

Outra ação importante nesse campo implementada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), por meio da Resolução 338, de 2004, foi a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), fundamentada nas propostas aprovadas na I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada em 2003. Nela, a Assistência Farmacêutica deve ser entendida como política pública, servindo como base para formulação de políticas setoriais e tendo como eixos estratégicos principais a manutenção e qualificação dos serviços de Assistência Farmacêutica na rede pública de saúde e a qualificação de recursos humanos, além da descentralização das ações (BRASIL, 2004c).

De acordo com a PNAF, a Assistência Farmacêutica é definida como:

Um conjunto de ações voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o

medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004c).

O impacto que os gastos com medicamentos produzem no orçamento familiar, em especial na população de baixa renda, é bastante significativo. Com o objetivo de ampliar o acesso da população aos medicamentos essenciais, o Governo Federal lançou, em 2004, o Programa Farmácia Popular do Brasil, regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 5.090. O Programa, além de atender aos usuários dos serviços públicos de saúde, busca principalmente viabilizar tratamentos de pessoas que utilizam os serviços privados de saúde e que têm dificuldades em adquirir os medicamentos de que necessitam em estabelecimentos farmacêuticos comerciais e, conseqüentemente, não conseguem cumprir o tratamento de forma regular, comprometendo os resultados esperados. Os medicamentos são adquiridos a baixo custo na Farmácia Popular, melhorando, portanto, as condições de saúde da população (BRASIL, 2005b).

Ainda como parte das políticas públicas de saúde para implementação de ações capazes de promover a melhoria na qualidade de vida da população brasileira, o Governo Federal aprovou, em junho de 2006, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), por meio do Decreto 5.813. Assim como as demais, tal política pública:

Configura decisões de caráter geral que apontam rumos e linhas estratégicas de atuação governamental, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis ao tornarem públicas, expressas e acessíveis à população e aos formadores de opinião as intenções do Governo no planejamento de programas, projetos e atividades (BRASIL, 2006b, p. 9).

As ações decorrentes dessa política têm como objetivo ampliar as opções terapêuticas para os usuários do SUS, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde.

Como pode ser observado, a implementação de políticas públicas se torna essencialmente necessária para que a prestação de serviços de saúde se faça

voltada para a promoção e recuperação da saúde, bem como para a prevenção de agravos. Em particular, e de forma especial, os medicamentos ocupam papel primordial, por possuírem a capacidade de restaurar ou melhorar as condições de saúde dos indivíduos.

2 MEDICAMENTOS: CONCEITOS, USOS E PROBLEMAS ADVINDOS DO USO

O instinto do homem primitivo de aliviar a dor de uma ferida usando banhos de água fria ou sedando-a com folha fresca ou, ainda, protegendo-a com lama faz parte do domínio das lendas. A experiência trouxe ao homem primitivo o aprendizado de que algumas formas de terapia eram mais eficientes que outras, introduzindo, assim, na história, a prática da terapia com fármacos. O uso do medicamento está intimamente relacionado aos conceitos de saúde e doença, não importando a posição econômica ou social do indivíduo, nem a cultura ou a história.

Conceitualmente, entende-se por medicamento toda preparação adequada à administração que contenha fármacos, isto é, possui princípio ativo, podendo, ainda, conter adjuvantes farmacêuticos ou veículos que idealmente não devem possuir atividade biológica. Deve-se fazer distinção entre medicamento e remédio, sendo o segundo considerado qualquer procedimento que vise à cura de um indivíduo. Portanto, pode-se considerar que todo medicamento é remédio, embora o contrário não seja necessariamente verdadeiro (LOPES; TOLEDO, 2001).

Para Castro (2000), a oferta em demasia de medicamentos essenciais ou não, tanto em variedade como em quantidade; a atração que as novidades terapêuticas proporcionam; o poderoso marketing utilizado pela indústria farmacêutica; o direito, supostamente inalienável, do médico em prescrever; além dos sincretismos culturais capazes de dar aos medicamentos alguns usos jamais pensados por aqueles que os desenvolveram constituem os vários fatores capazes de contribuir para a efetivação de práticas e desejos “irracionais”, por indivíduos ou populações, em relação ao uso do medicamento.

O medicamento é considerado produto de consumo, não só por sua função curativa, profilática ou de diagnóstico; e o paciente, consumidor, com direito a receber todas as informações necessárias ao uso adequado e à conservação do produto adquirido. Em especial, entre as informações que são necessárias ao paciente a fim de poder usar o medicamento com segurança,

destacam-se aquelas relacionadas com a administração e armazenamento, além das que esclarecem quais são os benefícios do tratamento e como reconhecer e agir diante de problemas relacionados ao uso do medicamento. Nesse aspecto, a sua essencialidade para a recuperação e preservação da saúde faz dele um bem de consumo diferenciado e nobre (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2007; SILVA *et al.*, 2000).

Como elemento terapêutico, os medicamentos possuem duas facetas: ser um fator de cura e, por seu emprego inadequado, poder causar doenças iatrogênicas⁶ medicamentosas, se usado de maneira incorreta e sem conhecimento (PEPE; CASTRO, 2000).

Sayd (1998) sugere uma boa reflexão sobre essa ambiguidade exercida pelo medicamento, quando lembra que a ideia de *Pharmakon* como um produto que simultaneamente é remédio, veneno, alterante e corante pode parecer exagerada para a ciência atual devido ao controle hoje existente na fabricação dos produtos, na uniformidade, nas doses e em muitos de seus efeitos. A mesma autora, porém, relembra as marcas deixadas em toda uma geração pelo uso da talidomida e ainda atenta para o fato de que:

A discussão sobre a ambiguidade e o poder dos medicamentos no interior da prática médica não chega a ser, em substância, diferente daquela nos mitos gregos. A cada encontro do médico com o paciente, de forma sutil, relativamente controlada, domesticada pela química e pelo controle industrial, a questão se renova, persiste. O médico, ao utilizar remédios, está agindo como o charlatão, o curandeiro e os antigos feiticeiros. Ainda que fundado em uma racionalidade distinta, ao medicar arvora-se a provocar o organismo – irritar a doença, segundo Platão – ou a modificar a natureza. Temeroso do que faz, ou arrogante de sua ciência, talvez nem sempre esteja cômico desse fato (SAYD, 1998, p. 165).

Além disso, os problemas de saúde nos países em desenvolvimento se agravam pelas péssimas condições de vida da população, o que diminui a efetividade dos tratamentos medicamentosos. No caso brasileiro, em particular, têm-se hoje constantes mudanças no perfil epidemiológico, o que faz com que se tenha presentes em sua população doenças típicas de países desenvolvidos e agravos característicos de países em desenvolvimento.

⁶ Para Koogan/Houaiss (1999), o adjetivo iatrogênico é usado para caracterizar uma reação ou doença ocorrida pelo efeito colateral ou secundário de uma medicação prescrita por médico/prescritor.

Sob o ponto de vista social, os medicamentos possuem, ao lado de outros fatores como a nutrição, saneamento, moradia, etc., a capacidade de modificar de forma determinante os indicadores de saúde. Exercem papel relevante por preservarem a vida e melhorarem a saúde, além de promoverem confiança e participação nos serviços de saúde. São distintos de outros produtos de consumo e devem estar acompanhados de critérios tais como eficácia, efetividade, eficiência e segurança (SOBRAVIME, 2001).

Aliados a todos esses fatores, existem outros relacionados diretamente ao seu uso, tais como a automedicação, o uso exagerado e indiscriminado, a dificuldade de acesso da população não só pelo alto preço praticado pela indústria farmacêutica, bem como pela dificuldade existente no próprio poder público em dar conta da distribuição de todos os medicamentos considerados essenciais, e o poder exercido pela indústria farmacêutica sobre o prescritor, fazendo com que o medicamento e, conseqüentemente, seu uso se tornem um elemento que faça parte da agenda governamental e seja alvo de ações políticas públicas.

2.1 O uso do medicamento e seus problemas

Os medicamentos são considerados importantes instrumentos para a manutenção da saúde, não só porque visam a minorar o sofrimento ou interromper o processo de adoecimento, nos casos de doenças agudas e remissíveis, mas, também por melhorarem a qualidade de vida dos indivíduos portadores de doenças crônicas, retardando seus efeitos maléficos.

Sua efetividade é resultante de uma cadeia de fatores que engloba: pesquisa e desenvolvimento (P&D), produção, controle de qualidade, distribuição, informações confiáveis para os profissionais de saúde e para os usuários, diagnóstico correto, acesso, prescrição e dispensação adequadas, adesão ao tratamento e farmacovigilância. Em cada um desses níveis podem estar envolvidos interesses conflitantes, sendo que as populações pobres são as primeiras que sofrem os efeitos quando ocorre quebra dos elos dessa cadeia. O medicamento tem ocupado lugar privilegiado não só no interior dos serviços de saúde, como também na prática dos profissionais e dos usuários, além de

guardar íntima relação com os componentes simbólicos que associam os fármacos a resultados que ultrapassam suas potencialidades em termos farmacotécnicos. Com isto, seu uso de forma irracional e exagerada leva ao aparecimento de problemas públicos de diversas formas.

Por possuir estreita relação com a saúde e bem-estar dos indivíduos, o medicamento deve ser considerado um produto especial e, portanto, requer a ação conjunta de todos aqueles que participam na formulação de políticas públicas. O advento da indústria farmacêutica, ocorrido em meados do século passado, promoveu o que pode ser considerado um problema público, isto é, o uso exagerado e indiscriminado de medicamento e, em conseqüência, o aparecimento de problemas relacionados a este uso, promovendo a necessidade de intervenção do Estado e de elaborar-se uma agenda específica.

Essa expansão trouxe consigo alguns outros fatores que aumentaram a necessidade de implantação de uma política específica para a área do medicamento, aliados a outros não só diretamente relacionados ao advento da expansão do complexo farmacêutico, mas que também o favoreceram como, por exemplo, o aumento da expectativa de vida. Os medicamentos representam um dos itens mais importantes na atenção à saúde do idoso, em função da constatação de que o aumento da sobrevivência desse grupo de pessoas é obtido graças ao consumo de serviços médicos, muitas vezes complexos e dispendiosos. Esse grupo populacional tende a usar mais produtos farmacológicos e a apresentar, com mais facilidade, especificidades farmacocinéticas e farmacodinâmicas que o tornam particularmente vulnerável a efeitos adversos e problemas relacionados ao uso de medicamentos. O crescente número de idosos trouxe a constatação de que esse grupo de usuários é, também, o mais medicalizado, chegando a constituir 50% dos multiusuários das especialidades farmacêuticas, devido ao aumento da prevalência de doenças crônicas que ocorrem com a elevação da idade. Além disto, é comum encontrar em suas prescrições dosagens e indicações inadequadas, interações medicamentosas, associações e redundância – uso de vários fármacos pertencentes a uma mesma classe terapêutica – e medicamentos sem valor terapêutico. Tais fatores podem gerar reações adversas, algumas delas graves e fatais, além de vários outros problemas relacionados ao uso abusivo (MOSEGUI *et al.*, 1999).

As reações adversas aos medicamentos (RAM) são entendidas como qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresenta após a administração de doses de medicamentos normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade (OMS, 1972).

Nóbrega e Karnikowski (2005) reportam que o processo de envelhecimento é acompanhado de elevada demanda por serviços de saúde e por mais consumo de medicamentos, visto que o idoso possui elevada frequência de doenças crônico-degenerativas. Isso faz com que a população geriátrica seja mais exposta aos riscos da prática de polifarmacoterapia – com uso médio de dois a cinco medicamentos, automedicação e efeitos adversos dos medicamentos. Em função disto, é de fundamental importância que haja adequada prescrição, reduzindo-se o máximo possível o número de drogas a serem administradas a fim de prevenir interações medicamentosas e possibilidades de reações adversas. Desta forma, deve-se proceder ao uso racional de medicamentos para evitar gastos excessivos com múltiplos medicamentos, bem como para prevenir possíveis internações desnecessárias, de modo a desonerar o sistema público de saúde, além de assegurar boa qualidade de vida a esses indivíduos.

O uso racional de medicamentos (URM) é, de acordo com a Política Nacional de Medicamentos, o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (BRASIL, 2001). Sendo assim, o uso impróprio de medicamentos pode acarretar sérias consequências clínicas para o organismo idoso, variando desde reações adversas, que podem afetar a independência funcional e o bem-estar psicossocial do indivíduo, até risco de aumento na mortalidade.

Atualmente, a saúde tem sido vista não só como um modo de evitar as doenças ou de preservar-se, permanecendo na normalidade médica, muito embora essa versão hegemônica predominante na biomedicina ainda tenha conseguido se sustentar como um modelo forte, mas também como uma norma social. A dominância do mercado na vida da sociedade em geral é tão expressiva que acaba submetendo a saúde dos indivíduos ao consumo e, desta forma, à busca por produtos que lhes possibilitem atingir o padrão de boa saúde que é insistentemente veiculado pela mídia, a qual, por sua vez, obedece a interesses

hegemônicos, que tratam também a saúde como uma mercadoria. As doenças são sentidas e experimentadas pelos indivíduos como estados orgânicos e a Medicina moderna tem consolidado uma forma de visualização e intervenção no processo saúde-doença pelo seu enfrentamento por meio da mercadoria-remédio, visto como o modo cientificamente válido de se conseguir alcançar a normalidade com base nesse valor altamente desejado: a saúde.

O conceito de saúde é dotado de alto grau de abstração, daí a dificuldade de defini-la. Porém, é senso comum que todas as pessoas buscam atingir esse grau de saúde perfeita, no qual a saúde deve ser consumida. Essa necessidade é mostrada por Lefèvre (1991, p. 147):

A saúde aparece, hegemonicamente, não apenas como algo que precisa (necessidade) ser consumido (sem saúde não há vida, a morte sobrevém; é a saúde como reposição das energias ou do próprio estado original de saúde, perdido no caso da doença), mas também como algo que vale a pena (valor) ser consumido (é a saúde como acréscimo, como algo mais, como qualidade de vida).

Para Dupuy e Karsenty (1979), a doença pode ser entendida, pelo indivíduo doente, como uma ruptura nas atividades sociais cotidianas e não como um acontecimento biofisiológico. Portanto, o momento determinante do início da doença se confunde com o deslocamento entre as atitudes habituais e as incapacidades sofridas. Assim, a maior ou menor resistência para o indivíduo entrar em um sistema de cuidados depende do custo da renúncia que deverá ser feita em relação à atividade social. Por mais objetiva que seja, a doença, tal como é vivida e sentida pelo indivíduo doente, é alvo de numerosas manipulações antes de cair nas mãos dos médicos e mesmo depois.

Os mesmos autores alertam para o fato de que a medicalização de um número crescente de problemas da vida vem sendo vista não apenas como um processo individual em que o consumidor de cuidados médicos se convence de que está fora dos padrões normais, mas como um fenômeno coletivo próprio das sociedades em desenvolvimento, que fazem da normalidade algo raro quando afirmam que o normal é o melhor. As desgraças fisiológicas antes tratadas como naturais agora são medicalizadas coletivamente pela oferta feita aos que sofrem de algo moderno e normalizador, o medicamento.

Para Navarro⁷ (1975), citado por Barros (2002, p. 76), a “industrialização e seus reflexos no campo da Medicina são apresentados como causa dos prejuízos à vida dos indivíduos e não como um elo no contexto mais geral do sistema capitalista de produção e consumo”.

ROZENFELD (2008) relata que as situações corriqueiras têm sido transformadas em doenças, o que tem levado ao uso abusivo de medicamentos, aliado à falsa ideia de que existe uma pílula salvadora para tudo. As doenças são fabricadas e para todas existe um produto capaz de resolver os problemas que aparecem, com um passe de mágica. Assim, como alguns exemplos, “a timidez se transforma em distúrbio de ansiedade, os sintomas pré-menstruais em distúrbio disfórico, os problemas sexuais da mulher se transformam em disfunção sexual feminina” (ROZENFELD, 2008, p. 565).

A mesma autora lembra que a pressão dos fabricantes para vender muito e rápido tem sido o que vem impulsionando a modernidade tecnológica e não as necessidades definidas por critérios epidemiológicos. A falta de independência dos médicos e das autoridades sanitárias em relação aos interesses da indústria farmacêutica consiste em uma das principais causas dos erros e danos associados às ações de assistência à saúde. Estima-se que 83% dos médicos norte-americanos recebam algum tipo de presente dos fabricantes de medicamentos e equipamentos.

A esse respeito, Angell (2008) realça, ainda, que nos Estados Unidos os laboratórios ou as organizações para pesquisa por contrato, empresas com fins lucrativos que se estabeleceram exclusivamente para organizar e executar ensaios para as indústrias farmacêuticas, oferecem prêmios generosos a médicos (em torno de US\$ 7.000 por paciente em 2001) e também bonificação pela rapidez nas inscrições de pessoas para os ensaios clínicos de novos medicamentos. E salienta a importância da pressão que a indústria faz sobre os médicos para prescreverem os medicamentos para outros usos, além daqueles previamente aprovados pela *Federal Drugs Administration* (FDA). Esse órgão não permite que as indústrias comercializem medicamentos para usos “fora das indicações aprovadas” (grifo da autora), porém, os médicos não estão sujeitos a

⁷ NAVARRO, V. *La industrialización del fetichismo o el fetichismo de la industrialización – a propósito de nemesi médica*. Barcelona, Anagrama, 1975.

essa restrição. Desta forma, os laboratórios exercem sua parte “educacional”, informando aos médicos sobre outros potenciais usos, por meio de campanhas informativas.

Supõe-se que nos países em desenvolvimento as práticas de oferecer algum tipo de vantagem ou presente, sob a forma de atividade educacional, aos médicos para a prescrição de determinado medicamento também ocorram de forma bastante intensa, o que leva a crer que, no Brasil, a situação não seja diferente.

Miguelote (2008), pesquisando a dinâmica da produção de conhecimento médico sob patrocínio da indústria farmacêutica, realizada com médicos, professores concursados da Faculdade de Medicina de um hospital universitário brasileiro com grau de doutorado em diferentes especialidades e envolvidos em pesquisas patrocinadas pela indústria, constatou haver pagamento dos pesquisadores, não só pela participação na pesquisa, como também por cada paciente selecionado, além de pagamento para a instituição e para os sujeitos pesquisados. Neste trabalho, a autora colheu informações baseando-se em três perspectivas: a forma de inserção do médico nas pesquisas, o processo de construção das evidências clínicas e a compreensão dos médicos sobre a construção contemporânea desse saber.

A mesma autora também confirma em seu trabalho a não-participação dos pesquisadores na elaboração final das publicações e a presença de *ghost-writers*, os “cientistas fantasmas” que assumem a autoria de um estudo do qual não participaram, apontados por Angell (2008), contratados pela indústria farmacêutica para escreverem artigos com manipulação dos relatos originais da pesquisa, possivelmente com ocultamento de resultados. Também aqui fica nítida a influência da indústria na pesquisa médica, viciando dados para garantir que seus medicamentos apresentem bom desempenho.

Nesse sentido, existe uma estratégia de interferência direta na possibilidade de mudanças das práticas prescritivas não só pela divulgação de novos medicamentos, bem como de novas indicações clínicas para um mesmo medicamento, configurando um investimento que, apoiado no discurso científico, legitima a necessidade de mudar os hábitos prescritivos. Novas propostas terapêuticas são apresentadas em grande estilo em congressos médicos, em palestras proferidas sob patrocínio da indústria, sob a alcunha de atualização ou

educação continuada ou mesmo por intermédio dos representantes das indústrias farmacêuticas diretamente nos consultórios médicos (MIGUELOTE, 2008).

Também Castro (2000, p. 18) chama a atenção para o fato de que “a extensão do uso de medicamento é fruto do esforço incansável da indústria” ao investir de maneira maciça em propaganda, com o objetivo de conseguir vender seus produtos, cujos gastos giram em torno de 20 a 30% do preço final.

A indústria farmacêutica investe quantias elevadas na promoção de produtos farmacêuticos nos países onde há menos controle sobre a mídia e onde, muitas vezes, a preocupação do controle está enfocada na veracidade do que se veicula e não na qualidade do produto. Uma das preocupações relaciona-se aos medicamentos de venda livre. Neste caso, a propaganda iguala o medicamento a qualquer outro bem de consumo e as questões terapêuticas são destacadas na medida em que induzem a compra. No tocante aos medicamentos utilizados sob prescrição médica, o alvo principal é o médico, identificado pela indústria como o promotor do consumo. Essa propaganda, porém, é mais sofisticada, recorrendo maciçamente à literatura “científica” produzida ou financiada pela indústria, ressaltando as vantagens do produto, muitas vezes travestido como novidade.

Vieira (2004), analisando as informações veiculadas em propagandas de medicamentos dirigidas à classe médica, encontrou 11,49% dos produtos propagandeados analisados não registrados no Ministério da Saúde (MS). Além disso, 82% não traziam informações sobre os mecanismos de ação, o que pode revelar um pressuposto de que o prescritor não se interessa pelo assunto ou que já tenha o domínio dos conhecimentos a ele relativos, desrespeitando o bom profissional médico, que, supostamente ciente de suas necessidades de formação continuada, não descartaria a oportunidade de aumentar seus conhecimentos. Ela constatou, também, em relação à submissão aos “*Crítérios Éticos para la Promoción de Medicamentos*” da OMS (1988) e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 102/2000 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – na época em vigor e hoje substituída pela RDC 96/2008, resolução esta que dispunha sobre o regulamento de propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto fosse a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos – que 53% das propagandas eram infratoras, com variação de infrações entre um e sete critérios.

Tais critérios possuem como objetivo principal “apoiar e fomentar o melhoramento da atenção sanitária mediante o uso racional dos medicamentos” (OMS, 1988, *apud* VIEIRA, 2004, p.79), trazendo, ainda, a recomendação de que:

Toda propaganda que contenha afirmações relativas aos medicamentos há de ser fidedigna, exata, verdadeira, informativa, equilibrada, atualizada, susceptível de comprovação e bom gosto. Não deve conter declarações que se prestem a uma interpretação equívoca ou que não possam ser comprovadas ou, ainda, omissões que podem induzir à utilização de um fármaco que não esteja medicamente justificado ou que provoque riscos indevidos.

Ainda em relação ao fato de que as propagandas possam ser usadas como fonte de conhecimento científico, o mesmo trabalho mostrou não ser esse conhecimento tão bom como a indústria e os propagandistas fazem parecer. A análise mostrou que 20% das propagandas não possuíam fonte de referência e apenas 12% possuíam mais de 10 fontes, sendo que a maioria (39%) contava com uma a três fontes. Vale destacar que é considerado fonte de referência aquilo que a indústria considera como tal, já que a legislação não define. Também preocupa o fato de que as referências encontradas eram antigas, com aproximadamente 8,5% delas anteriores a 1980, sendo duas datadas de 1957 a 1960, ou seja, há cerca de meio século. Apenas 15,19% eram datadas de 2001 em diante e, de todas as referências coletadas, 34% das consideradas mais atuais, ou seja, após 1990, foram encontradas apenas no material do medicamento Viagra[®], contribuindo de forma significativa para o quantitativo das faixas (VIEIRA, 2004).

Outra forma sutil de propaganda direcionada à classe médica e muito utilizada pela indústria, conforme Castro (2000), é a distribuição de “amostras grátis” feita por intermédio das visitas dos propagandistas dos laboratórios farmacêuticos a consultórios médicos, ambulatórios, clínicas e hospitais. Ressalta-se, também, a utilização de uma forma, chamada pela referida autora de “aliciamento”, das mais questionáveis do ponto de vista ético, que é a distribuição de vantagens sob a forma de pagamento de congressos, viagens internacionais, bens de consumo variados e serviços para aqueles que prescrevem, dispensam ou compram em larga escala.

Da mesma opinião é Barros (2004), que acentua ser falacioso o argumento utilizado pela indústria de que necessita praticar altos preços em seus produtos a

fim de recompor os investimentos feitos em investigação de novos fármacos. Segundo esse autor, os gastos com publicidade e administração são sempre mais altos em relação àqueles com pesquisa e desenvolvimento (P&D). Nos Estados Unidos da América (EUA), por exemplo, no ano 2000 esses gastos foram de 30 e 12%, respectivamente, para administração e marketing e para P&D. No mesmo ano, houve, naquele país, um incremento de 40% dos gastos em publicidade, concentrados em 10 fármacos de uso crônico e por determinados grupos populacionais, como, por exemplo, portadores de alergia, úlcera, ansiedade, obesidade, artrite, impotência e hipercolesterolemia.

Desta forma, o medicamento é considerado mais um agente-objeto na construção de um sujeito sem conflitos, dores ou angústias, ou seja, se constitui em um instrumento capaz de colaborar com a elaboração de subjetividades e de formatação de padrões de normalidade. Passa a ter, pois, papel de destaque como uma mercadoria especial, munida de conhecimento científico e cujo valor de uso expressaria a verdade, ou seja:

A função simbólica do medicamento pressupõe que a enfermidade seja considerada um fator orgânico, enfrentável através da mercadoria-remédio, que é vista como o único modo cientificamente válido de se obter um valor altamente desejado (a saúde), no contexto de uma sociedade imatura (LEFÈVRE, 1987, p. 501).

Aliadas a essa função simbólica, a falta de conhecimento sobre o seu uso, a prescrição irracional, a automedicação e as reações adversas constituem as principais causas de morbidade e mortalidade relacionadas ao uso de medicamentos e que podem ser evitadas.

Para Dupuy e Karsenty (1979), não existe doente que não tente diagnosticar seu próprio mal, fazendo-o com mais ou com menos lucidez ou menos ou mais competência. Um determinado hábito da automedicação, entendida como consumo de medicamentos sem prescrição (e não de sua aquisição), incita o doente a manipular as doses, posologias e duração dos tratamentos a despeito das recomendações médicas ou em função de sua própria opinião sobre o que possui – o autodiagnóstico. Também não se pode ignorar o fato de que o indivíduo portador de uma prescrição medicamentosa pode, ocasionalmente, ingerir tais substâncias sem informações essenciais ao seu uso, como, por exemplo: indicação, frequência, tempo de uso, reações adversas mais

comuns, entre outras. Outro fator importante a ser considerado para a automedicação é o hábito de se ter um estoque de medicamentos em uma farmácia familiar, que pode ser formada por medicamentos de venda livre, ou seja, sem receita médica, mas, também e com muita frequência, com aqueles adquiridos com receita e que sobraram, seja porque o doente não cumpriu a prescrição até o final, seja porque as embalagens excederam a duração desta.

A responsabilidade pelo consumo anárquico dos medicamentos e das doenças iatrogênicas resultantes, segundo o professor Jean Bernard, citado por Dupuy e Karsenty (1979, p. 10), cabe:

Aos doentes, que tomam produtos muito perigosos de forma absurda e desordenada; aos médicos, porque prescrevem com muita frequência e precipitação medicamentos novos; aos laboratórios, que, por razões óbvias, mantêm este estado de coisas; e aos poderes públicos, que não tomam as medidas necessárias.

Alves (2003), pesquisando sobre como se realizava a dispensação de medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) de Juiz de Fora-MG, constatou que não existia um profissional específico responsável pela dispensação dos medicamentos. Essa tarefa ficava a cargo de quem estivesse disponível, podendo ser desde a faxineira até o médico, passando pelo pessoal técnico de enfermagem, que era o que mais realizava a tarefa de “entregar remédio” (grifo da autora). Em consequência, nenhuma orientação era feita ao usuário em relação aos cuidados que deveria ter ao usar o medicamento. A dispensação consistia em uma simples troca da receita pelo medicamento, isto é, o usuário apresentava a prescrição e, imediatamente, o medicamento era entregue. Dados constantes na prescrição, tais como dose, posologia, forma farmacêutica, intervalo entre as doses, muitas vezes não eram compreendidos pelo usuário. Foram constatados problemas referentes à dificuldade de controle de estoque, faltando alguns tipos de medicamentos (antibiótico, anti-hipertensivos, por exemplo) em várias das unidades visitadas, enquanto sobravam outros (antitêrmicos, polivitamínicos, por exemplo) nas mesmas ou em unidades de bairros diferentes. Foi observada, também, a ausência, em todas as UBS visitadas, de uma área física reservada para o funcionamento da farmácia ou para o armazenamento adequado dos medicamentos e, segundo informações

colhidas, não havia presença de farmacêutico em nenhuma das unidades da cidade.

Problemas relacionados à prescrição e dispensação também foram levantados em trabalho realizado na cidade de Ribeirão Preto–SP, por Santos e Nitrini (2004), que observaram que o tempo médio de consulta nas unidades de saúde visitadas era de 9,2 minutos como valor global, sendo 8,3 minutos entre os clínicos e 10,2 minutos entre os pediatras. Embora pelo critério adotado pelos autores o resultado possa ser classificado como bom, o tempo observado (9,2 minutos) está abaixo dos 15 minutos preconizados. Para o tempo de dispensação de medicamentos, o resultado foi de 18,4 segundos, variando do mínimo de 13,5 segundos ao máximo de 28,7 segundos. Vale lembrar que a OMS preconiza que o farmacêutico destine à orientação ao menos três minutos por paciente, portanto, o tempo de dispensação de 18,4 segundos é inadequado para a correta atenção farmacêutica, bem como a ausência de um profissional capaz de prestar os esclarecimentos necessários à população usuária, consideradas a importância desse ato e todas as informações que deveriam acompanhá-lo.

Não se pode ignorar que, atualmente, o medicamento se transformou em um bem de consumo em decorrência do lugar central que ocupa na terapêutica ocidental, tratando-se, portanto, de um elemento de muita importância na economia mundial e detentor de muito poder. Dados obtidos pela ANVISA na primeira parte da pesquisa de Avaliação da Assistência Farmacêutica, realizada em 2003, com parte dos dados atualizados em 2004, mostraram que, em 2002, existiam 15.831 medicamentos em comercialização no país, com volume total de 1.277.336.635 unidades de medicamentos comercializados no mercado varejista, correspondendo ao volume financeiro de US\$ 4.471.996.370. A estimativa do gasto público do Ministério da Saúde (MS) destinado a medicamentos para aquele ano foi de US\$ 1.381.077.967,72, o que correspondia a R\$ 4.047.801.415,59, dando ideia da dimensão do problema em relação à necessidade de racionalização da utilização de medicamentos (OPAS, 2005).

Tal documento relata, ainda, que, mesmo depois de decorridos muitos anos do estabelecimento do conceito de URM, ainda são encontrados muitos problemas relativos ao uso inadequado. Salienta, ainda, que aproximadamente 15% da população mundial consomem mais de 90% da produção farmacêutica mundial e que 25 a 70% dos gastos em saúde nos países em desenvolvimento

correspondem a medicamentos, em relação a um percentual inferior a 15% nos países desenvolvidos. Entre 50 e 70% das consultas médicas, uma prescrição medicamentosa é gerada e, de todos os medicamentos prescritos, 50% são dispensados ou usados inadequadamente. Soma-se o fato de que 75% das prescrições com antibióticos são errôneas e que somente 50% dos pacientes, em média, tomam corretamente seus medicamentos (OPAS, 2005).

A dificuldade no acesso aos medicamentos também tem sido vista como um dos sérios problemas nessa área. Para Bermudez *et al.*, citados por Oliveira *et al.* (2007, p. 67), o acesso pode ser definido como:

A relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual a necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para seu uso adequado,

o que caracteriza que o acesso só se realiza se houver utilização.

O Brasil figura entre os 10 maiores consumidores de medicamentos do mundo, com volume de venda em torno de R\$ 12 bilhões/ano. Entretanto, apenas 23% da população beneficiam-se com cerca de 60% da produção de medicamentos do país, provavelmente devido ao alto preço praticado pelas indústrias farmacêuticas, que chega a ser 20 vezes mais alto que os preços internacionais, o que torna o seu acesso difícil para a média de rendimentos de sua população. Em dados levantados pela Comissão Parlamentar de Inquérito sobre os Medicamentos, ocorrida em 2002, ficou constatado que apenas 15% da população consomem 50% dos medicamentos que são produzidos, enquanto quem ganha até quatro salários-mínimos consome apenas 16%. Para as camadas mais pobres da população, 90% dos gastos comprometidos com saúde são representados pelos medicamentos e em torno de 15 a 20% da população não conseguem ter acesso a nenhum tipo de medicamento. Também, cerca de 50% das pessoas deixam de conseguir algum tipo de medicamento de que precisariam. Nessa perspectiva, os medicamentos continuam caros e com acesso limitado para 90% dos brasileiros que ganham menos de R\$ 3.000,00 (três mil reais). Em contrapartida, os outros 10% que podem comprar os remédios nas farmácias comerciais com facilidade consomem excesso de medicamentos. Com isso, tem-se uma desigualdade de acesso, em que quem pode pagar se vê frente

a uma grande quantidade de produtos, muitos deles inócuos ou, frequentemente, nocivos, enquanto aquela significativa parcela que não pode pagar fica refém de iniciativas oficiais instáveis e de baixa cobertura ou espera nas filas do SUS, aguardando por medicamentos que não chegam (ANVISA, 2006; ROZENFELD, 2008).

A OMS considera uso inapropriado de medicamentos algumas situações tais como: o emprego de muitos medicamentos para tratar um mesmo paciente (polimedicação); o uso inapropriado de antimicrobianos, frequentemente em posologias inadequadas ou para infecções não-bacterianas; o uso excessivo de injetáveis, quando há disponibilidade de formas farmacêuticas orais mais apropriadas; a prescrição em desacordo com diretrizes clínicas; a automedicação feita de forma inapropriada, normalmente com medicamentos que deveriam ser vendidos sob prescrição (OPAS, 2005).

Dado que o medicamento consiste em importante ferramenta terapêutica e que, muitas vezes, resulta de um processo de prescrição, pode-se inferir a importância que o mesmo tem nesse processo, pois, quando utilizado de forma apropriada, ele é o recurso terapêutico mais custo-efetivo.

Nesse ponto, vale lembrar que o uso irracional de medicamentos consiste em grave problema de saúde pública em todo o mundo, com graves consequências econômicas. Estima-se que a prescrição incorreta pode acarretar gastos de 50 a 70% dos recursos governamentais destinados aos medicamentos. Além do aspecto econômico, existe outro elemento extremamente grave em relação ao seu uso irracional: as reações adversas a medicamentos (RAM).

Um episódio que marcou verdadeiramente a história dos danos causados por medicamentos foi a tragédia da talidomida, ocorrida no início da década de 1960, quando mais de quatro mil crianças nasceram com defeitos esqueléticos graves nos membros, 10% das quais vieram a falecer. Esse acontecimento modificou a legislação sanitária de inúmeros países europeus e produziu forte impacto na opinião pública mundial e entre os profissionais de saúde. Mas a repercussão desse fato não foi suficiente para modificar radicalmente os padrões de prescrição e as normas de registro de medicamentos e, por isso, as reações adversas continuaram ocorrendo. Os efeitos iatrogênicos dos fármacos podem ser de simples náuseas ou tonturas à morte, como no caso de anemias aplásticas, ocasionadas pelos anti-inflamatórios não-esteroides. Muito embora as

reações fatais não sejam as mais frequentes, elas podem adquirir significativas dimensões em um país de grande contingente populacional e elevados índices de automedicação como o Brasil (ROZENFELD, 1985).

Em face do exposto, pode-se dizer que a promoção do uso racional de medicamentos é componente importante e indispensável em uma política de medicamentos. Segundo dados do DATASUS (2007), o SUS registrou, em 2006, mais de 475 milhões de consultas médicas e a média de 6,07 internações hospitalares/100 habitantes, com um total de mais de 11 milhões de internações realizadas. Aliado isso, o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX) registrou, também no ano de 2006, mais de 107 mil casos de intoxicação, com o uso de medicamentos respondendo por 30,5% desse total e sendo, portanto, considerado o maior responsável pelos casos de intoxicação. Também os medicamentos foram responsáveis por 29,7% das demandas por solicitação de informação. Dos 488 óbitos registrados, os medicamentos respondem por 20,3%, perdendo apenas para aqueles causados por agrotóxicos de uso agrícola. São responsáveis, ainda, por 36,1% das intoxicações em crianças abaixo dos cinco anos de idade (SINITOX, 2006).

Aranda (2008), em reportagem escrita para a Agência Estado, mostrou que, segundo relatório que seria publicado pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), realizado com dados coletados em 2006, as intoxicações por remédio bateram recorde em todo o país, com 32.884 casos diagnosticados, média de três ocorrências por hora. O estado de São Paulo aparece encabeçando a lista, sendo responsável por 41% dos casos (13.471). Desde o ano 2000, é a primeira vez que o número supera a marca das 10 mil reações e as análises iniciais enfatizam aumento de 30% em relação ao ano anterior, quando foram registrados 25.179 casos no Brasil.

A mesma reportagem mostrava, ainda, que, conforme já demonstrado em alguns pontos do presente capítulo, é consenso entre as entidades de saúde que a proliferação de usuários intoxicados por remédios resulta do consumo excessivo de medicamentos, da falta de conhecimento sobre as contraindicações e reações adversas, bem como da automedicação.

Francisco Júnior, presidente do Conselho Nacional de Saúde, citado na reportagem, lamenta, dizendo que "a cultura de automedicação no Brasil é perversa. Farmácias vendem remédios como qualquer mercadoria". Outro

agravante identificado em estudo realizado pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) mostra que, na avaliação de 19 embalagens de remédios, alguns deles de tarja preta, verificou-se que as bulas têm informações incompletas e até incentivam a automedicação. Na maioria delas não estavam consignadas todas as contraindicações e algumas até ignoravam a necessidade de recomendação médica, segundo observação feita pela coordenadora do IDEC, Karina Grou, também citada na reportagem (ARANDA, 2008).

Em 1971, cerca de um milhão de pessoas foi hospitalizado nos EUA devido a reações adversas ao uso de medicamentos. Em 1987, houve por volta de 12.000 mortes e 15.000 hospitalizações e, em 1999, foram registradas 140.000 mortes pelo mesmo motivo na FDA. Deve ser considerado, ainda, que esse número corresponde a uma pequena parcela, talvez 10% do verdadeiro valor. O custo da morbidade relacionada aos medicamentos nos EUA tem sido estimado em mais de sete milhões de dólares por ano (CASTRO, 2000).

É sabido que existem padrões de qualidade internacionalmente estabelecidos e difundidos, porém, 20% dos medicamentos ainda chegam a alguns mercados fora desses padrões e, conseqüentemente, esses medicamentos com desvios de qualidade e falsificados continuam a causar danos à saúde e até mesmo morte. Infelizmente, aproximadamente um terço dos países-membros da OMS não possui autoridades regulatórias ou sua capacidade regulatória é muito limitada. Já em relação à utilização, estima-se que cerca de 50% de todos os medicamentos sejam prescritos, dispensados ou vendidos de forma inadequada e aproximadamente 50% dos usuários não usam corretamente seus medicamentos (OPAS, 2005).

Deve-se atentar para o problema dos erros que ocorrem na administração de medicamentos em unidades básicas, ambulatórios, hospitais e clínicas. Administrar medicamentos é um processo multidisciplinar envolvendo basicamente três áreas: a Medicina, a Farmácia e a Enfermagem. Esse processo inicia-se no momento da prescrição médica, continua com a dispensação do medicamento e termina com o seu preparo e administração aos clientes. Conquanto a administração de medicamentos tenha como objetivo promover benefícios potenciais para os clientes, é sabido que no caminho percorrido pelos medicamentos até sua utilização final pelo paciente podem surgir problemas que acarretam a utilização incorreta do fármaco, levando ao aparecimento de efeitos

deletérios e até letais e gerando inconvenientes não só para o paciente, ao não encontrar respostas para seu problema de saúde, como para o sistema de saúde, que vê seus gastos aumentados. Os erros podem acontecer ao se ministrar medicamento para uma pessoa para a qual este não havia sido prescrito; em relação à dose ou horário incorreto; em via de administração não indicada; ou utilizando-se de um procedimento técnico incorreto (CARVALHO; CASSIANI; CHIERICATO, 1999).

Entre nós, a responsabilidade de administração de medicamentos é, em sua grande maioria, da enfermagem, o que faz, segundo Carvalho; Cassiani; Chiericato (1999, p. 67), com que:

Infelizmente, erros no preparo e na administração de medicamentos são uma triste realidade no trabalho da enfermagem, principalmente daqueles que atuam em hospitais ou Unidades Básicas de Saúde e que estão diretamente envolvidos na administração de medicamentos. Sabe-se que em muitas destas instituições, o número de funcionários é reduzido, se analisadas as diversas tarefas e responsabilidades assumidas por esses profissionais (registro, arquivo, pré e pós-consulta, lactário, vacinação, medicação, colheita de material, lavagem e esterilização de material), gerando, portanto, acúmulo das atividades exercidas por um único profissional. Sem dúvida, nesse contexto os erros podem acontecer.

O medicamento, como um produto indispensável às ações de saúde, deve ser submetido às normas da regulação sanitária, conforme previsto na Lei 8.080/90, que inclui como campo de atuação do SUS a execução de ações de vigilância sanitária, bem como o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde. Atualmente, essas ações são realizadas pela ANVISA (BRASIL, 1990).

A ANVISA, criada pela Lei 9.782, de janeiro de 1999, é uma autarquia sob regime especial, isto é, uma agência reguladora que se caracteriza por possuir autonomia financeira e independência administrativa, o que concede aos seus dirigentes estabilidade durante o período de mandato. Em termos de estrutura, na Administração Pública Federal está vinculada ao Ministério da Saúde e suas atribuições foram descritas pela Constituição Federal, art. 200, entre as competências do SUS:

Ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

e da Lei 8.080/90, em seu art. 6º : “Estão incluídas, ainda, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária”, tendo como finalidade institucional:

Promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (ANVISA, 2008).

Vale lembrar que o Brasil possui uma legislação sanitária bem avançada em relação aos demais países da região, desde a década de 1970, podendo se destacar a Lei 5.991, de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos, prevendo a coleta periódica de produtos suspeitos de fraude; e a Lei 6.360, de setembro de 1976, que regulamenta as ações relativas à cadeia do medicamento, “desde a fabricação até a propaganda, determina a transmissão à autoridade sanitária competente dos acidentes ou reações nocivas, define produto adulterado ou impróprio para consumo e tipifica as infrações” (BRASIL, 1973; BRASIL, 1976, *apud* CASTRO, 2000, p. 23).

Essa mesma lei (5.991/73), em plena vigência em todo o território nacional, determina em seu Capítulo IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas, art. 15, a obrigatoriedade da presença do farmacêutico como responsável técnico para a realização da dispensação de medicamentos à população, orientando-a e acompanhando tratamentos, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, o que de fato não tem ocorrido nas unidades de atendimento do SUS, apenas em algumas inserções pontuais. Dados obtidos em 2000 no estado de São Paulo, considerado um dos mais desenvolvidos do país, davam conta de que apenas 183 das 2.508 unidades básicas possuíam profissional farmacêutico à frente da dispensação (Conselho Regional de Farmácia de São Paulo - CRFSP, 2000). Em 2003, Alves apurou a ausência total de farmacêuticos nas UBS da

cidade de Juiz de Fora, considerada uma das três maiores cidades do estado de Minas Gerais.

Apesar de caber destaque para algumas ações de vigilância sanitária realizadas nesse campo pela ANVISA, muitos avanços ainda precisam ser feitos, alguns deles já bastante atrasados, como, por exemplo, a ausência do profissional farmacêutico nas Unidades Básicas de Saúde. Esse profissional exerce importante papel na Assistência Farmacêutica, que é a prestação da atenção farmacêutica, cujo fluxo da informação, iniciado pela consulta médica, tem continuidade por intermédio do dispensador, que irá orientar e esclarecer o paciente sobre os itens da prescrição, tais como: posologia, dose, cuidados especiais na reconstituição e/ou armazenamento, reações adversas, possíveis interações, etc. Tal atuação muito contribui para a diminuição de problemas diretamente relacionados ao uso de medicamento, como, por exemplo, o uso irracional, a presença de reações adversas e de interações medicamentosas, automedicação, a “empurroterapia”, entre outros já discutidos neste capítulo.

O Brasil possui um sistema de saúde que engloba não só os estabelecimentos públicos, compreendendo serviços estatais e privados conveniados ou contratados pelo SUS, como também o setor privado de prestação de serviços. Esses serviços são prestados por uma rede que compreende desde unidades de atenção primária até centros hospitalares de alta complexidade, com expressivo volume de serviços prestados. Em conjunto com uma série de outros serviços, tais como educação, saneamento e moradia, constituem fatores de extrema importância para a qualidade de vida da população, ao mesmo tempo em que representam motivo de preocupação para todos os gestores do setor, tanto pela natureza das práticas de assistência neles desenvolvidas, como pelo grande volume de recursos por eles absorvidos.

Porém, como vimos ao longo deste capítulo, o uso irracional do medicamento, tal como a automedicação, o não-cumprimento da prescrição, a polimedicação, entre outros, pode trazer graves problemas não só de ordem individual, ou seja, levando-se em conta o usuário e, conseqüentemente, a população, como também se deve considerar esse tipo de uso, em todas as suas formas, como um grave problema que demanda ações públicas e, como tal, necessita fazer parte da agenda do Governo.

Outra preocupação é em relação à formação dos profissionais prescritores e à falta de informação dos mesmos sobre os medicamentos prescritos no dia-a-dia do exercício da profissão. Em pesquisa feita em relação à informação sobre medicamentos obtida pelos médicos, Barros (2000) mostra que o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF) é usado no Brasil como fonte de consulta pela maior parte dos prescritores de medicamentos. Nele, foi verificada a inexistência de dados imprescindíveis a respeito, por exemplo, de contraindicações, efeitos indesejáveis, interação, entre outros, presentes na quase totalidade dos compêndios utilizados nos Estados Unidos. Para o referido autor, esse uso frequente e a importância dada ao DEF como fonte de informação e consulta regular pelos prescritores são preocupantes, não só pelo fato de que o mesmo é distribuído gratuitamente por empresas farmacêuticas, como também porque suas informações são fornecidas aos editores pelas empresas fabricantes sem antes passar pelo crivo de especialistas em farmacologia, mas, sobretudo, porque: “2) O DEF deixa de incluir dados essenciais para respaldar uma prescrição racional, minimizando usos inadequados e riscos potenciais” (BARROS, 2000, p. 426).

3 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O MEDICAMENTO

O objetivo deste capítulo não é o estudo aprofundado e pormenorizado da indústria farmacêutica mundial e/ou brasileira, mas, tão somente, citar fundamentos para traçar um “pano de fundo” a fim de entender as diversas formas pelas quais as políticas públicas podem interferir nesta mesma indústria.

A indústria farmacêutica atual, iniciada principalmente ao final da Segunda Guerra Mundial, em oposição àquela praticada nas boticas do início do século 20, trabalha com uma estrutura de oferta extremamente pulverizada, com tecnologia razoavelmente homogênea. Caracteriza-se por investimentos elevados em pesquisa e desenvolvimento (P&D), o que leva, como consequência, a um acelerado ritmo de inovações. Entretanto, grande concentração nos mercados relevantes, definidos por classes terapêuticas ou por doenças, esconde-se sob essa aparente pulverização do mercado.

O Brasil, como um país em desenvolvimento, possui comportamento singular em relação ao consumo mundial de produtos farmacêuticos, ficando entre os 10 maiores mercados consumidores, com faturamento anual de aproximadamente 10,3 bilhões de dólares, o que gera muito interesse das empresas transnacionais pelo domínio desse grande mercado. No país, existem cerca de 400 empresas farmacêuticas, das quais apenas 20 multinacionais dominam cerca de 80% do mercado, enquanto as 380 restantes de capital nacional são responsáveis por quase 20% do faturamento total. Deve ser salientado, porém, que o parque industrial brasileiro de medicamentos possui acentuada capacidade de fabricação de produtos finais, mas, em contrapartida, constata-se forte dependência da importação de farmoquímicos (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Para Robinson (1953), citado por Guimarães (1981, p. 33), indústria pode ser entendida como “um grupo de firmas engajadas na produção de mercadorias semelhantes em seus processos de fabricação”, enquanto que mercado pode ser definido como “a demanda por um grupo de mercadorias que são substitutas próximas entre si”. Ao associar os dois conceitos, o mesmo autor define indústria como “um grupo de firmas engajadas na produção de mercadorias que são substitutas próximas entre si” e, portanto, fornecidas a um mesmo mercado.

Existe, ainda, a expressão “indústrias com a *mesma* base tecnológica”, que pode ser mais apropriadamente utilizada para a área farmacêutica, usada para caracterizar um grupo de firmas incluídas em uma mesma indústria, o que pode defini-la como um “conjunto de firmas engajadas na produção de mercadorias semelhantes em seu método de fabricação” (GUIMARÃES, 1981, p. 173, nota 1).

Para Guimarães (1981, p. 25), a firma pode ser entendida como “um *locus* de acumulação de capital”, não sendo necessariamente apenas uma entidade jurídica, podendo abranger várias entidades de tal natureza. Para o mesmo autor, o conceito de firma:

Compreende desde a entidade jurídica que produz um só produto e opera em uma única planta até o conglomerado financeiro (no qual uma gerência central distribui os recursos financeiros, opera um sistema de controle e, embora não interferindo nas decisões administrativas de suas unidades operativas, tem a capacidade de substituir os executivos em todos os níveis da organização), passando pelas firmas que atuam em diversos mercados e que operam várias plantas, mas não incluindo as companhias de investimento (GUIMARÃES, 1981, p. 171, nota 1).

Ainda neste conceito, esse mesmo autor ressalta a presença de uma divisão na estrutura organizacional, podendo existir firma de estrutura unitária e firma multidivisional. A primeira possui divisões especializadas funcionalmente, tais como: produção, engenharia, vendas, finanças, etc., desempenhando funções específicas em relação a todas as linhas de produção. Já a segunda caracteriza-se por possuir divisões operacionais basicamente estanques ou **quase-firmas**, coordenadas por uma gerência geral, com suas próprias divisões funcionais, apresentando, portanto, estrutura unitária e com suas responsabilidades compreendendo as rotinas de produção e comercialização. Pode-se, ainda, incluir nesta última as decisões quanto a preços e promoções de vendas, além de algumas ações no campo da engenharia, pesquisa e do planejamento inicial de investimentos voltados para a expansão de sua própria produção. A quase-firma se torna responsável por todos os produtos vendidos pela firma em um mesmo mercado, o que faz com que esta possa ser dividida em tantas quase-firmas quanto seja o número de mercados em que participa.

A partir desses conceitos, deduz-se que o Brasil possui não só uma indústria farmacêutica nacional, como também firmas e quase-firmas de indústrias não-nacionais com seus parques produtores instalados em seu território. O

parque industrial brasileiro atual encontra-se bastante desenvolvido, possuindo capacidade produtiva desde alguns insumos farmacêuticos de química fina, os fármacos, até os produtos finais.

Neste trabalho, o termo “indústria farmacêutica” permanecerá sendo usado de forma mais frequente e, sempre que possível, em detrimento do termo “firma”, em função de seu uso corrente e já estabelecido.

O medicamento constitui um dos grandes instrumentos terapêuticos sendo revestido de um poder real frente à hegemonia da Medicina curativa e de um poder simbólico, tanto no sistema de saúde como sobre o próprio paciente. Por outro lado, possui significativo potencial de risco, visto que o uso irracional leva a reações adversas e a problemas relacionados ao uso abusivo e/ou incorreto. Idosos, crianças, grávidas e portadores de doenças crônicas formam um grupo potencialmente mais vulnerável.

Histórica e intrinsecamente, o medicamento engloba um pouco de cada uma destas quatro coisas: magia, ciência, mercado e saúde. No que compete à magia, o medicamento nasceu e segue sendo mágico. Nos primórdios, seu uso era revestido de magia, sem qualquer tipo de empirismo. Não possuía a observação metódica que buscava comprovar ou verificar o que determinadas substâncias (na maioria vegetais, mas também minerais ou animais) repetiam, com certa lógica: os resultados para justificar que mais tarde fossem consideradas como medicamento. Também aqui se encontra o papel simbólico exercido por eles, levando-se em conta variáveis como a educação do consumidor-paciente, que culturalmente busca não só a magia, como o poder simbólico associado ao fármaco. Esse poder mágico é totalmente utilizado não só para a cura (como, por exemplo, o uso de placebos) como reforço inteligente de táticas de mercado (GARCIA, 2004).

Contemporaneamente, vive-se a Era da Ciência e quase que em idêntica proporção vive-se a civilização do mercado, na qual os medicamentos são uma estrela de primeira grandeza, com as firmas farmacêuticas obtendo taxas de lucros anuais sempre crescentes. Para Garcia (2004), o que se tem hoje não é um dilema entre a ciência e o mercado, mas um problema: a ciência corre atrás do mercado. Tem havido uma explosão de conhecimento e este está quase na fronteira de achar um novo paradigma em que as ações serão dirigidas não aos sintomas das doenças, mas às suas causas. Toda essa quantidade de

conhecimento, contudo, tem um grave problema: está controlado e dirigido pelo mercado. Das 1.377 moléculas desenvolvidas entre 1975 e 1997, apenas 13 são para doenças tropicais, que são consideradas doenças dos pobres. Estes, por mais numerosos que sejam, não são lucrativos e não justificam sua produção pelo mercado.

O médico, quando prescreve adequadamente um medicamento, sente-se prestigiado e com seu poder sobre o paciente realçado por possuir a capacidade de intervir no processo saúde-doença daquele indivíduo e por saber o que ele tem. Já para o paciente, uma boa prescrição com a mais recente novidade farmacêutica caracteriza uma boa consulta e um sinal de que lhe foi dada toda a atenção de que ele julga ser merecedor (BARROS, 1983).

Para certas empresas que atuam no mercado, principalmente nos setores de produção e de comercialização de produtos, interessa que ocorra não só o máximo de agravos, para que seja necessário um máximo de tratamentos, como também o uso em quantidades desnecessárias. Inclui-se aqui não só aquele obtido pela prescrição medicamentosa, mas também abrangendo como condições médicas as situações que se originam dos problemas do cotidiano ou das mazelas, de cunho socioeconômico, vividas pela população.

Vários países da América Latina e do Caribe, entre eles o Brasil, possuem grande parte de sua população vivendo na pobreza, embora ela venha diminuindo nos últimos anos, principalmente entre nós, pela combinação de algumas políticas e programas de transferência de renda implementados pelo Governo como, por exemplo, o aumento do salário mínimo e o programa bolsa-família. A situação macroeconômica tem melhorado, porém, o valor do salário real para aqueles que continuam no mercado de trabalho ainda não tem acompanhado este crescimento, bem como o nível do desemprego. Parte dessa população vive na pobreza e, em consequência, sem acesso regular aos serviços de saúde. As iniquidades em saúde, educação e renda são frequentes e devem ser tratadas pelos governantes para que esses países possam alcançar progresso econômico e social. Portanto, a pobreza pode limitar o crescimento potencial do mercado e a consequente atuação da indústria farmacêutica, mas, ao mesmo tempo, a melhoria das condições socioeconômicas cria a necessidade de, por parte do Estado, implantar políticas de controle para que não haja uso irracional ocasionado pela facilidade e/ou aumento do acesso.

No caso brasileiro, tem-se um país de contrastes. Possui 20% de sua população constituída por privilegiados, com ingresso 26 vezes maior que os 20% de seus mais pobres habitantes, com recursos suficientes para optarem pela rede privada de saúde. A expansão do Sistema de Saúde Suplementar ocorrida nas últimas décadas tem sido bastante significativa. Os dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD)/98 estimavam que 38,7 milhões de brasileiros eram cobertos por pelo menos um plano de saúde, o que correspondia a 24,5% da população do país (conforme dados do IBGE de 2000). Entretanto, sua população carente deve se contentar com o atendimento público, às vezes caótico. Esse quadro faz com que parte da população tente “resolver” seus problemas de saúde diretamente nos balcões das farmácias, o que leva muitas pessoas a fazerem uso da automedicação (HEINECK; SCHENKEL; VIDAL, 1998; MALTA *et al.*, 2004).

Para Gadelha, Quental e Fialho (2003), a área da saúde constitui um dos espaços mais dinâmicos, tanto em termos de acumulação de capital como de inovação, o que mostra a necessidade de se pensarem políticas de promoção e de desenvolvimento. Ao mesmo tempo, a despeito de toda a crise ocorrida no “estado de bem-estar”, a saúde continua sendo uma das áreas de mais intervenção do Estado, tanto no setor de serviços como nas atividades científicas e tecnológicas.

O medicamento possui íntima relação com o bem-estar, pelo fato de ser um instrumento indispensável para restabelecer a saúde do indivíduo, sendo, frequentemente, a primeira intervenção responsável contra a doença, já que a utilização da terapêutica medicamentosa é fator primordial nos serviços de saúde. Porém, por ser também um produto de consumo, está atrelado ao setor econômico e, logo, ao mercado. Mercados farmacêuticos são imperfeitos em muitas formas: informações sobre produtos não são sempre disponíveis; barreira para a entrada, como por exemplo, as patentes; oligopólios; entre outros. Além disso, os preços não são propriamente quem dita o fluxo de oferta e demanda e não são esses níveis que vão regular, de forma apropriada, o consumo de medicamentos com alto valor social ou fazer o acesso universal a medicamentos essenciais (MADRID; VELÁSQUEZ; FEFER, 1998).

Até o final da década de 1980, ainda não se faziam presentes nas políticas públicas brasileiras a regulação dos mercados e as políticas de concorrência

tradicionais. O mercado e a articulação das estratégias empresariais tinham como instrumento de organização a proteção comercial à indústria doméstica e o controle direto de preços. Nos anos 1990, as mudanças governamentais implementadas, em especial a reforma comercial e a desregulamentação da economia, provocaram a introdução da concorrência no país, principalmente após a estabilização da moeda, feita em 1994. Essas alterações provocaram mudanças significativas no comportamento do mercado, principalmente o do setor farmacêutico que, durante os anos 1970 e 1980, teve seus preços sujeitos a controles diretos estabelecidos pelo Governo Federal. A liberação dos preços da indústria, a partir dos anos 1990, trouxe aumentos generalizados e significativos nos preços de seus produtos, diante dos quais o Governo pouco ou nada pode fazer (ROMANO; BERNARDO, 2001).

Além da eliminação do controle de preços, outros fatores – tais como: o desmantelamento de parte significativa do complexo industrial de química fina, ocorrido no país nos anos 1990, promovendo mais dependência de matérias-primas; a alteração na legislação patentária, realizada em 1997, quando entrou em vigor a Lei 9.279 contendo as novas regras para o sistema nacional de propriedade intelectual; a legislação dos medicamentos genéricos e sua consequente entrada no mercado – trouxeram modificações sobre a indústria farmacêutica, visto que o segmento da assistência à saúde e os segmentos industriais que a abastecem constituem elos de uma mesma cadeia produtiva. Nesse contexto, a indústria farmacêutica pode ser descrita como um conjunto de oligopólios com multiprodutos diferenciados em segmentos de classes terapêuticas específicas, sendo seu consumo mediado não só pela necessidade de prescrição médica, como também pela automedicação. Seus produtos se diferenciam por classe terapêutica, princípio ativo, composição química e suas embalagens podem gerar um leque variado de apresentações direcionadas ao consumidor, o que pode dificultar a escolha do produto de forma racional. Esse setor do mercado está baseado na ciência, tendo como sua principal fonte de inovação e diferenciação os produtos resultantes de novos conhecimentos gerados a partir da infraestrutura de ciência e tecnologia (C&T) e das atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) das empresas (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

3.1 Antecedentes históricos

Até meados do século XIX, as primeiras drogas utilizadas eram de origem vegetal e os primeiros medicamentos eram fabricados pelos próprios médicos e farmacêuticos, de forma artesanal, pela manipulação de fórmulas oficinais. Foi então que Pasteur iniciou suas pesquisas, como químico preocupado com problemas na fermentação de cervejas e vinhos, verificando que a contaminação ocorria graças à presença de outros microrganismos além daqueles específicos à fermentação indicada para a produção das bebidas. Com esses estudos ligados à indústria de bebidas, Pasteur aproximou-se das pesquisas sobre as doenças presentes nos homens e nos animais e seus trabalhos se voltaram para a identificação desses microrganismos relacionados às moléstias.

Entretanto, foi a partir das experiências de Paul Ehrlich, na Alemanha, que a prática de colorações baseadas nos derivados sintéticos da anilina, visando à realização de exames microscópicos de preparados celulares, daria origem à quimioterapia como atividade terapêutica. Desta forma e em função das propriedades dos corantes de distinguir tecidos normais de patogênicos, Ehrlich pôde formular o enunciado sobre o poder que os compostos químicos possuíam de, tendo afinidade específica com determinados agentes infecciosos ou determinadas células, atuar diretamente sobre as causas do mal e não sobre os sintomas. Portanto, se as células eram capazes de escolher um corante, poder-se-ia criar um corante que fosse capaz de escolher células. Como, então, inventar um? Para tal, bastaria deslocar ou substituir átomos de uma molécula, construindo uma estrutura química obtida por processos da indústria química. Com isto, dois acontecimentos podem ser destacados para as condições de possibilidade da quimioterapia e da substituição às terapêuticas nascidas da aplicação das teorias médicas:

Uma nova representação simbólica das coisas da Química e uma nova técnica que substitui a extracção de substâncias pela produção de “produtos”. Não é possível a quimioterapia sem certa sociedade científica, sem certa sociedade industrial (CANGUILHEM, 1977, p. 66).

A indústria farmacêutica, como produtora de medicamentos para uso humano destinados ao tratamento de doenças ou outras indicações médicas que se conhecem hoje, teve seu desenvolvimento tecnológico iniciado nas primeiras

décadas do século XX, quando os processos sintéticos e fermentativos para a obtenção de fármacos tiveram início, incluindo vacinas e soros, o que acarretou substanciais melhorias nas condições de saúde das populações como, por exemplo, a diminuição da taxa de mortalidade por pneumonia e febre tifoide.

No Brasil, a indústria farmacêutica teve o seu nascimento e desenvolvimento iniciados no final do século XIX, muito embora já existissem medicamentos disponíveis nos estabelecimentos denominados boticas, obtidos por meio de técnicas artesanais. O país entrou nesse ramo de atividades mais tardiamente que os países europeus que, já no século XIX, observavam avanços notáveis nesse segmento. A necessidade de práticas sanitárias de prevenção e combate às doenças infecciosas que assolavam o país deveu-se às péssimas condições sanitárias de portos, cortiços e hospedarias que abrigavam os imigrantes que aqui aportavam para trabalhar na cultura do café. Tal necessidade caracterizou esse período como a época em que houve significativo impulso para a implantação das instituições científicas de pesquisa e produção de soros e vacinas, motivada principalmente pela necessidade de combater a grande mazela da saúde pública da época, as doenças endêmicas.

Ainda naquele período, grande variedade de produtos químicos utilizados nas lavouras, como sulfato de cobre, cloreto de cálcio e ácido sulfúrico, era importada de países como Inglaterra, Alemanha e Estados Unidos. A indústria farmacêutica nacional crescia e, em 1889, o primeiro recenseamento realizado mostrou a existência de 35 empresas, com destaque para o pioneirismo do farmacêutico Luiz Manoel Pinto de Queiroz, que instalou a primeira fábrica de ácido sulfúrico no país, produzindo também os ácidos clorídrico e nítrico, tornando-se a maior empresa nacional de produtos químicos e farmacêuticos (BERMUDEZ, 1995; RIBEIRO, 2001).

No final dos anos 1920, o Instituto Vacinogênico e o Instituto Butantã, além do Instituto Pasteur, eram as instituições encarregadas da fabricação de produtos biológicos em São Paulo. O primeiro, focado na produção de vacinas para varíola; o segundo, visando à produção de vacinas contra a peste e, mais tarde, com o advento dos trabalhos realizados por Vital Brasil, à produção de soro contra picadas de cobras, aranhas e escorpiões; e o último, destacando-se na elaboração das reações de Wassermann para diagnóstico da sífilis e na de Widal para diagnóstico da febre tifoide. Na ocasião, a produção de imunobiológicos –

vacinas e soros – ganhou terreno no campo da saúde pública, conseguindo combater doenças transmissíveis, tais como difteria, tétano, febre tifoide, etc. (RIBEIRO, 2001).

A mesma autora sublinha que a Política de Saúde Pública, implantada nas primeiras décadas do século passado, pode ser considerada, de forma indireta, responsável pela formação da moderna indústria farmacêutica brasileira, visto que os cientistas formados nos institutos públicos de pesquisa fundaram empresas farmacêuticas privadas ou nelas trabalharam como diretores científicos, assistentes-científicos ou pesquisadores. Pode-se, então, considerar a indústria farmacêutica um dos exemplos mais significativos de indústria que incorpora ciência ao processo produtivo e ao produto.

Até a década de 1920, os produtos farmacêuticos eram produzidos em pequenos laboratórios anexos às farmácias. Embora já houvesse iniciada uma evolução nesse segmento em todo o mundo, por aqui ainda não existia um parque industrial instalado para a área química, sendo formado por pequenas empresas com participação de capital nacional. A recuperação do preço do café no mercado internacional tornou as condições favoráveis à modernização e à diversificação industrial. A Segunda Guerra Mundial também muito contribuiu para o crescimento industrial dos países centrais, bem como para a aceleração no setor farmacêutico pelo desenvolvimento de novas moléculas em todas as categorias, desde antibióticos e antitérmicos até fármacos destinados ao tratamento de doenças tropicais, além do aumento da produção de equipamentos médicos. O crescimento industrial tomou vulto tão significativo que a exploração monopolista dos antibióticos de amplo espectro revelou-se excelente negócio. Criou-se, então, um círculo vicioso: pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, monopólio, altas taxas de rentabilidade, pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, etc. Esse movimento trouxe, naturalmente, concentração econômica e oligopolização do mercado, com formação de grandes conglomerados transnacionais (LOYOLA, 2008).

Da década de 1950 até os anos 1970, houve expressivas inovações, quando os países europeus aproveitaram para incrementar e impulsionar seu parque químico farmacêutico. A indústria farmacêutica chegou a apresentar crescimento de 20% ao ano nesse período, tendo o ritmo de inovação farmacêutica exibido desaceleração nos anos 80.

Os anos 1980 foram marcados por uma série de iniciativas com o objetivo de desenvolver a produção nacional de fármacos. Não foram registrados avanços no tocante às atividades relacionadas ao descobrimento de novos fármacos. As empresas multinacionais, ao evitarem o investimento local para P&D de novos produtos, dificultavam a evolução tecnológica dos países onde se instalavam suas filiais e faziam com que esses países se tornassem consumidores cativos dos fármacos produzidos em suas matrizes. Além dessa situação de dependência, essas empresas seduziam os consumidores dos países periféricos a imitarem seus hábitos de consumo, ao mesmo tempo em que enfocavam sua produção sobre os medicamentos mais rentáveis, deixando a descoberto os medicamentos destinados às doenças negligenciadas⁸.

Pode-se, assim, considerar que o país entrou na década de 1990 com capacidade próxima de zero nessa área. A indústria continuou crescendo, apesar das dificuldades enfrentadas devido à instabilidade econômica e ao controle de preços, atendendo quase integralmente à demanda por medicamentos, embora a grande quantidade de fármacos utilizada em sua produção fosse importada, com empresas multinacionais respondendo por cerca de 80% do mercado nacional. Apenas a Aché, empresa de capital nacional, figurava dentre as 10 maiores companhias farmacêuticas atuando no Brasil, as demais são filiais de empresas multinacionais (QUEIROZ; GONZÁLEZ, 2001).

Segundo Gadelha (2003), a indústria farmacêutica brasileira faturou aproximadamente 10,3 bilhões de dólares em 1998, correspondendo a algo em torno de 3,4% do mercado mundial, com queda em 1999 devida, principalmente, à desvalorização da moeda nacional frente ao dólar americano. O parque industrial brasileiro de medicamentos é bem desenvolvido para produtos finais, mas com capacidade reduzida no que diz respeito à produção de fármacos,

⁸ Uma doença pode ser considerada negligenciada quando não existem opções de tratamento ou estas são inadequadas; quando seu mercado potencial de drogas é insuficiente para provocar pronta resposta do setor privado e, por fim, quando o Governo tem disposição insuficiente para lutar contra esse tipo de doença. No caso das doenças negligenciadas, há falha de mercado e também de política pública. É possível fazer distinção entre doenças negligenciadas e extremamente negligenciadas (nesta última, os pacientes são tão pobres que praticamente não têm poder de compra e nada será capaz de estimular o interesse da indústria farmacêutica). Exemplos de doenças negligenciadas: malária, tuberculose, tripanossomíase humana africana – doença do sono –, tripanossomíase humana sul-americana – doença de Chagas –, úlcera Buruli, dengue, leishmaniose, lepra, filariose linfática e esquistossomose. Exceto as duas primeiras, as demais podem ser consideradas extremamente negligenciadas (CREMESP, 2005).

sendo que a maior parte da produção local é direcionada para o mercado interno, com pequena participação na exportação.

Ao final da década de 1990, com o estabelecimento dos medicamentos genéricos pela Lei 9.787/99, houve mudança no panorama da indústria de medicamentos brasileira. A lei dos genéricos passou a obrigar que as aquisições de medicamentos e as prescrições médicas, no âmbito do SUS, adotassem a denominação do princípio ativo, além da edição periódica, pela ANVISA, da relação de medicamentos essenciais já registrados no país, bem como dar preferência aos genéricos nas compras efetuadas pelo SUS, quando houvesse igualdade de preço e demais condições de aquisição. Com essas iniciativas e o apoio do Governo, por meio do esclarecimento junto à população e da promoção dos genéricos junto aos diversos públicos e às farmácias, a referida lei atingiu seu sucesso no mercado nacional, fazendo com que a evolução da produção de medicamentos genéricos passasse de 2,7 milhões de unidades em junho de 2000 para 200 milhões em dezembro de 2005. Esse crescimento trouxe o fortalecimento da indústria, passando de 16 empresas em dezembro de 2000 para 66 em maio de 2006, com consolidação das empresas nacionais. Das cinco maiores empresas que lideravam a posição no mercado no período de agosto de 2002 a agosto de 2005, quatro eram nacionais: Medley, EMS Sigma Pharma, Biossintética e Eurofarma (QUENTAL *et al.*, 2008).

Em 2004, segundo informações da Relação Anual de Informações Sociais (RAIS), a indústria farmacêutica, no Brasil, era composta de 692 estabelecimentos produtores de medicamentos para uso humano, sendo que, em 2005, os laboratórios com capital de origem nacional respondiam por 45,3% das quantidades vendidas, o que correspondia a 39,2% do faturamento do setor. O mercado nacional de medicamentos, medido pelo valor de vendas, era, em 2005, o 10º do mundo, abaixo da Espanha e do Canadá, países com população muito inferior à brasileira e com necessidades sociais reconhecidamente menos graves que as nossas (FEBRAFARMA, 2006).

Embora nesses últimos anos o país tem conseguido salto substancial no que diz respeito a esse setor industrial, o parque de laboratórios públicos, apesar dos problemas políticos, administrativos e tecnológicos que enfrentam, tem encontrando formas de se revitalizar a partir da modernização tecnológica, tanto com iniciativas governamentais para seu fortalecimento e incentivos federais

quanto com recursos próprios. É sabido que a cadeia produtiva de fármacos e medicamentos possui caráter estratégico para a soberania do país. Sua relevância para a saúde e o bem-estar da população recomenda que haja investimentos para que se possa dispor de um parque produtivo autônomo e competitivo.

3.2 Produção de medicamentos

Uma cadeia de produção farmacêutica transforma, inicialmente, substâncias químicas e extratos vegetais em princípio ativo, ou seja, substâncias químicas que apresentam propriedades terapêuticas fundamentais, os chamados farmoquímicos. Estes são convertidos posteriormente em medicamentos finais usados no tratamento e prevenção de doenças no ser humano – o enfoque deste estudo – e em animais, como é o caso dos medicamentos veterinários. Os medicamentos podem ser também obtidos por processos de biotecnologia, alternativa que tem tido destaque no mercado farmacêutico mundial e que, aos poucos, tem substituído o método já consolidado de desenvolvimento de novos processos de síntese química de farmoquímicos.

A produção de medicamentos compreende quatro estágios principais, que vão desde processos complexos e caros, como a P&D de novos princípios ativos ou fármacos, até o estágio final, que corresponde à parte de marketing e comercialização das especialidades. Passa por duas etapas intermediárias representadas pela produção, em escala industrial de fármacos, realizada essencialmente por processos químicos, com o intuito de aumentar o rendimento dos processos de produção, e pela produção dos medicamentos ou especialidades farmacêuticas, quando serão definidas as apresentações dos princípios ativos em que fármacos e adjuvantes são misturados e postos em sua forma final para que possam ser comercializados (BERMUDEZ, 1995).

Os países desenvolvidos executam a produção começando pelo estágio I, visto que possuem capacidade para realizar todas as etapas de atividade da indústria, desde a pesquisa e o desenvolvimento de novas moléculas até a comercialização de medicamentos. Já os países em desenvolvimento, em sua grande maioria, realizam apenas os estágios III e IV, sendo que alguns atingem

apenas o estágio IV, que são aqueles países onde até os medicamentos finais são importados, restando às empresas apenas as atividades de comercialização. A cadeia produtiva da indústria farmacêutica constitui-se da etapa química, em que são sintetizados os fármacos e os aditivos, e da etapa farmacêutica, na qual se produz o medicamento final. As firmas farmacêuticas podem ser integradas ou não em toda a cadeia produtiva, terceirizando parte ou a totalidade da produção química, mas possuem, em geral, a capacitação técnica para executar essas atividades e constituem o elo de comando, pois determinam a demanda do tipo e das quantidades de fármacos e aditivos que serão consumidos (PALMEIRA FILHO; SHI KOO PAN, 2003).

A etapa que compreende a pesquisa e desenvolvimento pode ser subdividida em quatro fases: **fase química**, na qual serão isoladas as novas substâncias que serão submetidas a testes posteriores; **fase biológica**, em que se verifica se a substância isolada possui potencial terapêutico; **fase clínica**, quando o novo fármaco é testado em voluntários para estudar sua eficácia, tolerância, etc.; e, por último, a **fase galênica**, na qual, de forma simultânea à fase clínica, é realizado trabalho de análise detalhada da substância com o propósito de determinar as especificações de produção e as normas de controle de qualidade (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

O investimento em P&D pelo setor de produtos farmacêutico no país é ainda baixo, apesar da excelente margem de lucro, não havendo investimento tecnológico por parte das empresas, estrangeiras ou nacionais, públicas ou privadas, aqui instaladas. Com vistas à melhoria dessa situação, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) criou, em 2004, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA), apoiando os investimentos de empresas sediadas no Brasil, bem como investimentos voltados para a reestruturação da indústria farmacêutica por meio de três subprogramas: Investimentos Associados à Produção; Investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento; e Fortalecimento das Empresas de Controle Nacional.

A indústria farmacêutica brasileira caracteriza-se por possuir um parque público formado por 18 laboratórios, de abrangência nacional, voltado para a produção e conseqüente abastecimento de medicamentos para o setor público, notadamente daqueles destinados aos programas de Assistência Farmacêutica

do MS e a importantes doenças endêmicas que afligem a população, sem interesse comercial para o setor privado (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Bastos (2006) informa que a rede pública de laboratórios farmacêuticos vinculados à Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB) é formada por laboratórios das esferas federal e estadual de Governo, vinculados ao MS, às Forças Armadas, a universidades públicas e Secretarias de Saúde estaduais. Em função dessa personalidade jurídica, seu modelo institucional impõe limitações de natureza orçamentária e administrativa, até mesmo no que diz respeito à contratação, remuneração e treinamento de pessoal. Aliado a esse problema, o corpo técnico desses laboratórios é formado, em sua maioria, por pessoal de nível médio (79%); e apenas 3,6% do pessoal de nível superior têm mestrado ou doutorado. Esse tipo de perfil do corpo funcional desses laboratórios evidencia sua predileção pelas atividades de formulação de medicamentos acabados, sem integração da produção e síntese das matérias-primas (princípios ativos), e não pela pesquisa, exceção apenas para os laboratórios vinculados às universidades, Vital Brasil e Farmanguinhos.

As vendas dos laboratórios oficiais têm se destinado quase exclusivamente ao atendimento das necessidades do SUS, via MS, à exceção da FIOCRUZ, que por meio de sua outra unidade técnica, a Bio-Manguinhos, tem participado de licitações internacionais da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Esse tipo de relação comercial atrelado a esse tipo de cliente acaba por não estimular a capacitação em comercialização e marketing farmacêutico dessas empresas.

Vale lembrar o conceito de empresa estatal dado por Guimarães (1981), de não poder ser considerada uma firma, esta entendida como um *locus* de acumulação de capital e tendo sua acumulação interna como fator básico do seu potencial de crescimento. A empresa estatal não é uma entidade independente, mas, até certo ponto, parte de uma entidade maior, o Estado, cuja característica básica é não se destinar a obter lucro e crescer, mas prover bens e serviços específicos, muito embora possa perseguir certo grau de rentabilidade. Como instrumento de outras políticas governamentais, é frequentemente solicitada a desempenhar funções adicionais, como, por exemplo, assegurar a produção de bens e serviços específicos de baixa rentabilidade e, em consequência, não produzidos pelo setor privado. É o caso dos medicamentos para doenças negligenciadas, entendidas como aquelas doenças que afetam primordialmente

populações de países em desenvolvimento, normalmente atreladas às condições de pobreza. Tais doenças englobam cerca de 80% da população mundial, presentes nos países pobres ou em desenvolvimento, mas respondem por apenas 20% das vendas mundiais de medicamentos. Doenças infecciosas e parasitárias, em geral, por exemplo, correspondem a aproximadamente 25% das enfermidades em países de renda média e baixa e a apenas 3% nos países desenvolvidos.

Oliveira, Labra e Bermudez (2006) descrevem que a organização Médicos Sem Fronteiras demonstra que, nos primeiros cinco anos deste século, nenhuma das 20 maiores empresas farmacêuticas lançou, no mercado, um único medicamento para qualquer uma das doenças ditas negligenciadas.

A indústria farmacêutica brasileira, conforme Bermudez (1995), possui dominação do mercado por empresas transnacionais, com características oligopólicas, e concentração por classes terapêuticas. Algumas características podem ser destacadas, tais como: elevada dependência na importação de matérias-primas; predominância da estratégia de concorrência pela diversificação de produtos e não por preços, ocasionando grande diversidade de produtos registrados e vendidos no país; taxas de lucratividade inferiores à média da indústria química, em função dos excessivos gastos com propaganda; baixos requisitos de capital para sua implantação, com base na baixa relação capital/produto e na falta de economia de escala; setor deficitário no que diz respeito à balança comercial; alta concentração da produção por classes terapêuticas nas empresas transnacionais, com tendência a aumentar.

Embora o Brasil tenha melhorado sua inserção no mercado de medicamentos ao longo das últimas décadas, ainda não possui participação digna de nota em P&D de novos fármacos, visto que as atividades nesse estágio da indústria farmacêutica são custosas e requerem pessoal altamente qualificado. As grandes empresas farmacêuticas investem somas que variam em torno de 15 a 20% de suas vendas em P&D, o que tem gerado constante custo de crescimento. Além dos custos, as empresas brasileiras do setor são frágeis e as estrangeiras que aqui possuem filiais têm a P&D farmacêutica centralizada em seus países de origem. Isto faz com que as empresas nacionais ou estrangeiras não tenham condições e/ou interesse em colocar o Brasil nessa empreitada. Além disso, o próprio quadro institucional, pela ausência de uma legislação patentária mais

restritiva, dificulta ainda mais o investimento das empresas (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

Na década de 1990, os acontecimentos e iniciativas de caráter econômico afetaram, de forma substancial, a área de medicamentos. A abertura ampla e quase irrestrita da economia ocorrida no Governo Collor trouxe uma situação bastante favorável às empresas multinacionais. A permissão, de forma indiscriminada, da importação teve efeitos deletérios sobre os setores farmacêuticos e farmoquímicos. Os preços dos remédios, até então sob o controle do Governo, foram gradativamente liberados, tornando-se totalmente livres a partir de maio de 1992, acarretando expressivo aumento dos preços praticados pela indústria. O preço médio dos medicamentos passou de US\$ 1,86 para US\$ 4,85 em 1996 e, excluindo-se as vendas para hospitais, a indústria farmacêutica teve seu faturamento aumentado em 175% na comparação com o número de unidades vendidas, de 16,67% (LOYOLA, 2008).

No final década de 1990, algumas mudanças começaram a acontecer e algumas empresas internacionais passaram a incluir o Brasil, mesmo que de forma modesta, no circuito dos países que realizam atividades de pesquisa clínica. Verificou-se, também, o aparecimento de projetos voltados para a descoberta de novos medicamentos resultantes da articulação entre as empresas e a comunidade científica brasileira. Cabe ainda ressaltar que, em 1997, a entrada de uma nova lei de patentes também contribuiu para melhoria nesse panorama. Além desse fato, a forte ampliação do faturamento da indústria farmacêutica, decorrente da recuperação de preços, e a percepção do potencial do mercado consumidor brasileiro têm contribuído para a realização de algumas atividades e aumentado a probabilidade de que sejam aprovados mais investimentos de P&D no Brasil (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001). Apesar desses esforços, as empresas instaladas no país, estrangeiras ou nacionais, ainda não realizam muitas atividades de P&D tecnológico. Em grande parte das vezes, sequer produzem o fármaco, limitando-se a apenas formular e embalar os medicamentos, o que denota o baixo gasto com estas atividades no Brasil em um ramo industrial com diligências tão intensivas nessa área (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

Com a posse do Ministro da Saúde José Serra, em 1998, a estratégia de produção de medicamentos essenciais por laboratórios nacionais tomou fôlego e

essa estratégia não só se solidificou como passou a integrar uma política global de medicamentos e de aporte de recursos para os laboratórios públicos, culminando com a aprovação da lei que incluiu e regulamentou o uso do nome genérico junto ao nome comercial dos medicamentos. Essa lei, embora não obrigue, torna preferencial a aquisição de medicamentos genéricos por parte dos governos federal, estadual e municipal (LOYOLA, 2008).

O acesso ao medicamento constitui questão primordial. Existe forte concentração de gastos com medicamentos nas classes sociais de mais poder aquisitivo, ou seja, aquela parte da população com renda mais alta e que pode adquirir diretamente seus medicamentos nas farmácias. Em outra ponta estão os mais pobres, isto é, aqueles que precisam da assistência do Governo.

Sob esse aspecto, observa-se que a evolução dos gastos em saúde está presente na agenda dos governos ao redor do mundo. Tal preocupação atinge não apenas países em desenvolvimento, mas especialmente os desenvolvidos, que têm tido dificuldade em estabelecer critérios para conter sua evolução. No Brasil, em particular, os gastos com saúde também estão evoluindo da mesma forma, embora de maneira não-linear.

Vieira e Mendes (2007), analisando os valores liquidados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) no período de 2001 a 2006, mostram que houve significativa redução do gasto em 2003, seguida por acréscimos contínuos nos três anos seguintes, não só recuperando, mas ultrapassando os patamares de 2001 e 2002. O gasto real do MS chegou a 23,6 bilhões de reais, a preços de 2001, já deduzido o impacto da inflação sobre os valores apresentados. Registrou-se diminuição dos gastos entre 2001 e 2003 da ordem de 14,1%, com comportamento ascendente a partir de 2003. A redução momentânea observada pode estar relacionada à transição de Governo em 2003, o que, talvez, tenha contribuído para dificultar a execução orçamentária, visto que uma nova estrutura estava sendo criada, com novas equipes se formando.

Quando a análise é feita sobre a evolução dos gastos com medicamentos, tem-se aumento ao longo dos últimos anos em relação ao gasto total em saúde. Nota-se que de 2002 a 2006 os gastos do MS com ações do orçamento voltadas para o financiamento da aquisição de medicamentos aumentaram em 123,9%, não se incluindo os recursos destinados ao Programa Farmácia Popular e ao

financiamento da oferta de antineoplásicos, enquanto o aumento de gasto do MS, como um todo, foi de apenas 9,6% no mesmo período (VIEIRA; MENDES, 2007).

A maioria dos laboratórios oficiais possui uma linha de produção pouco diversificada e concentrada em medicamentos de baixo custo. Vale lembrar que a produção desses laboratórios públicos contribui para diminuir o problema de falta de determinadas drogas, além de servir para reduzir os custos dos programas públicos de saúde, pela oferta de medicamentos a preços baixos ou pelo efeito indutor e regulatório que exercem sobre os preços privados. Visa, também, a dar suporte às políticas nacionais de saúde de combate e controle de doenças e de promoção do acesso a medicamentos pela população, principalmente a de baixa renda (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003).

3.3 Mercado brasileiro de medicamentos

Não levando em consideração os medicamentos feitos de forma quase artesanal e usados pela Medicina popular e aqueles industrializados ou de manipulação da Medicina alternativa (homeopatia e fitoterapia), o mercado brasileiro de medicamentos industrializados se constitui por diferentes tipos de medicamentos hierarquizados, segundo a complexidade e diferentes etapas de fabricação, bem como pelo preço e as possibilidades de acesso (LOYOLA, 2008).

Em relação à matéria-prima utilizada no desenvolvimento e produção de medicamentos, suas dimensões principais dizem respeito à natureza, localização e acesso. Quanto à natureza da matéria-prima, têm-se os farmoquímicos, originários da síntese química de materiais orgânicos; os fitoterápicos, obtidos exclusivamente a partir de substância medicamentosa encontrada em material botânico integral ou seu extrato; e os biotecnológicos, produzidos por processos de biologia molecular. Já em relação à localização das plantas industriais, há um fenômeno bastante heterogêneo quanto à produção de fármacos e de medicamentos. A indústria farmacêutica atua em escala mundial, sendo bastante internacionalizada e estando presente em quase todos os mercados, sem realizar atividades produtivas em todos eles, além do fato de que em alguns países não existem empresas nacionais. Observa-se que, no caso dos medicamentos, existe produção local nos maiores mercados mundiais, indicando que a proximidade dos

mercados é fator importante nesse item, o que não se verifica em relação à produção de fármacos. Este é, por exemplo, o caso brasileiro, onde, segundo Cardoso (2009), são importados cerca de 80% de sua demanda por princípios ativos fundamentais na composição dos medicamentos aqui produzidos.

Além disto, os medicamentos também podem ser classificados segundo diversos critérios: emprego terapêutico, estrutura química, forma de comercialização e ação farmacológica. Quanto à forma de comercialização, os medicamentos são considerados *éticos* (Rx), ou seja, aqueles que necessitam de prescrição médica para venda, ou de venda livre (conhecidos mundialmente como *over-the-counter* – OTC), que podem ser vendidos sem exigência de prescrição médica. Um critério adicional classifica os medicamentos em dois grupos: os protegidos por direitos de patente – de marca – e aqueles cujas patentes estão vencidas – os genéricos (PALMEIRA FILHO; SHI KOO PAN, 2003).

O crescimento recente do mercado brasileiro de medicamentos, principalmente nos anos 1990, fez com que esse mercado adquirisse uma particularidade: o aumento do faturamento associado à diminuição das quantidades vendidas. Esse fato é caracterizado não só pela seleção por classe terapêutica, bem como pelo aumento significativo de preços, indicado pela elevação do preço médio, aliado ao aumento da população brasileira, o que caracteriza o menor consumo de medicamentos como um grave problema social. Provavelmente, parte significativa da demanda tenha se transferido para o setor público graças ao aumento da oferta de medicamentos adotada como parte da Política de Saúde, pelo uso de medicamentos genéricos ou, o que é mais grave, parte da população deixou de se medicar total ou parcialmente (FRENKEL, 2001).

A evolução dos preços no mercado farmacêutico sofre a influência das diferentes classes farmacêuticas a que o produto se refere. Neste pormenor, tem-se um destaque relevante para o mercado de antibióticos, que, em termos de valor, é muito superior ao de outras classes. Além disso, observa-se significativa variação nos preços médios entre as diversas classes, fazendo com que a estratégia de definição de preços dependa da classe terapêutica envolvida e, talvez, da essencialidade do uso do medicamento, o que, do ponto de vista econômico, pode influenciar sua elasticidade-preço (FRENKEL, 2001).

Vale a pena lembrar que a alegação das firmas farmacêuticas de que os altos preços por elas praticados são devidos aos investimentos com P&D na

investigação de novos medicamentos não tem muita lógica. Segundo estudos feitos nos Estados Unidos, em 2001, pela organização de consumidores *Families US*, nove grandes empresas do setor teriam gasto US\$ 45,4 bilhões em outras atividades, principalmente publicidade e administração, enquanto US\$ 19,1 bilhões foram destinados à investigação. Nessa mesma lógica, outros estudos corroboram esses dados, enfatizando investimento da ordem de 40% ao ano nos gastos com publicidade. Segundo a revista *Fortune*, as empresas farmacêuticas teriam destinados 30% do seu faturamento em administração e marketing, em 2000, contra apenas 12% em P&D (BARROS, 2004).

Loyola (2008) relata que o Brasil está entre os dez primeiros países no mercado mundial de medicamentos, com taxa elevada de demanda espontânea ou de automedicação e, para produtos com difusão consolidada, calcula-se que esta chega a representar 50% da demanda total de medicamentos. Aliado a este fator, o principal item das despesas em saúde das famílias brasileiras é representado pelo gasto com medicamentos, ocupando quase a metade do orçamento de saúde para quem ganha até seis salários mínimos. Em relação à assistência suplementar, apenas 30% dos brasileiros possuem planos de saúde privados, que não cobrem a parte relativa à Assistência Farmacêutica, ficando os demais 70% da população dependentes diretamente da atenção pública na área da saúde. Sendo assim, a saúde no país é extremamente dependente do mercado público de medicamentos, ou seja, da compra de medicamentos pelo Governo, que hoje gira em torno de 40%.

Para que se possa estabelecer uma política específica para o mercado farmacêutico, é necessário compreender o papel de certos agentes econômicos como o médico, agente prescritor que, ao prescrever um medicamento, satisfaz as expectativas do paciente; o representante de laboratório ou propagandista de laboratório, responsável pela disseminação de grande parte das informações disponíveis sobre os medicamentos frente aos prescritores (sabe-se que os produtores gastam entre 15 e 25% de seu faturamento global em publicidade); e, por último, as farmácias, elo importante no esquema de comercialização e consumo de remédios. Esta última transcende, inclusive, a prescrição, na medida em que inúmeras pessoas utilizam o balconista como substituto do médico ou, ainda, quando não chegam já de posse do nome do medicamento que desejam adquirir. Esses agentes interferem de forma direta no processo de difusão desse

produto no mercado, além de alternativas próprias como, por exemplo, a propaganda (BARROS, 1983; BARROS, 2000).

Além disso, é preciso levar em conta as diferenças quanto ao tipo comercial existente entre as especialidades farmacêuticas: produtos de marca, *me too*, genéricos, similares, bonificados e os de venda livre. Este último pode ser considerado, em termos de mercado, bens de consumo não-duráveis (FRENKEL, 2001).

3.3.1 Formas de comercialização e difusão dos medicamentos

Existem basicamente cinco formas de comercialização e difusão dos medicamentos no mercado brasileiro: os considerados produtos de marca, os *me too*, os similares, os genéricos e os bonificados.

Os produtos **de marca** são aqueles lançados no mercado como química e terapeuticamente novos e seus processos de difusão são feitos graças à interação entre o médico e os instrumentos usados pelo laboratório, principalmente o representante, que induzirá o profissional a indicar seu uso. Este constitui o primeiro passo para a entrada do produto novo no mercado. Em seguida, o paciente, satisfeito com os resultados do seu uso, passa a procurá-lo diretamente nas farmácias, sem a necessidade de consulta médica, praticando a automedicação, e a difundi-lo no seu círculo de relações sociais (FRENKEL, 2001; LOYOLA, 2008).

Os medicamentos ***me too*** são produtos lançados também por laboratórios multinacionais, posteriormente ao produto original, com características químicas diferentes, mas com atividade terapêutica semelhante a do produto novo. Procura concorrer com o produto novo na tentativa de se apropriar de parte do mercado aberto pelo inovador, usando os mesmos processos de difusão e persuasão. Em geral, possuem a mesma faixa de preços e podem se transformar em concorrentes poderosos, pois são lançados por grandes laboratórios multinacionais, com forte poder de mercado, podendo trazer inovações importantes em relação ao original, aproveitando-se da disseminação dos conhecimentos sobre a ação terapêutica e da eliminação dos efeitos colaterais (FRENKEL, 2001).

Os **similares** podem ser considerados uma cópia do produto novo, pois são química e terapeuticamente iguais ao inovador. Esse procedimento foi, por algum tempo, muito usado pelos laboratórios nacionais para acompanhar o ritmo de lançamentos e representou a base do crescimento do segmento pelos laboratórios nacionais. Com a mudança na legislação patentária, esse procedimento passou a se resumir àqueles medicamentos cuja patente tenha se expirado ou que ainda não tenham sido comercializados no país ou no exterior. Para efeito de fixação de preços, o similar toma como referência o valor do líder, estabelecendo seu valor abaixo do produto inovador. Além disso, usa os mesmos procedimentos de comercialização, com os representantes difundindo seus produtos junto aos médicos. A partir de 2002, a exigência de testes de biodisponibilidade e bioequivalência, necessários para o registro de novos produtos na ANVISA, tem se tornando a principal característica de diferenciação entre os similares e os genéricos (FRENKEL, 2001; LOYOLA, 2008).

Os produtos **genéricos** não são comercializados com marcas próprias, mas com a denominação genérica do fármaco. Constituem cópias de produtos existentes no mercado, da mesma forma que os similares, porém, devem ser terapeuticamente iguais ao medicamento de marca, com ação comprovada por testes de biodisponibilidade e bioequivalência. Comercialmente, o medicamento genérico não possui marca própria, não tendo necessidade de ser difundido junto aos médicos, visto que esse procedimento se dá quando o que se deseja é fixar uma marca. Desta forma, o médico, ao prescrever um medicamento genérico, o faz independente do laboratório que o produz. Em termos de comercialização, cabe à farmácia escolher a origem do medicamento e esta o faz de acordo com seus interesses comerciais. Esse procedimento possibilita ao paciente o acesso ao fármaco recomendado pelo médico, por um preço mais baixo. Essa nova forma de comercialização, que retira dos representantes o papel de principal ator no processo de difusão, repassa essa função ao farmacêutico e/ou balconista e introduz a competição por preços no mercado farmacêutico. A farmácia, para aumentar sua margem de lucro, tentará adquirir medicamentos por preço mais baixo, podendo o consumidor optar por esses medicamentos. Há, ainda, a possibilidade de se realizar, diretamente na farmácia, a substituição de um medicamento de marca por um genérico e o sistema de padronização e controle

exigido garante ao paciente a compra de um produto terapeuticamente equivalente ao outro (FRENKEL, 2001).

Os produtos **bonificados** podem ser similares, portanto, com marcas próprias ou sem marcas, identificados pelo nome genérico do fármaco e vendidos diretamente às farmácias pelos laboratórios. Em geral, são medicamentos difundidos pela automedicação e produzidos por laboratórios de menor porte, que “bonificam” a farmácia com mais unidades para cada uma comprada, ou seja, a farmácia paga uma e recebe várias, como bonificação. Do ponto de vista comercial, esses produtos se diferem dos similares por não serem difundidos junto à classe médica e sim oferecidos diretamente às farmácias. Também não são considerados genéricos porque não possuem estudos que comprovem sua equivalência terapêutica e por não terem sido registrados como tal, mesmo quando vendidos com a denominação genérica (FRENKEL, 2001).

3.3.2 Características da demanda

Os medicamentos possuem demanda altamente específica, em relação à de outros produtos de consumo, por estar vinculada às doenças que atingem os pacientes e, inelástica aos preços, devido à sua importância para o restabelecimento da saúde. Tem oferta limitada e a sua falta de uso pode ser uma ameaça à vida do consumidor. Nesse aspecto, o prescritor/médico decide sobre a escolha do medicamento a ser usado pelo paciente/consumidor, que será informado por meio da receita médica. Ao paciente/consumidor caberá decidir se irá ou não adquirir o medicamento, sem alternativa segura de substituição. Mesmo que haja no mercado um produto similar perfeito ao prescrito, este, em geral, não é receitado pelo médico – que desconhece os preços praticados e o consumidor desconhece sua existência e a possibilidade de substituí-lo (ROMANO; BERNARDO, 2001).

Em relação à renda, a demanda se altera devido às diferenças existentes nas faixas de renda da população, podendo o preço ter pouca influência sobre o consumo na fatia de renda superior, com demanda altamente inelástica ao preço. Por isso, passa a ter representação importante no orçamento do grupo com renda intermediária, cuja elasticidade-preço é significativa, podendo influenciar, de

forma decisiva, na qualidade do tratamento medicamentoso ao qual o paciente irá se submeter. Para aquela fatia da população que possui renda mais baixa, os preços terão pouca influência sobre o consumo, pois o acesso ao mesmo se torna difícil, apesar da redução de preços (FRENKEL, 2001).

Associada à reduzida elasticidade-preço da demanda, a diferença de informações, característica desse mercado, colabora no sentido de reduzir a concorrência no caso de substituição do produto. A escolha de um medicamento cabe ao médico/prescritor e o consumidor/paciente toma conhecimento do produto que deverá adquirir por receita médica que ainda, na maioria das vezes, traz o nome do medicamento de marca e não da denominação genérica, o que dificulta sua substituição de forma segura. Essa situação cria um poder de mercado semelhante ao do monopolista e essa posição dominante cria condições para os laboratórios farmacêuticos imporem seus preços, sem possibilidade de contestação pela concorrência ou de alternativa para o consumidor (ROMANO; BERNARDO, 2001).

Alternativa que tem assumido importância crescente como mecanismo de acesso da população a medicamentos eficazes e seguros a preços mais baixos, não apenas em países desenvolvidos ou em desenvolvimento, são os medicamentos genéricos. Eles devem apresentar todas as qualidades e benefícios terapêuticos de um produto de marca (inovador) e, para tanto, seu fabricante deve cumprir todos os requisitos preconizados pela OMS e instituições independentes privadas ou públicas capazes de validar os testes de equivalência terapêutica e farmacêutica, além dos testes de bioequivalência e de biodisponibilidade. Os medicamentos genéricos são comercializados com o nome da substância ativa e apresentam a mesma quantidade de princípio ativo, a mesma concentração, forma farmacêutica e via de administração do medicamento de referência, com o qual assegura sua intercambialidade, garantida pelos testes já relacionados (PALMEIRA FILHO; SHI KOO PAN, 2003; ROMANO; BERNARDO, 2001).

3.3.3 Estratégias empresariais de crescimento

Na década de 1990, novas estratégias de crescimento por parte das grandes empresas do setor foram determinadas não só pela intensificação da concorrência entre os grandes laboratórios multinacionais devido aos crescentes custos em P&D de novos medicamentos e ao avanço dos medicamentos genéricos nos principais mercados mundiais, ocorrido paralelamente à ampliação sofrida nos mecanismos de regulação públicos e privados destinados a reduzir os custos dos medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica, como também pelo acirramento da concorrência mundial (MAGALHÃES *et al.*, 2003).

A competição nesse mercado varia de acordo com o tipo de produto. Para os produtos sujeitos a patentes, ela ocorre, em escala mundial, devido à inovação do fármaco para uma dada finalidade terapêutica e pela promoção comercial de marca. Neste caso, as principais barreiras à entrada são a capacidade gerencial, técnica e financeira para realizar atividades de P&D de novas moléculas, seguidas pelos direitos de exclusividade assegurados por patentes, pelo poder das marcas e pela aprovação da autoridade regulatória. Já para aqueles produtos cuja patente esteja vencida, como são os genéricos, a competição acontece em função dos custos de produção, incluindo os insumos, e da estrutura de distribuição. Como principais barreiras à entrada desses medicamentos no mercado, têm-se o acesso à aquisição ou à produção de fármacos e o acesso à rede de distribuição de medicamentos (PALMEIRA FILHO; SHI KOO PAN, 2003).

Em relação à produção de fármacos necessários à produção de genéricos, em caso de carência de oferta mundial, pode-se eleger como barreira à sua entrada o acesso à tecnologia de síntese. Esta normalmente não se encontra disponível para comercialização, precisando ser desenvolvida pelo interessado, o que pode ter seus prazos de desenvolvimento variando de alguns poucos meses a mais de um ano, dependendo da complexidade do produto e da experiência da empresa envolvida no processo. Esse processo de acesso à tecnologia também sofre influência da curva de aprendizado, visto que, como em vários outros setores da economia, os custos de produção de fármacos vão sendo reduzidos à medida que aumenta a produção total acumulada, razão pela qual um produtor novo que dispõe do conhecimento da rota de síntese de um fármaco, obtido em escala laboratorial, poderá vir a ter muitas dificuldades iniciais para produzir a

custos equivalentes aos dos produtores já estabelecidos, a não ser que consiga desenvolver uma inovação de processo (PALMEIRA FILHO; SHI KOO PAN, 2003).

Para Magalhães *et al.* (2003), as mudanças que se procederam na economia brasileira ao longo da década de 1990 também influenciaram as estratégias empresariais de crescimento das empresas do setor farmacêutico no país. O desmonte dos mecanismos de regulação de preços e o abandono da política industrial setorial, a redução da proteção tarifária e das barreiras não-tarifárias, bem como a estabilização da moeda e a valorização cambial, foram fatores decisivos na definição de estratégias empresariais no setor. Tais estratégias defensivas se tornaram necessárias em função da intensificação da concorrência, efetiva ou potencial, fazendo com que houvesse, por parte das empresas domésticas, uma racionalização produtiva e administrativa da atividade industrial.

Alguns dos principais mecanismos de reestruturação societária usados pela indústria têm sido as fusões, entendidas como a combinação de duas ou mais empresas para formar uma nova empresa que lhe sucederá em todos os direitos e obrigações e também aquisições, compreendidas como sendo a compra de participação ou do controle de outras empresas. Tais mecanismos foram muito utilizados, na década de 1990, pelas empresas europeias e, principalmente, americanas, transformando o padrão de investimento estrangeiro nos países onde se encontram. Neste particular, o Brasil ocupa o primeiro lugar na América Latina, desde 1995, em número de operações de reestruturações societárias. Tais operações causam impacto importante na estrutura da indústria, visto que leva a mudanças nas participações de mercado das empresas líderes. Entre 2000 e 2001, os laboratórios Medley, Biosintética, Eurofarma, EMS, Biolab-Sanus e Teuto Brasileira, todos de capital nacional, aumentaram sua participação no mercado doméstico, de 5,7 para 7,8%, o que atenuou o efeito das fusões e aquisições ocorridas entre as filiais dos laboratórios multinacionais aqui instalados (MAGALHÃES *et al.*, 2003).

Para esses autores, a rápida expansão do mercado de medicamentos genéricos poderia ser fator determinante na dinâmica de investimentos da indústria farmoquímica e de medicamentos, em que tal expansão:

Pode ter influência na configuração futura das indústrias de fármacos e medicamentos. A rápida expansão dos medicamentos genéricos, desde sua implantação, tem atraído o investimento de empresas nacionais e estrangeiras. Os laboratórios Medley, Biosintética, Eurofarma, EMS, Biolab-Sanus e Teuto Brasileira, todos de capital nacional, lançaram linhas de medicamentos genéricos, aumentaram sua participação no faturamento na indústria e planejam ampliar as linhas terapêuticas atendidas por esses medicamentos (MAGALHÃES *et. al.*, 2003, p. 23).

Loyola (2008) entende que ainda é cedo para se afirmar que a implantação dos genéricos no país conseguirá limitar o peso das multinacionais no mercado farmacêutico, ou seja, ser capaz de abrir espaço para o crescimento da indústria nacional pela produção dos medicamentos genéricos e estimular ou possibilitar a produção de fármacos no país, resultando em melhoria no acesso aos medicamentos pela população.

A mesma autora lembra, também, que um estudo sobre estratégias empresariais de crescimento da indústria farmacêutica feito na década de 90 pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), órgão vinculado ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, afirma que a entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro pode se transformar em uma oportunidade de diminuir a dependência da importação de fármacos e de medicamentos, além de reduzir o grau de concentração dos mercados já existentes. Para tanto, os produtores nacionais devem ter o apoio a partir de uma política industrial adequada, pois, mesmo que inicialmente a entrada de laboratórios de produção de genéricos não reduza a importação de fármacos e de medicamentos prontos, a expansão do mercado de genéricos abre nova oportunidade de internacionalização das etapas de fabricação e conseqüente crescimento da produção de farmoquímicos.

Apesar de todas as dificuldades e ainda com muito para avançar sob o ponto de vista das políticas de saúde, foi importante o apoio aos medicamentos genéricos dado pelo Governo quando de sua implantação. Tal suporte ocorreu em forma de campanhas publicitárias para esclarecimentos junto à população e da recomendação do seu uso pelos órgãos públicos, bem como da sua promoção junto aos seus diversos públicos e às farmácias, fazendo com que seu uso fosse popularizado e que obtivesse sucesso no mercado, permitindo ganhos estatísticos de aumento da oferta e redução de preços. Com isto, o varejista se viu

pressionado pela demanda e obrigado a abrir espaço para os medicamentos genéricos, contribuindo ainda mais para seu uso.

4 O ESTADO EM RELAÇÃO AO MERCADO FARMACÊUTICO

Neste capítulo pretendeu-se fazer uma inter-relação entre os diferentes papéis assumidos pelo Estado brasileiro em relação ao mercado farmacêutico. Isto é, mais ênfase na tensão presente devido à dicotomia do papel exercido pelo Estado frente ao mercado farmacêutico, já que ora funciona como ente regulador e fiscalizador, pela ação de seus órgãos reguladores e fiscalizadores (ANVISA, Proteção ao Consumidor - PROCON, Ministérios da Saúde e da Fazenda, entre outros), ora como comprador/consumidor devido ao papel exercido pelo SUS, nas três esferas de Governo, ao efetuar a compra de insumos e medicamentos para serem disponibilizados na rede pública e nas farmácias populares.

Stein (2008, p. 42) mostra que “uma das principais metas do Programa Mais Saúde, conhecido como PAC da Saúde, é utilizar o grande poder de compra do MS, cerca de R\$ 10 bilhões por ano, em medicamentos, vacinas, equipamentos, materiais, próteses, etc.”. Mais à frente, a mesma autora, citando o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, Reinaldo Guimarães, quando fala sobre as iniciativas propostas para diminuir as assimetrias existentes nos pregões públicos entre produtos nacionais e estrangeiros, diz que “o objetivo é aumentar a competitividade dos produtos nacionais nas compras do MS. Outra meta é elevar a fatia de genéricos de 15% para 25%, em quatro anos” (GUIMARÃES, 2000, p. 42, *apud* STEIN, 2008).

Além desses dois, o Estado assume um terceiro papel, o de produtor, por intermédio dos laboratórios oficiais, que estão se reorganizando e vêm fortalecendo seu papel tradicional na fabricação de medicamentos, o que lhes confere o *status* de um ente participante do mercado. Como produtor, teve suas atividades mais fortemente iniciadas em junho de 1971, com a criação da Central de Medicamentos (CEME) pelo Decreto 68.806. Esta foi criada para ter como função a regulamentação da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados a alguns ministérios. Sua ação era considerada de caráter nacional, com o objetivo de atingir 75% da população representativa de indivíduos com baixo poder aquisitivo. A produção recebeu mais incentivo no final dos anos 1990 do século passado, dado pela Lei

dos Genéricos e dos medicamentos essenciais, que são também de interesse comercial do setor privado. Em 2007, a indústria nacional de medicamentos movimentou aproximadamente R\$ 23,6 bilhões, com previsão, segundo o MS, de que este montante tenha chegado a R\$ 30 bilhões em 2008, com crescimento estimado de quase 30% (BERMUDEZ, 1995; CARDOSO, 2009).

Com um movimento em torno de R\$ 23,7 bilhões em 2007, já existem sinais inequívocos de que a indústria nacional pretende se posicionar de forma definitiva na liderança do mercado farmacêutico, onde, até bem pouco tempo, havia domínio dos grandes laboratórios multinacionais. Embora haja participação direta do SUS nesse mercado, com total aproximado de 30%, os medicamentos genéricos tiveram peso expressivo nesse crescimento, aumentando sua fatia no faturamento, respondendo por 14% do faturamento do mercado total e por 16% no volume de vendas (CARDOSO, 2009).

Para Zucchi, Del Nero e Malick (2000) existe um paradoxo, já que o progresso da Medicina tem aumentado o número de doentes. Em função da difusão acelerada das informações sobre o progresso da Medicina, constata-se considerável crescimento do desejo das pessoas de suprimir seus sofrimentos e curar suas doenças, cabendo ao profissional da saúde desenvolver habilidades para lidar com essas expectativas. Os pacientes se acham no direito de serem submetidos a exames novos e caros, mesmo sem indicação médica, sendo que alguns chegam a exigir de seu médico a realização de mais exames/terapêuticas.

Deve ser também acrescido aos problemas inerentes à ocorrência da doença a incerteza quanto à eficácia do tratamento, já que, muitas vezes, quando uma doença se instala, sua cura não pode ser garantida. Portanto, a recuperação de uma doença é considerada tão incerta quanto sua incidência. Assim:

Se, sob a perspectiva econômica, é necessária a atuação do Estado como regulador, orientador ou "*steer-and-channel*", de forma a permitir o melhor arranjo dos fatores de produção na perspectiva da coletividade, dada a impossibilidade de sempre o mercado levar a bom termo as relações entre os agentes, na área social e particularmente na saúde, este papel se acentua frente às especificidades deste mercado e, por consequência, das relações entre os agentes, quando a "mercadoria" é a saúde e envolve a vida das pessoas (CASTRO, 2006, p. 78).

Essas observações levam a crer que sempre se faz necessária a intervenção do Estado, pois o "mercado da saúde" não pode ser gerido pelas mesmas regras dos demais tipos de mercados. Ao Estado cabe a

responsabilidade de garantir, ainda que de forma indireta, que os bens e serviços de saúde sejam disponibilizados de forma a atender não só aos objetivos de desenvolvimento econômico, mas também ao bem-estar da população. Ele precisa atuar de forma diferenciada, pois, além de seu papel como regulador, pela geração de regras regulatórias, faz-se necessário que os governos conheçam e tenham condições de atuar sobre as relações existentes entre os diferentes atores envolvidos para que, além de garantir a prestação dos serviços, ela seja feita de forma equitativa e imparcial. Em especial, no caso brasileiro:

É preciso que haja disposição e sustentação políticas para que, mesmo não sendo prestador direto dos serviços, mesmo que haja um fornecimento privado de serviços de saúde e mesmo que convivam um sistema público e um sistema privado, em todos os níveis da atenção, seja reconhecida a responsabilidade última pela saúde, por parte do Estado (CASTRO, 2006, p. 52).

4.1 Alguns conceitos e fundamentos da regulação exercida pelo Estado

A regulação estatal pode ser entendida como intervenção direta por parte do Estado sobre dada atividade ou indiretamente, por intermédio de agências de regulação, por meio de políticas públicas, leis e normas, objetivando seu aperfeiçoamento ou a proteção do bem comum.

Dessa forma:

A regulação consiste em ações governamentais para controlar decisões de preço, venda e produção das firmas, em um esforço de contraposição, visando prevenir-se contra tomadas de decisão privadas, que não levariam em conta o interesse público, de forma adequada (EATWELL; MILGATE; NEWMAN, 1998, *apud* CASTRO, 2006, p. 59).

Mesmo com as variações registradas em diferentes momentos e lugares, a relação de tensão e complementação entre o Estado e o capital é um ingrediente permanente do capitalismo. A tensão existente entre a delimitação territorial do Estado-Nação e a dinâmica transterritorial do capital percorre toda a história moderna. De acordo com Vilas (2000), o Estado-Nação constitui uma forma particular de dominação política em um território específico e o Estado moderno é a unidade suprema de decisão a respeito da população de um território, sendo essa unidade qualificada por finalidades específicas: a busca do bem ou a

felicidade comum, a dominação de classes, a grandeza nacional e outras. As fronteiras territoriais, essenciais para a existência e funcionamento do Estado-Nação, são contingências que o capital respeita ou não, em função de sua própria dinâmica expansiva. Quando se faz referência ao Estado, tem-se que pensar que nele se sintetizam duas dimensões básicas: a primeira se refere ao Estado como expressão institucional de relações de poder e de princípios de legitimação, ou seja, sua dimensão tipicamente política. A segunda diz respeito à sua capacidade de gestão ou o que usualmente se denomina administração pública e, mais recentemente, políticas públicas. Esta última pode ser considerada uma dimensão derivada da anterior, em que o Estado define e executa ações, obtém e define recursos em função de objetivos relacionados em sua política.

A este respeito vale lembrar que as experiências exitosas de transformação social e econômica do Estado possuem associação direta com a capacidade de determinadas coalizões entre as instituições estatais e os atores articuladores das demandas, isto é, converter suas próprias orientações de desenvolvimento em políticas estatais em necessidades coletivas. A capacidade do Estado para atuar sobre e com a sociedade e o sentido de suas intervenções estão estreitamente associadas ao caráter progressivo ou não das motivações sociais que orientam sua institucionalidade e não só a eficácia de seus instrumentos de gestão (VILAS, 2000).

Em especial no caso da saúde, sempre será necessária a atuação do Estado sobre esse setor, já que a saúde ultrapassa os objetivos econômicos gerais de bom funcionamento do mercado. Em outras palavras, o Estado não pode deixar o funcionamento desse mercado ser gerido com as mesmas regras existentes para os demais, pois, a saúde, com os avanços tecnológicos ocorridos nas últimas décadas, tornou-se uma mercadoria que pode ser vendida e comprada, em geral a um custo bastante elevado. Têm-se, hoje, atuando sobre o sistema de saúde, dois aspectos importantes que moldam o comportamento dos seus agentes: a tecnologia, constituindo o que se denomina complexo médico-industrial, e o aspecto financeiro da valorização do capital, constituindo o chamado complexo médico-financeiro. Considerando-se a importância de ambos, torna-se relevante que a elaboração e o controle da Política de Saúde, na qual está inserida a política de medicamentos, tenham orientação mais voltada para o conjunto da população e não para atender a interesses menores, de modo a

facilitar mais equidade das ações. Neste particular, entende-se que o Estado tem responsabilidade na administração do complexo da saúde como um todo e ainda bem maior se tiver como objetivo avançar na busca da qualidade e equidade de atendimento e de acesso aos serviços de saúde (VIANNA, 2002).

A teoria da oferta e da demanda sugere que é a partir da livre competição que a quantidade ótima a ser produzida em uma dada sociedade é definida e o preço será determinado quando ocorre o perfeito equilíbrio entre a oferta e a demanda. Para melhor compreensão, cabe aqui reavivar os conceitos de oferta, demanda e mercado. A oferta acontece quando uma mercadoria é produzida por determinado preço, enfocando, assim, o lado do produtor. Já a demanda representa o desejo por um bem ou serviço, aliado à capacidade e à habilidade de fazer esse desejo conhecido e realizado; portanto, a demanda analisa o lado do consumidor. Por último, o mercado é entendido como um mecanismo de ajuste entre a oferta e a demanda, permitindo a troca de bens e serviços entre o produtor e o consumidor, sem que haja a intervenção do Estado, já que utiliza o preço como indicador, sendo que a determinação do preço se dá quando há perfeito equilíbrio entre oferta e demanda. O equilíbrio de mercado, em condições de perfeita competição, acontece em situações em que os produtores maximizam seu lucro e os consumidores, por sua vez, maximizam seu uso. Baseando-se nessa teoria, o mercado alcança o máximo de utilidade possível nos recursos disponíveis na sociedade (CASTRO, 2002).

Velásquez (2004) posiciona-se, defendendo que o setor privado não possui capacidade para satisfazer adequadamente as necessidades sociais básicas, o que faz com que haja intervenção do setor público no mercado dos serviços de saúde e dos produtos farmacêuticos. As razões mais importantes para tal intervenção são: a) “falhas de mercado”, entendida como as circunstâncias ou condições em que o mercado não é eficiente, ou seja, as perfeitas condições de competição não estão presentes; b) a desigualdade existente na sociedade; c) a preocupação de que o indivíduo pode não atuar da melhor forma possível em seu interesse próprio.

Já Castro (2002, p. 122) lembra que, “para que as forças de mercado – “a mão invisível” – atuem, é necessário que existam condições de perfeita competição”. Se “falhas de mercado” ocorrem, o Estado deve intervir na economia e tal intervenção depende diretamente da intensidade das falhas. No setor saúde,

em especial, a intervenção do Estado se faz necessária para que a otimização na alocação e distribuição dos recursos seja alcançada. Tal intervenção deve ser regida por orientações em que a técnica esteja a serviço de uma política voltada para o aumento da equidade.

As principais “falhas de mercado”, suas inter-relações e consequências, que sucedem no setor saúde, e em especial no setor farmacêutico, podem ser detalhadas resumidamente da seguinte forma:

- **Ocorrência de riscos e incertezas**

Como o surgimento da doença não é previsível, também não é possível planejar individualmente qual será o consumo futuro de cuidados de saúde. Nestas circunstâncias, um mercado não regulado pelo Estado desenvolve mecanismos que garantam o ressarcimento das despesas com saúde. É o caso dos seguros privados de saúde. Como os seguros privados, além dos custos administrativos e de marketing, também auferem lucros, o custo do prêmio precisa ser mais alto que o custo efetivo com os possíveis cuidados de saúde de que o segurado necessite. Com isto, o segurado acaba pagando mais, já que paga por outras despesas além daquelas relacionadas com os gastos com saúde. E “porque os indivíduos são avessos ao risco, eles se dispõem a pagar e, assim, garantem-se contra a possibilidade de incorrer em grandes perdas financeiras em caso de doença” (CASTRO, 2002, p. 125).

- **Risco moral (*moral hazard*)**

Verifica-se quando a condição de perfeita competição, em determinadas situações, não acontece, ou seja, quando há aumento ou diminuição da probabilidade de surgimento de intercorrências como resultado de ações ou comportamento dos consumidores. Pode ocorrer tanto em sistemas de saúde baseados em seguro-saúde público ou privado quanto naqueles sistemas cujos cuidados com a saúde são totalmente cobertos. Se, por considerar que seus gastos com cuidados de saúde estão cobertos, o consumidor dos serviços adota comportamento que coloque em risco sua saúde, aumentando seu risco de adoecer. Assim, ele poderá estar elevando não só a utilização dos serviços

disponibilizados pelo plano, como também imputando custo mais alto à operacionalização do plano, além de também incrementar desnecessariamente o uso de medicamentos. Em outras palavras: pelo fato de se considerar assegurado, o consumidor adota comportamento displicente, já que na busca de utilizar mais benefícios paradoxalmente aumenta as chances de intercorrências, inclusive pelo uso abusivo e descontrolado de medicamentos.

Outro exemplo a ser citado é em relação ao observado pelo lado do produtor, em que pode haver excesso de demanda por falta de conhecimento dos custos ou porque o sistema de saúde público – ou o seguro-saúde (público ou privado) – utiliza o mecanismo de copagamento. Nestes casos, alguns médicos, por deterem poder de informação sobre os procedimentos necessários ao tratamento de uma doença, tanto em relação ao paciente quanto ao seguro de saúde, poderiam ter interesse financeiro em prover cuidados de saúde em excesso ou executarem procedimentos desnecessários, como solicitação de exames sofisticados e caros (CASTRO, 2002; CASTRO, 2006).

Esse comportamento:

Desrespeita um dos principais pressupostos da teoria, a independência entre a oferta e a demanda. É conhecido como a oferta induzindo a demanda porque o médico atua nas duas posições: do lado da oferta – prestando serviço – e do lado da demanda – como agente⁹ do paciente que, por não possuir as informações necessárias para a tomada de decisões, consumirá os serviços de acordo com o aconselhado pelo médico (CASTRO, 2002, p. 128).

Para Castro (2006), isso acontece, em geral, quando o pagamento é feito por serviço prestado; em especial, quando o serviço de saúde é financiado com recursos públicos, mas também podendo suceder com empresa ou companhia de seguro. Neste caso, e não só nele, tem-se uma terceira parte envolvida, o Estado. É importante que o Estado atue regulamentando o mercado, de modo mais comprometido com uma política de distribuição equitativa, contemplando as necessidades que politicamente considerar mais proveitosa para todos, tornando

⁹ Para Giddens (2003), agente é alguém que exerce poder ou produz um efeito e a agência humana só pode ser definida sobre a forma de intenções, ou seja, a “agência” diz respeito a eventos onde o indivíduo é o perpetrador, isto é, em qualquer fase de uma dada conduta, o agente pode atuar de modo diferente, se assim o desejar. O ser humano é um agente intencional, possui razões para as atividades que executa e está apto a elaborar discursivamente essas razões (inclusive para mentir a respeito delas).

a informação mais acessível a todos, a fim de evitar a geração de custos desnecessários, de comportamentos não-criteriosos ou de abuso do poder de detenção da informação.

- **Existência de externalidades**

Conforme acrescenta Castro (2002, p. 128), as externalidades são “os efeitos colaterais da produção ou consumo de um bem auferido por um terceiro”. A existência de externalidades em um mercado não-regulado leva a sociedade a produzir bens e serviços de uma forma considerada fora de equilíbrio de mercado. Assim, ela ocorre:

Quando a atividade econômica de um agente – firma ou indivíduo – gera um efeito *spill over* na forma de custo (externalidade negativa) ou benefício (externalidade positiva) sobre outros agentes no mercado, sem que o primeiro possa ser remunerado pelo benefício ou responsabilizado economicamente pelo custo imputado aos demais agentes (CASTRO, 2006, p. 65).

A externalidade negativa na produção de um bem ou serviço, como descreve Castro (2002), verifica-se quando o produtor, por não necessitar pagar pelo preço desta, produzirá muito. Assim, se o produtor precisar adicionar os custos das externalidades negativas aos seus custos de produção, o preço do bem ou serviço aumentará, diminuindo a demanda e, em consequência, a produção. No caso da saúde, dá-se a produção de externalidade positiva, em especial as do tipo denominado “bem público”, cuja principal característica é a inexistência de rivalidade e exclusão no consumo, em que todos podem consumir o mesmo bem e ao mesmo tempo.

Donaldson e Gerard (1993), citados por Castro (2006), classificam as externalidades positivas em: a) egoístas: se o consumo de um bem ou serviço por um indivíduo, como, por exemplo, as vacinas, afeta diretamente a saúde de outros indivíduos; b) social: quando um indivíduo fica sabendo que outro recebe cuidados de saúde necessários, mesmo que isto não vá afetar o seu próprio estado de saúde.

Assim, se o mercado não estiver regulado, não será possível contabilizar o desejo de um indivíduo de pagar por um benefício externo positivo, o que acarretará menos produção desse bem ou serviço por parte do mercado do que

aquela realmente demandada pela sociedade. Torna-se difícil definir quem precisa e prever seu custo. Aqui, mais uma vez, não se pode ignorar a participação do médico do lado da oferta, influenciando o consumo (oferta induzindo a demanda), como já citado anteriormente, quando o Governo subsidia o lado da demanda (aqueles que precisam) (CASTRO, 2002).

- **Existência de monopólios e oligopólios**

Castro (2006) adverte que só é possível atingir o equilíbrio e o bem comum se os agentes se comportarem competitivamente ou se não forem grandes ou interessados o suficiente para influir nos preços. Quando isto não acontece, gera-se uma falha de mercado que advém de um comportamento monopolista, sendo o monopólio natural sua principal forma de apresentação. Esse tipo de monopólio pode ser observado quando existem economias de escala, o que acontece quando as grandes companhias distribuem seus custos fixos em dada indústria ou, ainda, “quando o custo unitário de provisão de um bem ou serviço para mais de um usuário diminui numa ampla área de produção, reduzindo ou eliminando a margem de concorrência” (BANCO MUNDIAL, 1997, *apud* CASTRO, 2006, p. 66).

Em relação à indústria farmacêutica, Rego (2000) acrescenta que, ainda que nenhuma empresa farmacêutica consiga exercer o controle sobre uma grande parcela do mercado do conjunto dos medicamentos, observa-se que a oferta encontra-se altamente concentrada, com a produção concentrada, quando se analisa esse mercado por especialidades terapêuticas. Em outras palavras, a existência de grandes monopólios e oligopólios por classe terapêutica consiste em uma das principais características do mercado, sendo comum encontrar um único laboratório dominando mais da metade de um mercado específico. Neste contexto, é comum na indústria farmacêutica a formação de grandes conglomerados monopolistas, em que grandes corporações industriais aumentam seu poder de influência adquirindo concorrentes e indústrias emergentes, diminuindo a “mão invisível da competição” e aumentando os oligopólios de alto risco para o interesse coletivo. Esse fenômeno tem lugar porque “produtos farmacêuticos são heterogêneos (não existem remédios universais) e diferenciam-se por classes e subclasses terapêuticas, possuindo uma baixa substitutibilidade” (REGO, 2000, p. 372).

Aliado a isso, tal poder de mercado exercido por algumas poucas empresas produtoras de medicamentos se reforça em função do controle que elas possuem por deterem a produção de matéria-prima.

Nestas circunstâncias, permitir essa característica de mercado implica ter um resultado contrário aos interesses coletivos. Em função disso, a existência de políticas que regulem as atividades das firmas monopolistas e oligopolistas é de importância crucial para que elas não se afastem de uma alocação econômica e socialmente eficiente dos recursos.

- **Proteção por patentes e lealdade a marcas**

No caso da saúde e, em especial, do setor farmacêutico, existe o problema relacionado a patentes e marcas e estas dependem de altos investimentos em P&D. No entanto, não se caracterizam pela existência de barreiras naturais ou técnicas significativas à entrada de competidores potenciais, já que a indústria farmacêutica depende de uma tecnologia facilmente copiável em algumas fases produtivas. Em função disso, as empresas do setor buscam barreiras institucionais como as marcas e patentes, permitindo, assim, principalmente com esta última, que uma empresa inovadora mantenha o monopólio sobre seus produtos e processos por certo período. Em relação à lealdade com a marca, esta normalmente é criada e mantida graças à publicidade, ação de propagandistas e pela inércia dos médicos e pacientes, o que permite aos laboratórios conservarem seus nichos de mercado mesmo depois que suas patentes expiram.

- **Assimetria da informação entre produtores e consumidores**

A competição possui íntima relação com a existência de perfeita informação dos agentes econômicos. Quando um agente detém uma fatia de mercado muito extensa, pelo tamanho e poder econômico que alguns conglomerados industriais representam, ou possui mais informações em relação aos demais, de forma a que ele possa com isso influenciar o mercado, esse agente tende a adotar um comportamento monopolista, podendo levar a uma alocação não adequada dos recursos. Logo, a assimetria de informação ocorre quando um agente econômico, por exemplo, o produtor de dado bem ou serviço,

possui mais informações sobre este bem ou serviço que o consumidor. Desta forma, o consumidor, por desconhecimento ou falta de clareza das informações relativas ao bem ou serviço, fica impossibilitado de fazer a escolha correta e que lhe traria maximização de sua utilidade. Por outro lado, o produtor pode, ainda, por deter mais informações que o consumidor ou por não disponibilizá-las, conseguir rendas informacionais extras, ampliando seu excedente em detrimento do consumidor, *vis-a-vis* àquelas que seriam obtidas sob condições de perfeita informação.

No caso particular da saúde, não é possível comprar no mercado a melhoria no estado de saúde ou a cura. Desta forma, o consumidor é obrigado a comprar cuidados de saúde que resultarão em melhoria do seu estado de saúde ou a cura da doença. Existe nesse setor uma relação técnica entre cuidados de saúde e melhoria no estado de saúde, na qual o produtor, que é o médico (prescritor), possui o conhecimento que o paciente (consumidor) não possui. Quando nessa relação se acrescenta o medicamento, pelo mercado farmacêutico, o consumidor final, além de não possuir o poder de decisão sobre o que deve consumir, sabe muito pouco sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, o preço e as características específicas do que lhe foi prescrito. O prescritor e o dispensador (preferencialmente, o farmacêutico), que seriam os detentores da informação, na maioria das vezes sabem menos que os laboratórios. Em verdade, todos – paciente, prescritor e dispensador – dependem inicialmente de informações fornecidas pelo fabricante quanto à eficácia, contraindicações e aos efeitos colaterais do produto, daí a importância dos órgãos de vigilância sanitária bem estruturados e aparelhados (CASTRO, 2002; CASTRO, 2006; REGO, 2000). Neste cenário, torna-se politicamente importante, quando se busca a equidade, que os órgãos reguladores sejam tecnicamente robustos para enfrentar a força exercida pelo mercado.

Existe uma diferença do grau de informação que o consumidor e o produtor detêm e o mercado falha em não informar plenamente ao consumidor sobre a relação entre determinada ação e o seu futuro estado de saúde. Ele necessita do médico para aconselhá-lo a escolher o que consumir e, nesse momento, se estabelece uma relação de agente, ou seja, o médico passa a ser um agente do mercado. Por possuírem essa posição especial no mercado, “os médicos poderão exagerar na quantidade de cuidados de saúde elevando os gastos do sistema ou

prover cuidados inadequados e ineficientes se houver consequências para o sistema de remuneração” (CASTRO, 2002, p. 130).

A mesma autora acrescenta:

A falta de informação, por parte dos consumidores, sobre o resultado de determinada ação¹⁰ na sua futura condição de saúde coloca os médicos numa posição de agentes, de conselheiros, que atuam em nome dos consumidores. É uma posição bizarra, pois podem influenciar ao mesmo tempo a demanda e a oferta. Os médicos têm o poder¹¹ de induzir a demanda de seus próprios serviços; assim, os pacientes podem ser induzidos a consumir mais do que necessitariam (CASTRO, 2002, p. 130).

- **Separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento**

De maneira geral, o consumidor (usuário) não é quem decide sobre os medicamentos a serem por ele utilizados. Quem decide não paga e quem paga (parcial ou integralmente) às vezes é um terceiro, como é o caso quando os medicamentos são cobertos pelo Estado ou por entidades privadas (planos de saúde ou seguros públicos ou privados). Portanto, há interesses que se contrapõem, visto que quem paga deseja minimizar custos, quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta, que, além de ser concentrada, procura induzir a mais consumo (REGO, 2000).

Quando hoje se discute o novo papel do Estado, tanto na economia como na sociedade, como um todo, tem-se que um dos grandes desafios é atentar para o fato de que a ele cabe não apenas a garantia do respeito às “regras do jogo” pelos atores econômicos, a partir de restrições quanto a preços, legislação antitruste e barreiras à entrada, ou seja, atuando na esfera econômica e de proteção do interesse privado, bem como ir além, reconhecendo seu papel

¹⁰ GIDDENS (2003) lembra que a ação não pode ser entendida apenas como uma combinação de “atos”. Ela depende da capacidade que o indivíduo possui de “criar uma diferença” em relação ao estado de coisas ou ao curso de eventos preexistentes. A racionalização da ação, no que se refere à intencionalidade como processo, pode ser vista como uma rotina característica da conduta humana exercida de forma reconhecida. Desta forma, a “ação humana ocorre como uma *durré*, um fluxo contínuo de conduta, à semelhança da cognição” (GIDDENS, 2003, p. 3).

¹¹ O poder pode ser entendido como qualquer relação social regulada por uma troca desigual. Também pode, frequentemente, ser definido em termos de intenção ou de vontade, como sendo a capacidade de obter resultados desejados e pretendidos e o seu uso caracteriza toda uma ação e não somente tipos específicos de conduta. Ele não deve ser considerado em si mesmo como um recurso. Os recursos são utilizados como veículos por meio dos quais o poder é exercido (GIDDENS, 2003).

institucional na regulação social, garantindo o interesse público e o direito à universalização de acesso aos serviços e bens (CASTRO, 2006).

Assim, os mercados dos serviços de saúde, e em especial o mercado farmacêutico, caracterizam-se por possuírem falhas que restringem a concorrência e dão grande poder às empresas no tocante à fixação de seus preços.

As políticas de regulação adotadas por inúmeros países, inclusive o Brasil, por obrigação constitucional, procuram garantir condições mínimas de concorrência e de acesso da população aos medicamentos a um custo mais baixo.

- **Existência de barreiras**

O mercado pode apresentar barreiras pelo lado da oferta, como, por exemplo: regulamentação e controle dos licenciamentos para atuação profissional, controle do número de vagas nas escolas formadoras e imposição de restrições no número dos diferentes tipos de procedimentos médicos e ambulatoriais a serem executados. Assim, o Estado necessita intervir nesse mercado para regulá-lo, já que a ele compete, como uma de suas atribuições, zelar pelo bem-estar de seus cidadãos (CASTRO, 2002).

A mesma autora diz que essa regulação pode acabar por se transformar na defesa da corporação médica, uma vez que, por reduzir a oferta, os preços podem ser incrementados. Desta forma, se há regulação na entrada de novos profissionais no mercado de modo que a oferta desses profissionais seja menor que a demanda, haverá tendência ao aumento do valor dos salários. Desta maneira, percebe-se uma contradição: ao proteger os interesses do consumidor colocando-se a exigência do licenciamento, aos médicos é dado poder de mercado especial, principalmente pelo fato de que eles mesmos podem decidir o número de novos médicos a serem inseridos no mercado.

Para Zucchi, Del Nero e Malick (2000), tem sucedido nos últimos anos aumento no grau de especialização da área médica, determinando não só modificação na produção de bens e serviços em saúde, como também no tratamento utilizado. Os atos médicos mais banais (consultas e visitas, por exemplo) diminuem comparativamente em relação aos procedimentos mais

técnicos e especializados. Tal aumento pode ser justificado, porém, é importante que tais serviços e recursos sejam mais racionalmente usados. Além disto, o paciente não possui condições para julgar qual a melhor alternativa de tratamento, seja antes ou depois do consumo, o que faz com que o médico possa estabelecer relação de agente com o paciente. Neste caso, o produtor tende a atuar como agente do consumidor, o que pode levar a um nível de consumo diferente daquele que ocorreria caso o consumidor estivesse completamente informado e pudesse escolher livremente. Entretanto, o comportamento esperado desse tipo de vendedor de serviços de saúde – o médico – difere dos demais tipos de vendedores presentes em outros mercados, em função da particularidade do produto vendido (cuidados com a saúde, diagnóstico, cura, etc.), além do fato de que esses produtos não podem ser testados antes de serem usados. Isto faz com que do médico (vendedor) se espere uma atitude enfocada no bem-estar do consumidor (paciente), sendo que “a obrigação da melhor prática faz parte da mercadoria vendida pelos médicos, ainda que isso não esteja sujeito à inspeção do comprador [paciente]” (ARROW, 1963, *apud* CASTRO, 2006, p. 85).

Um mercado atípico é formado em função da especificidade da relação existente entre o vendedor (médico) e o comprador (paciente) e baseado na confiança aliada à existência de barreiras para que as informações fluam entre os agentes. Espera-se, então, que o médico/vendedor tenha um comportamento não-maximizante, além de o paciente/consumidor não poder exercer seu direito de livre escolha, ou seja, duas características determinadoras da “liberdade de ação” esperável e necessária aos agentes para o funcionamento do livre mercado.

Ainda utilizando os conceitos tradicionais de oferta e demanda, observam-se inúmeras falhas de mercado no setor da saúde, indicando que o mercado, neste caso, não consegue promover o equilíbrio entre a oferta e a demanda, justificando a intervenção do Estado na regulamentação ou, mesmo de forma mais direta, na produção de bens e serviços para o setor. Assim sendo, não basta apenas definir o papel legal regulatório do Estado. É preciso que os atores e instituições envolvidas reconheçam no Governo a capacidade de impor, de forma efetiva, as regras.

Vale salientar que o objetivo principal para que haja regulação no mercado farmacêutico consiste em melhorar o acesso da população aos medicamentos, já

que eles são considerados a intervenção terapêutica mais utilizada e mais custo-efetiva. Os medicamentos possuem valor terapêutico real, isto é, efetivamente salvam vidas pela eliminação da doença ou pela redução e/ou controle dos efeitos deletérios das condições crônicas sobre a saúde dos indivíduos. O acesso, porém, tem forte ligação com outros fatores além daqueles circunscritos ao mercado, tais como distribuição de renda e informação, que também se refletem no comportamento da oferta e demanda.

Existem diferentes formas de intervenção do Estado no sentido de minimizar os problemas decorrentes das características tecnoeconômicas, do perfil da demanda, da estrutura de mercado ou das atitudes comportamentais das empresas do setor. Além disso, pode diferir também no que diz respeito aos critérios adotados para fundamentar essa regulação, que podem ser de natureza sanitária ou econômica. A primeira usa como ferramentas a regulamentação da qualidade, comercialização, propaganda e publicidade, entre outras, para garantir a segurança e eficácia do medicamento e promover condições de acesso pela população. No segundo caso, busca-se garantir condições de competitividade para a indústria, com incentivos nas atividades de P&D, proteção da propriedade intelectual e da indústria nacional, entre outros, além de instrumentos para conter os crescentes gastos com saúde, preocupação de todos os países desenvolvidos ou em desenvolvimento, a partir de políticas de monitoramento de preços, de incentivo à produção estatal e de produção de medicamentos genéricos, por exemplo (HASENCLEVER, 2002).

Como forma de regulação com vistas à garantia da qualidade do medicamento a ser consumido, a ANVISA, em conjunto com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ), instituiu o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME). Tal ação tem como objetivo principal a implantação de um programa nacional de análise laboratorial de medicamentos, monitorando a qualidade desses produtos, promovendo o saneamento do mercado e atuando na construção de um modelo de intervenção preventiva, ou seja, antes de haver dano ou agravo à saúde da população (PONTES JÚNIOR *et al.*, 2008).

4.2 O Estado brasileiro como produtor

A produção consiste em uma forma de atividade econômica orientada para o fornecimento de bens e serviços destinados a satisfazer as necessidades individuais e coletivas. Quando essa produção é destinada ao conjunto de bens e serviços para diagnóstico e tratamento das afecções patogênicas dos indivíduos, é uma produção da saúde.

Nessa linha, um setor econômico que se encontra em franca expansão é a indústria da saúde, visto que existe uma pressão pela demanda exigindo não só incrementos permanentes na oferta por bens e serviços de saúde, como também por um acesso mais equânime a eles por toda a população. O aumento da produção desses bens e serviços de saúde está intimamente relacionado com a melhoria da qualidade de vida, o que pode ser caracterizado como um progresso social.

Zucchi, Del Nero e Malick (2000, p. 139) consideram serviços de saúde aqueles:

Que tratam do exercício legitimado da Medicina, da Odontologia e outras atividades cujo fim explícito é preservar ou restaurar a saúde da população. Não estão compreendidas nesta categoria: a "Medicina popular" (não legitimada); a indústria produtora de "bens de saúde", como a farmacêutica, de equipamento hospitalar, etc.; atividades que, embora influam fortemente sobre a situação de saúde da população, como, por exemplo, os serviços de saneamento, não fazem parte dos serviços de saúde propriamente ditos.

Essa exigência de mais ampla cobertura e acesso, conseguida pela extensão da política social e pela pressão da demanda por assistência à saúde exercida pela população, faz com que haja mais atuação por parte do Governo, criando e mantendo, de forma direta ou indireta, a disponibilidade, o controle e a regulação desses bens e serviços.

Segundo Zucchi, Del Nero e Malick (2000), quando se pensa na alocação de recursos para o setor saúde, percebe-se o quão complexas são a determinação dos meios e a avaliação das consequências dessa atividade. Para eles:

Os médicos, diante do tratamento de uma doença, têm, na maioria das vezes, vários tipos de tratamentos à sua disposição. Sua escolha será feita a partir do que se tem disponível e nada nos garante que a mínima

consideração da relação qualidade-preço seja determinante na decisão terapêutica final, ainda mais numa atividade ligada à vida humana, onde as preocupações de ordem ética contrapostas a possíveis análises econômicas tornam-se importantes. Essas preocupações desaparecem tendo em vista as considerações sobre custos, despesas, rendimentos, sempre presentes, tanto no nível individual como no coletivo (ZUCCHI; DEL NERO; MALICK, 2000, p. 129).

Uma das principais ferramentas para a manutenção ou melhoria das condições de saúde é o medicamento e, por isto, tornou-se imprescindível para a sociedade e o Estado. A responsabilidade pela sua produção tem sido exercida por empresas líderes, de grande porte, de forma oligopolizada, atuando de forma globalizada, com multiprodutos diferenciados em segmentos específicos, as chamadas classes terapêuticas, cujo consumo é fortemente mediado pela prescrição médica. Verifica-se, nesse setor industrial, concentração em grandes mercados, com a participação de um número reduzido de empresas. É sabido que as 10 maiores indústrias farmacêuticas do mundo respondem por aproximadamente 40,4% do mercado mundial e que cerca de 100 companhias de grande porte são responsáveis por quase 90% dos produtos farmacêuticos produzidos para uso humano (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Ao longo de sua evolução, a indústria farmacêutica mundial sempre contou com a participação de laboratórios públicos exercendo importante papel na pesquisa, desenvolvimento e lançamento de novos medicamentos. Em relação aos laboratórios públicos brasileiros, sua origem e atuação ocorreram de forma diferenciada em comparação com as características da experiência internacional. Aqui, os laboratórios não funcionaram como fonte de P&D e parte do sistema de inovação, mas, sim, associados ao atendimento à Assistência Farmacêutica da população e para suprir a lacuna existente na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais. O perfil do corpo funcional dos laboratórios públicos, com poucos funcionários possuidores de nível superior e menos ainda com mestrado e doutorado (em torno de 3,6%), exceção feita aos laboratórios vinculados à Universidade, Vital Brazil e Farmanguinhos, possui vocação para produção e não para pesquisas. Realizam basicamente atividades de formulação de medicamentos acabados, ficando dependentes da importação de princípios ativos e de uns poucos parceiros privados da indústria de química fina que realizam engenharia reversa e purificação de matérias-primas importadas, sem integração da produção e síntese das matérias-primas. Aliada à falta de um corpo

técnico voltado para P&D, o caráter de vendas feitas de forma quase exclusiva para o Governo – à exceção da FIOCRUZ, que participa de licitações internacionais da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), por intermédio de sua outra unidade técnica, a Bio-Manguinhos – acabou por não estimular sua capacitação em comercialização e marketing farmacêutico (BASTOS, 2006).

Esse relevante papel no sistema brasileiro de inovação em saúde tem sido exercido pelas universidades e instituições de pesquisa, ainda com reduzida interação com o segmento empresarial, principalmente pela tradição dos laboratórios públicos de realizar pouco investimento em um corpo de funcionários qualificados. Para Bastos (2006), essa limitada capacidade tecnológica da maioria dos laboratórios oficiais pode ser também evidenciada pelo baixo conteúdo tecnológico de seus produtos, sendo a maioria deles composta de medicamentos simples, exceto para a produção de antirretrovirais, fruto do engajamento de alguns laboratórios públicos (além de empresas privadas nacionais) no atendimento ao programa de doenças sexualmente transmissíveis/síndrome da imunodeficiência adquirida (DST/AIDS). Destaque deve ser feito para Farmanguinhos, unidade técnica da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), o Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (LAFEPE), a Fundação para o Remédio Popular (FURP/SP), a Fundação Ezequiel Dias (FUNED/MG), o Instituto Vital Brasil S/A. (IVB), a Indústria Química do Estado de Goiás (IGUEGO), além do Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A. (LIFAL), o Laboratório de Produção de Medicamentos (LPM/PR), o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM/RJ) e o Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA), que participaram desse esforço, embora poucos tenham permanecido no negócio.

Grande parte dos laboratórios farmacêuticos que formam a rede pública no país surgiu na segunda metade do século passado, possuindo, em média, mais de 50 anos de existência, sendo alguns mais antigos ainda, com quase 200 anos, e estão distribuídos em estados das várias regiões do país, exceto na região Norte, com predominância para os estados da região Sudeste (39%) e na região Nordeste (33%). São vinculados à Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB) e pertencem às esferas federal e estadual de Governo, vinculados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, a universidades públicas e Secretarias Estaduais de Saúde (BASTOS, 2006).

Para Oliveira, Labra e Bermudez (2006), a existência de um parque público de laboratórios, de abrangência nacional, fornece uma característica peculiar à indústria farmacêutica brasileira e pode ser considerado um patrimônio nacional. Esse parque é formado por um conjunto de 18 laboratórios, voltado primordialmente para a produção de medicamentos destinados aos programas de saúde pública em Assistência Farmacêutica, representando aproximadamente 3% da produção nacional em valor e 10% em volume, equivalente a cerca de 10% do total de compras em medicamentos do Ministério da Saúde (MS). Oliveira (2007) lembra que a essas unidades já existentes devem ser acrescentados outros 10 laboratórios oficiais que estão sendo construídos ou se encontram em fase de instalação final, distribuídos nos estados do Amazonas (Manaus), Bahia (Feira de Santana), Minas Gerais (Alfenas), Paraná (Cascavel), Piauí (Teresina), Rio de Janeiro (Itatiaia), São Paulo (Presidente Prudente), Tocantins (Palmas) e mais dois no Ceará.

Nesse setor, por possuir um parque público estatal de produção de medicamentos, o Brasil se diferencia dos outros países em desenvolvimento, já que essa dependência externa em relação a medicamentos tem constituído um problema a mais para esses países. Os laboratórios estatais brasileiros, juntos, são capazes de produzir aproximadamente 11 bilhões de unidades farmacêuticas/ano, com 195 apresentações farmacêuticas, abrangendo mais de 107 princípios ativos. Essa produção tem contribuído para o abastecimento de medicamentos ao setor público, especialmente daqueles destinados a importantes doenças endêmicas que afligem a população, sem muito interesse comercial para o setor privado. Vale ressaltar a importância dos laboratórios federais, em especial a participação de Farmanguinhos, respondendo por 43% do volume (e 55% do valor) das compras do Ministério da Saúde que, junto com a FURP/SP, o LIFAL e o LAFEPE, representavam 75% da oferta total em 2003 (BASTOS, 2006; OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Também em relação à atuação dos laboratórios oficiais, cabe salientar o caso bem-sucedido do programa brasileiro para DST/AIDS, que constituiu uma inovação na assistência, quando, em 1996, estabeleceu condições para que os pacientes tivessem acesso, de forma gratuita e universal, ao tratamento. Este programa, fruto da mobilização da sociedade, da formulação de uma política pública e da estruturação de um arranjo institucional, com a participação dos

laboratórios oficiais, junto com outros agentes e que recebeu reconhecimento recente da comunidade internacional, foi iniciado, de forma embrionária, ainda na década de 1980.

Apesar de sua incontestável importância, essa produção pública se ressentiu frente a outro problema crucial. Desde 2003, a ANVISA passou a exigir testes de bioequivalência e biodisponibilidade e a realizar inspeções para certificação e autorização de produção, conforme as boas práticas de fabricação, para a renovação do registro dos similares produzidos pelos laboratórios oficiais. Tal exigência levou à interrupção de atividades em vários deles e fez com que essa não-conformidade levasse à inatividade, em 2003, em torno de um terço dos laboratórios oficiais e apenas quatro deles obtiveram certificação de boas práticas de fabricação.

Diante desse quadro de dificuldades por que passam os laboratórios oficiais, foi estabelecido o Programa de Apoio à Produção Pública de Medicamentos, com vistas à modernização e ampliação da capacidade dos laboratórios oficiais, a fim de transformá-los em alternativa para aumento da efetividade dos programas de Assistência Farmacêutica por meio da produção de medicamentos pela rede oficial, com qualidade e baixo custo. Infelizmente, apesar de sua relevância, o projeto ainda não foi aprovado.

4.3 O Estado brasileiro como consumidor

De acordo com Zucchi, Del Nero e Malick (2000), a forma de organização do sistema de saúde e suas condições de acesso se tornam tão importantes quanto a magnitude dos gastos com saúde. O crescimento dos gastos está na dependência do mercado, isto é, do encontro entre os que querem adquirir os bens e serviços de saúde e aqueles que os oferecem. Para o usuário/consumidor, o crédito ao sistema de saúde aliado à esperança que ele tem de se curar são os fatores que fazem com que esses bens e serviços sejam consumidos para a cura da doença ou para que pelo menos seus sintomas desapareçam. Com isto, a necessidade de assistência, que se dá de forma essencialmente subjetiva, surge logo que uma situação julgada anormal, tanto em relação à outra ou em relação a um estado anterior, apareça.

Com o medicamento não acontece diferente. O paciente enxerga a necessidade do seu uso sempre que alguma coisa diferente ocorre com seu organismo, seja de forma real, pelo adoecimento ou pelas necessidades simbólicas surgidas das demandas existentes pelo poder exercido pela indústria farmacêutica. Esse poder induz “novas doenças”, quando a indústria farmacêutica promove o uso de alguns fármacos para problemas que deveriam ser encarados não como doença, mas apenas como uma das variantes do estado normal, como, por exemplo, calvície, cansaço, ausência de um corpo escultural, perda da juventude, entre outras.

No que concerne ao Governo, cabe atender aos preceitos constitucionais e infraconstitucionais de promover uma universalidade de cobertura e atendimento, englobando a assistência terapêutica integral, incluindo-se a farmacêutica. Com a extinção da CEME em 1997, que era até então a responsável pelo fornecimento de medicamentos para o sistema público de saúde, novas responsabilidades para os três níveis de Governo começaram a ser definidas nessa área.

A demanda crescente por medicamentos para atendimento das necessidades da população fez com que houvesse crescimento de gastos pelo MS de 123,9% no período de 2002 a 2006, enquanto os gastos totais com saúde aumentaram em 9,6%. Já em relação a estados e municípios, houve redução da participação da despesa com esse insumo em relação à despesa total com saúde, sem que isto significasse necessariamente menos alocação de recursos em medicamentos por estados e municípios. Haja vista a ampliação de 59 e 66%, respectivamente, da participação destes nos gastos totais em ações e serviços de saúde no período entre 2002 e 2005 (VIEIRA; MENDES, 2007).

O financiamento por parte do Governo Federal para a aquisição de medicamentos, assim como de todas as ações e serviços de saúde, foi regulamentada pela Portaria GM/MS 204, de 29 de janeiro de 2007, que organizou e categorizou, na seção IV, art. 24, Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, os recursos para a compra desses produtos, dividindo-o em três componentes:

- **Componente básico da Assistência Farmacêutica:** destinado à aquisição de medicamentos e insumos da Assistência Farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e daqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, por meio do repasse de recursos

financeiros às Secretarias Municipais e/ou Estaduais de Saúde ou pela aquisição centralizada de medicamentos pelo MS. Este componente está subdividido em uma parte fixa e outra variável. A fixa consiste em um valor *per capita* transferido aos estados, Distrito Federal e/ou municípios, conforme pactuado nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB); e a parte variável, que consiste em valores *per capita* para aquisição de medicamentos e insumos da Assistência Farmacêutica dos programas do MS, tais como hipertensão e diabetes, asma e rinite, que são transferidos aos entes federados. Ainda abrange os Programas de saúde mental, saúde da mulher, alimentação e nutrição e combate ao tabagismo, cujos valores podem ser descentralizados ou executados pelo MS, cabendo a este fazer a distribuição dos produtos às Secretarias de Saúde. Para aquisição de insulina humana, os recursos são executados apenas no âmbito federal.

- **Componente estratégico da Assistência Farmacêutica:** os medicamentos deste componente são adquiridos e distribuídos pelo MS e objetiva-se financiar ações de Assistência Farmacêutica dos programas de saúde estratégico: a) controle de endemias, tais como: tuberculose, hanseníase, leishmaniose, malária, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; b) antiretrovirais do programa DST/AIDS; c) sangue e hemoderivados; e d) imunobiológicos.
- **Componente de medicamentos de dispensação excepcional:** destina-se ao financiamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional para aquisição e distribuição desses medicamentos, segundo critérios estabelecidos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Os recursos são repassados às Secretarias Estaduais de Saúde para que estas realizem a aquisição e dispensação dos medicamentos. Apenas oito apresentações farmacêuticas das 204 são adquiridas diretamente pelo MS (BRASIL, 2007c).

Além do financiamento federal, estados e municípios precisam alocar recursos próprios para a aquisição de medicamentos. A contribuição mínima de cada um dos entes é: União - R\$ 4,10 por habitante/ano; estados e Distrito Federal - R\$ 1,50 por habitante/ano; e municípios: R\$ 1,50 por habitante/ano. Com o objetivo de orientar os governos estaduais e municipais na aquisição de outros produtos farmacêuticos além daqueles que constam na lista dos

componentes citados, o Ministério da Saúde disponibiliza a RENAME, uma lista de medicamentos considerados prioritários para atendimento aos problemas de saúde mais prevalentes na população (BRASIL, 2007d).

Vieira e Mendes (2007) realçam que houve crescimento real dos gastos com medicamentos no período de 2002 a 2007 da ordem de 3,2 vezes em relação a 2002, tendo a participação do gasto com medicamentos no gasto total do Ministério da Saúde aumentado de 5,4% em 2002 para 10,7% em 2007. Quanto aos gastos com os medicamentos da atenção básica, houve aumento de 75%; e para aqueles dos programas de medicamentos estratégicos, o aumento foi de 124% no mesmo período. Já no caso dos medicamentos para DST/AIDS, o aumento foi de aproximadamente 6%. No entanto, a situação do gasto com esses medicamentos foi peculiar: aumento de 77% em 2006 em relação ao ano anterior e posterior redução de 29% em 2007 em relação a 2006.

Em valores de recursos gastos, tem-se que, em 2003, o Ministério da Saúde alocou R\$ 176,6 milhões no Programa Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, referentes ao repasse de recursos financeiros para que municípios e estados pudessem adquirir uma lista de medicamentos para uso nesse nível de complexidade da atenção à saúde (corresponde à parte fixa do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica). Já em 2006 foram alocados, a preços de 2003, calculados pelo Índice Geral de Preços DI da Fundação Getúlio Vargas, R\$ 285,6 milhões para o mesmo programa, acentuando aumento real de 62%. Em sequência, no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional (PMDCE) – destinado ao atendimento a pacientes com doenças crônicas ou raras cujos medicamentos têm preço alto ou que, devido à continuidade do tratamento, o custo se torna muito elevado – foram gastos, em 2003, recursos da ordem de R\$ 516 milhões e em 2006 R\$ 1,3 bilhões de reais, a preços de 2003, promovendo aumento real de 159% (VIEIRA; MENDES, 2007).

Cabe aqui um adendo, lembrando que, como não é alvo deste trabalho, não foram computados como gastos com medicamentos os recursos utilizados para pagamento de ações judiciais por parte dos governos municipais. Essas ações foram em função da descentralização oriunda da implantação da PNM, quando os municípios ficaram responsáveis pela execução das ações de dispensação de medicamentos, tanto aqueles adquiridos por eles próprios como

por aqueles fornecidos pelos outros dois níveis de gestão. Daí, a Assistência Farmacêutica, inserida na assistência médica, tem sido o maior alvo das ações judiciais para a garantia do acesso a medicamentos não disponíveis nos serviços públicos, em razão de preços abusivos praticados pelos fabricantes ou de falta de estoque, padronização do uso, registro no país e comprovação científica de eficácia.

Em função da natureza pública dos laboratórios oficiais, as compras de medicamentos realizadas pelo Ministério da Saúde podem ser feitas diretamente, embora as compras de princípios ativos se deem por processos licitatórios. Isso tem favorecido a compra de matérias-primas de diferentes países, tais como a Índia e a China, muitas vezes não-sujeitas a critérios rigorosos de qualidade, o que exige tarefas de purificação local, provocando atrasos no atendimento à demanda pública (BASTOS, 2006).

Além disto, mesmo possuindo significativo potencial de produção, alguns problemas de ordem gerencial e administrativa podem ser destacados no funcionamento dos laboratórios oficiais, visto que estes, engessados pela falta de flexibilidade no processo de compras e pela rigidez e deficiência na contratação e na qualificação de pessoal, acabam por promover problemas na capacidade de resposta desses laboratórios às demandas não só do setor público, como também do mercado. Mesmo assim, possuem a capacidade de exercer uma atividade regulatória envolvendo o acompanhamento e o estabelecimento de limites para os preços praticados pelas empresas privadas já que, com o fortalecimento dos produtores oficiais, verifica-se o oferecimento de medicamentos a preços mais baixos, reduzindo-se os custos dos programas públicos de saúde. Essa redução é de muita importância, pois estima-se que o volume de compras que envolvem as três esferas de Governo seja responsável por cerca de 30% do mercado de medicamentos no país.

Outro fator importante é que a produção de medicamentos pela rede pública pode contribuir para minorar problemas no suprimento de determinados medicamentos, sobretudo daqueles de menos interesse para o setor privado, principalmente os destinados às doenças endêmicas.

Zucchi, Del Nero e Malick (2000) propõem que provavelmente não se alcança a equidade pelas leis de mercado, porque este sempre reforçará o padrão existente de distribuição, padrão este normalmente dado pelo nascimento,

renda e educação. Também ele será o responsável pela alocação dos serviços de acordo com a capacidade de pagamento, o que prejudica especialmente os menos favorecidos e os doentes. Por ser a saúde um dos direitos básicos dos cidadãos e o que irá permitir que eles vivam, trabalhem e produzam, ela não pode nem deve ser tratada como uma mercadoria qualquer, o que justifica a intervenção do Estado no setor saúde como única forma de otimizar a alocação dos recursos disponíveis.

Na área da saúde, o movimento do mercado exercido não é somente o encontro daqueles que desejam adquirir bens e serviços de saúde e daqueles que os oferecem. Nesse mercado existe relação direta entre a qualidade e o custo, ou seja, o mais caro é melhor. Essa afirmação não é obrigatoriamente correta no domínio da saúde, isto é, nem sempre a boa Medicina é necessariamente cara, como também nem sempre a Medicina cara é necessariamente boa (ZUCCHI; DEL NERO; MALICK, 2000).

Neste sentido e não só pela necessidade, mas também pelo simbolismo, existe sempre uma expectativa própria do paciente e do meio social, exigindo que haja uma receita, um medicamento, um exame, enfim um "gesto médico" após cada ida a um consultório, o que nem sempre é necessário. No tocante ao medicamento, no Brasil a sua prescrição para uso humano é restrita aos médicos e dentistas. No SUS, em particular, tornou-se obrigatório o uso da Denominação Comum Brasileira (DCB) nas prescrições e a substituição dos medicamentos ditos "de marca" por medicamentos genéricos pode ser feita pelo farmacêutico, tanto em farmácias públicas como em farmácias privadas.

Devido à acentuada importância dos laboratórios oficiais no mercado farmacêutico brasileiro, não só pela sua atuação no fornecimento de medicamentos para os programas governamentais de Assistência Farmacêutica, como por sua atuação no campo das doenças negligenciadas – doenças estas que ainda assolam grande parte da população brasileira – e pela pressão que sua produção faz sobre os preços praticados pela indústria nacional, torna-se necessário que haja o fortalecimento e a consolidação desse parque industrial farmacêutico estatal. Esse fortalecimento calca-se no fato de ser ele visto como instrumento efetivo de apoio às ações governamentais e uma referência para a regulação do mercado nacional. Para que essas ações sejam mais efetivas, rápidas e com efeitos mais objetivos, há um caminho importante a trilhar. Esse

caminho se faz mantendo-se a integridade moral das licitações, com ações menos “engessadas” para os laboratórios oficiais, permitindo que seus processos de atualização industrial, de contratação e atualização de recursos humanos sejam eficazes e rápidos o suficiente para manter a produção de forma competitiva e de acordo com o aumento da demanda nacional.

A CEME, criada em 1971, foi considerada importante iniciativa governamental em termos de planejamento, organização e aquisição de medicamentos e o primeiro grande investimento público na produção de medicamentos em larga escala. Entre as suas atribuições destacavam-se aquelas voltadas para a Assistência Farmacêutica pública e o abastecimento de medicamentos essenciais à população, com atuação nos campos da pesquisa e incentivo ao desenvolvimento de fármacos, produção, padronização, aquisição e distribuição de medicamentos. À época, o país estava sob a égide do Governo militar, de cunho nacionalista, cuja principal característica era a maciça participação do Estado na economia. Com o retorno da democracia iniciada na segunda metade dos anos 1980 do século passado, houve, a partir dos anos 1990, inicialmente com Fernando Collor e depois com Fernando Henrique Cardoso, a implantação do neoliberalismo, de cunho privatista, o que acabou por promover seu desmantelamento e desviando-a de seus propósitos iniciais, culminando com sua extinção.

Algumas ações de valorização do parque industrial oficial têm sido feitas. Apesar dessa ampliação da ação do Estado, a prevalência da lógica política sobre a técnica ocorrida, não só quando há mudança de governos, mas também pela utilização de critérios políticos na nomeação para cargos com funções estratégicas nos órgãos públicos, tem acarretado alguns entraves nas decisões e implantação de ações de desenvolvimento dos laboratórios oficiais. Tal fato, talvez, possa ser demonstrado pela elaboração, em 2000, no âmbito do MS, pela Secretaria de Gestão e Investimentos em Saúde, do Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos, que detalhava e complementava aspectos presentes na PNM, além de defender o fortalecimento da produção oficial e fazer previsões de investimentos visando à modernização da produção pública de medicamentos.

Oliveira (2007) relata que, apesar do montante da ordem de U\$ 26,3 milhões que seriam investidos em uma etapa inicial de reorganização dessa

produção e nas etapas seguintes destinadas à ampliação do número de laboratórios participantes, à diversificação da linha de produção, à ampliação do número de fármacos produzidos, ao desenvolvimento tecnológico e ao aumento de qualidade, tal proposta não foi adiante, mesmo sendo revestida de muita importância e do avanço que significaria para a produção oficial. Isto reforça o que tem acontecido ao longo do tempo, em que a P&D farmacêutica e a inovação para introdução de novos medicamentos no mercado são conduzidas basicamente por grandes empresas dos países desenvolvidos e a dependência por princípios ativos continua presente.

5 OBJETIVOS

Para Sampaio e Araújo Júnior (2006), as políticas públicas constituem uma categoria de estudo com métodos próprios de análise, que deve ser claramente definida por refletir uma forma específica de compreendê-las e estudá-las.

Os mesmos autores dizem que:

A “análise de política” é uma técnica de estudo que permite formar uma opinião acerca de determinada política pública. De acordo com os interesses e do ponto de vista do qual se interpreta e analisa, podem-se obter diversos julgamentos sobre a mesma, possibilitando comparações com outras (SAMPAIO; ARAÚJO JÚNIOR, 2006, p. 337).

Nessa perspectiva, pretendeu-se, neste trabalho, fazer uma análise da PNM com o objetivo de compreender os conteúdos dessa política, suas concepções e seus instrumentos.

De modo mais específico, objetivou-se, em primeiro lugar, mapear e analisar os dados encontrados, estabelecendo as categorias de análise (contexto, conteúdo e processos envolvidos), levando-se em consideração que na formulação e implementação de uma política pública estão em jogo questões de ordem objetiva e questões de ordem subjetiva. Assim, no primeiro momento, compreender o contexto em que se inseriu tal política, seus antecedentes históricos e sua origem; no segundo momento, analisar e discutir os principais problemas públicos relacionados ao uso de medicamentos como pano de fundo para a necessidade de ação de uma política pública; no terceiro momento, lançar um olhar especial sobre a categoria conteúdo, enfocando especialmente as diretrizes propostas para sua implementação. Além desses enfoques, analisar como se deu o seu processo de elaboração e os principais problemas que a PNM estabelece como prioritários para sua atuação, levando-se em consideração uma política de medicamentos como um processo de atenção à saúde. Em documento elaborado pela OPAS (2005), Donabedian (1984) assevera:

Um processo de atenção pode ser compreendido como a série de atividades desenvolvidas entre profissionais de saúde e pacientes durante as etapas do cuidado. Um juízo acerca da sua qualidade pode ser feito por meio de observação direta ou da revisão da informação registrada, o que permite uma reconstrução com certo grau de precisão de como está seu funcionamento. A base para a atribuição de valor da qualidade é o conhecido acerca da relação entre as características do processo de atenção e suas consequências para a saúde e bem-estar dos indivíduos e da sociedade, de acordo com o que eles compreendem por saúde e bem-estar (OPAS, 2005, p. 36).

E, por último, mapear e analisar as principais ações, programas e políticas que porventura tenham surgido após sua implementação, para auxiliá-la ou se sobrepor a ela na hierarquia ou centralidade das respostas governamentais dadas aos problemas públicos identificados.

6 PERCURSO METODOLÓGICO

Tendo como objeto de estudo a PNM, este trabalho, tomando por base alguns elementos categóricos (contexto, conteúdo e processos), buscou, a partir da abordagem qualitativa de pesquisa, fazer um estudo da referida política, formado pela análise dos mesmos.

Víctora, Knaut e Hassen (2000) afirmam que para cada tipo de metodologia existe um conjunto de pressupostos sobre a realidade, além de um instrumental feito por uma série de conceitos, pelo treinamento do olhar e por técnicas de observação da realidade. Nesse sentido, é por meio de perguntas feitas a respeito dessa realidade que se compõe uma teoria e é sobre teorias que se estrutura a metodologia.

Minayo (2007) entende que teoria e metodologia caminham juntas e vinculadas e que o conjunto de técnicas necessário para a aplicação da teoria constitui elemento fundamental para a coerência metódica e sistemática da investigação. Ela salienta a importância da participação criadora do pesquisador aliada aos componentes indispensáveis a uma investigação, que são a teoria, o método e as técnicas. Assim, ao discutir diferentes conceitos de metodologia, diz que o mesmo pode ser definido de forma abrangente e concomitante. Entre alguns desses conceitos, a mesma autora fala sobre o que denomina de “criatividade do pesquisador”, ou seja, “a sua marca pessoal e específica na forma de articular teoria, métodos, achados experimentais, observacionais ou de qualquer outro tipo específico de resposta às indagações científicas” (MINAYO, 2007, p. 44).

Dessa forma, o presente estudo, de cunho qualitativo, levou em consideração o que está explícito no documento fundador da PNM implementada no Brasil para avaliá-la, considerando o sentido dado ao termo “avaliação” por documento da OPAS, no qual se registra:

A despeito do termo “avaliação” abrigar muitas e diferentes definições, pode-se dizer que “avaliar” consiste, fundamentalmente, em fazer um julgamento do mérito, valor ou significância acerca do objeto avaliado, que pode ser um serviço, uma política ou um programa (OPAS, 2005, p. 35),

Para tal análise, foi feita, inicialmente, uma revisão da literatura com o objetivo de contextualizar a PNM na Política de Saúde brasileira, com destaque para seu conteúdo, levando em consideração os principais antecedentes e o que tem ocorrido após, em relação ao que foi preconizado.

Para Minayo (2007), a abordagem qualitativa é mais adequada quando se deseja investigar grupos e segmentos delimitados e enfocados de histórias sociais sob a ótica de atores, de relações e para análise de discursos e documentos. Esse método propicia a construção de novas abordagens, revisão e criação de novos conceitos e categorias ao longo da investigação. Ela se caracteriza pelo empirismo e sistematização progressiva do conhecimento até a compreensão da lógica interna do grupo ou do processo em estudo.

As categorias são consideradas conceitos classificatórios, ou seja, termos carregados de significação, por meio dos quais a realidade é pensada de forma hierarquizada. Os sistemas de categorias são criados pelos cientistas para tentar encontrar unidade na diversidade e produzir explicações e generalizações. As categorias operacionais são construídas com o intuito de promover a aproximação com o objeto de pesquisa, devendo ser apropriadas ou construídas com a finalidade de permitir a observação e o trabalho de campo. Este último constitui uma etapa essencial da pesquisa qualitativa, já que o campo é entendido como o recorte espacial que diz respeito à abrangência, em termos empíricos, do recorte teórico correspondente ao objeto da investigação (MINAYO, 2007).

Conforme Giddens (2003), a maior parte do conhecimento incorporado pelos atores por intermédio de encontros não é diretamente acessível à sua consciência. Ele é prático por natureza: é inerente à capacidade de “prosseguir” no âmbito das rotinas da vida social. E salienta que a linha entre a consciência discursiva e a consciência prática é flutuante e permeável e que as razões que os atores oferecem discursivamente para o que fazem podem divergir da racionalização da ação, quando realmente envolvida no fluxo da conduta desses atores. A racionalização da ação, na diversidade de circunstâncias de interação, constitui a principal base sobre a qual a “competência” generalizada dos atores é avaliada por outros.

Em resumo, as decisões e análises sobre política pública implicam responder às seguintes questões: quem ganha o que, por que e que diferença faz sua implementação.

7 ANÁLISE DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Uma política é feita, de forma explícita ou implícita, por um conjunto de regras que são, todas, de certa forma, transformacionais. As regras sociais exercidas em nosso dia-a-dia operam na consciência prática e são racionalizadas. Já as regras constantes em uma política figuram, em certos aspectos, em uma consciência discursiva, ou seja, são capazes de transformar coisas, atos ou ações em palavras, visto que elas pressupõem uma responsabilidade. Ser responsável por uma determinada atividade é expor suas razões e fornecer as bases normativas pelas quais essa atividade pode ser justificada. Por este motivo, os governantes fazem uso de um discurso que demonstra a necessidade e a razão para que a política, como uma resposta a uma demanda, deva ser realizada. Precisam possuir motivos que justifiquem ou expliquem como o que foi decidido deve entrar ou não na agenda governamental, ou seja, qual o conjunto de problemas com os quais o Governo deve se ocupar em suas políticas, acertando e/ou rejeitando demandas; quais políticas necessitam de mudanças e/ou revisões; ou, ainda, a necessidade de introdução de novas mudanças. Portanto, a consciência discursiva implica “as formas da recordação que o ator é capaz de expressar verbalmente. A consciência prática envolve a recordação a que o agente tem acesso na *durée* da ação, sem ser capaz de expressar o que assim ‘sabe’” (GIDDENS, 2003, p. 56).

As ações políticas, de forma semelhante à definição de estrutura¹² feita por Giddens, configuram decisões de caráter geral que indicam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Devem tornar públicas e expressas as intenções do Governo, bem como permitir o acesso de todos à discussão de suas propostas, além de funcionar como orientadora da ação governamental no planejamento e detalhamento de programas, projetos e atividades, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

¹² Para o autor, a estrutura refere-se às “propriedades de estruturação que permitem a “delimitação” de tempo-espaço em sistemas sociais, às propriedades que possibilitam a existência de práticas sociais discernivelmente semelhantes por dimensões variáveis de tempo e de espaço e lhes emprestam uma forma “sistêmica” (GIDDENS, 2003, p. 20).

Souza (2003, p. 14) acredita que “as políticas públicas, após desenhadas e formuladas, se desdobram em planos, programas, projetos, bases de dados ou sistema de informação e pesquisas”. Elas podem e devem, então, ser analisadas, pois, como a mesma autora diz, “quando postas em ação, são implementadas, ficando, então, submetidas a sistemas de acompanhamento e avaliação e à análise dos pesquisadores”.

As políticas de saúde, conforme recomendam Santos e Merhy (2006, p. 27), devem buscar o equilíbrio entre três objetivos:

1) o realismo macroeconômico, que impõe a cobertura de despesas pelas receitas e um sistema que não prejudique o emprego e a produção; 2) a eficiência microeconômica, que exige um nível satisfatório de prestação de serviços, um sistema com bom desempenho, produtividade das estruturas de prestação de serviços e eliminação de desperdícios; e 3) a equidade social, que deve se traduzir no acesso aos cuidados e a uma repartição geográfica equitativa dos meios.

E Howlett (2000, p. 173) enfatiza que:

O processamento das políticas pode ser quebrado em etapas discretas em que um problema é identificado pelo Governo, soluções são propostas, alguma solução é escolhida e depois implementada e os resultados são monitorados para assegurar que o problema foi corrigido ou resolvido. Nesse modelo, a *construção da agenda* se refere ao processo pelo qual os problemas chegam à atenção do Governo; a *formulação de políticas* se refere ao processo pelo qual as opções por políticas são desenvolvidas dentro do Governo; a *tomada de decisões* se refere ao processo pelo qual os governos adotam um curso particular de ação ou não-ação; a *implementação de políticas* se refere ao processo pelo qual os governos põem as políticas em execução; e a *avaliação de políticas* se refere aos processos pelos quais os resultados das políticas são monitorados pelos atores estatais e societais e cujo resultado pode ser a reformulação dos problemas e soluções.

A Constituição Federal, ao aceitar a ideia do movimento pela Reforma Sanitária, incluiu os princípios fundamentais do SUS. Deixou explícita a sua responsabilidade pública caracterizada no art. 200, item I, no qual diz ser competência do SUS o controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, bem como participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos, deixando implícito como sua obrigação o acesso a medicamentos (BRASIL, 1988). Tais princípios foram ratificados pela Lei 8.080/90 ao incluir como campo de atuação do SUS, em seu art. 6º, item I, letra d, a execução de

ações de assistência terapêutica integral, nela incluída a Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1990). Adicionalmente, as normatizações infraconstitucionais que ocorreram nos anos 1990 foram estabelecendo como seria o papel dos gestores das três esferas de Governo e a responsabilidade de cada um na sua formulação e na execução do conjunto das ações de saúde.

Nesses novos arranjos institucionais e legais, o MS começou a construir uma nova política de medicamentos. Assim, em 30 de outubro de 1998, pela Portaria MS 3.916, surgiu a Política Nacional de Medicamentos (PNM), como parte indispensável da Política Nacional de Saúde, funcionando como elemento essencial para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde da população. Essa política estava aparentemente baseada em quatro pilares: a) descentralização; b) melhoria dos processos de aquisição centralizados; c) intervenção mais ativa no mercado; d) fortalecimento da produção estatal, tendo como principais diretrizes o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da Assistência Farmacêutica e a regulamentação sanitária (NEGRI, 2002b).

Segundo seu texto, a PNM teria surgido devido à “necessidade de o setor saúde dispor de uma política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos” (BRASIL, 2001a, p. 6) e tendo por base os princípios e diretrizes do SUS.

Tal necessidade talvez se deva ao fato de que a Lei 8.080/90, em seu art. 5º, item II, diz ser um dos objetivos do SUS, como dever do Estado, a formulação de políticas que promovam nos campos econômico e social a garantia da saúde pela redução de riscos de doenças e outros agravos, bem como por ações e serviços que assegurem sua promoção, proteção e recuperação. E, em seu art. 6º, item VI, incluir como campo de atuação do SUS, entre outras atribuições, “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na produção” (BRASIL, 1990). Entretanto, uma política não foi elaborada de imediato, talvez pelo fato de, à época, existir a CEME que, apesar de sua ação centralizadora, tinha seu papel voltado para a atuação nesse campo. Nos anos 1990, a CEME foi perdendo gradativamente sua importância na execução de ações direcionadas para a política de medicamentos, devido à distorção de suas finalidades iniciais, do quadro de esvaziamento político que caracterizou as consecutivas mudanças em

sua vinculação institucional e de sua cultura centralizadora, já em desacordo com as novas diretrizes da NOB 01/96, vindo a ser extinta pelo Decreto 2.283, em 1997. Surgiu, então, uma lacuna quanto à vigência de uma política de medicamentos no país, sugerindo a necessidade de se criar uma mais coerente com o princípio de descentralização evidenciado pelo SUS.

Isto permite concluir que o avanço da descentralização no debate político que acontecia na área da saúde, sobretudo após a NOB/SUS 96, contribuiu significativamente para a produção de uma política de medicamentos, tendo exatamente ela, a descentralização, como um dos seus principais pilares.

Com o lançamento da PNM, a princípio uma política implantada a partir de um processo controlado de cima para baixo (*top down*), conforme discutido anteriormente, contemplou-se uma discussão tornada efetiva no executivo nacional. Pouco tempo depois de seu surgimento, o legislativo nacional travou importante debate relativo ao tema medicamentos, pela Comissão Parlamentar de Inquéritos (CPI) dos medicamentos, realizada pela Câmara dos Deputados no período de novembro de 1999 a junho de 2000. O relatório final do Deputado Nei Lopes identificou diferentes questões que demonstravam a situação do setor farmacêutico brasileiro: o país, apesar de obter acentuado desenvolvimento na produção mundial de medicamentos, estando na quinta posição no *ranking*, possui forte concentração de mercado e com riscos sempre presentes de práticas oligopolísticas. É, ao mesmo tempo, detentor de forte dependência de importação de princípios ativos, com baixíssimos investimentos na área de P&D e tecnológica, fazendo com que nossa produção seja fundamentalmente de transformação de princípios ativos em produtos acabados. Tal dependência, além de acarretar forte desequilíbrio na balança comercial, provoca vulnerabilidades quanto aos aspectos de segurança e qualidade nos insumos farmacêuticos utilizados no país, além de conviver com a formação de cartéis visando ao controle de mercado e administração de preços envolvendo importantes empresas do setor. Em contrapartida, possui um duplo problema em relação ao acesso e ao uso de medicamentos pela população, uma vez que um segmento com mais poder aquisitivo tem amplo acesso e, conseqüentemente, pode fazer utilização de forma abusiva e equivocada, enquanto grande parcela, por não possuir tal capacidade econômica, fica na dependência dos programas governamentais de suprimento de medicamentos. Adicionalmente, apresenta

extrema liberalidade por parte das farmácias e drogarias, que podem vender qualquer medicamento a qualquer pessoa que as procure (CREMESP, 2001).

A PNM parece ter sido elaborada com o propósito precípua de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 2001a, p. 9).

Para a formulação de uma política, faz-se necessária a adoção de metodologia apropriada. Em especial na área da saúde, deve ser construída buscando sua adequação à realidade do setor e do desenvolvimento de suas ações, tendo como fundamento a Constituição Federal e as Leis Orgânicas da Saúde – a Lei 8.080 e a Lei 8.142, ambas de 1990. Para tanto, em julho de 1997 foi criada, como órgão vinculado ao Ministério da Saúde, a Secretaria de Políticas de Saúde, integrada por áreas de formulação e avaliação de políticas, definindo, assim, o que vem a ser uma política específica de saúde, sua finalidade, conteúdo e processos de formulação e implementação. Com a criação dessa Secretaria, foi possível inicialmente a construção de duas políticas – de medicamentos e de alimentação e nutrição (BRASIL, 1998).

Tal secretaria, por intermédio de seu Departamento de Formulação de Políticas de Saúde, estabeleceu que, para o MS, “o processo de construção das políticas deveria estar baseado na construção coletiva, viabilizando, dessa forma, a participação efetiva de órgãos públicos, da iniciativa privada, de entidades representativas dos profissionais e da sociedade civil” (BRASIL, 1998, p. 6), além de prever que suas propostas para o setor saúde fossem explicitadas por meio do estabelecimento de diretrizes e de responsabilidades.

Immergut (1996), *apud* Silva (2000, p. 32), observa:

Decisões políticas não são atos singulares tomados em determinado momento do tempo; ao contrário, são o resultado final de uma sequência de decisões, tomadas por diferentes atores situados em distintas posições institucionais. As decisões políticas requerem um acordo em vários pontos ao longo de uma cadeia de decisões tomadas por representantes em diferentes arenas políticas.

Desta forma, e seguindo orientações do MS, o documento da PNM conceitua políticas como decisões de caráter geral que indicam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Para tanto, as

políticas devem tornar públicas e expressas as intenções do Governo, bem como permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião, mediante atuação do Conselho Nacional de Saúde, à discussão de suas propostas. Deve, também, funcionar como orientadora da ação governamental no planejamento e detalhamento de programas, projetos e atividades, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis. E, ainda, estabelecer diretrizes, prioridades e responsabilidades e ressaltar a participação da Secretaria de Políticas de Saúde na promoção da divulgação e operacionalização da gestão das políticas consideradas estratégicas, da contínua avaliação e sistemático aperfeiçoamento das mesmas, bem como da necessidade do desenvolvimento de processo voltado para a elaboração ou para a reorientação de planos, projetos e atividades que irão permitir dar sequência prática às políticas (BRASIL, 2001a).

Com base nesses conceitos, a PNM traça diretrizes, prioridades, responsabilidades das diversas instâncias de Governo e a necessidade de formular metodologias e indicadores para avaliar seus propósitos, além de mecanismos capazes de elaborar ou reorientar programas, projetos e atividades, de modo a adequá-los às diretrizes e prioridades nela fixadas. Também traz um glossário com as principais terminologias relacionadas ao assunto medicamentos.

7.1 Diretrizes

O entendimento que parece ter presidido a elaboração da política de medicamentos considera que uma política de medicamentos deve conter diretrizes definindo como atuar e compromissos para alcançar metas. Segundo o documento da PNM, a política possui como objetivo final a garantia da disponibilidade e do acesso a medicamentos eficazes, seguros e de qualidade, a fim de atender à necessidade de prevenção e tratamento das doenças mais comuns, por um preço razoável, além do uso racional desses medicamentos para todos os setores da população, levando-se em consideração seu perfil de morbimortalidade (BRASIL, 2001a).

No intuito de assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, pelo mínimo custo possível, os gestores do SUS nas três

esferas de Governo devem atuar em parceria, com seus esforços concentrados para que o conjunto de ações direcionadas para este fim esteja em consonância com as diretrizes básicas da PNM, que são: a) adoção de uma relação de medicamentos essenciais, com ênfase nos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial; b) regulamentação sanitária de medicamentos, enfatizando questões relativas ao registro de medicamentos, autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos e de farmacovigilância; c) reorientação da Assistência Farmacêutica, para não se restringir apenas à aquisição e à distribuição de medicamentos; d) promoção do uso racional de medicamentos que, além do processo educativo dirigido aos usuários ou consumidores, deve conter atividades dirigidas aos profissionais prescritores e aos dispensadores; e) desenvolvimento científico e tecnológico incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo, estimulando e apoiando medidas para o desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos e para o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais; f) promoção da produção de medicamentos, destinando a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para atender, principalmente, à demanda pelos medicamentos essenciais especialmente destinados à atenção básica, bem como estimular a produção dos medicamentos genéricos pelo parque produtor nacional; g) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, fundamentada no cumprimento da regulação sanitária feita em atividades de inspeção e fiscalização; h) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos, de tal modo que o setor de saúde possa dispor desses recursos em quantidade e qualidade, sendo seu provimento adequado e oportuno de responsabilidade das três esferas de poder (BRASIL, 2001a).

7.1.1 Adoção de uma relação de medicamentos essenciais

A PNM adota como conceito de medicamentos essenciais “aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população” (BRASIL, 2001a, p. 12). Esses medicamentos devem constar de uma relação nacional de referência – a RENAME – estabelecida pelo MS, que servirá de base para definir as listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estaduais e municipais, estabelecidas segundo

levantamento epidemiológico e com apoio do gestor federal, além de direcionar a produção farmacêutica e o desenvolvimento científico e tecnológico. Tais produtos devem estar continuamente disponíveis, nas formas farmacêuticas apropriadas, a todos que deles necessitem.

O documento diz que a RENAME deverá ser continuamente atualizada, com ênfase no conjunto de medicamentos voltados para a assistência ambulatorial e ajustado às doenças mais comuns da população, no nível local, sempre segundo critérios epidemiológicos. Essa relação deve estar ao alcance de todos e ser continuamente divulgada por diferentes meios, a fim de possibilitar, entre outras coisas, a aquisição de medicamentos a preços mais baixos e mais acessíveis não só pelos gestores, como também pela população em geral. Além desses aspectos, ela constitui base fundamental para orientar a padronização não só da prescrição, como também do abastecimento, principalmente no âmbito do SUS, funcionando como um mecanismo para redução de custos (BRASIL, 2001a).

O conceito de medicamentos essenciais já era adotado pela CEME que, em abril de 1972, distribuiu o primeiro Memento Terapêutico e divulgou, posteriormente, uma segunda edição revisada e ampliada em novembro do mesmo ano. Em julho do ano seguinte, pelo Decreto 72.552, foi oficializado o Plano Diretor de Medicamentos, que determinava também o estabelecimento da "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais". A padronização atualizada e sob a denominação Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) foi originalmente instituída pela Portaria MPAS nº 233, de 1975, atendendo aos princípios estabelecidos pela OMS, sendo já naquela época considerada instrumento fundamental para a racionalização do mercado interno de medicamentos. Essa relação deveria ser frequentemente revisada, o que de fato não aconteceu durante muito tempo. Vale lembrar que a primeira lista de medicamentos essenciais no Brasil foi estabelecida em 1964, à época denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário (ALVES, 2003; SILVA, 2000).

Durante muitos anos, não houve atualização publicada da RENAME, embora tenha havido publicações de Memento Terapêutico, sendo que, até então, a última lista de medicamentos essenciais havia sido revisada somente em 1983. Evidentemente que, em virtude do desenvolvimento científico-tecnológico nessa

área e diante das modificações no perfil de morbidade e mortalidade da população, a lista se encontrava defasada e, portanto, longe de seu objetivo original.

Finalmente, em 1999, após 16 anos e respaldada na orientação contida na PNM da necessidade de revisão e atualização sistemática e periódica da RENAME, o Diário Oficial da União (DOU), pela Portaria 507/99, publicou nova lista baseada na relação que havia sido revista e não publicada nem implementada pela CEME, em 1993. Essa atualização foi realizada seguindo determinações de que a RENAME deveria ter sua revisão permanente e atualização periódica, tendo como referencial a Lista-Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (nona revisão) e levando também em consideração a necessidade de inclusão dos medicamentos de primeira escolha para as doenças objeto dos programas do Ministério da Saúde.

Tal revisão seguiu as diretrizes propostas para elaboração de listas-modelo preconizadas pela OMS. A necessidade de uma relação nacional de medicamentos sempre atual torna-se fundamental para o uso racional, visto que a seleção dos medicamentos baseia-se nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na comprovação da eficácia terapêutica, na qualidade e na disponibilidade dos produtos no mercado nacional. Tais critérios também estariam sendo garantidos pela adoção dos medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante uma ação intersetorial (BRASIL, 2001b).

Em atendimento à PNM e condizente com seus objetivos e prioridades, os gestores devem utilizar a RENAME como base para organizar as listas estaduais e municipais, tornando possível o processo de descentralização da gestão como elemento fundamental para orientar a prescrição, dispensação e abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS. Assim, os estados elaboram suas listas estaduais de medicamentos essenciais segundo suas necessidades epidemiológicas, tendo a RENAME como instrumento básico e inserido nos preceitos da OMS. Da mesma forma, os municípios montam as suas relações municipais de medicamentos essenciais, tornando possível o processo de descentralização.

Embora já houvesse sido estabelecida a Comissão Multidisciplinar de Revisão da RENAME, Portaria CEME nº 45/1996, a partir de ajuste de

Cooperação Técnico-Científica e Convênio assinado pela CEME e a Fundação Oswaldo Cruz, a Secretaria de Políticas de Saúde, pela Portaria 131/2001, instituiu a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE), com a participação de representantes de diversas instituições da comunidade técnico-científica, para proceder a uma nova revisão (BRASIL, 2000; BRASIL, 2002a).

A versão de 2002 ocorreu em obediência à Portaria GM/MS 131/2001 e trouxe um perfil de renovação não só pelo acréscimo no número de medicamentos para o tratamento das doenças em todo o sistema de saúde, em especial para o SUS, como também no seu processo de elaboração. Nesse processo foram avaliadas algumas centenas de pedidos de alterações feitos por diferentes representantes da área de Saúde. Ao lado do nome de cada medicamento foi colocado o seu código correspondente no Sistema Anatômico Terapêutico Químico (ATC) e sua Dose Diária Definida (DDD), quando disponível (BRASIL, 2002a).

Já para a RENAME 2006, foi feita uma análise sistemática dos fármacos que compunham a lista de 2002 e das sugestões encaminhadas ao MS para inclusão, exclusão, substituição, alterações relacionadas à indicação terapêutica, dose, restrição de uso, concentração e forma farmacêutica. O processo foi deflagrado pela Portaria GM/MS 1.254/05, que instituiu nova composição para a comissão permanente de revisão, a COMARE, que passou a ser responsável por sua avaliação sistemática e indicação das alterações necessárias. O propósito da COMARE é selecionar os medicamentos mais adequados para atender às necessidades prioritárias de assistência à saúde da maioria da população e atender, também, aos produtos presentes na 14ª Lista-Modelo de Medicamentos Essenciais preconizada pela OMS. Além dessas considerações, as alterações ainda levaram em conta a presença dos medicamentos com baixos riscos, baixo custo e que atendam aos quadros epidemiológicos do país e às prioridades em saúde pública, além de, na medida do possível, respeitar as indicações dos programas do MS (BRASIL, 2007a).

Em 2008, a COMARE finalizou a atual versão da RENAME, entendendo que a permanente avaliação do elenco de medicamentos essenciais faz da relação de medicamentos essenciais um instrumento atualizado para a gestão e para promoção do uso racional, atendendo ao preconizado pela OMS, baseando-

se fundamentalmente no conceito de medicamento essencial e na 15ª Lista-Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS. Para o bom funcionamento e gestão da Assistência Farmacêutica preconizada pelo SUS, é de extrema importância que haja sempre ações que remetam as listas estaduais, municipais, hospitalares, guias e protocolos clínicos à RENAME, enfocadas na identificação de necessidades nos diversos níveis do sistema de atenção à saúde, além da adesão dos profissionais para prescrever tais medicamentos (BRASIL, 2008a).

Com as periódicas revisões e atualizações preconizadas pela PNM, realizadas atualmente pela COMARE, pode ser constatado que o MS vem tentando estabelecer, juntamente com os gestores e o CNS, um novo paradigma na Assistência Farmacêutica e oferecendo importantes avanços para a melhoria da saúde da população em geral. A descentralização, a partir da elaboração de relações estaduais e municipais de medicamentos essenciais que tem ocorrido nos estados e seus municípios, tem cumprido um dos preceitos do SUS – a descentralização da gestão.

7.1.2 Regulamentação sanitária de medicamentos

Este item contempla a participação do gestor federal nas “questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como às restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso” (BRASIL, 2001a, p. 13), no tocante à farmacovigilância. Esta é entendida como a “identificação e avaliação dos efeitos, agudos e crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos” (BRASIL, 2001a, p. 35).

Também está contemplada, com atenção especial, a promoção do uso de medicamento genérico visando à consolidação desse uso. Tal uso se fará pela obrigatoriedade de se utilizar a denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais, além da exigência sobre requisitos de qualidade dos produtos; nas compras e licitações públicas realizadas pela Administração Pública; nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica; além da adoção de exigências específicas para aviamento de receitas médicas ou odontológicas relativas à sua forma e à

identificação do paciente e do profissional que as prescreve (BRASIL, 2001a). Parece estar implícito, nessa medida, o apoio aos medicamentos genéricos, visto que alguns meses depois, em fevereiro de 1999, entraria em vigor a Lei 9.787, conhecida como Lei dos Genéricos, demonstrando clara articulação para sua adoção.

Para o exercício das ações de vigilância sanitária, o Governo Federal executará, de forma gradual, a descentralização e transferência das responsabilidades inerentes aos estados e municípios como, por exemplo, a descentralização da gerência de recursos pelo repasse fundo a fundo dos mesmos. A finalidade é que os medicamentos possam ser adquiridos com base na definição de elenco das relações de medicamentos essenciais – estaduais e municipais – com base em estudos epidemiológicos próprios, excetuando-se aquelas relativas ao registro de medicamentos e à autorização do funcionamento de empresas (BRASIL, 2001a).

Com vistas ao atendimento das necessidades de descentralização e do processo de vigilância sanitária do SUS, foi definido, pela Lei 9.782/1999, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criada a ANVISA, em substituição à Secretaria de Vigilância Sanitária até então existente, como uma agência reguladora e com o objetivo de “proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso” (ANVISA, 2008).

O processo de criação das agências reguladoras teve início em 1995, quando o Governo Federal propôs um amplo programa de reformas visando à descentralização da prestação de serviços públicos e ao fortalecimento do núcleo estratégico do Estado – responsável pela formulação das políticas públicas e pelas novas funções de regulação. Nessa proposta, as agências – executivas e reguladoras – deveriam ter mais autonomia de gestão para atingir melhores resultados, superando a rigidez burocrática que amarrava a administração indireta aos mesmos controles formais da administração direta. Em relação às agências reguladoras, estas deveriam possuir mais autonomia em relação ao Governo, por executarem políticas permanentes de Estado. Também seus dirigentes seriam detentores de mandato, com sua indicação aprovada pelo Congresso, o que não aconteceria com os dirigentes das agências executivas, de livre nomeação e exoneração pelo Presidente da República, distinguindo-se claramente autonomia

administrativa (voltada para a eficiência e os resultados) de autonomia política (voltada para a continuidade e credibilidade decisória) (PACHECO, 2006).

Assim, as agências reguladoras federais foram criadas a partir de 1996 como entes públicos dotados de independência em relação ao Poder Executivo, existindo agências para o setor de infraestrutura e da área social. A primeira promove a universalização do acesso aos serviços e a competição em áreas de monopólios naturais, corrigindo falhas de mercado. Na segunda, a regulação abrange os direitos dos usuários e a qualidade dos serviços. A natureza das atividades parece indicar muito mais uma atuação fiscalizadora do Estado do que propriamente a regulação de mercados ou a promoção da concorrência, visto que nessas áreas a existência de um mercado é precedida pela criação da agência. Ainda assim, a necessidade de regulação se justifica pelas falhas de mercado relativas à forte assimetria de informação (pró-firmas), às externalidades negativas, ao risco moral e à seleção adversa (PACHECO, 2006).

Aqui se enquadra a ANVISA, uma autarquia sob regime especial, isto é, uma agência reguladora que possui independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. Encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde, sendo esse relacionamento regulado por contrato de gestão e com a finalidade institucional de promover a proteção à saúde da população pelo controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (ANVISA, 2008). Suas normatizações são feitas principalmente por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada, as RDCs, após consulta pública. Para que um medicamento possa ser fabricado no país, o laboratório fabricante deve estar legalmente autorizado e licenciado pela autoridade sanitária nacional, conforme disposto na Lei 6.360/76 e normativas complementares que se instituíram depois. A fim de que a produção de medicamentos se realize, a empresa deverá cumprir a RDC 210/2003, que estabelece o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.

Até a criação da ANVISA, a regulação sanitária de medicamentos era feita pela extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do MS, seguindo os preceitos da Lei 6.360/76, que dispunha sobre a vigilância sanitária a que deveriam ficar sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e

correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos (OPAS, 2005). Assim, a partir de sua criação, esse braço da PNM passou a ser responsabilidade da ANVISA.

7.1.3 Reorientação da Assistência Farmacêutica

Segundo a PNM, a Assistência Farmacêutica não deverá se restringir apenas à aquisição e à distribuição de medicamentos e terá como principal objetivo a implementação de todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais no âmbito das três esferas do SUS. No referido documento, os gestores do sistema (federal, estaduais, DF e municipais) serão responsáveis pela coordenação da Assistência Farmacêutica, fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos, na otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que promovam a diminuição dos preços dos produtos, viabilizando o acesso, inclusive no âmbito do setor privado (BRASIL, 2001a).

Conquanto a Constituição Federal e a Lei 8.080 garantam a gratuidade nas ações do SUS, entre elas a assistência terapêutica integral e a farmacêutica, tal gratuidade não se encontra totalmente explícita no documento da PNM. Nele, o acesso da população aos medicamentos é sempre relacionado àqueles considerados essenciais, mesmo estando dito que a “Política de Medicamentos aqui expressa tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal” (BRASIL, 2001a, p. 9). Além disto, constam em alguns momentos do documento itens relacionados à compra de medicamentos por parte da população como forma de acesso. Um exemplo ocorre quando, ao enumerar as diretrizes que norteiam a PNM, o documento assevera:

Assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao mínimo custo possível. Os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria, deverão concentrar esforços no sentido de que o conjunto das ações direcionadas para o alcance deste propósito esteja balizado pelas diretrizes (BRASIL, 2001a, p. 12).

Também ocorre uma ambiguidade entre a gratuidade preconizada e a aquisição mediante pagamento quando consta que a Assistência Farmacêutica deve estar fundamentada, entre outras, “no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado” (BRASIL, 2001a, p. 14). Além disto, quando o documento mostra as responsabilidades das três esferas de Governo, em cumprimento aos preceitos do SUS, são enumeradas as várias instituições e organizações que promoverão, no âmbito federal, articulação com o MS para implementação da PNM:

A articulação com os Ministérios da área econômica estará voltada para o acompanhamento das variações dos índices de custo dos medicamentos essenciais, com ênfase naqueles considerados de uso contínuo, no sentido de preservar a capacidade de aquisição dos produtos, por parte da população, de forma direta ou indireta (subsídio governamental, seguro de saúde) (BRASIL, 2001a, p. 28).

Conforme consta na PNM, a Assistência Farmacêutica no SUS deverá englobar “as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização – nesta compreendida a prescrição e a dispensação” (BRASIL, 2001a, p. 14), favorecendo a disponibilidade dos produtos segundo necessidades populacionais identificadas com base em critérios epidemiológicos.

Para o MS, o processo de descentralização na aquisição e distribuição dos medicamentos essenciais é de muita importância, porém, tal processo deverá contemplar a padronização dos produtos, o planejamento adequado e oportuno, além da redefinição das atribuições das três instâncias de gestão. Tal processo de descentralização não poderá eximir os gestores federal e estaduais da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situação especial, que deverá ocorrer de forma centralizada e ser antecedida por análise técnica e administrativa criteriosa. A definição na aquisição desses produtos levará em consideração não só aspectos técnicos e administrativos – tais como: financiamento da aquisição e distribuição dos produtos em relação à disponibilidade de recursos; custo-benefício e custo-efetividade da aquisição e distribuição dos mesmos em relação ao conjunto de demandas e necessidades

da população; repercussão do fornecimento e do seu uso sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos; necessidade de garantir que os medicamentos sejam apresentados em formas farmacêuticas e dosagens adequadas em função de grupos populacionais específicos (idosos e crianças) – mas também de três pressupostos básicos de ordem epidemiológica: doenças que configuram problemas de saúde pública, doenças consideradas de caráter individual que requeiram tratamento longo ou até permanente, com uso de medicamentos de elevado custo e doenças cujo tratamento envolve medicamentos não disponíveis no mercado (BRASIL, 2001a).

Ainda nesse item é contemplada a responsabilidade técnica e financeira intergestores não só na aquisição direta e na transferência de recursos, como também na orientação e assessoramento nos processos de aquisição que deverão ser feitos atendendo à realidade epidemiológica. Ainda é indicado como de responsabilidade do gestor federal, em articulação com o setor econômico, o acompanhamento das variações e índices de custos dos medicamentos, principalmente aqueles de uso contínuo, inclusive em articulação com o Ministério da Justiça para inibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos. Determina também a participação e responsabilidade da Comissão Intergestores Tripartite – CIT e do Conselho Nacional de Saúde – CNS (BRASIL, 2001a). Tal participação do CNS objetiva, provavelmente, estar em conformidade com a Lei 8.142, na qual consta que os conselhos de saúde devem atuar na formulação de estratégias e no controle da execução de políticas de saúde em cada instância correspondente. Já a CIT tem sua participação como instância de articulação e pactuação na esfera federal, atuando na direção nacional do SUS, sendo integrada por gestores do SUS das três esferas de Governo - União, estados, DF e municípios.

Algumas ações importantes foram implementadas *a posteriori*, no eixo da Assistência Farmacêutica no SUS, possivelmente com o objetivo de complementar essa diretriz. Como forma de organizar a Assistência Farmacêutica na atenção básica, cabe ressaltar, inicialmente, o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, definido a partir de critérios e requisitos estabelecidos na Portaria GM 176/99. São recursos financeiros pactuados pelos três níveis de Governo (federal, estadual e municipal), com valores *per capita*, para a aquisição de medicamentos essenciais na atenção básica à saúde, com o propósito de

ampliar o acesso dos usuários do SUS aos medicamentos básicos, promovendo seu uso racional. A relação dos medicamentos essenciais/básicos a ser pactuada na CIB deve conter o "Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para a Atenção Básica" (BRASIL, 2002b).

Ainda nessa mesma linha de reorganização da Assistência Farmacêutica, mais destaque deve ser dado à implantação da PNAF, aprovada por meio da Resolução 338/2004 do CNS, ampliando a abrangência de uma política de Assistência Farmacêutica na perspectiva de integralidade das ações, como sendo uma:

Política norteadora para formulação de políticas setoriais, tais como: políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial, formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao SUS, envolvendo tanto o setor público como o setor privado de atenção à saúde (BRASIL, 2004c).

Parece que essa nova política veio ratificar de forma mais detalhada o que já havia sido explicitado nas diretrizes básicas da PNM, reafirmando a necessidade da descentralização nas ações e serviços, a manutenção da Assistência Farmacêutica na rede pública nos diferentes níveis de atenção, a necessidade do uso racional de medicamentos, da segurança, eficácia e qualidade dos produtos pela construção de uma Política de Vigilância Sanitária, entre outros. Ressalva é feita apenas para a introdução da utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, que não havia sido contemplada anteriormente. Vale ressaltar que, assim como o documento da PNM, a Resolução da PNAF não faz referência direta à gratuidade da assistência, apenas citando em seus eixos estratégicos que a garantia de acesso e equidade às ações de saúde inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004c).

Fazendo uma analogia entre o conceito de Assistência Farmacêutica contido na PNAF e aquele presente no texto da PNM, observa-se que em ambos permanece a ambiguidade relacionada aos seus dispositivos. Na PNM consta que a reorientação do modelo da Assistência Farmacêutica deve estar fundamentada:

- a) na descentralização da gestão;
- b) na promoção do uso racional dos medicamentos;
- c) na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;

- d) no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado (BRASIL, 2001a, p. 14).

Já em relação à PNAF, embora tenha sido elaborada pelo CNS, esses eixos também são contemplados, sem menção a qualquer ação relacionada aos medicamentos genéricos ou redução de custos para facilitar o acesso. É citada apenas, neste sentido, a necessidade de modernizar e ampliar a

capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando ao suprimento do SUS e ao cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos (BRASIL, 2004c, Art 2º, item VI).

Sobre a responsabilidade e forma de distribuição dos recursos financeiros para a Assistência Farmacêutica pelas três instâncias de gestão, foi estabelecido pela Portaria GM 698/2006 que o financiamento é organizado em um bloco, denominado Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, tendo seus componentes detalhados da seguinte forma: Componente Básico da Assistência Farmacêutica – destinado à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica, composto de uma parte fixa e uma parte variável utilizada para aquisição de medicamentos para os programas específicos do MS, ambas com valores *per capita*; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – destinado ao custeio de ações relativas aos programas especiais do MS, tais como: controle de endemias; DST/AIDS, sangue e hemoderivados e imunobiológicos; Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional – destinado ao financiamento da aquisição de medicamentos de dispensação de caráter excepcional, conforme consta na tabela de procedimentos SIA/SUS; Componente de Organização da Assistência Farmacêutica – destinado ao custeio de ações e serviços inerentes à Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2006a).

Como principais ações posteriores à PNM, relacionadas à melhoria do acesso aos medicamentos, cabe destaque para a política de implantação dos medicamentos genéricos, pela Lei 9.787/99, também conhecida como Lei dos Genéricos, e para o Programa Farmácia Popular do Brasil, instituído pelo Decreto 5090/2004.

Inicialmente, os medicamentos genéricos sofreram certa resistência não só por parte dos prescritores, mas, principalmente, pela indústria farmacêutica. Em pesquisa realizada pela ANVISA, quando de sua implantação, 80% das receitas

avaliadas continham medicamentos de marca, ainda que 78% dos médicos se manifestassem de forma positiva sobre a qualidade dos genéricos. A indústria farmacêutica, embora não se mostrasse abertamente contrária à sua implantação, fez campanha junto às farmácias e aos prescritores contra a prescrição e/ou substituição dos medicamentos de marca por genéricos. Também o comércio farmacêutico resistiu ao medicamento genérico, argumentando que as grandes redes de farmácias e drogarias aderiam aos genéricos pelo fato de que os preços mais baixos atraíam clientes que consumiriam outros produtos, com os quais poderiam recompor suas “margens de lucro” (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

Depois de alguns decretos e resoluções tentando sanar os problemas que foram surgindo com sua implantação, houve a necessidade de fazer com que os medicamentos genéricos fossem bem identificados pelo consumidor, para que ele não fosse enganado pelo vendedor ao tentar adquiri-los nas farmácias. Foi assim que, em outubro de 2001, surgiu a logomarca (uma **tarja amarela**, contendo uma grande letra **G** e a inscrição **Medicamento Genérico** – grifo nosso), que passou a identificar os produtos genéricos. Essa nova identidade, aliada aos preços mais baixos que os dos medicamentos de referência, em média 40% quando de sua introdução no mercado e com essa diferença tendendo a aumentar ao longo do tempo, chegando a 68% nos quatro anos seguintes ao seu lançamento, fez com que a resistência inicial perdesse força (VIEIRA; ZUCCHI, 2006).

Desta forma, o país conseguiu atingir, em poucos anos, um índice de vendas de genéricos que outros países levaram décadas para alcançar, graças a alguns outros fatores como a contínua adequação da legislação e o respaldo do apoio popular obtido pelo Governo proporcionado pela mídia. Para Dias e Romano-Lieber (2006, p. 1667):

A implantação da política de genéricos no país, embora não tenha favorecido um aumento significativo de acesso aos medicamentos na população brasileira, foi um ganho. Os consumidores passam a contar com a oportunidade de comprar medicamentos a preços mais acessíveis e com garantia de qualidade e intercambiamento. O impacto da regulamentação dos genéricos alcançou os procedimentos de registro dos demais tipos de medicamentos, trazendo avanços na questão da qualidade destes.

Estudos da OMS relatam que os brasileiros consomem 19% de sua renda com medicamentos, sendo que o peso maior recai sobre a parte da população

com baixa renda, para a qual o que mais pesa são os gastos com medicamento, num total de 61% dos gastos com saúde, o que faz com que haja significativo número de interrupções no tratamento. É interessante notar que, paralelamente à PNAF e de forma distinta, o Governo Federal, por intermédio do MS, no intuito de favorecer o acesso aos medicamentos pela população, criou, por meio do Decreto 5.090/2004, o Programa Farmácia Popular do Brasil como uma nova política do SUS, pela implantação da rede Farmácia Popular do Brasil (BRASIL, 2004b). O programa busca disponibilizar os medicamentos considerados essenciais a baixo custo e, em consequência, ampliar o acesso. Para tal, atua sobre dois eixos: UNIDADES PRÓPRIAS, em funcionamento desde junho de 2004, desenvolvidas em parceria com municípios e estados, onde 107 medicamentos para as doenças mais prevalentes – entre elas hipertensão e diabetes, além de preservativos masculinos, anticoncepcionais, medicamentos para cólicas, anti-inflamatórios, enxaqueca, inflamações e alcoolismo – são dispensados pelo seu valor de custo, representando redução de até 90% do valor em comparação com aqueles praticados por farmácias e drogarias privadas. A única condição para a aquisição dos medicamentos disponíveis nessas unidades é a apresentação de receita médica ou odontológica. Já o SISTEMA DE COPAGAMENTO, lançado em março de 2006, é desenvolvido em parceria com farmácias e drogarias privadas, onde são encontrados principalmente medicamentos para diabetes, hipertensão e anticoncepcionais, totalizando 12 princípios ativos diferentes. Nele, o Governo paga uma parte fixa do valor dos medicamentos e o restante é pago pelo usuário, cujo valor varia de acordo com a marca e o preço praticado pela farmácia, podendo o usuário pagar até um décimo do preço de mercado do medicamento (BRASIL, 2009).

No Programa Farmácia Popular do Brasil, é exigida a prescrição do medicamento por profissionais de saúde em receita original e, nas unidades próprias, o usuário deve receber atendimento personalizado, realizado por farmacêuticos e profissionais qualificados para orientá-lo sobre os cuidados com a saúde e sobre o uso correto dos medicamentos, além de ser instruído sobre outros cuidados necessários, como, por exemplo, o armazenamento correto dos remédios. Essa medida é uma forma de tentar combater a automedicação e promover a educação em saúde. Em relação ao programa, é intenção do MS aumentar sua extensão das quase cinco mil farmácias já existentes para atingir

cerca de 20 mil estabelecimentos até 2011, na intenção de conseguir interferir na curva de acesso a medicamentos. Uma providência, já em vigor desde dezembro/2008, foi a inclusão de mais medicamentos na lista daqueles que já fazem parte do programa (BRASIL, 2009).

7.1.4 Promoção do uso racional de medicamentos

Nesse item encontram-se relacionados os principais cuidados que se deve ter em relação ao uso de medicamentos, chamando a atenção para o

processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados (BRASIL, 2001a, p. 16).

Também se enfatiza a necessidade de que todas as questões citadas façam parte de ações dirigidas aos profissionais prescritores e dispensadores, além de promover a adequação dos currículos dos cursos de formação na área da saúde.

Novamente se encontra presente um enfoque à adoção do medicamento genérico, talvez pelo fato de que a utilização do nome do princípio ativo facilite o uso racional, implicando na não-interrupção do uso do medicamento e também na compra de algo confiável, principalmente, e menos caro. A prescrição do medicamento genérico pode estar diretamente relacionada à disponibilidade oportuna e a preços acessíveis de produtos eficazes, seguros e de qualidade, entre outras características encontradas nessa linha de medicamentos.

Vale lembrar que o uso racional também tem íntima relação com o que é prescrito e como é feita a prescrição. O texto chama a atenção para as formas de intervenção sobre o profissional prescritor e sobre os dispensadores, inclusive propondo a adequação dos currículos dos cursos de formação de profissionais de saúde. Contudo, há um silêncio em relação àqueles já formados. Não é mencionada a preocupação ou formas de intervenção sobre os profissionais formados antes da implementação da política e, conseqüentemente, em relação às modificações curriculares a serem implementadas.

Ênfase é dada para o fato de que a farmácia deve ser considerada um estabelecimento comercial diferenciado, necessitando estar em conformidade

com a Lei 8.080/90, além de dispor da presença obrigatória do profissional responsável, não sendo, entretanto, citado como responsável o profissional farmacêutico.

Determina, ainda, que a propaganda de produtos farmacêuticos direcionadas não apenas para médicos, mas também para ao comércio farmacêutico e a população leiga, deve se enquadrar nos preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas preconizadas pelo CNS e nos padrões éticos internacionais.

No que diz respeito à necessária adequação dos currículos na área da saúde, esta foi providenciada com base na Lei 9.131/95 e em vários pareceres e resoluções do Conselho Nacional de Educação (CNE) e Câmara de Ensino Superior (CES), que ocorreram no final da década de 1990 e início desta, promovendo alterações nas diretrizes curriculares nacionais dos diversos cursos de graduação na área da saúde. Essas novas diretrizes implantadas tiveram por base os preceitos constitucionais relacionados à saúde e ao SUS, definindo como objeto das Diretrizes Curriculares Nacionais:

Permitir que os currículos propostos possam construir perfil acadêmico e profissional com competências, habilidades e conteúdos, dentro de perspectivas e abordagens contemporâneas de formação pertinentes e compatíveis com referências nacionais e internacionais, capazes de atuar com qualidade, eficiência e resolutividade, no Sistema Único de Saúde (SUS), considerando o processo da Reforma Sanitária Brasileira.

E como objetivo:

Levar os alunos dos cursos de graduação em saúde a **aprender a aprender** que engloba **aprender a ser, aprender a fazer, aprender a viver juntos e aprender a conhecer**, garantindo a capacitação de profissionais com autonomia e discernimento para assegurar a integralidade da atenção e a qualidade e humanização do atendimento prestado aos indivíduos, famílias e comunidades (BRASIL, 2001c).

Em relação à propaganda de produtos farmacêuticos, cabe destaque para as ações sistemáticas de fiscalização que a ANVISA tem feito utilizando como base a RDC 102/2000, atualizada pela RDC 199/2004 e, atualmente, pela RDC 96/2008. Tal Resolução tinha como objetivo criar limites à propaganda de medicamentos com vistas a proteger e promover a saúde da população com o intuito de evitar-lhe agravos. Também foram realizados projetos em parcerias com

várias universidades brasileiras, como, por exemplo, o Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos, iniciado em 2000. Vale lembrar, ainda, que a RDC 102/2000 foi posteriormente revisada e hoje se encontra em vigência a RDC 96/2008.

Vieira (2004) e Nascimento e Sayd (2005), em trabalhos realizados sobre propagandas de medicamentos, concluíram que, tanto em relação à magnitude das irregularidades encontradas (em ambos os trabalhos, a totalidade das propagandas analisada indicava pelo menos um tipo de infração à RDC 102, em vigor à época da realização das respectivas pesquisas) quanto à pouca eficácia das ações regulatórias (poucos são os anúncios retirados do ar e ínfimos os valores das multas aplicadas), a implementação da política de regulação de propagandas pela ANVISA tem apresentado dificuldades em sua eficiência. Frequentemente esta legislação tem sido violada, não conseguindo ter total êxito quanto às multas aplicadas e suspensão dos infratores. Portanto, frente a essa realidade, o setor mostra que não é apenas na necessidade de mais rigor na esfera da fiscalização que reside o problema. A questão é bem mais ampla, localizando-se na própria estrutura do modelo regulatório vigente.

7.1.5 Desenvolvimento científico e tecnológico

Salientam-se os estímulos e apoio a: novas tecnologias, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo; pesquisas relacionadas ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, principalmente no que tange às suas propriedades medicinais; incentivo ao desenvolvimento de novos fármacos, em especial àqueles constantes da RENAME; além do estímulo à indústria nacional, composta de três segmentos de produção: nacional público, nacional privado e de empresas de capital transnacional (BRASIL, 2001a).

Neste sentido, parece que não foram tomadas muitas providências inicialmente. Somente quase 10 anos depois é que algumas medidas foram tomadas, como, por exemplo, a aprovação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio do Decreto 5.813/2006, que estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações voltadas para a garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos no

país, o desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como o fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, o uso sustentável da biodiversidade brasileira e o desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde. Essa política teve como alguns de seus princípios norteadores, além da melhoria da saúde, o uso sustentável de nossa biodiversidade, o fortalecimento da agricultura familiar, a geração de emprego e renda, além do desenvolvimento industrial e tecnológico e da perspectiva de inclusão social e regional, bem como da participação popular e do controle social. Apresenta como meta a ampliação das opções terapêuticas ofertadas aos usuários do SUS:

Com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, é uma importante estratégia com vistas à melhoria da atenção à saúde da população e à inclusão social (BRASIL, 2006b, p. 16) .

Ainda nesse aspecto, tem-se também a aprovação, pelo CNS, da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) para o SUS, pelas Portarias Ministeriais 971/2006 e 1.600/2006, atendendo:

Sobretudo, à necessidade de se conhecer, apoiar, incorporar e implementar experiências que já vêm sendo desenvolvidas na rede pública de muitos municípios e estados, entre as quais se destacam aquelas no âmbito da Medicina Tradicional Chinesa-Acupuntura, da Homeopatia, da Fitoterapia, da Medicina Antroposófica e do Termalismo-Crenoterapia (BRASIL, 2006c, p. 4).

Tal política teve como uma das principais diretrizes a divulgação e informação dos conhecimentos básicos da Medicina Natural e Práticas Complementares (MNPC) para profissionais de saúde, gestores e usuários do SUS. Considerou as metodologias participativas e o saber popular e tradicional, bem como a garantia de acesso a medicamentos homeopáticos e fitoterápicos na perspectiva da ampliação da produção pública, resguardando-se as especificidades da Assistência Farmacêutica pela elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e da Relação Nacional de Fitoterápicos e pela promoção do uso racional de plantas medicinais e dos fitoterápicos no SUS (BRASIL, 2006a).

7.1.6 Promoção da produção de medicamentos

Nessa diretriz é contemplado o estímulo à produção nacional de medicamentos para a RENAME pelos diferentes segmentos produtores (oficial, nacional privado e transnacional), com preferência para a produção de medicamentos essenciais, principalmente aqueles destinados à atenção básica, pelos laboratórios oficiais. A capacidade instalada dos laboratórios oficiais deverá privilegiar o suprimento das demandas oriundas das esferas estaduais e municipais para o SUS, contribuindo também para o monitoramento de preços e capacitação de profissionais. Já em relação aos medicamentos genéricos, sua produção pelo parque produtor nacional será estimulada em função do interesse estratégico para a sociedade brasileira, incluindo também a produção das matérias-primas e insumos necessários à fabricação desses medicamentos. Também será incentivada a produção de medicamentos destinados ao tratamento de doenças de impacto para a saúde pública ou aquelas em que o setor público é o principal responsável pela aquisição de medicamentos para seu tratamento (BRASIL, 2001a).

Oliveira, Labra e Bermudez (2006) salientam que o parque industrial brasileiro de medicamentos, no que tange à capacidade de fabricação de produtos finais, é bastante desenvolvido. Porém, ainda existe acentuada dependência na importação de farmacoquímicos, embora sejamos um dos poucos países a possuírem um parque público estatal de produção de medicamentos, com instalações em diferentes regiões do território nacional.

Segundo dados da ALFOB, o parque industrial brasileiro atualmente é composto de 19 laboratórios, constituindo um 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, cuja produção não desperta interesse comercial para o setor privado (ALFOB, 2009).

Em 2000, a Secretaria de Gestão e Investimentos em Saúde do MS elaborou o Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos, que, além de detalhar e complementar aspectos presentes na PNM, também faz um diagnóstico do setor, defendendo o fortalecimento da produção oficial e fazendo previsões de investimentos visando à modernização da produção pública de

medicamentos que não foi adiante. Oliveira, Labra e Bermudez (2006) realçam algumas medidas governamentais que foram tomadas nesse sentido, tais como: a constituição da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS; a criação da Câmara de Medicamentos (CAMED – Lei 10.742-2003), voltada para a regulação do mercado; a instalação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica; e a aquisição de uma nova planta industrial para Farmanguinhos, o que amplia substancialmente a capacidade de produção do setor público.

Entre as mais recentes ações do Governo Federal para atender a essa diretriz, podem ser citadas:

- Portaria GM 2.438/2005, que cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, formada pelos laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil, tendo como um de seus objetivos a reorganização do sistema oficial de produção de medicamentos, pela adoção de estratégias para a racionalização da produção oficial. Além de promover sua aproximação com as necessidades e prioridades do SUS, desenvolve ações coordenadas e cooperadas visando ao suprimento de medicamentos demandados pelo sistema público de saúde (BRASIL, 2005a).
- Portaria GM 374/2008, que instituiu, no âmbito do SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, tendo como objetivo promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o SUS (BRASIL, 2008c).

7.1.7 Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos

Fundamenta-se no cumprimento da regulação sanitária, com realce para as atividades de inspeção e fiscalização de forma regular e sistemática de medicamentos, farmoquímicos e insumos farmacêuticos. Tal processo de garantia era coordenado em nível nacional pela, então, Secretaria de Vigilância Sanitária e por ações próprias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em cumprimento às boas práticas de fabricação, conforme preceitos da Lei 8.080/90 e legislações complementares, a partir de roteiros de inspeções aplicáveis à área de

medicamentos e farmoquímicos. Desenvolve e implanta sistemas de informação para os três níveis de gestão, além de procedimentos e instrumentos de avaliação. Também contribuirá para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos colocados no comércio e adquiridos pelo sistema público, a reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde (REBLAS), no âmbito do sistema brasileiro de certificação (BRASIL, 2001a).

Criada em agosto de 1998 pela Portaria/MS 663, a REBLAS foi inicialmente composta de laboratórios vinculados a entidades governamentais previamente habilitados pela então Secretaria de Vigilância Sanitária/MS e/ou credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), bem como por laboratórios privados ou pertencentes a entidades privadas, devidamente credenciadas pelo INMETRO. Atualmente, é vinculada à ANVISA e é composta de laboratórios oficiais e privados autorizados por ela, mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA) e/ou credenciamento pelo INMETRO, tendo como objetivo principal prestar serviços laboratoriais relativos a análises prévias, de controle fiscal e de orientação de produtos sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária.

Também para dar suporte e ajudar no cumprimento dessa diretriz, quase que paralelamente à REBLAS (aproximadamente seis meses depois) foi instituída a ANVISA, como parte do SNVS para, por meio das RDCs e das Boas Práticas de Fabricação, cumprir os dispositivos que garantem que a população possa fazer uso de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Assim, em julho de 2001, foi promulgada a Resolução 134, da ANVISA, determinando que todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos cumprissem as diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação, atualizada pela RDC 210/2003. Esta diretriz guarda íntima relação com aquela que versa sobre a regulamentação sanitária de medicamentos.

7.1.8 Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos

A necessidade de dar atenção especial ao componente recursos humanos é considerada nessa diretriz, para que o setor saúde possa contar com pessoal

qualificado e em número suficiente para atendimento à demanda, preconizando ação conjunta entre o MS e o Ministério da Educação e Desporto. Para tanto, é de competência das três esferas de Governo a responsabilidade pelo seu provimento adequado e oportuno, bem como sua formação e educação continuada, além de estudos e medidas concretas para a recomposição e/ou complementação adequada dos quadros de pessoal especializado. Para atender às necessidades e demandas da PNM, a formação e a educação continuada devem dar ênfase à promoção, comercialização e dispensação de medicamentos genéricos, bem como à capacitação em manejo de medicamentos (BRASIL, 2001a).

Também essa diretriz guarda certa semelhança com aquela relacionada ao uso racional de medicamentos, no que se refere à adequação dos currículos para a formação dos profissionais voltados para atender às necessidades do SUS. As alterações nos currículos, já implantadas desde o final dos anos 1990 e início desta década, resultaram na colocação no mercado de trabalho de profissionais formados em uma nova lógica. Com a mudança de Governo, começou também a preocupação com aqueles que já se encontravam há algum tempo nos serviços e que haviam sido formados sob a ótica flexneriana. Para este contingente de pessoal, tanto de nível superior como de nível médio, foram implantadas, a partir de 2003, diferentes iniciativas governamentais de uma política de educação para o SUS, pela aproximação do sistema de saúde com as instituições formadoras, por meio dos Polos de Educação Permanente em Saúde e do processo de certificação dos hospitais de ensino, como, por exemplo, o AprenderSUS. A partir dessas iniciativas, o MS pretende dar mais um passo essencial na construção de relações de cooperação entre o sistema de saúde e as instituições de educação superior.

Para o AprenderSUS, a formação dos trabalhadores na área da saúde deveria ter como objetivos a transformação das práticas profissionais e da própria organização do trabalho e considerar como ponto importante em sua educação a noção de integralidade, pensada tanto no campo da atenção quanto no campo da gestão de serviços e sistemas. Para tanto, é preciso que haja, “de um lado, a escuta e o olhar assegurados no momento da clínica no sistema de serviços e, de outro, o exercício profissional responsável pela cura/cuidado/escuta” (BRASIL, 2004a, p. 7).

Sublinha, ainda, que atenção integral implica:

Mudanças nas relações de poder entre profissionais de saúde (para que efetivamente constituam equipes multiprofissionais interdisciplinares) e entre profissionais de saúde e usuários (para que se desenvolva efetivamente a autonomia dos usuários para serem sujeitos da sua saúde e não pacientes da ação dos profissionais) (BRASIL, 2004a, p. 8).

Nesse item também é dado destaque para o atendimento às necessidades e demandas relativas aos recursos humanos no que se refere à promoção do uso racional de medicamentos e a produção, comercialização e dispensação dos genéricos, bem como a capacitação em manejo de medicamentos.

Ressalta, ainda, a crônica carência, presente nas três esferas de gestão do SUS, de pessoal capacitado em áreas estratégicas fazendo com que medidas concretas sejam tomadas para a recomposição e/ou complementação adequada de quadros de pessoal especializado com o objetivo de fazer frente às responsabilidades constitucionalmente definidas. Dessa forma, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), vem realizando convênios com 12 instituições de ensino superior/escolas de saúde para a realização do curso de Pós-Graduação *Lato sensu* em Gestão da Assistência Farmacêutica, para o biênio 2008-2009. O objetivo dessa iniciativa é fomentar a qualificação da gestão e das ações de Assistência Farmacêutica no setor público, nos estados e municípios brasileiros, a partir da capacitação de cerca de 330 farmacêuticos, servidores públicos municipais ou estaduais lotados em serviços de Assistência Farmacêutica (em nível de gestão ou de atenção ao usuário) para a gestão e desenvolvimento de ações de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2008b).

7.2 Prioridades

Segundo a PNM, as diretrizes citadas comportam um conjunto de quatro prioridades que configuram a base para que o propósito da política possa ser atingido, assim como para a implementação das diferentes ações indispensáveis

ao seu efetivo cumprimento. Tais prioridades são as seguintes: a) revisão permanente da RENAME; b) Assistência Farmacêutica; c) promoção do uso racional de medicamentos; d) organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos (BRASIL, 2001a).

A atenção que os formuladores pretendem chamar com o estabelecimento dessas prioridades parece funcionar como uma maneira de ratificar aqueles tópicos que se pretende que sejam considerados os mais importantes para o sucesso da PNM. Elas servem para reafirmar e detalhar um pouco mais o que já havia sido previamente contemplado nas diretrizes em questão. Algumas ênfases são dadas, tais como: a) em relação ao uso racional de medicamentos - a promoção do uso do medicamento genérico; a importância do Formulário Terapêutico Nacional, como instrumento necessário para a orientação da prescrição e da dispensação de medicamentos; a valorização das ações de farmacovigilância e farmacoepidemiologia como importantes instrumentos para favorecer o uso racional; e, por último, o estímulo ao acesso do profissional à educação continuada sobre farmacologia e terapêutica aplicada e a outros aspectos relacionados; b) em relação à organização das atividades de Vigilância Sanitária - ênfase na busca de melhor consistência técnico-científica no estabelecimento das bases para sua intervenção, que se dará levando-se em consideração os aspectos relativos ao desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais sistematizados, treinamento de pessoal do Sistema de Vigilância Sanitária e consolidação do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (BRASIL, 2001a).

7.3 Responsabilidades das esferas de Governo no âmbito do SUS

Este item contempla a forma de atuação e a responsabilidade de cada um dos gestores no sentido de viabilizar os propósitos da PNM, quais sejam: a garantia da segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Para tanto, é chamada a atenção para a articulação intersetorial, visto que o sucesso das ações em saúde transcende os limites de atuação do setor saúde, necessitando de uma interação entre o MS e diversas instituições e organizações

que, em nível federal, compreendem, principalmente: o Ministério da Justiça – ao efetivar medidas que venham a coibir abusos econômicos; os Ministérios da área econômica – voltados para o acompanhamento das variações dos índices de custo dos medicamentos essenciais, principalmente aqueles de uso contínuo; Ministério da Educação e do Desporto, atualmente Ministério da Educação – para o desenvolvimento de ações educativas junto às escolas, relativas ao uso correto dos medicamentos, e na reorientação dos currículos de formação profissional; Ministério das Relações Exteriores, da Ciência e Tecnologia e agências internacionais, buscando o estabelecimento de mecanismos e compromissos que viabilizem o fomento à cooperação técnica, científica e tecnológica. Além disso, é especificada cada uma das responsabilidades dos gestores em cada uma das esferas de Governo (federal, estadual, DF e municipal), para que se efetivem todas as diretrizes e prioridades explicitadas na referida política (BRASIL, 2001a).

7.4 Acompanhamento e avaliação

É da Secretaria de Políticas de Saúde a responsabilidade de formular metodologias e indicadores para promover contínua avaliação dos propósitos da PNM, bem como implementar processos de elaboração ou reorientação de programas, projetos e atividades, de modo a adequá-los às diretrizes e prioridades nela fixadas. Também deverá ser avaliado em que medida os princípios e as diretrizes do SUS estão sendo consolidados, além de monitorar resultados e impactos da política de medicamentos sobre, por exemplo, a eficiência, cobertura e qualidade. Deverão, ainda, ser acompanhados os resultados obtidos pelos programas, projetos e atividades que serão elaborados para operacionalização da PNM, efetivados pelos diferentes órgãos do MS, das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, instituições verdadeiramente responsáveis pela implantação das ações. A sistematização e a divulgação desses resultados serão, da mesma forma, de responsabilidade da Secretaria de Políticas de Saúde (BRASIL, 2001a).

A respeito desse acompanhamento e avaliação, talvez não se possa dizer que efetivamente tenha sido concretizado, já que houve em 2002 a extinção da

Secretaria de Políticas de Saúde, que havia sido designada como órgão responsável.

7.5 Algumas considerações sobre a PNM

Embora o acesso à atenção à saúde seja um direito humano fundamental, o acesso a medicamentos essenciais é considerado, ainda, uma situação crítica em todo o mundo. A Organização Mundial da Saúde estima que cerca de dois bilhões de pessoas (1/3 da população mundial) não têm acesso regular a esses medicamentos. Aliado a esse fato, o consumo *per capita* de medicamentos é extremamente desigual, variando em torno de US\$ 400,00/ano, em países desenvolvidos, a US\$ 4,00/ano em países em desenvolvimento e, em termos de valores percentuais, apenas 15% da população mundial consomem mais de 90% da produção mundial de medicamentos (OPAS, 2005).

No Brasil, o acesso a produtos farmacêuticos foi ampliado de várias formas, sendo uma das mais importantes a inclusão do medicamento genérico, entendido como aquele medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável. Este é geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, com eficácia, segurança e qualidade comprovadas, designado pela DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional – DCI (BRASIL, 2001b).

Mesmo assim, com todos os progressos obtidos, estima-se que cerca de 50 milhões de brasileiros não dispõem dos meios para fazer uso dos medicamentos essenciais à sua saúde. Os dados do Censo/2000 revelaram que cerca de 60% dos trabalhadores brasileiros têm renda de até dois salários mínimos, significando que, mesmo com a oferta de medicamentos a preços reduzidos, ainda existe expressivo contingente da população que não tem poder aquisitivo suficiente para comprar os produtos de que necessita, dependendo inteiramente dos programas governamentais do SUS (ROZENFELD, 2008).

Em relação ao consumo de medicamentos pela população, registram-se problemas substanciais tanto no que diz respeito ao acesso quanto ao excesso, visto que os indivíduos vivem em uma sociedade extremamente desigual e, em

consequência, há desigualdades no que tange ao uso de medicamentos. A fração da população brasileira que não tem acesso a nenhum tipo de medicamento gira em torno de 15 a 20% e aproximadamente 50% dos pacientes não encontram na rede pública algum remédio de que necessitam. Em relação ao gasto com medicamentos, as camadas mais pobres da população chegam a comprometer até 90% dos seus gastos com a saúde, ficando esses gastos atrás somente da habitação, alimentação e transporte. Na mesma proporção (90%) se encontra a parcela da população que ganha até três mil reais e que, conseqüentemente, possui acesso limitado ao medicamento. Se a renda já é um problema grave para o tratamento de doenças comuns onde se verifica o uso de antibióticos, anti-inflamatórios ou anti-hipertensivos, torna-se pior ainda quando se trata de doenças negligenciadas (ROZENFELD, 2008).

A mesma autora acrescenta que, para os demais 10%, localizados na outra ponta do consumo, o acesso aos medicamentos nas farmácias comerciais se faz sob a forma de excesso, traduzido pelo uso abusivo atrelado à ideia de que para todo problema existe uma pílula salvadora, e o marketing dos fabricantes tem como cúmplices os profissionais de saúde e a população desinformada. O resultado dessa desigualdade de acesso pode ser demonstrado em dois opostos: aqueles que podem pagar acabam naufragando em um mar de produtos muitas vezes nocivos ou inócuos e aqueles que não podem se tornam reféns de iniciativas oficiais instáveis e de baixa cobertura ou ficam na fila do sistema público (SUS) esperando por medicamentos que não chegam.

Há que se destacar que a PNM, tal qual se encontra no documento do MS, possui alinhamento bem feito e estruturado de suas diretrizes e prioridades, além da identificação e designação das responsabilidades, com ênfase nos principais pontos de ação para se construir uma Assistência Farmacêutica adequada e que dê conta das necessidades em saúde da população e sua conseqüente melhoria.

Também pode ser observado que, para se fazerem cumprir tais diretrizes e prioridades, outras ações individuais ou conjuntas tiveram que ser, e ainda tem sido, implantadas e implementadas ao longo dos últimos anos, em um esforço governamental exercido não só pelo MS, como também por outros ministérios (Educação, Fazenda, Ciência e Tecnologia, por exemplo), CNS, gestores das três esferas de Governo, instituições públicas e privadas, entre outras, a fim de que

tais diretrizes e prioridades pudessem ser atendidas, se não em sua totalidade, pelo menos em sua grande parte.

Neste trabalho, procurou-se analisar a PNM a partir das diversas definições e modelos sobre políticas públicas apresentados. Após essa análise, buscou-se extrair e sintetizar alguns de seus elementos principais e mencionados a seguir.

A PNM, como uma política que foi formulada por uma secretaria de políticas de saúde, criada em 1997 pelo MS, explicitamente voltada para, entre outras responsabilidades, formular políticas de saúde, possui, do ponto de vista formal, bem delineados todos os itens norteadores de uma política pública, com justificativas, diretrizes, objetivos, prioridades, entre outras.

Entretanto, de imediato cabe destacar, e pode ser demonstrado ao longo deste trabalho, que a PNM, embora formalmente inserida nos parâmetros seguidos pela Secretaria, não abrange muitos dos problemas relacionados ao uso do medicamento. E, apesar de seu largo alcance, não conseguiu ferramentas suficientes para dar todas as respostas governamentais necessárias para muitos dos problemas por ela levantados ou até mesmo daqueles existentes e que não foram por ela contemplados.

A gratuidade nas ações do SUS, garantida pela Lei 8.080 e nela incluída a Assistência Farmacêutica, não está contemplada de forma explícita. Ao contrário, a ambiguidade está presente nas expressões “pelo mínimo custo possível”, “redução nos preços dos produtos”, “capacidade de aquisição dos produtos por parte da população” que aparecem quando se fala das diretrizes da PNM (item 3 do documento). Aqui cabe, ainda, uma ressalva à hesitação existente em relação ao problema da gratuidade, em particular no que diz respeito ao Programa Farmácia Popular do Brasil, implementado posteriormente e tendo como objetivo principal facilitar o acesso da população ao medicamento, buscando, talvez, permitir e dar conta do acesso. Sem desmerecer seu mérito, esse programa, apesar do expressivo subsídio que recebe do Governo, fazendo com que os medicamentos tenham preços bem baixos e acessíveis, vai de encontro à gratuidade de acesso às ações do SUS, visto que o usuário, de posse de uma mesma prescrição, tem acesso gratuito a alguns medicamentos e precisa pagar por outros.

A implantação da PNAF vem, em alguns pontos, ao encontro da PNM, mesmo não tendo sido estruturada de forma tão didática como esta,

possivelmente por dois motivos: o primeiro, por ter sido elaborada por outros atores participantes do processo político – o CNS; e o segundo diz respeito à mudança de Governo (do Governo FHC para o Governo Lula), com a extinção da Secretaria responsável pela elaboração de políticas, anteriormente criada. Sem entrar no mérito, certas redundâncias de alguns propósitos entre as duas políticas são observadas. Alguns itens que ficaram sem ser contemplados na PNM ou o foram de forma subliminar permaneceram da mesma maneira na PNAF, como, por exemplo, a gratuidade aos medicamentos, já citada anteriormente, o que leva a crer que a garantia da gratuidade não é uma ideia central que pauta o acesso a essas políticas públicas.

Outro problema que não foi explicitamente abordado nas duas políticas, tanto na PNM como na PNAF, é a não-obrigatoriedade da participação do profissional farmacêutico nas ações de Assistência Farmacêutica. Aliás, sobre esse importante problema, cabe salientar a indispensável contribuição de tal profissional no processo de atenção à saúde. Marin *et al.* (2003) se ressentem do destino que a profissão farmacêutica tomou nas décadas de 1960 e 1970, em decorrência do crescimento da oferta de fármacos à população pelo crescimento obtido pela indústria farmacêutica, mudando radicalmente a realidade terapêutica no mundo ocidental. Nessa época, houve abandono da farmácia, como eixo profissional, convertendo o exercício da Farmácia em uma atividade marginal com a valorização da área das análises clínicas. A mesma autora diz sobre o esforço que tem sido feito há algum tempo pela própria OMS, em conjunto com organizações internacionais farmacêuticas, para incorporar o profissional farmacêutico na equipe de saúde.

Além das funções próprias do farmacêutico, em relação à atenção farmacêutica, esse profissional ainda pode contribuir, de forma substancial, para a redução dos efeitos das ações judiciais sobre os sistemas de saúde, quando utiliza seus conhecimentos sobre fármacos para mostrar à justiça que, na maioria dos casos, podem existir outros medicamentos fornecidos pelo SUS, com a mesma indicação terapêutica. Isto se torna importante quando se constata que, de 2005 a 2008, os gastos do MS com ações judiciais passaram de R\$ 2,5 milhões para R\$ 52 milhões (CRF-RJ, 2009).

No tocante à reorientação da Assistência Farmacêutica (item 3.3 da PNM), mesmo estando discursivamente reconhecido no corpo daquele documento que a

Assistência Farmacêutica não deve se restringir apenas à aquisição e distribuição, no campo da política percebe-se nítida preocupação com a maneira como serão realizadas essas duas ações pelos gestores. Essa preocupação, em particular com os medicamentos em condições especiais, sem importância para os demais componentes citados, é voltada principalmente para sua utilização, em que estão englobadas a prescrição e, principalmente, a dispensação, esta última intimamente relacionada ao uso racional do medicamento. Sobre esse aspecto, pode ser notado que a discussão sobre o profissional prescritor, o dispensador e o próprio usuário corre um pouco à margem da discussão centrada apenas na aquisição e distribuição. Percebe-se isso quando se debruça com um pouco mais de cuidado sobre a Assistência Farmacêutica, reconhecida como muito abrangente, e sobre seu conceito, em que ela é entendida como um grupo de atividades envolvendo:

O abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2001a, p. 34).

Pode-se notar que tem existido, ao longo do tempo e de maneira crescente, estreita relação entre as diversas ações governamentais no que diz respeito ao problema da expansão do acesso aos medicamentos. Em primeiro lugar, aquelas com base na gratuidade dos medicamentos essenciais, surgidas inicialmente com a criação da CEME, passando pela PNM e pela PNAF. Em segundo lugar, pela existência de um eixo de facilitação do acesso dado pela diminuição do preço. Essa facilitação pode ser sentida pela entrada dos medicamentos genéricos facilitando o acesso do usuário não só pelo aumento do poder de compra, como também pela diminuição de custos para o Estado, que tem a necessidade de prover, e que continua por meio do sistema de copagamento, com obtenção de medicamentos a preços muito baixos (cerca de 10% do valor total) subsidiados pelo Estado, feito pelo Programa Farmácia Popular do Brasil. Essas formas de tentativa de garantia de acesso configuram uma controvérsia, na qual o direito à gratuidade convive com a facilidade de acesso dada pelas diversas formas de pagamento.

Retomando o caminho percorrido a partir do momento em que o usuário entra em contato com o medicamento – o ato da prescrição –, faz-se necessário que tal ato seja consciente e adequado, que permita o acesso garantido, além de uma dispensação bem orientada e, em consequência desses dois passos anteriores, se instale o uso racional por parte do usuário. No tocante à prescrição, deve ser ressaltada como grave problema a falta de conhecimento sobre os medicamentos¹³ que um número considerável de médicos aparenta possuir. Estes, muitas vezes, são orientados a prescrever pela ação de propagandistas e de material distribuído pela indústria farmacêutica, denotando o alto poder desse segmento sobre o prescritor. A respeito dessa interação, Pepe e Castro (2000) descrevem que o prescritor pode ou não prescrever o melhor medicamento, o dispensador pode ou não dispensar da melhor maneira possível o medicamento prescrito, assim como o paciente pode ou não aderir ao tratamento, o que justifica a preocupação com a realização de cada uma dessas etapas.

Ainda, o documento cita a importância que deve ser dada à educação dos usuários ou consumidores, porém, em oposição, não é citado como seria feita essa educação e, o que é mais grave, não existe a citação da necessidade da presença do profissional farmacêutico como elemento primordial e indispensável nesse processo. Vale lembrar que a OMS tem feito esforços para que haja a integração do profissional farmacêutico na equipe de saúde como um especialista em medicamento e em farmacoterapia, para tornar o uso do medicamento menos danoso ao paciente e mais efetivo no combate às doenças e/ou manutenção da saúde. Aliás, no subitem relacionado ao uso racional de medicamentos, tem-se a ênfase aos medicamentos genéricos, como se o uso desse tipo de medicamento facilitasse o uso racional. Contrariamente a essa premissa, cabe salientar que um acesso de forma abusiva contribui preponderantemente para o uso irracional.

Realça-se, entretanto, que a PNM não deixa bem explicitadas as ações relacionadas aos tripés formados pelo prescritor/dispensador (vendedor)/consumidor (usuário) ou prescritor/indústria/consumidor (usuário). Também chama a atenção a ênfase dada ao SUS e seus usuários, em vez de ter suas ações direcionadas para a população como um todo, visto ser ela uma política

¹³ Sobre este assunto, vide Barros (2000).

nacional (grifo nosso) de medicamentos, embora se reconheça que ações que facilitam o acesso ao medicamento, ações de regulamentação sanitária e de garantia da segurança, da eficácia e qualidade dos medicamentos, por exemplo, atinjam toda a população. Uma das poucas alusões feitas pelo documento a uma ação global é quando menciona ser a farmácia um “estabelecimento comercial diferenciado. Portanto, deve estar em absoluta conformidade com as definições constantes da Lei 8.080/90, bem como dispor da obrigatória presença do profissional responsável” (BRASIL, 2001a, p. 17).

A PNM permeia um importante processo político tenso e contraditório, com desafios e questões a serem enfrentados. A assistência terapêutica integral, incluindo a Assistência Farmacêutica, por exemplo, segue sendo um desafio, embora deva ser salientado o esforço dos governos em promover políticas complementares, programas e ações com vistas a assegurar a equidade, o direito à saúde e o acesso aos medicamentos. Alguns problemas como a ambiguidade da gratuidade, prescrição racional e dispensação precisam ser enfrentados, conquanto seja digna de nota a importância dada à Assistência Farmacêutica como novo campo de práticas, permeando a Política de Saúde de forma integral, multidisciplinar e multiprofissional.

Uma questão que não pode deixar de ser abordada diz respeito à tensão existente entre o mercado farmacêutico e o Estado, que pode ser observada ao se voltar para o desenrolar dos papéis exercidos pelo Estado (produtor, consumidor e regulador) frente ao mercado farmacêutico. Essa tensão não se manteve apenas no lado econômico propriamente dito, ou seja, tensão mercado-Estado, mas ampliou-se para outras áreas não excludentes, e sim complementares. Ao longo da história recente, tal tensão esteve travestida em diversos momentos, exercendo outros diferentes tipos de tensão, como, por exemplo: entre o público e o privado, entre correntes políticas diferenciadas – ditadura x democracia, neoliberalismo (privatista) x social democracia (público), entre formas e ideologias políticas de governar – lógica política x lógica técnica. Esta última pode ser observada nas contínuas mudanças na maneira de implementação da PNM, na qual, em determinados momentos, ocorrem alterações que promovem a descontinuidade da lógica anterior, criando-se a necessidade de novas adequações e novas políticas a cada momento, o que

fatalmente atrasa a implementação definitiva, além de criar confusões regionais que se agravam pela grande extensão territorial do nosso país.

Nessa relação da função do Estado frente ao mercado existe uma ambiguidade com desafios e distorções em que, em algumas situações, ele é capaz de regular esse segmento industrial, não só pela ação dos órgãos reguladores e fiscalizadores, bem como pelo incentivo dado aos medicamentos genéricos ou por sua função de produtor, com tendência a crescer devido ao estímulo e incentivo dado aos laboratórios oficiais. Em outras situações, funciona como ampliador, por ser um grande comprador. Portanto, funciona como um ente expensor ao necessitar ir ao mercado para suprir as necessidades de distribuição de medicamentos a fim de atender aos preceitos constitucionais e infraconstitucionais de garantia de acesso da população aos medicamentos. Além disso, existe a preocupação quanto ao peso da influência político-partidária sobre ações técnicas, que não pode ser banida das discussões governamentais visto que, em alguns casos, ela produz mais atrasos que avanços.

Algumas considerações devem ser feitas a respeito de pontos constantes da PNM em que os governos, tanto o que a formulou como os que o sucederam, conseguiram avançar ou continuam envidando esforços para tal, naquilo que havia sido preconizado. Exemplo disso é a revisão periódica e permanente da RENAME, antes não realizada e que agora é feita baseada não só no que é preconizado pela OMS, mas também atendendo aos programas do MS, além da criação e atuação da ANVISA.

Também cabe salientar os avanços tecnológicos que estão sendo obtidos graças ao estímulo dado à indústria nacional, como, por exemplo, o PROFARMA, entre outros, que fortaleceram ou continuam fortalecendo a indústria nacional e os laboratórios oficiais, apesar de que muito ainda há a ser feito, principalmente no fortalecimento das diretrizes técnicas em relação à influência dos aspectos político partidários.

No tocante à RENAME, as revisões periódicas que vêm acontecendo parecem demonstrar que essa questão foi institucionalizada não só no nível federal, como também com plena adesão por parte dos estados, DF e municípios, com suas relações estaduais e municipais de medicamentos essenciais, inseridas nos padrões epidemiológicos pertinentes e tendo como base a relação nacional e os preceitos e listas da OMS.

Quanto ao aspecto institucional da vigilância e segurança relacionadas à produção e uso de medicamentos, este continua sendo mantido sob responsabilidade da ANVISA, pelas permanentes intervenções e ações no campo do medicamento, não só no que se refere à qualidade e segurança, bem como sobre o uso racional.

Percebem-se algumas contradições: de um lado, no que se refere ao não-pagamento, ou seja, à gratuidade prevista na Constituição Federal, ao dizer que a saúde é dever do Estado e direito do cidadão (gratuidade generalizada?). Portanto, o Estado deve criar condições de prover qualidade de vida e saúde à população, incluindo a Assistência Farmacêutica, inclusão esta feita pela Lei 8.080/90. Por outro, mecanismos implantados ligados ao pagamento, como o Programa Farmácia Popular do Brasil.

Considerando o acesso aos medicamentos, a PNM mostra ambiguidade quando, apesar de não explicitar, deixa subentendida a diferença existente entre os diferentes tipos de acesso: a gratuidade total, na qual existe acesso a medicamentos essenciais previsto, conforme os preceitos constitucionais e a Lei 8.080/90, embora essa gratuidade não esteja muito bem esclarecida no sentido do que será gratuito; quebra de patente, facilitando a compra por parte do Governo e, em consequência, a distribuição, por diminuir os custos para a aquisição, o que faz com que haja condições para a Assistência Farmacêutica integral preconizada pelo SUS; a política de genéricos, com a colocação no mercado de produtos com preços mais baixos, o que facilita a aquisição não só por parte do Governo, mas também pelo usuário; e, mais recentemente, o Programa Farmácia Popular do Brasil, cujo acesso ao medicamento é conseguido mediante pagamento por preço bem aquém do praticado pela indústria para o medicamento de marca, em função do sistema de copagamento pelo subsídio (BRASIL, 2004b).

Observa-se preocupação por parte do Governo com os medicamentos essenciais e genéricos, tanto no que tange à produção e acesso como em relação à prescrição e dispensação, denotando a estreita relação dos formuladores da política com a qualidade da assistência, conforme os preceitos constitucionais e aqueles preconizados pela OMS.

Conquanto a PNM diga que a Assistência Farmacêutica não deva se restringir apenas à aquisição e distribuição de medicamentos, dando ênfase ao

acesso aos medicamentos essenciais, o que se pode observar são ações governamentais que privilegiam mais o acesso. Tais ações não têm sido acompanhadas de mais atenção aos outros fatores que fazem parte dessa assistência, em especial ao aumento do uso irracional que acompanha essa melhoria do acesso. Isso porque quanto mais acesso, mais uso; e esse uso nem sempre se pauta nos devidos cuidados e orientações, mesmo se reconhecendo a necessidade e a importância do acesso ao medicamento na melhoria das condições de saúde da população. Observa-se, ainda, que embora exista uma lei federal (Lei 5.991/73) em plena vigência em todo o território nacional determinando a presença do farmacêutico como responsável técnico para a realização da dispensação de medicamentos à população, orientando-a e acompanhando tratamentos frente não somente às farmácias e drogarias privadas, como também às UBS, já que elas também possuem farmácias e executam a dispensação durante todo o seu horário de funcionamento, isto de fato ainda não ocorre em grande parte dos locais de atendimento. Para o CRF do estado de São Paulo, é necessário que seja imediatamente regularizada a situação das UBS com a contratação de farmacêuticos para a respectiva orientação aos pacientes (CRF-SP, 2000).

Da mesma forma, a PNAF, atualmente em vigor e que parece substituir a PNM, apesar de chamar a atenção para a diferença entre Assistência Farmacêutica e atenção farmacêutica, considerando esta última como a interação direta do farmacêutico com o usuário, não reconhece a necessidade da presença desse profissional nas ações de saúde. De forma semelhante, fala do direito ao acesso aos medicamentos, mas não entra no campo da gratuidade ou na redução dos custos dos mesmos, apesar de ter sido um documento retirado da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNMAF), ocasião em que são detectados de forma mais direta ou incisiva tais assuntos.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O medicamento, importante instrumento para a cura das doenças e para a manutenção da saúde, tem sua efetividade resultante de uma cadeia de fatores englobando desde a P&D de novos princípios ativos até seu uso final. Em geral, isso é feito graças a uma prescrição entendida como o “ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento” (BRASIL, 2001a, p. 37), normalmente expresso em uma receita médica e sua consequente dispensação. Nessa cadeia longa e demorada, podem estar envolvidos interesses conflitantes não só da parte produtora – a indústria –, como do lado do consumidor – usuário –, conflito este muitas das vezes mediado pelo mercado e/ou pelo Estado. De toda forma, o que se observa ao longo da história é que as populações pobres são as primeiras que sofrem os efeitos dessa disputa que, quando ocorre, quebra algum elo dessa cadeia ou provoca mais tensão para um dos lados quando esse conjunto de forças existe.

No Brasil, constitucionalmente a saúde é direito de todos, cabendo ao Estado disponibilizar recursos com vistas à sua provisão e, por legislação infraconstitucional, ao direito à assistência terapêutica integral, nela incluída a Assistência Farmacêutica. Portanto, não é aceitável que parte da população seja privada desse direito e não tenha acesso ao medicamento, como também não se pode aceitar que esse mesmo medicamento que cura possa levar ao aparecimento de diferentes problemas a ele relacionados em função de seu uso indevido. Nesse sentido, a necessidade de garantir o direito de todos às ações de saúde, o que implica que ninguém seja privado dos instrumentos responsáveis por essa garantia, entre eles o medicamento, exige a presença do Estado a partir da implementação de políticas públicas, essas entendidas como sendo o “Estado em ação” (HÖFLING, 2001, p. 31).

O país encontra-se entre os 10 maiores mercados consumidores de produtos farmacêuticos do mundo, com faturamento anual que gira em torno de 10,3 bilhões de dólares. Também aqui o mercado farmacêutico apresenta características de oligopólios como no resto do mundo, sendo possível identificar a concentração de mercados por classes terapêuticas e o domínio de empresas transnacionais. As empresas nacionais têm conseguido responder aos desafios,

ganhando significativa parcela do mercado, principalmente no tocante aos medicamentos genéricos. Além disso, somos um dos poucos países a possuírem um parque público estatal de produção de medicamentos, instalado em várias regiões do território nacional, voltado para a produção de medicamentos primordialmente destinados aos programas de saúde pública em Assistência Farmacêutica implementada pelas três esferas de Governo que compõem o SUS. Nosso conjunto de laboratórios públicos é capaz de produzir, por ano, aproximadamente 11 bilhões de unidades farmacêuticas, com 195 apresentações farmacêuticas, abrangendo mais de 107 princípios ativos. A produção desses laboratórios representa quase 3% da produção nacional em valor e 10% em volume, equivalente a cerca de 10% do total de compras em medicamentos pelo Ministério da Saúde (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). Desta forma, o Estado passa a ter muita importância e poder na dinâmica industrial do complexo, pelo potencial de suas políticas públicas, incentivando o setor por suas ações explícitas ou implícitas, não só pelo fato de funcionar como produtor, por meio dos laboratórios oficiais, bem como pelo poder de compra de bens e serviços e de repasse de recursos para os prestadores de serviços. E também pelos investimentos na indústria e rede assistencial e pelo conjunto de atividades regulatórias desempenhadas junto com a sociedade civil organizada.

Pode-se afirmar que a indústria farmacêutica tem poder de mercado, devido ao modo de operação de suas empresas, o grau de multinacionalidade, a capacidade de penetração e o poder econômico dos monopólios, em que poucas grandes empresas, de um reduzido número de países, dominam quase a totalidade da pesquisa, produção e comercialização dos fármacos em nível mundial. Faz-se presente, então, a importância de regulação pelo Estado a partir de uma política de medicamentos, visto que cada vez mais os custos dos tratamentos deverão aumentar, seja pela introdução de novos fármacos ou em consequência da longevidade (PINHEIRO, 1999).

Nos últimos cinco anos, não só o gasto total com saúde, bem como aquele com medicamento, tem se ampliado bastante. Revela-se preocupante a evolução dos gastos com medicamentos, por parte do MS, ocorrido no período de 2002 a 2006, com incremento superior a 120%, mostrando que esse elemento de despesa precisa ser monitorado para identificar fatores que podem estar contribuindo para essa discrepância. Segundo dados do Instituto Brasileiro de

Geografia e Estatística (IBGE), em 2006 houve crescimento de 3,7% do produto interno bruto (PIB) brasileiro contra aumento real de 7,5% no gasto total do MS e de 26% no gasto com medicamentos. Essa diferença entre os gastos com medicamentos em relação ao gasto total em saúde fornece uma importante informação: “para a execução do gasto com medicamentos nos novos patamares alcançados, a União teve que ampliar o orçamento da saúde e o Ministério da Saúde, por sua vez, possivelmente teve que cortar gastos em outros setores” (VIEIRA; MENDES, 2007, p. 14).

Partindo disso, cabe ao Estado, a partir de uma política nacional de medicamentos, a garantia da disponibilidade de acesso a medicamentos essenciais de boa qualidade, a preços custeados, a toda a população, assegurando também o seu uso adequado. Para Palmeira Filho e Shi Koo Pan (2003), eventuais medidas de apoio ao setor deveriam atender preferencialmente aos itens constantes da RENAME, evitando-se, assim, o incentivo ao consumo excessivo e desnecessário de medicamentos, a automedicação, ao mesmo tempo em que contribuiria para otimizar os custos da sua utilização em tratamentos de saúde. Da mesma forma, quaisquer políticas que vierem a ser estabelecidas para o setor devem levar em consideração as potencialidades e interesses de todos os vários agentes envolvidos, além de estar subordinadas ao interesse maior do país, e não apenas ao de segmentos, grupos ou interesses pontuais, evitando, assim, os erros do passado que conduziram ao atual estado de estagnação e fragmentação.

Loyola (2008) relata que, desde os anos 1960, diferentes governos brasileiros e em diversos momentos vêm implantando e implementando políticas de medicamentos que, em um mercado com predomínio de oligopólios e dominado por empresas farmacêuticas multinacionais, garantam o acesso aos medicamentos essenciais à preservação do estado de saúde de sua população, do qual grande parte encontrava-se e ainda se encontra excluída. Para a autora, a vontade política pode ser entendida como o empenho de um governo para o sucesso (ou não) de uma política, o que, no caso brasileiro, pode ser exemplificado com a Política Nacional de Medicamentos e a Lei dos Genéricos, ambas aprovadas no final da década de 1990, e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada em 2004.

O país convive com um sistema de saúde que engloba estabelecimentos públicos, compreendendo o SUS e serviços estatais e privados conveniados ou contratados pelo SUS e setor de saúde suplementar. Em particular, esses serviços de saúde prestados pelo sistema público, juntamente com outros complementares, tais como educação, saneamento, moradia, entre outros, constituem fatores de extrema importância para a qualidade de vida da população, ao mesmo tempo em que são motivo de preocupação para todos os gestores, não só pela natureza das práticas de assistência neles desenvolvidas, como também pelo grande volume de recursos por eles absorvidos.

O SUS, como uma política voltada para a garantia de todos ao direito à saúde, estruturalmente já conseguiu expressivos avanços. Contudo, ainda existem muitos desafios, mesmo que, reconhecidamente, esteja sabendo trilhar seus caminhos, apesar dos percalços naturais presentes em um programa dessa magnitude. No conjunto de respostas na tentativa de solucionar um dos graves problemas públicos da área da saúde, o do medicamento, a implementação de uma política de medicamento pode e deve ser considerada um avanço importante na construção e efetivação dessa mudança. Verifica-se que, além do que foi proposto e já realizado, a PNM conseguiu avançar em suas diretrizes, mesmo enfrentando importantes contradições, e que muito ainda há a ser feito. Aliada a outras políticas que lhe sucederam, trouxe e continua trazendo significativo progresso à Assistência Farmacêutica e à melhoria da qualidade de vida da população.

Enfatiza-se que ainda existem alguns pontos que não devem ser esquecidos e que contribuem para a efetivação do direito à assistência terapêutica integral, tais como: discussões políticas a serem travadas no que diz respeito à gratuidade; problemas relacionados à prescrição; Assistência Farmacêutica plena; e problemas relacionados à dispensação de medicamentos, entendida como um ato exercido pelo profissional farmacêutico que informa ao usuário como realizar o uso adequado do medicamento, não só no SUS como também nos estabelecimentos do setor privado. Esses elementos ainda obstaculizam o pleno direito às ações integrais de saúde, além de não conseguir dar conta de resolver problemas centrais relacionados ao uso do medicamento.

Tanto o SUS como as políticas de saúde implementadas e que permeiam sua estruturação e funcionamento constituem campo fértil de estudo e análise e

com a PNM não é diferente. Este trabalho não teve a pretensão de analisá-la em todas as suas competências, mas sim contribuir para o melhor entendimento do que é e de como ela se comporta diante de um problema público tão relevante como é o uso do medicamento, instrumento indispensável para a manutenção da saúde. Buscou-se, com o auxílio das referências que serviram de base para a execução da presente análise, não esgotá-la, mas, quem sabe, estimular outros pesquisadores e suscitar novas análises e sugestões.

REFERÊNCIAS

ALFOB – ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL. 2009 <http://www.alfob.com.br>, acesso em junho de 2009

ALVES, T.N.P. **Dispensação de medicamentos:** aspectos da realidade em Unidades Básicas de Saúde de Juiz de Fora-MG. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva), Universidade Federal de Juiz de Fora, em parceria com o Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Juiz de Fora, 2003.

ANGELLI, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos.** 3. ed., Rio de Janeiro: Record, 2008.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Parcerias para diminuir o mau-uso de medicamentos. São Paulo: **Revista de Saúde Pública**, v. 1, n. 40, p. 191-4, 2006.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em ANVISA <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>, acesso em dezembro de 2008

ARANDA, F. Recorde de intoxicações por remédios. **Jornal da Tarde**, São Paulo, 27 de julho de 2008. Seção Caderno. Disponível em: <http://www.jt.com.br/editoriais/2008/07/27/ger-1.94.4.20080727.17.1.xml>, acesso em julho de 2008.

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

BARROS, J.A.C. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. São Paulo: **Revista de Saúde Pública**, v. 17, n. 5, p. 377-86, out. 1983.

BARROS, J. A. C. Pensando o processo saúde doença: a que responde o modelo biomédico? São Paulo: **Saúde e Sociedade**, v. 1, n. 11, p. 67-84, 2002.

BARROS, J.A.C. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004

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

BERMUDEZ, J. A. Z. **Indústria farmacêutica, Estado e sociedade:** crítica da política de medicamentos no Brasil, São Paulo: HUCITEC, 1995.

BRASIL. Ações e Programas. **Farmácia Popular do Brasil**. Perguntas Frequentes – Farmácia Popular. 2009. <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/default.cfm>, acesso em abril de 2009.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**, Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Lei 8.080. 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., 1990.

BRASIL. Ministério da Educação. **Parecer CNE/CES 1.300/2001**, de 06 de novembro de 2001, <http://portal.mec.gov.br/cne/arquivos/pdf/CES1300.pdf>, 2001c, acesso em julho de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename**, Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica, Brasília, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Formulação de Políticas de Saúde. **Políticas de Saúde: Metodologia de Formulação**, Brasília, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**, Série C. Projetos, Programas e Relatórios, Brasília, n. 25, jul. 2001a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename**, Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica, Brasília, 2001b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename**, Secretaria de Políticas de Saúde. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica, Brasília, 2002a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para a sua organização**, Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica, Brasília, 2002b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **AprenderSUS: o SUS e os cursos de graduação da área da saúde**. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Série B. Textos Básicos de Saúde, Brasília, 2004a.

BRASIL. **Decreto 5090, de 20 de maio de 2004**. Regulamenta a Lei n. 10858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências. Brasília, 2004b.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 338, de 06 de maio de 2004.** Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1 n. 96, 20 de maio de 2004. Brasília: Ministério da Saúde, 2004c.

BRASIL. Ministério da Saúde, **Portaria GM nº 2.438/2005** – Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. 2005a. http://www.saudeinfonews.com.br/abre_legislacao.php?COD=1095, acesso em junho de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Farmácia Popular: manual básico.** Ministério da Saúde/Fundação Oswaldo Cruz. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília, 2005b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para a sua organização**, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 2ª ed. Série A: Normas e Manuais Técnicos, Brasília, 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Série B. Textos Básicos de Saúde, Brasília, 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.** Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília, 2006c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename**, Série B. Textos Básicos de Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 4. ed., Brasília, 2007a.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** Brasília: CONASS, 2007b.

BRASIL. Ministério da Saúde, **Portaria 204/GM de 29 de janeiro de 2007.** Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. 2007c <http://www.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>, acesso em agosto de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde, **Portaria 3.237/GM, 24 de dezembro de 2007.** Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. 2007d. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_3237_atencao_basica.pdf, acesso em agosto de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename**, Série B. Textos Básicos de Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Brasília, 2008a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Ofício Circular nº: 11/2008/DAF/SCTIE/MS**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Brasília, 2008b.

BRASIL. Diário Oficial da União – DOU. **Portaria GM 374/2008** nº 41, de 28 de fevereiro de 2008, p.118. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da saúde, 2008c. <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria374.pdf>, acesso em julho de 2009.

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

BUSS, P.M. Promoção da saúde e qualidade de vida. Rio de Janeiro: **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 5, n. 1, 2000, p. 163–177.

CANGUILHEM, G. **Ideologia e racionalidade nas ciências da vida**. Título original: *Ideologie et rationalité dans l'histoire des sciences de la vie*, Traduzido por Emília Piedade, Lisboa: Edições 70, 1977.

CARDOSO, B. A indústria tem remédio. Rio de Janeiro: **Conjuntura Econômica – FGV**, v. 63, n. 2, p. 33-40, fev. 2009.

CARVALHO, V.T.; CASSIANI, S.H.B; CHIERICATO, C. Erros mais comuns e fatores de risco na administração de medicamentos em unidades básicas de saúde. Ribeirão Preto: **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 7, n. 5, p. 67-75, dezembro 1999.

CASTRO, C.G.S.O. de (Coord.). **Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

CASTRO, J.D. Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. Porto Alegre: **Sociologias**, ano 4, n. 7, p. 122-135, jan/jun., 2002.

CASTRO, M.H.L. **A relação entre o público e o privado no sistema de saúde brasileiro**: repensando o papel do Estado (Tese de Doutorado), Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2006.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE SÃO PAULO – CRF-SP. Prossegue a luta do Conselho pelo cumprimento da 5.991/73 nas UBSs. **Revista do Farmacêutico**, São Paulo. Ed. 48, ago. 2000. Disponível em: www.crfsp.org.br. acesso em março de 2003.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – CRF-RJ. Judicialização no centro das atenções. Rio de Janeiro: **Revista Riopharma**, n. 85, jun-ago, 2009. Disponível em <http://www.crf-rj.org.br>. Acesso em outubro de 2009.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CREMESP. **Manual dos medicamentos genéricos**. Publicações. 2001 <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Publicacoes>, acesso em março de 2009.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CREMESP. CONJUNTURA - Pesquisas negligenciam doenças de populações pobres. **Revista Ser Médico**, Edição 33, outubro/novembro/dezembro de 2005, <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=RevistaSerMedico>, acesso em abril de 2009.

COSENDEY, M.A.E. *et al.* Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. Rio de Janeiro: **Caderno de Saúde Pública**, v. 16, n. 1, p. 171-182, 2000.

COSTA, N.R. Transição e movimentos sociais: contribuição ao debate da Reforma Sanitária. *In*: COSTA, N.R. *et al.* (Orgs.). **Demandas populares, políticas públicas e saúde**, v. I, Ciências Sociais e Saúde Coletiva, Vozes, co-ed. Petrópolis: ABRASCO, 1989.

DATASUS. <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2007/matriz.htm#cober>, acesso em agosto de 2008.

DIAS, C.R.C.; ROMANO-LIEBER, N.S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. Rio de Janeiro: **Caderno de Saúde Pública**, v. 22, n. 8: p. 1661-1669, ago, 2006.

DUPUY, J.; KARSENTY, S. **A invasão farmacêutica**. OLIVEIRA, C.R. (Coord), Rio de Janeiro: Graal, 1979.

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.

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

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

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. *In*: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (org.). **Brasil**: radiografia da saúde, Campinas: UNICAMP-IE, 2001.

GADELHA, C.A.G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde. Rio de Janeiro: **Caderno de Saúde Pública**, v. 19, n. 1, p. 47-59, jan-fev. 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.

GIDDENS, A. **A constituição da sociedade**. CABRAL, Álvaro. (trad.). São Paulo: Martins Fontes. 2003.

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

HANSENCLEVER, L. (org.). **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira**. Projeto 914BRZ58, diagnóstico do setor farmacêutico: proposta de acompanhamento de preços. UNESCO. Grupo Inovação. Instituto de Economia, Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2002.

HEINECK, I.; SCHENKEL, E.P.; VIDAL, X. Medicamentos de venta libre en el Brasil. **Rev Pan-Americana de Salud Publica/ Pan American Journal of Public Health**, v. 3, n. 6, 1998.

HÖFLING, E.M. Estado e políticas (públicas) sociais. Campinas: **Cadernos Cedes**, ano XXI, n. 55, nov. 2001.

HOWLETT, M. A dialética da opinião pública: efeitos recíprocos da política pública e da opinião pública em sociedades democráticas contemporâneas. Campinas: **Opinião Pública**, v. VI, n. 2, 2000, p.167-186.

JONCHEERE, K. A necessidade e os elementos de uma política nacional de medicamentos. *In*: BONFIM, J.R.A.; MERCUCCI, V.L. (Orgs.). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: HUCITEC, 1997. p. 49–63.

KOOGAN, A.; HOUAISS, A. **Enciclopédia e dicionário ilustrado**, 4. ed. Rio de Janeiro: Seifer, 1999.

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

LEFÈVRE, F. A oferta e a procura de saúde imediata através do medicamento: proposta de um campo de pesquisa. São Paulo: **Revista de Saúde Pública**, v. 21, n. 1, p. 64-7, 1987.

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

LOPES, L.C.; TOLEDO, M.I. Princípios básicos de farmacologia clínica relevantes ao estudo da farmacoepidemiologia. *In*: CASTRO, L.L.C. (Org.). **Fundamentos de farmacoepidemiologia**. Campo Grande: Grupo de Pesquisa em Uso Racional de Medicamentos - GRUPURAM, 2001. p. 19–36.

LOYOLA, M.A. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. Rio de Janeiro: **Ciência & Saúde Coletiva**, 13 (Sup.), p. 763-778, 2008.

LUGONES, R. Análisis comparado de política de medicamentos. *In*: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R. de A. (Org.). **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: HUCITEC, 1999. p. 79–92.

LUÍZA, V.L.; 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.

MADRIT, Y.; VELÁSQUEZ, G.; FEFER, E. The economics of pharmaceuticals and health sector reform in the Americas. **Rev Pan-Americana de Salud Publica/ Pan American Journal of Public Health**, v. 3, n. 5, 1998.

MAGALHÃES, L.C.G. *et al.* Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002. **Texto para discussão nº 995**. Brasília: IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, nov. 2003.

MALTA, D.C. *et al.* Perspectivas da regulação na saúde suplementar diante dos modelos assistenciais. Rio de Janeiro: **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p. 433-444, 2004.

MARIN, N. *et al.* (org.) **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: Opas/OMS, 2003.

MARÍN, N. Los servicios farmacéuticos en la atención de salud. *In*: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R. de A. (Org.). **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: HUCITEC, 1999. p. 125–139.

MARQUES, M.C.C. Saúde e poder: a emergência política da Aids/HIV no Brasil. Manguinhos: **História, Ciências, Saúde**, v. 9 (suplemento): 41-65, 2002.

MATTOS, R.A. A integralidade na prática (ou sobre a prática da integralidade). Rio de Janeiro: **Caderno de Saúde Pública**, v. 20, n. 5, p. 1411-16, 2004.

MATTOS, R.A. Integralidade e a formulação de políticas específicas de saúde. *In*: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. organizadores. **Construção da integralidade: cotidiano, saberes e práticas em saúde**, Rio de Janeiro: UERJ, IMS: ABRASCO, 2007.

MATTOS, R.A. Os sentidos da integralidade: algumas reflexões. *In*: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. **Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde**, Rio de Janeiro: UERJ, IMS: ABRASCO, 2001.

MATTOS, R.A. Sobre os limites e possibilidades dos estudos acerca dos impactos das políticas públicas relativas à epidemia de HIV/AIDS: algumas reflexões metodológicas feitas a partir do caso brasileiro. *In*: PARKER, R.; GALVÃO, J.; BESSA, M.S. (Orgs.). **Saúde, desenvolvimento e pesquisa: resposta frente à AIDS no Brasil**. ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Rio de Janeiro: 34, 1. ed., 1999.

MIGUELOTE, V.R.S. **A indústria do conhecimento, o médico e a indústria farmacêutica**: uma coprodução de técnicos e técnicas de poder. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, (Dissertação de Mestrado), Rio de Janeiro, 2008.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento**: pesquisa qualitativa em saúde. 10. ed., São Paulo, Hucitec, 2007.

MOSEQUI, G.B.G. *et al.* Avaliação da qualidade do uso de medicamentos em idosos. São Paulo: **Revista de Saúde Pública**, v. 33, n. 5, p. 437-444, 1999.

NASCIMENTO, A.C.; SAYD, J.D. “A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”, isto é regulação? *PHYSIS*: Rio de Janeiro: **Revista de Saúde Coletiva**, v. 15, n. 2, p. 305-328, 2005.

NEGRI, B. **Política federal de assistência farmacêutica**: 1990 a 2002. Textos básicos de saúde. Série B. Brasília: Ministério da Saúde, 2002a.

NEGRI, B. **A política de saúde no Brasil nos anos 90**: avanços e limites. Textos Básicos de Saúde. Série B. Brasília: Ministério da Saúde, 2002b.

NÓBREGA, O.T.; KARNIKOWSKI, M.G.O. A terapia medicamentosa no idoso. Rio de Janeiro: **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, n. 2, p. 303-313, 2005.

OLIVEIRA, E.A.; LABRA, M.E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. Rio de Janeiro: **Caderno de Saúde Pública**, v. 22, n.11, p. 2379-89, nov, 2006.

OLIVEIRA, E.A. **Política de produção pública de medicamentos no Brasil**: caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE) (Tese de Doutorado), Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 2007.

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

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

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **International drug monitoring: the role of national centers**. Genebra: 1972.

OPAS – ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil**: estrutura, processo e resultados; Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

PACHECO, R.S. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. Rio de Janeiro: **Revista de Administração Pública**, v. 40, n. 4: p. 523-43, jul/ago, 2006.

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

PEPE, V.L.E.; CASTRO, C.G.S.O. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. Rio de Janeiro: **Caderno de Saúde Pública**, v. 16, n. 3, p. 815-822, jul-set. 2000.

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, 1999. p. 165–178.

PONTES JÚNIOR, D.M. *et al.* A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. Rio de Janeiro: **Caderno de Saúde Pública**, v. 9, n. 24, p. 2081-2090, set, 2008

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A.V. Mudanças recentes na estrutura da indústria farmacêutica. *In*: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (org.). **Brasil: radiografia da saúde**, Campinas: UNICAMP-IE, 2001.

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

REGO, E.C.L.R. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. Rio de Janeiro: **Revista do BNDES**, v. 7, n. 14, p. 367-400, dez. 2000.

RIBEIRO, M.A.R. Saúde pública e as empresas químico-farmacêuticas. Manguinhos: **História, Ciências, Saúde**, Manguinhos, v. 7, n. 3, p. 607-626, fev. 2001.

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

ROZENFELD, 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.

ROZENFELD, S. Farmacêutico: profissional de saúde e cidadão. Rio de Janeiro: **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, suplemento, p. 561-68, 2008.

SAMPAIO, J.; ARAÚJO JÚNIOR, J.L. Análise das políticas públicas: uma proposta metodológica para o estudo no campo da prevenção em Aids. Recife: **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 6, n.3, p. 335-46, jul/set. 2006.

SANTOS, F.P.; MERHY, E.E. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro: uma revisão. **Interface**, Botucatu, v. 10, n. 19, p. 25-41, Jun 2006.

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, V.; NITRINI, S.M.O.O. Indicadores do uso de medicamentos prescritos e de assistência ao paciente de serviços de saúde. São Paulo: **Revista de Saúde Pública**, USP, v. 38, n. 6, p. 819-826, 2004.

SAYD, J.D. **Mediar, medicar, remediar**: aspectos da terapêutica na medicina ocidental. Rio de Janeiro: EdUERJ, 1998.

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

SILVA, T. *et al.* Bulas de medicamento e a informação adequada ao paciente. São Paulo: **Revista de Saúde Pública**, USP, v. 34, n. 2, p. 184-9, abr., 2000.

SINITOX – SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS. 2006. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/sinitox/2006/umaanalise2006.htm>, acesso em agosto de 2008.

SOBRAVIME. SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTO. **O que é uso racional de medicamentos**. Acción Internacional para la Salud – América Latina e El Caribe. São Paulo, 2001.

SOUZA, C. Políticas Públicas: questões temáticas e de pesquisa. Salvador: **Caderno CRH**, n. 39, p. 11-24, jul./dez. 2003

SOUZA, C. Políticas públicas: uma revisão da literatura. Porto Alegre: **Sociologias**, ano 8, n. 16, p. 20-45, jul/dez, 2006.

STEIN, Y. O BNDES é o elo que faltava. Brasília: **Revista desafio do desenvolvimento – IPEA**. n. 39, p. 40-47, jan/08. Disponível em: <http://desafios2.ipea.gov.br>, acesso em janeiro de 2009.

VARELLA, R.B. Aspectos da epidemia de AIDS em município de médio porte do Rio de Janeiro, 2000-2004. São Paulo: **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 4, n. 9, p. 447-53, 2006.

VELÁSQUEZ, G. El papel del Estado em El financiamiento de los medicamentos. *In*: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESHER, A. (Org.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel Del Estado**, Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

VIANA, A.L. 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. 205-15.

VIANA, A.L.d'A.; FAUSTO, M.C.R.; LIMA, L.D. Política de saúde e equidade. São Paulo: **São Paulo em Perspectiva**, v. 17, n. 1, p. 58-68, 2003.

VIANNA, C. M. M. Estruturas do sistema de saúde: do complexo médico-industrial ao médico-financeiro. Rio de Janeiro: **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v.12, n.2, p. 375-90, 2002.

VÍCTORA, C.G.; KNAUT, D.R.; HASSEN, M.N.A. **Pesquisa qualitativa em saúde: uma introdução ao tema**. Porto Alegre: Tomo, 2000.

VIEIRA, F.S; MENDES, A.C.R. **Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos**. Ministério da Saúde, Secretaria Executiva Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Núcleo Nacional de Economia da Saúde. 2007. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1001, acesso em agosto de 2009.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. Rio de Janeiro: **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. 3, p. 444-9, 2006.

VIEIRA, R.C.P.A. **Propagandas de medicamentos distribuídas aos médicos: aspectos legais, farmacológicos e de mercadização**. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva), Instituto de Medicina Social, Rio de Janeiro: Universidade Estadual do Rio de Janeiro, 2004.

VILAS, C.M. Estado y mercado en la globalización: la reformulación de las relaciones entre política y economía. Curitiba: **Revista de Sociologia e Política**, n. 14: p. 29-49, jun. 2000.

ZUCCHI, P.; DEL NERO, C.; MALIK, A.M. Gastos em saúde: os fatores que agem na demanda e na oferta dos serviços de saúde. **Saúde e Sociedade**, n. 9, v. 1-2: p. 127-150, 2000.