



**Universidade do Estado do Rio de Janeiro**

**Centro Biomédico**

**Instituto de Medicina Social**

Pedro Henrique Marques Villardi Miranda

**Saúde pública, patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: arranjos  
para a produção de medicamentos essenciais no Brasil (1960-2013)**

Rio de Janeiro

2014

Pedro Henrique Marques Villardi Miranda

**Saúde pública, patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: arranjos para a produção de medicamentos essenciais no Brasil (1960-2013)**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, em regime de associação da Universidade Federal do Rio de Janeiro, da Fundação Oswaldo Cruz e da Universidade Federal Fluminense. Área de contratação: Bioética e Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Marilena Cordeiro Dias Villela Correa

Rio de Janeiro

2014

CATALOGAÇÃO NA FONTE  
UERJ/REDE SIRIUS/CB/C

M672 Miranda, Pedro Henrique Marques Villardi.  
Saúde pública, patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: um estudo dos arranjos para produção de medicamentos essenciais no Brasil (1960-2012) / Pedro Henrique Marques Villardi Miranda. – 2014.  
118 f.

Orientadora: Marilena Cordeiro Dias Villela Corrêa.

Dissertação (mestrado) Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social. Regime de associação com a Universidade Federal do Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz e Universidade Federal Fluminense.

1. Saúde pública - Teses. 2. Política de saúde - Teses. 2. Medicamentos – Patentes - Brasil - Teses. 3. Medicamentos essenciais – Teses. I. Corrêa, Marilena Cordeiro Dias Villela. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. III. Título.

CDU 615.1(81)

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

---

Assinatura

---

Data

Pedro Henrique Marques Villardi Miranda

**Saúde pública, patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: arranjos para a produção de medicamentos essenciais no Brasil (1960-2013)**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, em regime de associação da Universidade Federal do Rio de Janeiro, da Fundação Oswaldo Cruz e da Universidade Federal Fluminense. Área de contratação: Bioética e Saúde Coletiva.

Aprovada em 24 de setembro de 2014.

Banca Examinadora:

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Marilena Cordeiro Dias Villela Correa (Orientadora)  
Instituto de Medicina Social – UERJ

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Maria Andrea Loyola  
Instituto de Medicina Social – UERJ/PPGBIOS

---

Prof. Dr. André Rangel Rios  
Instituto de Medicina Social – IMS/UERJ/PPGBIOS

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Jaqueline Mendes Soares  
Instituto Nacional de Propriedade Industrial

Rio de Janeiro

2014

## AGRADECIMENTOS

Ainda que muito brevemente e sabendo que estas linhas não conseguirão refletir nem esgotar o que algumas pessoas significaram durante essa jornada, agradeço de toda minh' alma:

À minha querida orientadora, Marilena Correa, pelas horas investidas nesse trabalho, pela paciência, pelas consultas médicas, pelas portas abertas e por me ensinar tanto sobre tudo.

À minha mulher Paula, com as desculpas pelas noites em claro que passei escrevendo esse trabalho, por ter me apoiado incansavelmente nessa caminhada e com quem quero dividir essa conquista como dividimos nossa casa.

À minha mãe, Raquel, pelas ajudas e apoios de todas as naturezas possíveis e imagináveis nessa e em todas as caminhadas.

Aos amigos do GTPI, especialmente Marcela e Felipe, que trouxeram, intencionalmente ou não, reflexões tão valiosas para esse trabalho e por entenderem minhas ausências na reta final. Aos colegas do Grupo de Pesquisa do IMS, Eduardo, Pedro e Koichi, Prof<sup>a</sup> Wanise Barroso, Prof<sup>a</sup> Maria Andrea Loyola pelas reflexões que ampliaram os horizontes dessa pesquisa.

À toda equipe do PPGBIOS e do IMS/UERJ pelo apoio nas horas necessárias.

À CAPES, pelo financiamento durante o curso de mestrado.

Imagine, por apenas um segundo, como seria o mundo sem medicamentos essenciais.

*Dr. Halfdan Mahler*

## RESUMO

VILLARDI, Pedro Henrique. *Saúde pública, patentes farmacêutica e acesso a medicamentos: um estudo dos arranjos para produção de medicamentos essenciais no Brasil (1960-2012)* 2014. 116. Dissertação (Mestrado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) – Programa de Pós-Graduação, em associação da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, da Universidade Federal Fluminense e da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2014.

Esta dissertação tem como objetivo o estudo da relação entre saúde pública, políticas e programas públicos de acesso a produtos terapêuticos e patentes farmacêuticas. Mais especificamente, há especial interesse em compreender as relações entre o conceito de medicamentos essenciais, de natureza teórica, e os programas e políticas públicas de produção de insumos de saúde (medicamentos e vacinas), no Brasil, de 1960 a 2012. Pode-se considerar que os esforços empreendidos pelos governos brasileiros para fomentar a produção destes insumos remontam à década de 1960. Selecionaram-se, neste estudo, políticas públicas e iniciativas, públicas e privadas, que tiveram como objetivo a produção de medicamentos essenciais, com destaque para a experiência de cópia de medicamentos ARVs e, para a produção de vacinais, o que deu origem ao Programa Nacional de Imunizações. Em período mais recente (2008-) verifica-se a emergência da política conhecida como Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Cumpre destacar que uma característica transversal a tais experiências é a finalidade de abastecer o mercado interno, especificamente políticas públicas de distribuição. O fator que modificou significativamente a forma de se formatar políticas e programas públicos de fortalecimento da produção local de medicamentos foi a assinatura do Acordo TRIPS, da OMC, em 1994, que obrigou os países a reconhecerem patentes farmacêuticas e a modificação da Lei de Propriedade Industrial (LPI), em 1996. Nesse sentido, a dissertação analisa formas de o governo brasileiro lidar com os monopólios criados pelas patentes farmacêuticas, a saber, as salvaguardas do TRIPS e da LPI, visando à proteção da saúde pública. A dissertação pretende estudar tanto as políticas em si mesmas, quanto, e, sobretudo, os arranjos que emergem da articulação entre tais políticas, programas e iniciativas com o conceito de medicamentos essenciais. Para isso, é necessário estudar a evolução deste conceito em seus aspectos teóricos e os desafios para transformar o conceito em políticas públicas, ao longo dos anos 1980. Finalmente, a partir das prévias experiências analisadas, pretende-se estudar os atuais arranjos decorrentes da articulação entre políticas públicas na área da saúde que implicam setores industriais e econômicos mais amplos, as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo São abordadas as relações que a dinâmica do estabelecimento desta política guardam com o conceito de medicamentos essenciais, um conceito historicamente central para saúde pública em geral, as políticas de assistência farmacêutica e na resposta ao problema do acesso a medicamentos e a garantia da realização do direito à saúde no Brasil.

Palavras-chave: Saúde Pública. Medicamentos essenciais. Produção local de medicamentos.

Patentes farmacêuticas. Parcerias para Desenvolvimento Produtivo. PDP

## ABSTRACT

VILLARDI, Pedro Henrique. *Public health, pharmaceutical patents and access to medicines: a study of the arrangements for the production of essential medicines in Brazil (1960-2012)*. 2014. 116. Dissertação (Mestrado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) – Programa de Pós-Graduação, em associação da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, da Universidade Federal Fluminense e da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2014.

This thesis aims to study the relationship between public health, public policies and programs of access to therapeutic products and pharmaceutical patents. More specifically, there is special interest in understanding the relationship between the concept of essential medicines and public programs and policies and drug production in Brazil from 1960 to 2012. It can be considered that the efforts of Brazilian governments to foster the production of such products date back to the 1960s. We selected in this study public policies and initiatives, public and private, which were aimed at the production of essential medicines, highlighting the experience of copying ARVs; and for the production of vaccine, which gave rise to the National Immunization Program. In the most recent period (2008-), we see the emergence of the policy Productive Development Partnerships (PDPs). It is worth noting that such policy has the purpose of supplying the domestic market, specifically public distribution policies. The factor that significantly modified the way to format public policies and programs to strengthen local production of medicines was the signing of the TRIPS Agreement of the WTO in 1995, which forced countries to recognize pharmaceutical patents and the modification of the Brazilian Law of Property industrial (LPI) in 1996 Accordingly, the dissertation examines ways to deal with the Brazilian government monopolies created by pharmaceutical patents, namely the TRIPS safeguards and LPI, in order to protect public health. The dissertation aims to study both the policies themselves as, and especially, the arrangements that emerge from the articulation of such policies, programs and initiatives with the concept of essential medicines. For this it is necessary to study the evolution of this concept in their theoretical aspects and challenges to transform the concept in public policy over the 1980s. Finally, from previous experiences analyzed, we intend to study the current arrangements arising from the relationship between health public policies involving more broadly industries and economic sectors, the Productive Partnerships for Development. We address the relations that the dynamics of the establishment of this policy keeps with the concept of essential medicines, historically a central concept for public health in general, the policies of pharmaceutical care and the response to the problem of access to medicines and ensuring the realization of the right to health in Brazil.

Keywords: Public Health. Essential medicines. Local production of drugs. Pharmaceutical patents. Public Private Partnership

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Objetivos estratégicos da PDP. ....	39
Figura 2 – Integração da PDP com programas em curso. ....	41
Figura 3 - Evolução do déficit da balança comercial em insumos de saúde. ....	46
Figura 4 - Complexo Industrial de Saúde – Caracterização geral .....	51

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida ( <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> )
MAS	Assembleia Mundial da Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Antriretroviral
AZT	zidovudina
CEME	Central de Medicamentos
CIES	Complexo Industrial-econômico da Saúde
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
COOPI	Coordenadoria de Propriedade Intelectual
CUP	Convenção União de Paris
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
ENCTI	Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
GATT	Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio ( <i>General Agreement on Tariffs and Trade</i> )
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GHI	Iniciativas de Saúde Global ( <i>Global Health Initiatives</i> )
HAI	Ação Internacional pela Saúde ( <i>Health Action International</i> )
HIV	Vírus da Imunodeficiência Adquirida
IFPMA	Federação Internacional das Associações de Produtores de Medicamentos ( <i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association</i> )
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LPI	Lei de Propriedade Industrial

MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MNA	Movimento dos Não-Alinhados
MS	Ministério da Saúde
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização não-Governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PACTI	Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação
PBM	Plano Brasil Maior
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PHC	Atenção Básica ( <i>Primary Health Care</i> )
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNI	Programa Nacional de Imunização
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
SECTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADIPC)( <i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> )
UNCTAD	Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento
UNICEF	Fundo nas Nações Unidas para a Infância
UNIDO	Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial
UNRRA	Agência de Alívio e Reabilitação das Nações Unidas
USTR	<i>United States Trade Representative</i>

## SUMÁRIO

	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	13
1	<b>O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO, A CÓPIA DE ARVS E AS PDPS: POLÍTICAS E PROGRAMAS PÚBLICOS DE FORTALECIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL</b> .....	18
1.1	<b>Antecedentes</b> .....	18
1.2	<b>O setor saúde em programas públicos de desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional</b> .....	22
1.3	<b>Recuperando elementos históricos</b> .....	24
1.4	<b>A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE, 2003-2008)</b> .....	31
1.5	<b>Política de desenvolvimento produtivo (2008-2011)</b> .....	39
1.6	<b>O Complexo Industrial de Saúde</b> .....	41
1.7	<b>O Plano Brasil Maior (2011)</b> .....	44
1.8	<b>O modelo global e o modelo brasileiro da PDP: entre a inovação e a busca pela autonomia tecnológica</b> .....	53
2.	<b>MEDICAMENTOS ESSENCIAIS: ASPECTOS HISTÓRICOS E GEOGRÁFICOS</b> .....	56
2.1	<b>O contexto internacional de emergência do conceito de medicamentos essenciais</b> .....	57
2.2	<b>A década de 1970: a emergência do conceito de “medicamentos essenciais” na OMS</b> .....	61
2.3	<b>A década de 1980: transformando o conceito em política</b> .....	73
2.4	<b>Os anos 1990 e 2000, a era da Saúde Global</b> .....	78
2.5	<b>Os novos delineamentos do conceito de medicamentos essenciais: novos medicamentos e os arranjos entre AIDS e patentes farmacêuticas</b> .....	81
3	<b>DISCUSSÃO FINAL</b> .....	86
3.1	<b>Entre a segurança <i>high</i> e a segurança <i>low</i></b> .....	87
3.2	<b>Na era da Saúde Global, onde fica o conceito de medicamentos essencial?</b> .....	93
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	100

**ANEXO** - Ministério da Saúde - *Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde*. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP (2009-2013) .....

## INTRODUÇÃO

Desde 2008, quando escrevi minha monografia para obter o diploma de graduação em Relações Internacionais, até hoje tenho me dedicado a entender e incidir sobre o problema de acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas, especialmente no tocante ao caso da AIDS, no Brasil. Na minha monografia busquei entender como a *práxis* neoliberal chegou ao Sul Global com um projeto hegemônico que atingiu diversos campos da sociedade, inclusive a saúde pública, uma vez que as patentes farmacêuticas mercantilizaram a saúde.

Na dissertação, propus, ainda que de maneira incipiente, que as ONGs/AIDS, por meio da tentativa de remover as barreiras de patentes, constituiriam uma perspectiva contra-hegemônica, na medida em que buscavam desmercantilizar o medicamento. Como muitos que estudam esse tema, fiquei impressionado e passei a admirar a atuação de grupos de pacientes desde o início da epidemia de AIDS e como foram capazes de deslocar sua agenda política das clássicas questões da AIDS, como prevenção e combate ao preconceito, para a militância no campo das patentes farmacêuticas.

Abordar esse tema tinha que ver largamente com um incômodo de como um direito poderia se sobrepor a outro ou, mais precisamente, como um direito privado – direitos de propriedade intelectual – poderia colocar em risco um direito coletivo – direito à saúde. A questão extrapola inclusive a seara dos direitos e recai sobre a apropriação do conhecimento, sobre a proibição de explorar uma tecnologia com potencial de salvar vidas. Esses foram, majoritariamente, os motivos que me levaram ao campo da Saúde Coletiva, onde encontrei ferramentas teóricas e metodológicas que tornaram o estudo do tema possível.

Igualmente, a percepção de que a tensão entre direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos não é tema prioritário nas discussões na Saúde Coletiva, como também não era/é nas Relações Internacionais, o que torna ainda mais relevante seu estudo. Sem embargo, é possível notar que o interesse no tema vem aumentando no Instituto de Medicina Social, com a linha Patente e Saúde Pública, do Grupo CNPq coordenado pelas Professoras Dra. Marilena Corrêa e Profa Dra Wanise Barroso, mas também em outros centros de pesquisa.

## **A pesquisa**

Em relação à pesquisa em si, o objeto de estudo dessa dissertação é a relação entre saúde pública, políticas e programas públicos de acesso a produtos terapêuticos e patentes farmacêuticas. Mais especificamente, há especial interesse da pesquisa em compreender as relações que esses três conceitos guardam entre si e com dois outros elementos, um de natureza teórica e outro de natureza material.

O primeiro é o conceito de medicamentos essenciais, conceito capaz de articular e organizar diversas políticas públicas, desde assistência farmacêutica até políticas de fortalecimento industrial. O conceito de medicamentos essenciais abordado neste estudo é será aquele elaborado em nível internacional pela OMS, embora pontuemos ao longo do trabalho alguns momentos em que o Brasil se debruçou sobre a questão. Os aspectos históricos e geográficos do termo também são importantes para entendermos como a modulação do conceito gerou interações outras, como àquelas estabelecidas na chamada Era da Saúde Global.

O segundo trata das políticas e programas brasileiros de fomento à produção local de medicamentos e fortalecimento do parque farmoquímico no país. Em virtude do tempo da pesquisa e por se tratar de uma dissertação de mestrado, algumas experiências foram selecionadas e melhor desenvolvidas. As experiências abordadas aqui de forma mais detida foram: (a) a construção do programa de imunobiológicos; (b) a experiência de cópia de medicamentos; e (c) as políticas industriais de desenvolvimento do parque farmoquímico nacional, desde 2003, com enfoque particular a partir de 2008, nas chamadas Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs). As escolhas dos programas se deram por conta de diálogos e correlações mais intensos com o problema do acesso a medicamentos, direitos de propriedade intelectual e o conceito de medicamentos essenciais.

Uma vez que o foco desse trabalho não está nos elementos em si, mas na relação e diálogos guardados entre eles, foi necessário buscar autores que tratassem tanto de políticas industriais na área da saúde como de políticas de acesso; que abordassem tanto do aspecto teórico do conceito de medicamentos essencial, como de suas manifestações concretas no campo da saúde e da assistência farmacêutica em particular, qual seja: a elaboração de listas e seu potencial organizador de programas de produção e políticas de distribuição de

medicamentos; que trouxessem a baila tanto os aspectos da saúde pública como os relacionados à aquisição de *know-how* tecnológico no tocante ao tema da produção de medicamentos; que refletissem tanto sobre a realidade brasileira no Brasil, quanto sobre o cenário internacional.

Assim, os autores nacionais sobre os quais nos baseamos para desenvolver essa dissertação foram Bermudez, Bonfim e Mercucci, que trazem os elementos necessários para a discussão sobre políticas de fortalecimento industrial do setor saúde, principalmente no que diz respeito à perspectiva histórica. Cassier e Correa também foram largamente utilizados para trabalhar com a questão da cópia de medicamentos, aprendizado tecnológico, capacidade de Estado em organizar o abastecimento de programas públicos de acesso a medicamentos, especialmente no caso da AIDS.

Além disso, Cassier e Correa foram importantes por se debruçarem e detalharem uma forma de aquisição de tecnologia e de organização da produção de medicamentos em contextos nos quais não se admitia patentes farmacêuticas, em contraposição a situações quando o país concede proteção por patente na área farmacêutica. Ou seja, os autores são de grande valia porque trabalham com a hipótese de arranjos entre saúde pública, aquisição tecnológica, distribuição de medicamentos essenciais e produção local de medicamentos. Ademais, em seu “elogio à cópia”, e o que ela envolve no plano da circulação de pessoas, saberes, formação de redes, a cópia pode conduzir a projetos locais de inovação de produtos terapêuticos, ainda que inovações não radicais, elas certamente responderão à necessidades de saúde do país.

Já os autores internacionais utilizados para o desenvolvimento dessa dissertação foram Greene e Antezana e Seuba. Greene é atualmente o autor mais afinado com nossas abordagens dos temas em estudo, na medida em que desenvolve a perspectiva histórica do conceito de medicamentos essenciais, apresentando a hipótese de captura do conceito no momento em que o mundo se adentra na Era da Saúde Global. Nessa “era”, Greene destaca a introdução de dois elementos que devem ser apontados como majoritariamente responsáveis pela reorganização do conceito de medicamentos essenciais: o Acordo TRIPS e a epidemia de HIV/AIDS. Finalmente, para situar nesta introdução nossas escolhas bibliográficas, parte central da metodologia abordada, cabe dizer que também recorreremos a autores com perspectivas históricas bem definidas como Reich e Fatturoso.

Antezana & Seuba, por sua vez, recuperam os debates dentro da OMS, destacando o elemento geográfico ao deixar transparecer que a emergência do conceito teve muito que ver com a dinâmica e os tensionamentos entre países primeiro-mundistas e terceiro-mundistas;

dinâmica que evoluiu para a dinâmica de tensões Norte Global – Sul Global. Do mesmo modo, Antezana e Seuba, como Greene, trabalham com a proposição que forças políticas além dos Estados nacionais foram determinantes não apenas para moldar e operacionalizar o conceito, mas também para transformá-lo em um discurso amplamente aceito ao redor do mundo, destacando a participação de organizações de defesa do consumidor – posteriormente de ONGs – e de associações de empresas farmacêuticas transnacionais.

A metodologia utilizada nesta dissertação foi o estudo e a discussão bibliográfica, levantamento de documentos oficiais, artigos e livros de avaliação dos resultados das políticas de fortalecimento da produção local de medicamentos, numa perspectiva histórica recente e atual. É importante ressaltar que por conta de uma grande parte do interesse desta dissertação estar em políticas extremamente recentes (2008-2012) não há na literatura artigos ou livros que se debrucem sobre as mais recentes políticas industriais para o setor saúde, nomeadamente as PDPs, avaliando-as ou propondo articulações ou arranjos com outros temas relevantes, comparativamente aos outros temas que já estão muito mais discutidos.

Finalmente, sobre a pesquisa que gerou esta dissertação - de caráter eminentemente bibliográfico como apontado –, cabe ressaltar que para o objeto / tema “medicamentos essenciais”, embora se encontre uma literatura muito mais vasta, os textos apresentam uma abordagem predominantemente operacional (elaboração de listas de medicamentos essenciais, ênfase nos pilares convencionais da assistência farmacêutica como o da racionalidade, qualidade, segurança e eficácia). Comparativamente, uma literatura mais conceitual do conceito de essencialidade que adjetiva os medicamentos é parca e nos provoca a reflexão.

## **Plano da dissertação**

Esta dissertação está dividida da seguinte forma: Seguindo-se esta introdução, temos o primeiro capítulo que tratará das questões referentes às políticas e programas de fortalecimento do parque farmoquímico brasileiro, contrapondo dois modelos de organização dos programas industriais, que serão ilustrados pelo programa nacional de imunização e cópia de ARVs, de um lado, e a política de fortalecimento industrial conhecida como Política de Desenvolvimento Produtivo.

O capítulo está organizado da seguinte maneira: (a) uma breve descrição do sistema internacional de propriedade intelectual, a conformação do programa nacional de distribuição gratuita de ARVs e as tensões que surgem dessa interação (b) a apresentação de duas experiências, a construção do programa de imunobiológicos e a experiência de cópia de ARVs; (c) formas de o Estado brasileiro lidar com as pressões orçamentárias e os desafios para manter a sustentabilidade do Programas de DST/AIDS; (d) a evolução das políticas e programas industriais no setor saúde; (e) breve comparação do modelo brasileiro de Parceria de Desenvolvimento Produtivo com o modelo internacional.

O segundo capítulo discutirá os aspectos teóricos e históricos da evolução internacional do conceito de medicamentos essenciais e está dividido da seguinte maneira: (a) o contexto de surgimento do conceito; (b) a década de 1970 e a entrada do conceito na OMS; (c) a década de 1980 e a tentativa de transformar o conceito em política; (d) os anos 1990 e 2000 e a entrada na chamada Era da Saúde Pública.

Finalmente, o terceiro e último capítulo trará discussões dos problemas tratados nos capítulos 1 e 2, seguidas de considerações finais aqui propostas à guisa da construção de hipóteses heurísticas e de problemas a serem mais investigados, que em alguns pontos ficam mais em abertos em detrimento de respostas muito bem delimitadas.

# **1 O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO, A CÓPIA DE ARVS E AS PDPS: POLÍTICAS E PROGRAMAS PÚBLICOS DE FORTALECIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL**

## **1.1 Antecedentes**

O ano de 1996 é um importante marco para entender a relação e as tensões entre saúde e propriedade intelectual, no Brasil, bem como para a compreensão dos desdobramentos ao redor dos temas. Com uma diferença de aproximadamente seis meses, o país se comprometeu com a distribuição universal do tratamento da AIDS para todos que necessitassem e passou a reconhecer patentes para produtos farmacêuticos, em decorrência de obrigações assumidas internacionalmente, a entrada na OMC. Propõe-se que esse ano seja um marco na história do setor saúde, especialmente no tocante a produção local de produtos químico-farmacêuticos e sua distribuição por programas públicos. As articulações entre conceitos, políticas e programas públicos relacionados à produção local de medicamento e o fornecimento de medicamentos para a população passaram a relacionar-se de maneira singular, inédita na história do setor do país.

No final do mesmo ano de 1996 o Estado brasileiro passou a assumir legalmente o fornecimento universal e gratuito de terapia antiretroviral (ARV) para os cidadãos com HIV/Aids. Foi aprovada a Lei nº9.313, dispondo que “Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) [receberiam], gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento”. De tal modo, o Estado brasileiro passava a se comprometer com o tratamento integral de todos os pacientes vivendo com HIV e, de forma quase concomitante, viu-se obrigado pelo TRIPS a reconhecer direitos de propriedade intelectual, que concederiam monopólios temporários aos medicamentos que ofereceria universal e gratuitamente.

O Programa Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde já havia sido criado em 1986, mas somente em 1990 a primeira compra de medicamentos ARVs e para doenças oportunistas foi realizada. Em 1993, estabeleceu-se uma política nacional de distribuição e entre 1995 e 1996 começou a ser oferecida a terapia tríplice, conhecida como “coquetel” (Passarelli & Terto Jr., 2003).

É preciso destacar que no primeiro momento, a produção local de medicamentos antiretrovirais (ARVs), baseada na cópia de moléculas foi fator determinante para que fosse possível levar a cabo a distribuição (Cassier e Corrêa, 2003; Reis, Vieira e Chaves, 2011). Com a produção organizada em redes ora formais ora informais de laboratórios públicos e privados, mas centralizada em Farmanguinhos, o governo brasileiro logrou distribuir e fornecer tratamento ARV para a população que dele necessitava mesmo antes da Lei 9.313/96 e, ao mesmo tempo, criou as bases que possibilitaram que o Brasil enfrentasse o desafio de executar uma política de distribuição universal de ARVs (Correa e Cassier, 2007).

No ano de 1994, a última rodada do GATT, sigla em inglês referente à Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio<sup>1</sup>, foi criada a Organização Mundial do Comércio<sup>2</sup> (OMC). Havia uma série de requisitos a serem cumpridos pelos países a fim de fazerem parte desse novo organismo multilateral, que a partir de então buscaria harmonizar e arbitrar sobre as regras do comércio mundial e a liberalização progressiva das tarifas do comércio. Um deles estava relacionado ao Anexo 1C, conhecido como TRIPS<sup>3</sup>, sigla em inglês para Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.

O TRIPS continha as disposições relacionadas à proteção dos direitos de propriedade intelectual e estabeleceu que cada país-membro da OMC deveria proteger de maneira eficaz tais direitos (patentes, marcas, segredo industrial), modificando suas legislações nacionais de modo a atender as provisões do Acordo. Tendo como objetivos reduzir os obstáculos ao livre comércio internacional e estimular o desenvolvimento tecnológico e a inovação, foram estabelecidos padrões mínimos que devem ser concedidos para os inventores para todos os campos do conhecimento. É preciso destacar que padrões mínimos não significam padrões baixos, especialmente entendendo a obrigatoriedade da concessão de patentes para todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico, e o mínimo de 20 anos de exploração exclusiva do detentor da patente (t Hoen, 2009; Gontijo, 2003).

As patentes concedem a seu titular um mínimo de 20 anos de monopólio sobre a tecnologia protegida, seja ela um processo ou um produto. Isso quer dizer que durante esse tempo, o Estado garante ao titular da patente via procedimentos administrativos e judiciais que nenhuma outra empresa ou pesquisador irá copiar, vender ou fabricar o objeto protegido

---

<sup>1</sup> Tradução livre para o português. Em inglês: *General Agreement on Tariffs and Trade*

<sup>2</sup> OMC, 2013.

<sup>3</sup> Em inglês, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. A sigla ADPIC é a tradução de TRIPS para o português e espanhol e francês. No entanto, uma vez que o Acordo é amplamente conhecido pela sigla em inglês, está será a utilizada nesta dissertação.

pela patente. A exclusividade de comercialização durante esse determinado tempo deveria ser uma forma de estimular o inventor a revelar sua invenção para o público e de permitir a ele recuperar os recursos investidos para chegar àquela tecnologia e que invista mais em Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) a fim de criar outros produtos. No setor farmacêutico, a necessidade da proteção é tida como importante por conta da alta disponibilidade de métodos da química orgânica na literatura especializada e a possibilidade premente de uma outra empresa copiar o produto original (Guimarães & Correa, 2012).

Na prática, a concessão de uma patente obriga o Estado e consumidores a comprarem somente o produto do titular da patente. Na medida em que há somente um fornecedor no mercado, o titular pode fixar altos preços, o que coloca em questão a capacidade de o Estado ou mesmo consumidores diretos de acessarem uma determinada tecnologia; no caso dos medicamentos, uma que poderia ser vital.

À exemplo do Brasil, até a assinatura do TRIPS, a maioria dos países em desenvolvimento não reconhecia patentes para produtos farmacêuticos (Gontijo, 2003). A partir da assinatura do TRIPS e de sua incorporação às legislações nacionais, observa-se a emergência de tensões relevantes nesses países entre o campo da saúde pública e das regras comerciais. A partir de então, nos países do chamado Sul Global, as relações entre patenteamento de produtos farmacêuticos e saúde pública assumia novos contornos e seria marcada por sérios impasses.

Daí resultam as tensões entre patentes farmacêuticas e saúde pública: o patenteamento terá impactos no acesso aos medicamentos e no direito a saúde, em países pobres e/ ou de renda média como o Brasil, como discutiremos em detalhe. Este fato chocou-se contra o que se havia construído no pós-guerra, com a criação da OMS, na área farmacêutica e que ao longo de quase meio século impulsionou a emergência e o desenvolvimento do conceito de medicamentos essenciais.

Já projetando as dificuldades que patentes farmacêuticas poderiam gerar para a efetivação do direito à saúde em seus sistemas públicos e mesmo para os consumidores, os países em desenvolvimento após grande embate com os países desenvolvidos foram capazes de incorporar ao Acordo TRIPS o que se convencionou chamar de "medidas de proteção de saúde pública". As medidas de proteção seriam mecanismos para evitar que os direitos de propriedade intelectual fossem empecilhos para realização de programas públicos, por exemplo, de distribuição de medicamentos.

Algumas delas seriam: i) um período de transição para países em desenvolvimento e menos desenvolvidos que não reconhecessem patentes em certos campos tecnológicos modificarem suas leis para adequá-las aos novos padrões internacionais, ii) a possibilidade de definição soberana de como seriam interpretados os requisitos necessários para a concessão de uma patente, iii) a possibilidade de o poder público licenciar a tecnologia protegida por uma patente permitindo à terceiros ou a ele mesmo explorar a patentes – licença compulsória e uso público não comercial, em determinadas situações determinadas em lei, dentre outras<sup>4</sup>.

O Brasil modificou e aprovou sua nova Lei de Propriedade Industrial (LPI) ainda em 1996, de forma precipitada e incluindo previsões que iam além do mínimo obrigatório de acordo com o disposto no Acordo TRIPS, abrindo mão dos dez anos de período de transição aos quais tinha direito enquanto país em desenvolvimento. Além disso, o Brasil inclui o instituto das patentes conhecidas como *pipeline* ou de revalidação, que retirou mais de 1.000 moléculas do domínio público e colocando-as em domínio privado, apenas com a exigência de não haver sérios preparativos para a comercialização e a patente ter sido concedida em seu país de origem (Miranda, Viegas & Mey, 2009).

Com relação à adoção de medidas de proteção da saúde, isso aconteceu em momentos distintos. A licença compulsória foi incluída desde 1996 na nova lei (embora só tenha sido regulamentada em 1999), mas outras salvaguardas, como Exceção Bolar<sup>5</sup> e a participação do setor saúde no exame de patentes farmacêuticas – instituto conhecido no Brasil como Anuência Prévia da ANVISA – só vieram em 2001, quando a lei foi modificada pela primeira vez.

A partir de então, diversos foram os arranjos entre políticas e programas públicos de distribuição, produção de medicamentos e direitos de propriedade intelectual advindos das contradições inerentes a esse contexto incluindo, no caso brasileiro, a negociação de preços entre Estado e firmas proprietárias.

É preciso ressaltar também, dimensões conceituais que dialogam e influenciam tais programas, por exemplo, o conceito de medicamentos essenciais. Desde os anos 1960 o Brasil realiza esforços relevantes no sentido de criar e fortalecer o parque farmoquímico nacional (Alves, 1997; Bermudez, 1992). De especial interesse para esse trabalho, no entanto, não são as políticas em si mesmas, mas as relações e diálogos destas com o conceito de medicamentos

---

<sup>4</sup> Para mais, ver Correa, 2007.

<sup>5</sup> Esta flexibilidade foi incluída pela Lei 10.196/01, que emenda o artigo 43 da LPI. Permite que empresas produtoras de genéricos desenvolvam uma invenção patenteada a fim de obter registro sanitário junto às autoridades nacionais, sem a permissão do detentor da patente.

essenciais desenvolvido nos anos 1970, e que tem na elaboração de listas de medicamentos sua manifestação mais concreta. Este ponto será retomado no capítulo 2, mas é necessário, para a dinâmica do texto, já introduzi-lo aqui.

Os esforços para estabelecer e fortalecer uma indústria farmacêutica capaz de produzir localmente produtos farmacêuticos no Brasil têm sido objeto de diversos estudos (Bermudez, 1992; Bonfim e Mercucci, 1997; Albuquerque e Cassiolato, 2000; Gadelha, 2003; Guimarães, 2004, Cassier e Correa 2003; 2007; 2012, entre outros) e de diversos programas públicos, ao longo da segunda metade do século XX e início XXI. Desde o início dos anos 1960, passando pelos anos 1970 com especial atenção à criação da CEME e da CODETEC, chegando aos anos 1990 com a experiência de cópia de ARVs as políticas e os programas brasileiros de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional assumiram diversos arranjos, com marcados esforços autonomistas e forte diálogo com listas de medicamentos essenciais (Bermudez, 1992; Cassier & Correa, 2007, Loyola, 2008). A partir do início do Governo Lula, em 2003, há um novo empenho no sentido de construir uma política industrial para o setor saúde ampla e coordenada, seguindo na busca por reduzir a dependência tecnológica externa.

Nos anos seguintes a 2003, verifica-se a consecução de políticas e programas públicos para o fortalecimento industrial do setor saúde com arranjos e diálogos que levantam questões sobre onde estão balizadas tais política. É possível propor que são outras as articulações estabelecidas por tais políticas, que não aquelas formadas pelas políticas desde os 1970 como, por exemplo, o trato com a questão das patentes e o *locus* estratégico do conceito de medicamentos essenciais.

## **1.2 O setor saúde em programas públicos de desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional**

A partir de 2003, os programas e políticas industriais no setor químico-farmacêutico foram articulados com marcos normativo de saúde pública e da propriedade intelectual. Estas articulações terão consequências tanto para o campo científico-tecnológico como para as políticas de acesso.

Tem destaque nos novos programas setoriais da saúde, o modelo de transferência tecnológica, via Parcerias de Desenvolvimento Produtivo. Estas parcerias foram concebidas e

estão legalmente definidas como um arranjo contratual entre, de um lado laboratórios privados nacionais e internacionais e, de outro, por laboratórios públicos, sendo as Parcerias coordenadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SECTIE), do Ministério da Saúde (MS). Ainda, trata-se de uma política pública que associa, setores diferenciados como os setores da saúde e assistência social aos da indústria, comércio e negócios.

Dois modelos podem ser identificados em documentos oficiais como estando em continuidade, mas, em certos aspectos bastante relevantes, eles se contrapõem, como tentaremos mostrar neste trabalho:

1. um primeiro, o programa de produção de vacinas e as políticas e programas levados a cabo ao longo da década de 1990 e 2000 para responder ao problema do acesso ao medicamento, no manejo da legislação de propriedade intelectual, em especial no caso dos tratamentos antirretrovirais, baseado na cópia, aquisição local de know-how e conhecimento e produção local;
2. as políticas e programas de fortalecimento do parque farmoquímico nacional, em especial as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo do Ministério da Saúde (PDP), bem como buscar os conceitos sobre os quais estão , baseados tais programas, ainda que de forma breve e para uma dissertação na área da saúde coletiva.

A busca do governo pela redução do preço dos tratamentos ARVs durante quase toda a década de 2000, a fim de garantir a sustentabilidade do programa de acesso universal gozava de prestígio entre os formuladores de política do MS (Loyola, 2008). Durante essa década, destacava-se o papel dos laboratórios públicos, em especial Farmanguinhos, que enfrentou a complexidade de trabalhar com produtos de alta tecnologia estudando processo de fabricação de medicamentos e de fato produzindo ARVs, dedicou-se à troca tecnológica entre laboratórios oficiais e, ainda transformou-se em referência para o monitoramento de preços para o Ministério da Saúde, estimando custos de produção e subsidiando as negociações de preços de medicamentos e tornando críveis as ameaças de licença compulsória (Loyola, 2008: 771-2; Cassier e Correa, 2007).

Como consequência do aprendizado tecnológico derivado dos processos de cópia das moléculas, a capacidade produtiva dos laboratórios públicos permitiu ao Brasil ir além das ameaças e emitir a única licença compulsória da história brasileira (Reis et. al, 2011).

No entanto, a partir do final dessa década e no início da década de 2010, verifica-se que o processo de implementação das chamadas Parcerias para Desenvolvimento Produtivo ganhou significativo espaço na agenda política do MS. De 2009 até o final de 2012 haviam sido formalizadas 55 parcerias na área químico-farmacêutica (Brasil, 2012a). Demonstrando a tendência de expansão da política, no ano seguinte, o número praticamente dobrou, tendo sido mais 48 parcerias, totalizando 103 (Brasil, 2014). É necessário, todavia, entender de que forma política industrial para o setor saúde, política de inovação, e políticas de assistência farmacêutica foram articulados num arcabouço tal, que resultou no atual desenho de políticas e programas públicos para o setor farmacêutico.

### **1.3 Recuperando elementos históricos**

Desde os anos 1960, as políticas de saúde foram concebidas tendo como horizonte a necessidade de abastecer os programas de assistência farmacêutica com medicamentos de qualidade e a preços razoáveis e a busca pela autonomia, no sentido de afastar-se da dependência do mercado internacional. Da mesma forma, no início de 1970 foi criado o Programa Nacional de Imunização.

Em meados dos anos 1960, durante o mandato do último presidente eleito antes da ditadura brasileira, foi proposto um arranjo entre listas de medicamentos essenciais e desenvolvimento da indústria farmacêutica, que criou a Central de Medicamentos conhecida como CEME. Com isso, criaram-se normas para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, que era incentivada via poder de compra do Estado a produzir localmente medicamentos com qualidade e a preços acessíveis para abastecimento dos programas públicos de assistência farmacêutica (Loyola, 2008).

A CEME foi criada com dois braços operacionais, um de produção de medicamentos essenciais e outro de distribuição de tais medicamentos, para promover e organizar a produção de medicamentos e sua distribuição a preços acessíveis no Brasil. Desde seu início, a CEME foi marcada fortemente por traços autonomistas e pelo entendimento do papel estratégico que a produção estatal de medicamentos tinha para políticas sociais de acesso a medicamentos (Bermudez, 1992).

O esforço autonomista e a política de soberania farmacêutica do Governo foram reforçadas em 1980 com a criação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico - CODETEC<sup>6</sup>, uma empresa privada que se dedicou ao desenvolvimento de tecnologia para produção de fármacos, por meio da engenharia reversa (cópia), e transferência para os laboratórios públicos e privados nacionais. Os anos 1980, marcados por grave crise no nível mundial e brasileiro, colocaram em xeque o arranjo CEME-CODETEC e o período foi determinante para o desmantelamento da política de produção local (de Cerqueira Leite, 2008).

Um aspecto fundamental a ser ressaltado, neste ponto, é o fato de o Brasil não reconhecer patentes para produtos farmacêuticos desde 1945. Em 1996 isso mudaria, e o caminho da cópia/engenharia reversa para aquisição tecnológica e produção de medicamentos não mais poderia ser utilizado. O país, então, teria de passar a incorporar formas de lidar com esse elemento nas políticas de acesso a medicamentos e de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

No início dos anos 1990, o processo anteriormente em curso de fortalecimento da indústria farmacêutica brasileira – com resultados ora expressivos ora discutíveis – foi interrompido pela adoção de políticas neoliberais seguindo os preceitos estabelecidos no que ficou conhecido como Consenso de Washington<sup>7</sup>, como privatização de empresas estatais, e abertura do mercado brasileiro aos produtos internacionais<sup>8</sup> (Cano & Silva, 2010).

O diagnóstico de Bermudez (1992) corrobora tal análise, no que se refere especificamente à indústria químico-farmacêutica nacional, em especial no tocante à exposição ao competidor externo<sup>9</sup>. Segundo o autor, o fato de que à época, no Brasil, somente

---

<sup>6</sup> Para mais sobre a relação CEME-CODETEC, ver Bermudez, 1992; 1997; Loyola, 2008 Cerqueira Leite, 2008.

<sup>7</sup> O Consenso de Washington é um conjunto de medidas, elaborado em 1989 por economistas do Fundo Monetário Internacional, Banco Mundial e funcionários do governo americano. O documento lista medidas de natureza macroeconômica e institucional, de forma a nortear ajustes nas políticas econômicas, principalmente dos países do Sul global. Os preceitos basilares do Consenso de Washington vêm de ideário neoliberal, que preconizava rigidez fiscal e monetária, privatizações, desregulamentação do capital financeiro e flexibilização das leis trabalhistas, diminuição das barreiras de entrada ao investimento externo, por exemplo (Harvey, 2008).

<sup>8</sup> Os defensores do Consenso de Washington acreditam que tais medidas integrariam a indústria brasileira ao novo mercado mundial globalizado e que, portanto, não havia necessidade de uma Política Industrial na forma de uma política pública (Cano & Silva, 2010).

<sup>9</sup> Estudos da CODETEC (*apud* Bermudez, 1992: 12) mostram que há quatro estágios para a atuação da indústria farmacêutica, com respeito às suas áreas tecnológicas: (a) pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, abrangendo as diversas formas de obtenção de um fármaco, potencialidade terapêutica e testes clínicos, para lançamento no mercado; (b) produção industrial dos fármacos desenvolvidos, incluindo diversas escalas de produção, tecnologia, que caracterizam a atuação da indústria farmacêutica, especificamente em relação às suas áreas tecnológicas; (c) tecnologia para produção de especialidades farmacêuticas, o que quer dizer capacidade tecnológica para transformação de baixa complexidade e de rigoroso controle de qualidade; e (d) *marketing* e

atividades de baixa complexidade farmacêutica, controle de qualidade e atividades de marketing poderiam ser consideradas como de fato implementadas no país,

reforça claramente a conotação de dependência externa e o caráter incipiente do desenvolvimento tecnológico em que nos encontramos. Se considerarmos esta questão sob o ângulo da incorporação de tecnologia, podemos afirmar que a indústria farmacêutica no Brasil se caracteriza por amplo domínio da tecnologia de formulação e avançadas técnicas de comercialização. Entretanto, a produção de insumos ainda se ressentia de um elevado volume de importação ou produções locais por filiais de empresas multinacionais. (Bermudez, 1992: 12-13).

A despeito do conflito de interesses que coloca de um lado, empresas multinacionais, que miram a conservação e expansão da dominação tecnológica e de mercado, e de outro, países em desenvolvimento, buscando certificar-se de que sua população terá acesso adequado a medicamentos seguros, eficazes e a preços razoáveis, podem ser identificadas iniciativas, no país, que buscam romper a dependência externa.

### O programa nacional de imunização e a cópia de ARVs

Nas primeiras décadas do século XX, descobertas sobre o valor terapêutico e profilático de diversos produtos biológicos, aliadas a cenários sanitários degradantes, marcados por epidemias (cólera, varíola e febre amarela) precipitou investimentos governamentais na área da produção de vacinas e na criação de institutos de pesquisa, como o Instituto Butantan (em São Paulo), Instituto Vital Brasil no Rio de Janeiro, Fundação Ezequiel Dias (em Minas Gerais) e Fundação Oswaldo Cruz, também no Rio de Janeiro, à época denominado Instituto Soroterápico de Manguinhos. Ao longo dos anos 50 e 60, a redução de incidência de doenças preveníveis por vacinas foi reconhecida mundialmente e levou à rápida criação de programas de produção de imunobiológicos ao redor do mundo (Bermudez, 1992).

No Brasil, somente em 1973 foi implementado, pela primeira vez, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), cujo objetivo era o controle de seis doenças – poliomielite, sarampo, difteria, coqueluche, tétano e tuberculose, por meio das respectivas vacinas, utilizadas isoladamente ou combinadas. No entanto, já em 1979 o Programa começava a mostrar sinais de esgotamento. Sem conseguir alcançar as metas previstas, houve uma

---

comercialização, com característica especial, uma vez que o consumidor final não é o alvo da propaganda, no mercado de fármacos, mas quem prescreve o medicamento.

mudança estratégica em 1980, que transformou o calendário de vacinação, introduzindo dias nacionais de vacinação simultânea no lugar de campanhas municipais e estaduais, para doenças específicas.

A estratégia de centralização das ações de vacinação teve excelentes resultados, como a redução de uma média de 2.300 casos anuais de poliomielite para 122. A primeira consequência do ponto de vista da priorização do controle de doenças via imunizações de massa foi a necessidade de o Ministério da Saúde dedicar-se a questões de controle de qualidade, importação, distribuição e utilização das vacinas, com impacto no setor produtivo nessa área (Bermudez, 1992). O MS passou a examinar efetiva e sistematicamente a planta instalada no país para a produção de imunobiológicos a fim de garantir a qualidade dos produtos e padronizar normas de produção e manuseio dos insumos.

É interessante notar que no plano internacional a questão da qualidade dos medicamentos também ocupava espaço relevante na agenda de países terceiro-mundistas e da própria OMS, devido ao fenômeno que ficou conhecido como *drug dumping*<sup>10</sup> e a entrada desenfreada de agentes terapêuticos no mercado, que nem sempre obtinham os efeitos desejados. Nesse mesmo contexto, a questão da qualidade foi um dos principais motivos que levou países e a OMS a se dedicarem a tarefa de selecionar medicamentos (Antezana & Seuba, 2009; Greene, 2011). Esse tema será mais bem abordado no próximo capítulo.

Além disso, a demanda crescente obrigaria o Brasil a importar vacinas sem qualquer estrutura de verificação de qualidade do que seria importado. Como resultado, órgãos de controle de qualidade foram criados e laboratórios multinacionais fechados, por falta de qualidade do insumo produzido. Esse processo não transcorreu sem acidentes e houve desabastecimento de certos soros, gerando pressão sobre as políticas governamentais. Em agosto de 1985 foi constituído um grupo de trabalho, que deveria formular as bases para a autossuficiência nacional. Assim, os objetivos do Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos se fundamentaram em:

- a produção nacional de imunobiológicos é considerada questão de segurança nacional, na medida em que tais produtos influem diretamente no padrão de saúde de grandes massas de nossa população e nem sempre sua importação emergencial é possível;
- a nacionalização da produção de vacinas e soros é questão econômica, tendo em vista que em 1985 a importação de imunobiológicos provocou o dispêndio de US\$ 2.951.000,00;

---

<sup>10</sup>Esse termo refere-se à prática comum nos anos 1960 de empresas farmacêuticas, frequentemente de países do Primeiro Mundo, comercializarem nos países do Sul Global - que tinham agências regulatórias mais frágeis - novos medicamentos ainda não lançados nos mercados dos países de origem.

- a produção total de imunobiológicos represta assunto de interesse científico para o País, por se tratar de liberá-lo de dependência tecnológica externa, o que o colocará ao lado de grandes potências do mundo moderno nesse campo(Bermudez, 1992: 91).

Debates sobre o orçamento se seguiram até o ano de 1988, quando ficou claro que sem recursos as metas de produção e abastecimento anteriormente traçadas jamais poderiam ser alcançadas. Mesmo assim, logrou-se implementar um programa com planejamento coordenado, com incentivos à produção de longo prazo e com grande preocupação com o domínio de tecnologias de produção, transferindo tecnologia com o cenário internacional, quando necessário (Bermudez, 1992).

O segundo caso, historicamente mais recente e altamente relevante no debate dos rumos de desenvolvimento da indústria farmoquímica nacional vem da experiência de cópia e produção local de ARVs, no início da década de 1990.

Cabe repetir que esse caso localiza-se antes de o Brasil conceder patentes para o campo químico-farmacêutico – o que se inicia após a nova lei de PI de 1996 – e prossegue com a incorporação dos novos medicamentos, agora patenteados, pelo Programa Nacional de DST/AIDS, no início dos anos 2000. Nesse ínterim, laboratórios públicos, por meio de engenharia reversa lograram copiar e produzir medicamentos antirretrovirais para abastecimento do Programa Nacional de Aids.

Embora, do ponto de vista macropolítico, o cenário econômico apontasse para uma clara vulnerabilidade externa do país, além das dificuldades impostas ao investimento produtivo pelas políticas fiscais e cambiais, na indústria químico-farmacêutica o caso da produção de ARVs no início da década de 1990 é peculiar.

Correa & Cassier buscaram apreender as

condições de criação de uma base local de conhecimentos [sobre ARVs]: seja no que diz respeito à síntese de moléculas, a formulação de medicamentos antirretrovirais; a adequação de processos a normas internacionais de qualidade, a análise e certificação de matérias-primas, a criação de padrões não farmacopeicos (2004: 2).

É de se destacar que o processo de síntese das moléculas por engenharia reversa e, posteriormente, produção dos medicamentos antirretrovirais é complexo e de alta tecnologia. Segundo os autores, três condições se destacam na criação de base local de conhecimentos: (1) a ausência de patentes para o campo químico-farmacêutico, permitindo que a zidovudina (AZT) começasse a ser estudada e copiada pela indústria nacional pública e privada, entre 1993-4; (2) a cooperação e divisão de trabalho gerada entre os laboratórios públicos, privados e universidades a partir da experiência de produção de ARVs: o compartilhamento de

equipamentos, envio de resultados de teste e métodos de avaliação de pureza são alguns exemplos da rede cooperativa de circulação de conhecido formada entre laboratórios públicos, firmas privadas e universidades; (3) a experiência de cópia de medicamentos trouxe aprendizado em termos de normas de segurança e qualidade, boas práticas de laboratório e boas práticas de fabricação, tanto em laboratórios públicos quanto na indústria privada nacional de genéricos (Correa & Cassier, 2004).

O ponto (1), não reconhecimento de patentes para o campo químico-farmacêutico também é destacado por Meiners como fator determinante para a possibilidade de produção local de

medicamentos genéricos e similares, envolvendo laboratórios públicos e privados na produção de oito antirretrovirais e duas doses combinada. A fabricação local, iniciada em 1993, contou com o empreendimento do governo brasileiro e beneficiou-se do fato de que, quando da publicação da LPI em 1996, alguns antirretrovirais já haviam sido introduzidos no mercado e, portanto, não puderam ter seus pedidos de patente aceitos no Brasil. Adicionalmente, vale notar que a produção local de antirretrovirais contou com a importação de princípios ativos mais baratos provenientes da China e da Índia (...) o que permitiu diminuir, significativamente, o custo do produto final (Meiners, 2008: 1473).

A produção dos primeiros ARVs colocados no mercado, possibilitada pelo não reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos até 1996 e pela não concessão de patentes das moléculas que já estavam no mercado brasileiro quando tiveram sua patente requisitada, teve impacto substantivo na vida de milhares de pessoas vivendo com HIV, mas também no fôlego dos laboratórios públicos nacionais, como é o caso de Farmanguinhos. De 1996 a 2002, o laboratório aumentou em sete vezes sua produção e multiplicou por 20 seu faturamento entre 1997 e 2002, após período de inatividade na década de 1990 (Correa & Cassier, 2007: 85).

Como já discutido anteriormente, o setor público não foi o único que se mobilizou para a produção de medicamentos antirretrovirais. O setor privado nacional e universidades também se envolveram nos esforços produtivos. Entre 1993 e 1996, um pequeno laboratório recém-criado no Rio de Janeiro e dois laboratórios ligados à Universidade de Campinas começaram a copiar o AZT, a lamivudina e a estavudina (Correa & Cassier, 2007).

A importância da prática da cópia para o desenvolvimento de uma indústria intensiva em tecnologia é de suma importância. Em entrevistas com químicos dos laboratórios envolvidos nos processos de produção de medicamentos ARVs, Correa & Cassier (Idem) mostraram que a cópia de uma molécula é um processo de aprendizagem e de inovação, já que existe incorporação tecnológica por técnicos nacionais a partir da prática de reprodução

de moléculas ou cópia. E que este aprendizado tecnológico é capaz de criar bases de conhecimento que poderá, por sua vez, provocar novos avanços tecnológicos e o desenvolvimento de outras gerações de projetos de pesquisa sobre novas gerações de ARVs. Em determinados casos, essa nova base de conhecimento é usada para iniciar projetos de pesquisa e precipitar investimentos em P&D.

As descrições da experiência brasileira de incorporação tecnológica e produção de medicamentos ARVs nos anos 1990 e de como foi constituído o programa de produção de vacinas nos anos 1970 mostram que a busca pelo domínio tecnológico e pela e a autossuficiência na área químico-farmacêutica e de produtos terapêuticos, que compõem o campo da saúde, não são recentes no Brasil e que exemplos de êxito existem, a despeito de inúmeros desafios. Mostram também, como era íntima a relação entre políticas de saúde e políticas de fortalecimento do setor farmacêutico, numa articulação entre acesso a medicamentos, aprendizado tecnológico e fortalecimento industrial.

Bermudez destaca que vacinas são insumos com vínculos estreitos com a saúde pública e, portanto, devem ser vistos como essenciais (1992: 84). De igual sorte, medicamentos puderam ser copiados livremente no Brasil por serem considerados bens públicos no sentido de o conhecimento sobre os mesmos estar em domínio comum, podendo ser apropriado por diferentes laboratórios que se engajassem em produzi-los (Correa & Cassier, 2007).

Ademais, mesmo após a aprovação da LPI e a impossibilidade de seguir copiando outras moléculas, os ARVs ainda figuravam na lista da RENAME<sup>11</sup> como *medicamentos essenciais* e articuladores de diversos fatores; tendo sido essa percepção positivada na Lei 9.313/96 que obrigou o Estado a fornecer gratuitamente tratamentos para todos portadores de HIV/ Aids que dele necessitassem.

Todavia, no início dos anos 2000, conforme novos medicamentos, protegidos por patentes foram incluídos nos protocolos de tratamento, as possibilidades de cópia diminuíram. Além de aqueles medicamentos que já estavam em domínio público e que já

---

<sup>11</sup>A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é uma lista composta pelos medicamentos que devem atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira; por isso são chamados essenciais. A Rename inclui medicamentos financiados pelos componentes da Assistência Farmacêutica (Básico, Estratégico e Especializado). Os critérios utilizados para a seleção de um medicamento essencial são distintos daqueles utilizados para inclusão em listas de financiamento público, uma vez que alto preço não exclui um medicamento da lista, se ele representar a melhor escolha para uma condição relevante do ponto de vista epidemiológico. (RENAME, 2010).

vinham sendo produzidos pelos laboratórios públicos e privados nacionais, com a nova lei de PI as limitadas à engenharia reversa das moléculas para pesquisa em nível laboratorial, visando ao lançamento futuro de genéricos; ou no caso dos laboratórios oficiais, para fins de estudos e ampliação de conhecimentos no sentido de se colocar o país em condições de negociação de preços ou licenças; ou, até mesmo, a cópia como forma de obter conhecimento e know-how para o recurso a salvaguardas da LPI, como foi o caso do licenciamento compulsório.

De todo modo, o fato é que a indústria farmoquímica brasileira foi cingida em suas possibilidades de livre desenvolvimento tecnológico. Não obstante ser verdade que no caso dos insumos imunobiológicos o Brasil logrou eficiência ao associar uma política de transferência de tecnologia a uma política pública de saúde - o PNI -, ampla e que não parou de ampliar-se incluindo, permanentemente, novos produtos essenciais à saúde pública, em outros setores o mesmo não pode ser verificado (Bermudez, 1992).

Até os anos 1990, o Brasil se inseria em um grupo de países considerados dependentes da indústria farmacêutica nacional, junto com Austrália, México e Índia, com variações entre 15 e 25% de detenção do capital nacional em suas indústrias farmacêuticas (Bermudez, 1992: 17; Pinheiro, 1999), por outro, as políticas industriais de saúde anteriores a 2003 foram marcadas pela falta de transversalidade e coordenação, em busca de uma estrutura produtiva que incentivasse a inovação (Salerno e Daher, 2006).

É nesse contexto que a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior se insere: na busca por melhorar a competitividade da indústria farmacêutica nacional internacional, juntamente com a progressiva mudança do marco regulatório no país, mudar o paradigma produtivo nacional (Idem).

#### **1.4 A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE, 2003-2008)**

Entre novembro de 2003 e março de 2004 foram lançados os documentos e tornadas públicas as ações e metas da PITCE, uma ampla Política de Governo neodesenvolvimentista, no contexto do novo Presidente, Lula. Com a participação de mais de sete órgãos públicos, entre Agências e Ministérios, a PITCE gozava de uma legitimidade institucional importante. Uma das opções estratégicas da PITCE é composta de três planos, que interagem

horizontalmente: (a) linhas de ação horizontais (inovação e desenvolvimento tecnológico; inserção externa; modernização industrial; ambiente institucional/aumento da capacidade produtiva); (b) Opções estratégicas (semicondutores, software, bens de capital e fármacos); e (c) Atividades portadoras de futuro (biotecnologia, nanotecnologia, biomassa/energias renováveis). Em relação aos eixos de atuação e linhas de ação horizontais, que tinham como palavra de ordem *inovação*, destaca-se como de particular interesse para este trabalho o tópico 4.5.3 “*Fármacos e Medicamentos*”.

Sobre este ponto *Fármacos e Medicamentos* verifica-se que a partir do enfraquecimento da indústria farmoquímica brasileira nos anos 1990, a dependência externa para aquisição de medicamentos se tornou constante, chegando o déficit externo à ordem de mais de dois bilhões de dólares, somando-se a importação tanto de medicamentos prontos quanto de insumos e princípios ativos. Destacam-se dois elementos da política que buscam dar conta dessa questão, quais sejam, o estímulo “*a produção de medicamentos genéricos; de alto impacto na saúde pública (doenças negligenciadas, DST/Aids, alto custo); vacinas; radiofármacos; hemoderivados (...)*” e o incentivo a atividades de P&D realizadas no país, estimuladas por subvenções econômicas a empresas e prioridades estabelecidas pelos ministérios da Saúde e Ciência e Tecnologia (Salerno & Daher, 2006: 45-6).

No documento “Diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior”, é possível apontar o objetivo claro de fortalecimento da indústria farmoquímica nacional, estimulando a produção local de medicamento e fármacos, por meio do poder de compra do Estado, “**em especial** os constantes na RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais –; fortalecimento do programa de genéricos; (...); fortalecimento dos laboratórios públicos” (Brasil, 2003, grifo nosso). Aqui é possível estabelecer paralelo com os esforços de 1963/4 e com a experiência da CEME de articular a política de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional e a lista de medicamentos essenciais. Deve-se destacar, no entanto, que há discrepâncias. Enquanto os esforços de 1963/4 e a CEME restringiam a compra dos medicamentos pelo Estado exclusivamente àqueles constantes nas listas de medicamentos essenciais. A PITCE, por sua vez, estabelecia que os medicamentos a serem produzidos internamente não seriam apenas os listados na RENAME, mas preferencialmente os da RENAME.

Outro aspecto importante com o qual a PITCE se propunha a lidar era o crescente endividamento externo referente à importação de fármacos e medicamentos. Os dados do documento mostram que entre 1990 e 2000, as importações de medicamentos acabados

passaram de US\$212 milhões para US\$1,28 bilhão, enquanto a importação de fármacos passou de US\$535 milhões para US\$1,095 bilhão no mesmo período. Este problema da balança comercial será, no futuro próximo, o mote maior do impulso às políticas e inovações normativas ligadas ao, assim chamado, Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) que será implementado ao longo dos anos 2010 no nível das políticas de saúde e, setorialmente, industrial. Esse elemento passará a figurar como uma das mais importantes justificativas para o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, se tornando cada vez mais importante nas políticas subsequentes, como veremos.

A PCTIE não se pretendia uma iniciativa isolada do executivo, mas inserir-se num contexto mais amplo, o que criaria um ambiente favorável às políticas públicas de inovação e diferenciação do produto brasileiro. Era, portanto, fundamental modificar o marco regulatório para adequá-lo a tais objetivos.

Neste sentido, destacam-se a Lei 10.973, de dezembro de 2004 – chamada Lei da Inovação – e a Lei 11.196 de novembro de 2005 – a Lei do Bem – como aquelas leis que foram aprovadas no congresso nacional com o objetivo de aprimoramento do marco regulatório neste campo. As duas leis tinham objetivos diferentes, porém complementares. De um lado, a Lei de Inovação buscava estabelecer as bases em que se dariam as relações entre universidades públicas, privadas e instituições públicas e privadas de pesquisa, bem como criar mecanismos estatais de incentivo à inovação, como por exemplo, compras públicas de tecnologia ou subvenções para que pesquisadores montassem uma empresa que desenvolvesse atividades relacionadas à inovação tecnológica. Atenção especial deve ser dada aos artigos 19, 20, 24, 25, que permite que empresas que invistam em P&D no país tenham tratamento preferencial na aquisição de bens e serviços pelo Poder Público. É interessante notar que essa lei se relacionaria, alguns anos depois, com a Portaria nº3031/08 do Ministério da Saúde, que regulamenta os critérios a serem utilizados pelos laboratórios públicos em licitações para aquisição de matéria prima.

Por outro lado, a Lei do Bem, regulamentada pelo Decreto nº 5.798, de junho de 2006, tratava de subvenções econômico-financeiras, baseadas em incentivos fiscais, tais como:

deduções de Imposto de Renda e da Contribuição sobre o Lucro Líquido - CSLL de dispêndios efetuados em atividades de P&D; a redução do Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI na compra de máquinas e equipamentos para P&D; depreciação acelerada desses bens; amortização acelerada de bens intangíveis; redução do Imposto de Renda retido na fonte incidente sobre remessa ao exterior resultantes de contratos de transferência de tecnologia (revogado pela MP 497, de 27 de julho de 2010); isenção do Imposto de Renda retido na fonte nas remessas

efetuadas para o exterior destinada ao registro e manutenção de marcas, patentes e cultivares (Brasil, 2006).

Do ponto de vista do apoio à inovação no país, o aperfeiçoamento do arcabouço normativo-legal pode ser apontado como um dos pontos em que a PICTE mais avançou, até o final do primeiro governo Lula. O avanço nesse campo evidencia o lugar de destaque que o tema da inovação, nos mais vários setores, ocupava na agenda política do setor saúde no Brasil. No mesmo sentido, houve também a criação de espaços institucionais de representação – Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial – CNDI, instância de articulação público-privada com alto nível de representação, e da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI.

Neste ponto, e no que se refere especificamente ao campo químico-farmacêutico, em 2004 foi criado o PROFARMA, programa do BNDES, que foi “*uma resposta da instituição à demanda por linhas de financiamento específicas, que pudessem contribuir para o crescimento da indústria farmacêutica nacional*”, geradas a partir da formulação da PITCE (Filho et. al., 2012: 70). O PROFARMA contava com três propostas de ação: (a) produção; (b) fortalecimento de empresas nacionais (posteriormente chamado Reestruturação); e (c) P,D&I (posteriormente chamado Inovação). Com vistas a que o programa alcançasse as pequenas e médias empresas, o piso de apoio direto, sistemas de garantias e classificação do risco das empresas foram modificados. No entanto, os resultados dessa primeira fase foram modestos, o que ensejou outras mudanças (Palmeira Filho et. al, 2012), abordadas adiante neste capítulo.

Como ressaltado anteriormente, a obrigatoriedade de reconhecer patentes farmacêuticas impõe desafios à elaboração e à execução de políticas de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional. O modelo baseado na cópia, com todas as suas externalidades positivas e inovações incrementais inerentes ao processo, não seria mais possível. As consequências dessa mudança não se refletem apenas no desenvolvimento da indústria farmacêutica, mas também na sustentabilidade de programas de distribuição de medicamentos essenciais, como os destinados ao tratamento da AIDS.

Como veremos no próximo capítulo, o conceito de medicamentos essenciais, em especial no que diz respeito à capacidade financeira de os Estados abastecerem seus mercados com os insumos farmacêuticos necessários para atender à saúde de suas populações, articula-se fortemente com o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica nacional que seja capaz de suprir os programas de distribuição com medicamentos de qualidade e a preços acessíveis.

O Brasil, em larga medida, como argumentado anteriormente, baseou sua resposta à epidemia de AIDS na cópia de ARVs. A partir de 1996 – no mesmo ano que o Estado assumiu a responsabilidade de distribuir universal e gratuitamente tratamento para combate a epidemia de HIV/AIDS – a obrigatoriedade de conceder patentes farmacêuticas, consequência da adequação da legislação nacional ao TRIPS, não mais permite que o país copie livremente medicamentos, sendo obrigado a lidar com a questão da produção de medicamentos e com as tensões da relação entre acesso e patentes farmacêuticas. Vejamos, então, algumas estratégias adotadas pelo governo brasileiro para lidar com essa questão.

### Estratégias do governo brasileiro para reduzir o custo do tratamento para HIV/Aids

Como vimos, o Acordo TRIPS prevê medidas de proteção à saúde pública<sup>12</sup>, já antecipando as tensões que se formariam entre patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. A implementação dessas medidas, no entanto, depende que (a) elas estejam previstas na lei e (b) que o poder público utilize as que estão a sua disposição.

Para ilustrar a forma como o governo brasileiro lidou com o problema do acesso aos medicamentos, em especial, os ARVs, analisaremos a utilização de duas medidas de proteção adotadas e utilizadas no Brasil: i) a inclusão do exame de pedidos de patentes farmacêuticas no âmbito do Ministério da Saúde – a chamada *anuência prévia da ANVISA* – como parte do processo de concessão de patentes farmacêuticas, no país (Guimarães, 2008; Guimarães e Correa, 2012) e ii) e a emissão da licença compulsória para o medicamento efavirenz (Cassier e Corrêa, 2013).

Podemos apontar dois fatores que se ligam aos esforços ensejados para modificar a LPI e que culminaram por precipitar mudanças normativas, com a utilização de dispositivos legais por parte do poder Executivo para lidar com os altos preços de medicamentos: primeiramente o aumento da incidência de pacientes em tratamento, e, em segundo lugar a entrada nos protocolos terapêuticos de novos medicamentos, em sua maioria em situação de monopólio. A segunda razão é potencializada, ainda, pelas estratégias adotadas pelos grandes

---

<sup>12</sup> Embora tais medidas não estejam listadas, há o entendimento de que os países são soberanos para interpretar o Acordo e implementá-lo da maneira mais adequada a seus interesses sociais, tecnológicos ou industriais, respeitando os padrões mínimos estipulados.

laboratórios multinacionais visando a prolongar o monopólio proprietário, por meio de novos pedidos de patente de baixa qualidade (Guimarães & Correa, 2012; Villardi, 2012).

A título de ilustração, vemos que entre 1999 e 2003 foram incluídos os medicamentos efavirenz, lopinavir/ritonavir, tenofovir e abacavir, com respectivos custos de US\$580, US\$550, US\$475, US\$968 por paciente/ano (Villardi, 2013). Já o número de pacientes em tratamento, passou de 73 mil para 151 mil, entre 1999 e 2005. No mesmo período o gasto do anual do MS com a aquisição de ARV passou de R\$568 para R\$986 milhões (Granjeiro et. al., 2006).

É nesse contexto que o Decreto lei 10.196/2001 inclui um novo artigo, o 229-C na LPI – e inclui o estatuto da Anuência Prévia da ANVISA. Esse novo artigo determina que “[a] concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”. O Com isso, a análise de patentes farmacêuticas no Brasil passa a ser por um processo em duas etapas, sendo que uma delas ocorre dentro de um órgão ligado à autoridade de saúde do país. Quando implementado, este artigo conferia, ainda, à Anvisa a última palavra sobre a concessão ou não da carta patente.

Depositado inicialmente no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), ligado ao Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, o pedido era analisado e encaminhado à Coordenadoria de Propriedade Intelectual (COOPI) da ANVISA. Assim, a partir dessa emenda da LPI, uma patente só poderia ser concedida no Brasil, caso o pedido fosse anuído pela ANVISA. A racionalidade por trás dessa medida é lidar com a tensão entre saúde pública e direita de propriedade intelectual, buscando inserir uma perspectiva de saúde pública no exame de patentes farmacêuticas, historicamente dominado pelos setores “duros” do Estado (Loyola, 2008; Guimarães & Correa, 2012). O que se refere aqui como “perspectiva de saúde pública” é a interpretação mais estrita dos requisitos de patenteabilidade. Embora os requisitos sejam obrigatoriamente três – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – a sua interpretação deve ser definida por cada país. A depender da interpretação, mais ou menos patentes serão concedidas e, portanto, mais ou menos medicamentos ficarão sob monopólio<sup>13</sup>.

Essa medida normativa gerou reações contrárias de diversos órgãos ligados à indústria farmoquímica, incluindo a Associação Brasileira de Propriedade Intelectual

---

<sup>13</sup>Para mais sobre como o exame de patente pode ser mais ou menos sensível à saúde pública e quais são os tipos de interpretação cabíveis dos requisitos de patenteabilidade, ver Correa, 2010; UNCTAD, 2011; Villardi, 2012

(ABPI)<sup>14</sup> e a Interfarma<sup>15</sup> e de próprios setores do governo, especialmente o próprio Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). No cenário internacional, o USTR (sigla em inglês para United States Trade Representative), por meio da *Special 301 Priority Watch List*, a PhRMA (sigla em inglês para Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) e a EFPIA (sigla em inglês para European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) manifestaram suas preocupações com o exame da ANVISA para anuência prévia (Guimarães & Correa, 2012: 9)<sup>16</sup>.

Para que se tenha noção do impacto do que ela representa no comércio internacional, até hoje a chamada *Special 301 Priority Watch List* mantém o Brasil em sua lista prioritária, uma lista unilateral que relaciona países que desrespeitam normas de propriedade intelectual ao redor do mundo, evidentemente de acordo com as concepções estadunidenses do que são boas normas de propriedade intelectual<sup>17</sup>. Para ilustrar seu impacto, um juiz federal já indeferiu um pedido de licença compulsória por meio de uma Ação Civil Pública feito pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI, 2014).

Já a licença compulsória, diferentemente da Anuência Prévia, foi incluída na nova LPI de 1996. No entanto, a regulamentação dos artigos que a positivam só foi feita em 1999 pelo Decreto nº 3.201. A licença compulsória é a autorização emitida por um governo para que outros laboratórios que não o titular da patente possam explorar o produto patenteado no setor público ou privado, sem a autorização do titular. O TRIPS traz algumas condições (art. 31), mas os países podem determinar as bases para concessão da licença (art. 5(b), Declaração de Doha).

---

<sup>14</sup>A ABPI conta com mais de 400 associados, entre eles representantes de empresas nacionais e multinacionais, importantes escritórios de propriedade intelectual do Brasil

<sup>15</sup>a Interfarma (que congrega mais de 30 laboratórios farmacêuticos, em geral transnacionais). A Interfarma representa cerca de 54% do mercado brasileiro de medicamentos e estimativas apontam que os grupos a ela associados possuem aproximadamente 15.000 pedidos de patente no Brasil

<sup>16</sup> Para mais sobre as reações e posições de cada ator citado, ver Guimarães e Correa, 2012.

<sup>17</sup> O Relatório *Special 301* é preparado anualmente pelo órgão da administração americana responsável pelo comércio, o *United States Trade Representative* (USTR). Os relatórios buscam identificar barreiras comerciais para empresas e produtos dos EUA, barreiras estas relacionadas a leis de propriedade intelectual mais brandas do que as americanas, tais como direitos autorais, patentes e marcas, em outros países. A cada ano, o USTR lista os países que não fornecem proteção "adequada e eficaz" dos direitos de propriedade intelectual ou "acesso justo e equitativo do mercado para pessoas dos Estados Unidos que dependem de direitos de propriedade intelectual". Pelo estatuto, o relatório anual deve identificar uma lista de "países prioritários" estrangeiros, os países que se considera ter leis de propriedade intelectual inadequados, estando esses países sujeitos a sanções comerciais. Além disso, o relatório contém uma "Priority Watch List" e "Watch List", que contém os países cuja propriedade intelectual regimes são preocupantes.

No caso da lei brasileira, foram previstos os seguintes casos para os quais um decreto de LC poderá ser emitido: emergência nacional; falha na exploração do mercado, por parte do titular da patente; interesse público (declarado pelo poder executivo); e, abuso do poder econômico ou exercício abusivo do direito da patente. Apesar de terem sido emitidas declarações de interesse público para alguns medicamentos ARVs (Nelfinavir, lopinavir/ritonavir e tenofovir), indicando a iminência de uma licença compulsória, isto acabou por se configurar, naqueles casos, mais como ameaças (Reis, Vieira & Chaves, 2011) e, em última instância, instrumento de pressão para negociação com os laboratórios proprietários (Correa e Cassier, 2010; Meiners, 2012).

A seguir, em 2007 o Governo brasileiro finalmente lançou mão de tal mecanismo, para o medicamento antirretroviral, efavirenz. À época, 38% dos pacientes brasileiros necessitavam utilizar este medicamento em seus esquemas terapêuticos, o que representava um custo anual de US\$580 por paciente/ano. Apesar de negociações de preços com a detentora da patente, não se obteve da transnacional Merck uma proposta plausível, do ponto de vista do Governo, *vis a vis* os argumentos apresentados:

a própria empresa vendia o mesmo medicamento a preços muito inferiores em países de igual nível de desenvolvimento e com menor número de pessoas em tratamento (mas um percentual de pessoas HIV positivas acima de 1%, o que não é o caso do Brasil); (b) A existência de versões genéricas muito mais baratas, de até US\$ 0,45/comprimido ou custo anual de US\$164,25 por paciente, produzidas por empresas indianas (Cipla, Ranbaxy e Aurobindo) (Reis, Vieira & Chaves, 2011: 28).

Durante as negociações, houve algumas propostas por parte da empresa. A primeira proposta de redução foi de 2% no preço. Essa proposta foi considerada insuficiente pelo governo brasileiro, que emitiu uma declaração de interesse público. Após a declaração, a empresa chegou a oferecer 30% de redução no preço do medicamento. A oferta não foi considerada satisfatória pelo governo brasileiro tomando-se em consideração os argumentos apontados acima e, então, optou-se pela emissão da licença compulsória.

Paralelamente, já havia estudos de reengenharia do Efavirenz em escala laboratorial, o que é legítimo e prática corrente no setor farmacêutico. Enquanto eram empreendidos os esforços que possibilitassem o início da produção local do medicamento pelo laboratórios oficiais (Lafepe e Farmanguinhos), uma versão genérica passou a ser importada da Índia, o que significou uma economia imediata de US\$30 milhões, somente no ano de 2007 (Idib.).

A despeito dos esforços de melhoria do marco regulatório e uma postura de embate com a indústria transnacional na área de fármacos, até o final do primeiro mandato do Presidente Lula, os resultados da PICTE foram tímidos, não só na área de fármacos, mas de

uma maneira geral. Em função da grande diversidade de áreas abarcadas na PICTE, os avanços em cada campo foram significativamente diferentes. Se as linhas de ações horizontais, traduzidas em incentivos fiscais e desoneração do investimento caminharam com mais vigor, as áreas de opções estratégicas, como semi-condutores, softwares, fármacos e medicamentos e bens de capital, mesmo contando com programas específicos - no caso dos medicamentos, o Profarma, do BNDES -, não obtiveram semelhante êxito (Cano & Silva, 2010).

Por conta de limitações como a dificuldade de articulação com outros programas e setores governamentais (Suzigam & Furtado, 2007 *apud*. Cano & Silva, 2010), no início do segundo mandato do Presidente Lula o Governo federal sinaliza para a Fase II da PICTE e lança propostas para uma política industrial mais profunda e abrangente, apontando para a incorporação de um elemento que parece ter faltado a PICTE “original”: coordenação e articulação. Ainda, foi considerado importante o estabelecimento de metas e definição de objetivos mais claros e de mais longo prazo (Cano & Silva, 2010).

## 1.5 POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (2008-2011)

Chamada de Política de Desenvolvimento Produtivo, a nova política tinha quatro objetivos: (a) ampliar a taxa de investimento para eliminar e evitar gargalos de oferta; (b) elevar o esforço de inovação, principalmente no setor privado; (c) preservar a robustez das contas externas; (d) e fortalecer as micro e pequenas empresas. Para isso, apoia-se em medidas de natureza tributária e fiscal, financiamento, uso do poder de compra por parte do Estado, aprimoramento jurídico, regulação e apoio técnico.

A PDP é composta por cinco Objetivos Estratégicos, conforme exposto na Figura 1.



Figura 1 – Objetivos estratégicos da PDP.

Fonte: Brasil, Política de Desenvolvimento Produtivo: Inovar e investir para sustentar o crescimento, 2008, p. 26

A política conta com três grupos de programas, congregando setores da indústria de acordo com o caráter do desafio apresentado. No grupo “*consolidar e expandir a liderança*” estão os setores da economia que têm projeção internacional e buscam a afirmação dessa posição, por exemplo, bioetanol, celulose e papel, complexo aeronáutico, mineração, petróleo e gás e carnes. O grupo “*fortalecimento para competitividade*” contempla aqueles setores com potencial exportador e com capacidades de gerar efeitos positivos na cadeia industrial nacional e é composto, entre outras, pelas áreas: bens de capital, biodiesel, brinquedos, complexo automotivo, eletrônica de consumo, trigo e sistema agroindustrial. O terceiro grupo “*mobilizadores para áreas estratégicas*” é composto pelas áreas de biotecnologia, complexo industrial de saúde, complexo industrial de defesa, energia nuclear, nanotecnologia, tecnologias da informação e comunicação e é identificado como o grupo em que a construção da competitividade depende da superação de desafios científico-tecnológicos. Os maiores desafios para gerar capacidade inovadora estão nesse último grupo, onde se localiza o complexo industrial de saúde, que nos desperta interesse por sua forma de articulação entre medicamentos, políticas de fortalecimento industrial na área farmacêutica e forma de lidar com as questões de patente.

Além do CIS, concomitantemente à PDP foram colocados em prática dois programas relevantes para o presente estudo: o “*Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação (PACTI)*” e o “*Mais Saúde*”. O documento oficial de lançamento da PDP – “Política de Desenvolvimento Produtivo: Inovar e investir para sustentar o crescimento” traz a Figura 2, para mostrar como a PDP se relaciona com os programas já existentes. Vemos que os recém-mencionados PACTI e Mais Saúde guardam relações importantes com a então nova política industrial. No entanto, no documento não são descritas nem analisadas como se darão tais interações.



Figura 2 – Integração da PDP com programas em curso.

Fonte: Brasil, Política de Desenvolvimento Produtivo: Inovar e investir para sustentar o crescimento, 2008, p. 26

## 1.6 O Complexo Industrial de Saúde

O Complexo Industrial de Saúde<sup>18</sup> (referido como CIS ou Complexo) é uma expressão com lastro conceitual, forjada em estudos de cunho universitário na área de políticas públicas aplicadas à saúde, no Brasil, no início dos anos 2000. Muitos elementos conceituais e a direção aplicada dos mesmos, pressupostos nesta noção, já vinham sendo debatidos em estudos da mesma área, já que no Brasil a renovação da saúde pública durante e na fase final dos Governos militares foi muito marcada pelo ativismo político, fato que ficou conhecido como movimento sanitário brasileiro. De fato, os autores pioneiros (Cordeiro, 1984; Arouca, 1975, 1992) estiveram vinculados a programas de pós-graduação na área da saúde pública, que priorizaram tal enfoque: problematizar e propor diretrizes a serem aplicadas pelo setor público.

No plano governamental, o Complexo foi apresentado pelo Ministério da Saúde em 2008, em sua Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SECTIE), que identifica como principais a serem enfrentados: (i) “consolidar no Brasil uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para

<sup>18</sup> O conceito de Complexo Industrial da Saúde, bem como sua variação, o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, serão abordados e analisados mais a frente neste mesmo capítulo.

*diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano” e (ii) “dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando a redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde.” (PDP, 2013).*

Com um diagnóstico situacional que apontava para um déficit comercial de US\$5,5 milhões em 2007 e uma forte dependência externa na área da saúde, e em se tratando dos produtos com maior densidade tecnológica, a política do Complexo colocava em suas metas: (a) reduzir para US\$4,4 bilhão o déficit até 2013; (b) desenvolver tecnologia para a produção local de 20 **produtos estratégicos** para o SUS até o mesmo ano; política que segue sendo gerida pela SECTIE do MS.

Para coordenar e integrar as políticas no âmbito do CIS foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), instituído pela Portaria do MS nº1942/08. Essa portaria também cria o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. Vale ressaltar que a sociedade civil entendida na referida Portaria são majoritariamente representações do setor privado e público, como associações de laboratórios farmacêuticos, associações de classes profissionais como a Associação Médica Brasileira, e algumas poucas ONGs, como o IDEC.

O GECIS tinha como atribuição *“promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do governo federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde”* (Brasil, 2008b: 2).

Assim, é possível dizer que o CIS busca justamente o fortalecimento da indústria nacional da saúde, por meio do estímulo da produção local de medicamentos e diminuição da dependência externa do Brasil neste campo. Em 2009, o CIS foi revisado, como pode ser notado no documento *“Programas Mobilizadores em Áreas Estratégicas do Complexo Industrial da Saúde”*. A primeira nova medida e objetivo desse trabalho é a política de fomentar a produção pública e inovação no Complexo Industrial da Saúde, por meio do fomento a parcerias para o desenvolvimento de produtos (PDP, 2009). No Relatório de Acompanhamento de Execução da Agenda de Ação, que analisa o andamento do programa de maio de 2008 a setembro de 2009, foram analisadas as novas medidas inseridas durante a revisão da PDP em 2009: *“até dezembro de 2009, [foram assinadas] parcerias que*

*representam um valor de compras da ordem de R\$ 650 milhões/ano, envolvendo economia estimada em R\$ 130 milhões/ano, considerando os próximos cinco anos”* (PDP, 2010).

Segundo o relatório, ainda estava em andamento a identificação de novas parcerias (PDP, 2010). É importante destacar, contudo, que até esse momento, as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo ainda não haviam sido regulamentadas, o que só viria a acontecer no ano de 2012, com a Portaria MS nº837/2012, do Ministério da Saúde. A portaria que regulamentava tal estratégia era ainda a Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a Contratação Pública de serviços para produção de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Também era preciso elencar quais seriam os fármacos que teriam sua contratação feita pelo SUS. Quase concomitantemente, então, o MS publica a Portaria nº978/08, com **a lista dos produtos estratégicos para auxiliar o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.**

É interessante notar que nessa Portaria é ressaltado o caráter estratégico dos medicamentos, numa articulação conceitual que envolve balança comercial e Complexo Industrial da Saúde. A ênfase desloca-se, então, para a balança de pagamentos brasileira, que se torna justificativa para a formulação de uma política de abastecimento do mercado interno de medicamentos. Seria possível propor, portanto, que os critérios para a elaboração das listas de medicamentos estratégicos encontram pouco eco naqueles consagrados ao longo dos anos 1960, 70 e 80, tanto no Brasil, como em âmbito internacional, para a elaboração de listas de medicamentos essenciais<sup>19</sup>.

As novas portarias de 2008 determinam que a lista seja revisada a cada dois anos, podendo o MS revisá-la excepcionalmente, e que Comissão responsável por essa atualização será composta pelas Secretarias de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Atenção à Saúde, Vigilância em Saúde e Executiva, ficando a cargo do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos a presidência dessa comissão. A lista em si, publicada em 2008, indicava cinco tipos de insumos: farmoquímicos e/ou medicamentos, vacinas e soros, hemoderivados, diagnósticos e equipamentos e materiais de uso em saúde. Na lista, só estão discriminados os farmoquímicos e medicamentos e, mesmo assim, a categorização engloba classes terapêuticas inteiras, revelando especial interesse em anticorpos monoclonais – medicamento de base biotecnológica – e fármacos e medicamentos antirretrovirais e que se

---

<sup>19</sup>Os critérios para a seleção de medicamentos e a confecção de uma lista variam geográfica e historicamente. Esses temas serão abordados com mais profundidade no capítulo seguinte.

afasta de princípios fundamentais da elaboração das listas de medicamentos essenciais: selecionar poucos medicamentos, num esforço de racionalizar a produção e o abastecimento do sistema de saúde de um país (Reich, 1986).

Ainda no esforço de aprofundar o marco normativo no país, o MS publica mais uma portaria, a de nº3031/08, já referida nesse trabalho, que aponta os critérios utilizados pelos laboratórios oficiais na compra de matéria prima para produção de medicamentos. A relação com a Lei de Inovação é clara, principalmente no art. 1º, que determina que a preferência de compra dos laboratórios públicos seja daquelas empresas que produzam matéria-prima no Brasil. Em outras palavras, o Governo cria um ambiente institucional e legal que favoreça os investimentos em produção e pesquisa no Brasil, por meio de inúmeras frentes. No entanto, como apontam Cano e Silva “apesar das inúmeras iniciativas, as quatro macrometas da PDP estabelecidas em 2008 para 2010 não serão atingidas” (2010: 17).

No entanto, após o final do ano de 2010, o governo federal lança um novo programa público, o programa *Brasil Maior*. No sítio eletrônico da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), é possível, inclusive, encontrar um comunicado<sup>20</sup>, informando que a PDP foi importante para ajudar o Brasil a enfrentar a crise mundial de 2008 e ingressar no grupo das principais economias, mas que, em 2011, foi lançado o Plano Brasil Maior, que bebe da experiência de dois outros programas anteriores para o setor produtivo (a PITCE e a PDP) e “prevê um conjunto de medidas de estímulo ao investimento, à inovação, apoio ao comércio exterior e defesa da indústria e do mercado interno” (PDP, 2013).

## 1.7 O Plano Brasil Maior (2011)

O texto de referência, que lança o Plano Brasil Maior (PBM) – Brasil Maior: *Inovar para competir. Competir para crescer* – dá as bases e diretrizes da política industrial brasileira para o período de 2011 a 2014. O plano se divide em duas dimensões: a sistêmica, composta por temas transversais e a estruturante, feita de diretrizes setoriais, estando as duas dimensões dialogando com a Organização Setorial, composta por sistemas.

---

<sup>20</sup> Sítio consultado entre junho e julho de 2013.

O documento destaca também a importância que os dois programas que o precederam tiveram na promoção do *“diálogo entre o poder público, o empresariado e a sociedade; coordenação e articulação institucional governamental; e estruturas de formulação, acompanhamento e avaliação de políticas de estímulo à produção”* (Brasil, 2011: 8). Em alguma medida em conformidade com os planos anteriores, as orientações estratégicas que direcionam as ações do PBM se preocupam em: *“– promover a inovação e o desenvolvimento tecnológico; – criar e fortalecer competências críticas da economia nacional; – aumentar o adensamento produtivo e tecnológico das cadeias de valor; – ampliar mercados interno e externo das empresas brasileiras; – garantir um crescimento socialmente inclusivo e ambientalmente sustentável”* (Brasil, 2011: 9)

O Plano Brasil Maior (PBM) localiza o Complexo Industrial da Saúde na parte Organização do Setorial do Plano, mais, especificamente no bloco um dos sistemas produtivos: sistemas de mecânica, eletroeletrônica e saúde. Esses setores são entendidos como de grande capacidade transformadora da estrutura produtiva, *“tanto em função de seu poder de difusão de inovações quanto devido ao encadeamento das relações intersetoriais, os seguintes setores, cadeias e complexos compõem o primeiro bloco”* (Brasil, 2011: 26). Embora, não seja desenvolvido como esse poder de difusão de inovações e de encadeamentos das relações intersetoriais podem ser desenvolvidos, uma leitura atenta do documento revela que a saúde está presente de outra maneira no PBM.

Na Diretriz Setorial 5 – Consolidação de Competências na Economia do Conhecimento natural: utilização dos avanços proporcionados pela economia do conhecimento para ampliar o conteúdo científico e tecnológico dos setores intensivos em recursos naturais, que se subdivide em oito grandes temas, está inserido a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI), do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. O tema no qual está inserido o ENCTI é de número 3, Incentivo à inovação. O que se nota é que o PBM delega às propostas desenvolvidas na ENCTI, do MCTI a realização dos esforços de incentivo à inovação do Plano Brasil Maior (Brasil, 2011: 21). Para continuar buscando entender a política industrial para a área químico-farmacêutica, passaremos à análise do documento Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015 – Balanço das Atividades Estruturantes 2011.

A ENCTI destaca o valor estruturante no processo de desenvolvimento do país que tem a ciência, tecnologia e inovação (C,T&I). Assim, pretende dar seguimento ao PACTI (2007-2011), bem como aproveitar a prévia articulação entre política industrial e política de

C,T&I, geradas pela PITCE (2003-2007) e pela PDP (2008-2011), tendo sido possível, então, articular o PBM e a ENCTI. É possível notar, logo na apresentação da estratégia que o CIS está elencado como um dos temas prioritários, envolvidos nas cadeias produtivas que irão impulsionar a economia brasileira. Assim, o CIS figura como um dos “Programas prioritários para os setores portadores de futuro”.

No texto do documento, insumos à saúde são descritos como estratégicos para o desenvolvimento brasileiro, enquanto produtos entendidos como de segurança nacional e de importância econômica. Por isso, pesquisa, desenvolvimento e inovação no campo farmacêutico têm importância ímpar, já que tem o potencial de inserir a indústria nacional de forma competitiva no mercado internacional, além de ser uma forma de diminuir a dependência externa por tecnologia e para a redução das importações no setor, que importa 80% das matérias-primas utilizadas para fabricação de medicamentos no país (Brasil, 2011: 58-7).

É preciso ressaltar que nesse diagnóstico da ENCTI, não é mencionado o regime de propriedade intelectual, que frequentemente gera barreiras tanto à construção de saberes e conhecimento tecnológico no campo químico-farmacêutico como à própria execução de políticas públicas de acesso a medicamentos. Correa e Cassier (2007) entendem que a proteção gerada por tais regimes como fator suscita dependência tecnológica externa e a necessidade de importações no setor químico-farmacêutico, como já argumentado anteriormente.



Figura 3 - Evolução do déficit da balança comercial em insumos de saúde.

Fonte: Gadelha, Carlos. A Política de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde: o Papel da Fiocruz, 2013.

Nota-se também atenção destinada ao déficit da balança comercial, questão presente também nas políticas industriais anteriores. No entanto, preocupação especial surge quando se nota que, não obstante, desde 2003 há políticas públicas sendo formuladas para lidar com o tema, em 2012 o maior déficit comercial foi atingido, como vemos na Figura 3.

A Figura 3 evidencia que o aumento do déficit que se traduz em dependência da importação de insumos de fato levanta questões a serem enfrentadas. A ENCTI lista duas estratégias para alcançar o objetivo desse setor: (a) *“fortalecer e ampliar a indústria nacional produtora de fármacos, outros produtos e equipamentos para a saúde, de modo a aumentar o acesso da população brasileira às tecnologias de diagnóstico e terapia”* e (b) *“promoção de instrumentos de transferência de tecnologia das indústrias privadas, nacionais e internacionais, para os laboratórios públicos nacionais”* (Brasil, 2011: 59).

O segundo ponto busca, de certa forma, operacionalizar o primeiro e, grosso modo, promover o modelo de transferência tecnológica de privados nacionais e internacionais para laboratórios públicos. É esse modelo que serão adotadas As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo irão adotar este modelo. A política ganhou fôlego nos anos seguintes conforme mostra a evolução dos números: de 2009 a 2012 foram formalizadas 55 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

No entanto, é somente no ano de 2012, que o MS publica a Portaria nº837/2012, que regulamentou as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Os instrumentos legais citados no preâmbulo da Portaria compilam quase todo o marco normativo que vinha sendo elaborado e implementado desde 2003, quando do lançamento da PICTE: portarias 128/2008, 978/2008 e 3.130/2008; decreto 12/2008; Lei de Inovação, mas também a Lei 8.080/1990 e a Lei 8.666/1993, que regulam o sistema de licitações e as leis que a modificam, criando margens de preferência, por exemplo.

Na Portaria nº837/2012, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo são definidas, no art. 2º, como

parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado (Brasil, 2012b: 2).

Já em relação a seus objetivos, é possível notar que estão em consonância com os objetivos estratégicos do Plano Brasil Maior e, mais especificamente, do CIS:

- I - racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos;
- II - fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;
- III - foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País; e
- IV - negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS (Ibid.).

Vemos que estão presentes de forma transversal nos quatro incisos as preocupações com a redução do déficit comercial da saúde, incorporação de tecnologia e aumento da competitividade internacional das indústrias nacionais. Vemos também preocupações com a sustentabilidade dos programas de assistência farmacêutica, principalmente nos incisos III e IV, e de modo geral, com a garantia do direito à saúde e à vida.

Portanto, é oportuna uma breve reflexão sobre o que motiva tal política pública, especialmente à luz das experiências, aqui trazidas nos dois casos históricos analisados: de cópia de ARVs e de desenvolvimento do programa de produção de vacinas. À primeira vista, é possível notar preocupações com a realização do direito à saúde (“melhoria do acesso da população a insumos estratégicos”) e com a sustentabilidade, o que nos remete aos esforços de racionalização de compra de medicamentos para lidar com as pressões que os altos preços colocavam sobre o orçamento das políticas públicas, desde os anos 1960 quando se começou a discutir o conceito de medicamentos essenciais.

Contudo, se for possível buscar um fundamento para a formação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como uma política pública parece-nos que tal política dialoga muito mais com a busca do desenvolvimento tecnológico, com o equilíbrio da balança comercial, a inserção brasileira nas cadeiras produtivas globais, etc; mesmo que não se possa negar as relações íntimas que todos esses temas guardam com a capacidade de o Estado brasileiro resolver o problema do acesso a medicamentos.

Mas, que se pretende chamar atenção é para o ponto de partida: o conceito a partir do qual se tenta construir, a cada vez, uma política de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional. Como visto nesse capítulo, ainda que de forma breve: a partir de uma lista de

medicamentos buscou-se o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, com claros traços autonomistas; ou em função de uma urgência epidemiológica laboratórios públicos foram levados a explorarem tecnologias complexas e copiarem ARVs, possibilitando um programa de distribuição universal e gratuita.

Se nos casos citados, uma lista de medicamentos essenciais – fossem vacinas, ARVs ou uma lista propriamente dita (lista de 1964) – foi o ponto a partir do qual se construíram os esforços produtivos e de desenvolver a indústria farmacêutica nacional, nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, o equilíbrio de contas internacionais e o entendimento do setor saúde como um mercado com grande potencial parecem ser os principais pontos nos quais se apoia a política. Essa proposição inicial pode ser ilustrada pela entrada em cena de uma nova concepção, a de **medicamentos estratégicos**, em detrimento de medicamentos **essenciais**.

A título de ilustração das reflexões propostas acima, vemos que a alínea (a) dialoga com a Portaria nº978/2008<sup>21</sup>, elencando os produtos que podem ser objetos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, estabelecendo um rol de praticamente todos os insumos em saúde<sup>22</sup>, por não nomear os medicamentos que serão alvos da política. O mesmo acontece com a alínea (b), que coloca como objeto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, produtos cuja demanda pode ser induzida pelo MS e que também se relacionam com as Portarias 128/2008 e 3.031/2008, que tratam de regras para compras de laboratórios públicos e poder de compra do Estado. Passemos agora a examinar os conceitos e modelos anteriores que apoiam a ideia de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo.

---

<sup>21</sup> Alterada pela Portaria nº1.248/2010

<sup>22</sup> A Portaria lista como estratégicos os seguintes grupos: 1) fármacos; 2) medicamentos; 3) adjuvantes; 4) hemoderivados e hemocomponentes; 5) vacinas; 6) soros; 7) produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana ou animal; 8) produtos médicos (equipamentos e materiais de uso em saúde); 9) produtos para diagnóstico de uso in vitro; e 10) materiais, partes, peças, software e outros componente(s) tecnológico(s) crítico(s);

## O Complexo Econômico-Industrial da Saúde

É possível propor que um marco da expressão “Complexo Industrial da Saúde” (CIS), tal como utilizada no atual contexto macro político brasileiro foi desenvolvido por Gadelha (2003) no texto “O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde”. Desde então, diversos artigos (Gadelha *et. al.*, 2011; Costa, Gadelha & Matten, 2012, por exemplo) têm se debruçado sobre o termo, acabando por modificá-lo, embora não de maneira substantiva, Gadelha *et. al.* (2010) esclarecem que conceitualmente os termos “Complexo Industrial da Saúde” (CIS) e “Complexo Econômico-Industrial da Saúde” (CEIS) são idênticos. O motivo da formulação do termo CEIS decorre do fato de o termo CIS ter assumido um caráter demasiado industrial, deixando à margem o aspecto sistêmico e multidimensional que o conceito sugere. Assim, utilizaremos a partir de agora o termo CEIS ou simplesmente o Complexo.

Um dos alicerces do CEIS vem do entendimento que o setor saúde ocupa um *locus* estratégico na dinâmica capitalista. Assim, o setor saúde, além do papel estruturante que tem no Estado de bem-estar social, tem o potencial de fazer interagir sistemas produtivos de forma interdependente, uma vez que envolve outros subsistemas industriais (química, biotecnológica, mecânica, eletrônica e de materiais) e de serviços, configurando o que atualmente é conhecido CEIS (Gadelha, 2003; Gadelha, Maldonado & Costa, 2012). O impacto nos empregos, por exemplo, é notável. Vejamos: entre 2003 e 2007, as ocupações diretas em saúde cresceram em 22% (IBEG, 2009 *apud.* Fiocruz, 2012), já havendo sido experimentado crescimento ainda maior, 36% no setor público, entre 1992 e 1999.

O conceito parte do pressuposto de que há um aspecto intrínseco ao capitalismo, acentuado durante os processos de modernização industrial ocorridos ao longo do século XX, de expandir-se contraditoriamente, produzindo, por um lado, geração de riqueza e autonomização da dinâmica empresarial e institucional, e, por outro, descolando-se de finalidades diretamente associadas às necessidades humanas. Sob esse guarda-chuva, o setor saúde passa a ser entendido como um espaço de destaque para a geração de tecnologias inovadoras e acumulação de capital, se configurando como um setor produtivo gerador de renda, empregos e oportunidades de investimento (Gadelha, 2003: 521).

Dessa forma, rompendo com a visão neoclássica e neoliberal, entende o setor saúde como um setor com necessidade imperiosa de presença estatal, na tentativa de equilibrar a

dinâmica expansiva capitalista, que gera assimetrias e desigualdade no mercado da saúde. Além disso, o Estado é uma instância determinante para a realização da dinâmica de funcionamento do Complexo devido justamente **ao seu elevado poder de compra, indução de demanda e capacidade de aprimoramento do marco regulatório** (Gadelha, 2003: 526, grifos nossos).

Assim, Gadelha delimita o Complexo Industrial de Saúde, ilustrado na figura abaixo, como “*um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços (sendo captadas, por exemplo, nas matrizes de insumo-produto nas contas nacionais) e/ou de conhecimentos e tecnologias*” (2003: 523) que está, “*inserido num contexto político e institucional bastante particular dado pelas especificidades da área da saúde*” (Ibid.).

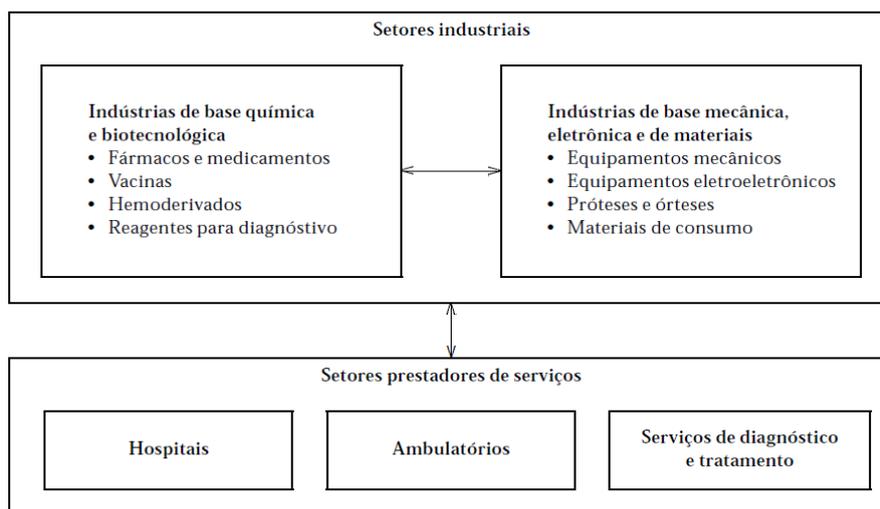


Figura 4 - Complexo Industrial de Saúde – Caracterização geral

Fonte: Gadelha C. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde, 2003

Esta figura mostra a formação de três grupos: um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos, e um grupo de organizações prestadoras de serviço que interagem conformando uma relação de interdependência setorial.

O contexto político e institucional específico permite a afirmação de que a dinâmica do Complexo Industrial de Saúde deve ser apreendida por meio da interligação de duas dimensões: os segmentos industriais que fazem parte do setor farmoquímico e a saúde, entendida como valor humano, onde residem preocupações sanitárias em garantir o acesso da população aos insumos de saúde, o que demanda do Estado ações nesse sentido e criar constrangimentos à ação econômica e mercadológica dos agentes, em especial as estratégias

empresariais das organizações públicas e privadas. Para isso é necessário preservação dos gastos públicos em saúde. (Idem: 526).

Nesse sentido, surge a necessidade, portanto, de equilibrar as duas dimensões. Se por um lado, é possível vê-las como antagonistas, também é razoável entender sua relação como de natureza complementar. Se consideradas antagonistas, as dimensões estariam em constante disputa por recursos, o que colocaria de um lado interesses da população em ter sua saúde garantida e, de outro, a busca eficiência dos agentes econômicos. No entanto, se a segunda dimensão for percebida geradora de demanda, de prioridades, fonte de financiamento dentre outras condições que vão ao encontro da busca por eficiência dos agentes econômicos, então as duas dimensões poderão interagir de forma complementar.

No que tange ao cenário brasileiro no início da década de 2000, quando foi escrito o artigo mencionado (Gadelha, 2003) e lançada a PICTE, o diagnóstico proposto é o de que as duas dimensões – indústria farmacêutica e políticas de saúde – estavam desarticuladas, devido ao distanciamento entre o funcionamento do sistema de saúde brasileiro e a dinâmica dos setores produtivos e inovadores. Embora não nos mesmos termos e abordando a relação do setor farmoquímico com o setor saúde de maneira mais tangencial, é possível afirmar que Salerno & Daher (2006) e Cano & Silva (2010) compartilham da visão de que articulação inter e intrasetorial era um elemento do qual o Brasil carecia nos primeiros anos da década 2000, do qual continuou carecendo e que precipitou o lançamento do Plano Brasil Maior, em 2008. Essa desarticulação vem do fato de que, nos anos 1990, enquanto o setor saúde passou por plena expansão, o setor químico farmacêutico nacional sofreu relevante perda competitiva internacionalmente como fruto do processo de abertura econômica do país e implementação de políticas de cunho neoliberal (Gadelha, 2003).

Exemplificando: se por um lado o setor saúde expandiu a rede pública e privada hospitalar e ambulatorial, bem como reforçou ações relacionadas ao SUS, entre as quais podemos destacar o crescimento do programa de agentes comunitários, o setor industrial careceu de uma política industrial que pudesse valer-se das demandas geradas pelo setor em expansão e de políticas macroeconômicas contrárias àquelas adotadas à época, quais sejam, por exemplo, paridade cambial real-dólar e altas taxas de juros (Gadelha, 2003; Cano & Silva, 2010). Portanto, conclui Gadelha, é possível “dizer que a divergência entre o ambiente macroeconômico e a expansão do sistema de saúde acabou restringindo uma interação que poderia ter se mostrado bastante promissora entre a expansão do sistema de saúde e o dinamismo dos segmentos industriais” (2003: 528).

A obrigatoriedade de o poder público comprar apenas os medicamentos constantes na lista de medicamentos essenciais fazia com que os laboratórios públicos e privados nacionais se dedicassem a produzi-los, nos casos dos ARVs ou das vacinas. Propomos que a política da lista de medicamentos essenciais seja considerada ponto de partida e fator articulador do fortalecimento da indústria farmacêutica nacional. A partir de 2003, quando lemos que o setor público adquirirá *em especial* os medicamentos da RENAME, o papel da lista de medicamentos como elemento articulador das políticas de saúde e do fortalecimento da indústria farmoquímica fica posto em debate. De 2008 a diante, a lista de medicamentos estratégicos, publicada na Portaria MS 978/08 e elaborada, como vimos com base em critérios outros que as condições prioritárias e as necessidades em saúde da população, passaria a ocupar esse papel, desafiando o *locus* ocupado pelo conceito de medicamento essencial em diversos momentos do desenvolvimento farmoquímico brasileiro, desde a década de 1960.

Como visto, foi com base em diagnósticos de que (a) no Brasil o setor farmoquímico é dependente do mercado externo, que (b) a década de 1990 foi marcada por políticas que não favoreceram o fortalecimento da capacidade produtiva e inovadora do setor e que para superar essas barreiras (c) é preciso uma política industrial que compreenda o setor saúde como um setor estratégico, devendo articular-se com outros setores e com seus próprios subsetores para gerar demanda e prioridades para produção e inovação em insumos de saúde que a PCTIE, que o Plano Brasil Maior e a Política de Desenvolvimento Produtivo foram pensadas e implementadas, tendo cada uma seus êxitos e limitações.

A política de parcerias para desenvolvimento de um produto específico não é um modelo exclusivo do Brasil. Vejamos a seguir as relações entre modelos que vêm sendo desenvolvidos internacionalmente e o modelo brasileiro.

## **1.8 O modelo global e o modelo brasileiro da PDP: entre a inovação e a busca pela autonomia tecnológica**

No setor farmacêutico, a estratégia de formar parcerias entre organizações públicas e empresas privadas, com vistas ao desenvolvimento de um produto específico é relativamente nova. Mahoney e Morel (2006), ao analisarem o que chamaram de Sistema Global de Inovação em Saúde (em inglês, *Global Health Innovation System*, GEIS), destacam que a

inovação em saúde não está apenas no campo tecnológico, mas inclui sistemas e políticas. Assim, para entender a história desse sistema de inovação, é preciso considerar tecnologias e sistemas.

Desta forma, os autores identificam, a partir do final do século XIX até a primeira década do século XXI, quatro grandes momentos na história da inovação de tecnologias em saúde: “a era do setor público”, “a era do setor privado”, “a era do despertar do poder público”, e “a era das parcerias”. A “era do setor público” compreende o período do quarto final do século XIX até o início da I Guerra Mundial, quando a universidade foi o local utilizado pelo pesquisador francês Louis Pasteur para desenvolver vacinas, com largo apoio de instituições do setor público, como a *École Normale de Paris*. Posteriormente, o pesquisador fundou, muito por causa da alta demanda por vacinas antirrábicas desenvolvidas por ele, o Instituto Pasteur de Paris, na França, uma instituição privada, mas com relações muito próximas com o setor público, como não haveria de ser diferente à época, segundo os autores.

A “era do setor privado”, que vai da I Guerra Mundial até a queda do muro de Berlin, se iniciou na Alemanha quando a indústria química lançou mão de suas capacidades fabris para produzir medicamentos. As altas taxas de retorno de investimento permitiram que essa indústria gerasse novas capacidades, com vistas à geração de novos medicamentos, que lhe trariam grandes retornos em período curtos de tempo. Se o setor privado se fortaleceu não apenas na Alemanha, mas em outros países europeus e nos EUA, o setor público, segundo os autores, teve atuação diminuta no período.

Nos anos 1970, se inicia a “era do despertar do poder público”. Após a II Guerra Mundial, foram criadas por fundações<sup>23</sup> e governos diversas organizações<sup>24</sup>, que começaram a de fato promover a agenda da promoção da saúde nos países em desenvolvimento. Tais organizações estavam preocupadas com a saúde nos países em desenvolvimento, mas buscavam, em especial, o desenvolvimento de novas tecnologias ou aplicar tecnologias conhecidas para promover saúde em países em desenvolvimento. De acordo com os autores, o governo estadunidense aumentou dramaticamente os investimentos no NIH, o que gerou inovações médicas. Mahoney e Morel (2006) destacam que, apesar do aumento do investimento público, não era possível notar até então, tentativas de diálogo entre os setores público e privado. Entretanto, os autores apontam a aprovação da Lei Bayh-Dole em 1980, a

---

<sup>23</sup> Fundação Ford, Fundação Rockefeller, Conselho da População de Nova Iorque, etc.

<sup>24</sup> O autor cita a Organização Mundial da Saúde, o Programa de Pesquisa e Treinamento sobre Doenças Tropicais, o Programa de Controle da Diarreia, dentre outros.

queda do muro de Berlim e o colapso da União Soviética como algumas medidas que pavimentaram as vias de interlocução entre o público e o privado

Assim, no início da década de 1990 foram lançadas uma série de iniciativas para o desenvolvimento de produtos que ficaram conhecidas como Parcerias Público-Privadas para o Desenvolvimento de Produtos, como Iniciativa de Vacinas para AIDS (IAVI, sigla em inglês) em 1996, a Fundação Aeras em 1997 para desenvolver vacinas para tuberculose e a *Venture* para Medicamentos para Malária, em 1999.

No tocante à institucionalidade dos dois modelos, se por um lado as PDP globais são organizações formais, muitas vezes legalmente independentes, algumas inclusive com laboratório e planta de fabricação próprios, o programa do Governo brasileiro é uma estratégia imbricada em uma política industrial, que não compartilha daquele arranjo institucional, sendo desenvolvida em um contexto com muitas particularidades, como foi exposto ao longo desse capítulo. Embora ambas busquem o incremento do acesso a tecnologias prioritárias, ainda que possa existir divergências e debates sobre o que é considerado prioritário e como se estabelece o que é prioritário, estratégico ou essencial, o modelo de PDP nacional tem objetivos outros, além do acesso aos medicamentos desenvolvimentos, buscando, por exemplo, reduzir da vulnerabilidade do SUS e internalizar tecnologias estratégicas de valor agregado elevado (Brasil, 2012b). Ao mesmo tempo, ambos os modelos compartilham da busca pelo desenvolvimento de novas tecnologias em saúde, embora no caso do programa brasileiro esse seja um objetivo em meio a outros. Segundo o modelo descrito por Moran e outros (2010), o desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas aparece como primeira prioridade.

Neste capítulo, buscamos descrever e analisar brevemente políticas e programas públicos de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional desde 1960/70, com ênfase na produção de agentes imunizantes e na experiência de cópia de medicamentos ARVs, mas atendo-nos especialmente nos anos 2000 com o advento de uma série de políticas e programas industriais na área da saúde. Procuramos também trazer uma breve reflexão a respeito dos conceitos ao redor ou a partir dos quais se articularam e se articulam as políticas industriais no setor da saúde. Finalmente, delineamos o modelo internacional de Parceria para Desenvolvimento Produtivo, colocando-o em perspectiva em relação ao modelo brasileiro.

No capítulo seguinte, nos dedicaremos a analisar a trajetória internacional do conceito de medicamentos essenciais, buscando evidenciar e refletir sobre os momentos de rupturas, radicalização e captura do conceito nos seus aspectos históricos e geográficos.

## 2 MEDICAMENTOS ESSENCIAIS: ASPECTOS HISTÓRICOS E GEOGRÁFICOS

Neste capítulo abordaremos o conceito de medicamentos essenciais. Os recortes propostos serão de duas naturezas: histórica e geográfica. Isso quer dizer recuperar o contexto histórico em que emergiu o conceito de medicamentos essenciais em âmbito internacional. Para tanto, buscaremos desenvolver as origens do conceito, sua evolução a partir dos anos 1970 até sua atual conformação, no início da década de 2010. Busca-se destacar rupturas e continuidades, a fim de verificar se é possível propor uma relação entre a trajetória do conceito de medicamentos essenciais e de suas correlações práticas e teóricas internacionalmente com o papel assumido pelo conceito no Brasil em diferentes períodos históricos.

A hipótese é que o conceito em nível internacional teve seu aspecto teórico-conceitual desenvolvido principalmente no âmbito da Organização Mundial da Saúde, no final dos anos 1970 e até meados dos anos 1980. A partir de então, a emergência de grupos de defesa do consumidor e representantes das empresas farmacêuticas transnacionais unem-se aos debates antes exclusivos da OMS, trazendo novos elementos para os desafios de implementação do conceito nos países.

No começo da década de 1990, o discurso ou a “filosofia” de medicamentos essenciais já gozava de ampla aceitação, constituindo-se como uma narrativa vencedora. Sem embargo, os anos 1990 são caracterizados pela emergência e conformação do que se convencionou chamar de “Era da Saúde Global”, caracterizada por um emaranhado de instituições com as mais variadas agendas, atuando em uma multiplicidade de foros, refletindo uma complexidade inédita.

Nos anos 2000, esse cenário se torna ainda mais complexo, com a emergência das chamadas *Global Health Initiatives* e, em meio a essa *assamblage* de atores, o consenso construído ao redor do conceito de medicamentos essenciais acaba por assumir características contraditórias: se por um lado fosse amplamente aceito que populações de todo o mundo deveria ter acesso a medicamentos de qualidade a preços acessíveis, por outro, diversos atores, inclusive empresas farmacêuticas, que historicamente se opuseram ao conceito, passam a utilizá-lo sem qualquer compromisso conceitual, tornando-o um discurso vazio e em um conceito amorfo, adaptável a qualquer agenda política.

Com isso, esperamos que seja possível no Capítulo 3, verificar de que forma se articulam o conceito de medicamentos essenciais e o instrumental teórico-normativo das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo, desenvolvido no Capítulo 2 e quais similitudes ou diferenças o processo pelo qual passou o conceito de medicamentos essenciais internacionalmente nos anos 1990 e 2000 guarda com o caso brasileiro.

## **2.1 O contexto internacional de emergência do conceito de medicamentos essenciais**

Os anos de 1960/70 foram marcados pela escalada da tensão entre EUA-URSS e pela onda de independências de ex-colônias europeias na África. Esses dois movimentos disputaram o eixo de em que se desenvolveria a política internacional: se por um lado a escalada das tensões polarizou ainda mais o mundo na lógica da Guerra Fria, por outro a emergência das nações recém-independentes trazia à tona iniquidades resultantes da dinâmica Primeiro mundo – Terceiro Mundo. Tais décadas também assistiram à criação de movimentos terceiro-mundistas, que buscavam a discussão de problemas específicos de suas realidades e que tinham dificuldades em pautá-los nos foros internacional por conta da dinâmica leste-oeste, que frequentemente congelavam as agendas das organizações internacionais. É nesse contexto que se organiza o bloco de países que ficou conhecido como Movimento dos Não Alinhados.

Movimento dos Não Alinhados foi o termo designado para referir-se a um grupo de cerca de 70 países que no contexto de um mundo bipolar, no auge da Guerra Fria, optaram por não alinhar-se nem com o bloco americano, nem com o bloco soviético, buscando uma postura de independência política em foros internacionais. Na medida em que buscavam descolar-se da imobilidade resultante da tensão EUA-URSS, abriam espaço para a emergência de temas não militares na esfera internacional, tais como desenvolvimento econômico, combate à pobreza, melhoria das condições de saúde, envolvendo-os em um incipiente processo de cooperação (Antezana & Seuba, 2008; Buss & Ferreira, 2010). O interesse dos países terceiro-mundistas em tais questões não era por acaso: na maioria dos países notava-se dificuldades importantes na condução das públicas, inclusive as de saúde.

Durante o final da década de 1960 e início da década de 1970, verificou-se um aumento do gasto em cuidados em saúde, em especial em medicamentos em diversos países.

Em particular nos países em desenvolvimento, os medicamentos passaram a consumir proporcionalmente mais recursos dos programas públicos e dos orçamentos familiares (Antezana & Seuba, 2009). Verificava-se uma situação paradoxal. Ao mesmo tempo em que inúmeros medicamentos inundavam o mercado de países em desenvolvimento, resultado da proliferação de marcas que traziam o mesmo medicamento sob diversos nomes, a maioria da população não conseguia comprar os medicamentos necessários para as necessidades mais básicas de saúde, impedidos por preços tornavam-nos proibitivos. Assim, diversos países, preocupado com o aumento do gasto com medicamentos, começaram a se articular e somar esforços no sentido de racionalizar tal gasto e expandir o acesso a medicamentos.

Já durante a II Guerra Mundial, o Império Britânico elaborou listas que dividiam “drogas consideradas essenciais” e “drogas que não são consideradas essenciais e não justificam a importação ou manufatura em tempos de guerra” (Greene, 2011). Após o final da Segunda Guerra Mundial, a Agência de Alívio e Reabilitação das Nações Unidas (UNRRA, sigla em inglês) – precursora da OMS – teve um papel importante na distribuição de medicamentos como penicilina em áreas devastadas pela guerra da Europa e da Ásia.

A partir do momento que a UNRRA foi incorporada institucional e operacionalmente à recém-criada OMS, notava-se, já na primeira Assembleia Mundial da Saúde em 1948, a polarização na política internacional sobre o tema medicamentos. Ainda que brevemente discutido, o tema da distribuição de medicamentos dividiu delegações. Enquanto algumas que a OMS deveria abastecer países que não produziam ou não podiam comprar medicamentos na quantidade necessária para levar a cabo políticas de saúde, outras, defendendo que medicamentos eram bens como quaisquer outros, argumentavam que produtos farmacêuticos deveriam ser obtidos respeitando as leis do mercado mundial, como qualquer outro produto em tempos de paz (Chisholm, 1950 *apud*. Greene, 2011: 15).

Tal divisão, no entanto, extrapolava o tema dos medicamentos e chegava à discussão do que deveria ser a OMS, estando, via de regra, condicionada à dinâmica bipolar da guerra fria (Loughlin & Berridge, 2002). De um lado havia os que acreditassem que a instituição não deveria ser uma agência regulatória supranacional, mas deveria dedicar-se à harmonização normativa das agências regulatórias soberanas constituintes, nos moldes da agência de cooperação estabelecida no âmbito da Liga das Nações (Loughlin & Berridge, 2002; Greene, 2011). De outro, havia as que defendiam que a OMS deveria ter explicitamente uma gama de atividades ativistas no campo da epidemiologia internacional e na coordenação internacional das respostas às ameaças de epidemias (Greene, 2011: 15).

Na verdade, a OMS acabou por assumir ambas às funções a depender de cada programa e, mantendo a “dupla função” ativista/normativa. Em 1947, na primeira reunião do Comitê de Especialistas para a Unificação da Farmacopeia, o objetivo foi declaradamente separar medicamentos essenciais dos compostos menos importantes, uma vez que para compor as farmacopeias, as monografias deveriam ser preparadas apenas "(...) para medicamentos essenciais" (WHOIC, 1947: 1 *apud*. Greene, 2011: 15).

Sem embargo, o Comitê logo deixou de lado a tarefa de separar medicamentos essenciais de outros menos importantes. Segundo Greene (2011), os motivos são não claros, mas nota-se que do final dos anos 1940 até meados da década 1970 a os debates sobre separar compostos mais importantes e criar listas deixou de ser a prioridade da OMS, passou a dedicar-se concomitantemente a políticas de cunho ativista de transferência de tecnologia para um pequeno número de medicamentos, como cloroquina, penicilina e estreptomicina, para malária, tuberculose e boubá, respectivamente, enquanto a maioria dos medicamentos destinados a programa de atenção básica e questões como controle de qualidade de medicamentos foram deixados a cargo do setor privado.

Nos anos 1940 foram introduzidos no mercado mundial o primeiro antituberlostático, o primeiro antibiótico e o primeiro medicamento contra a malária. Os anos 1950 e 1960 testemunharam a introdução no mercado de novas classes terapêuticas, como contraceptivos orais, medicamentos para diabetes, doenças mentais, doenças infecciosas, câncer e para doenças cardiovasculares (Quick et al., 2002).

Na metade do século XX, então, verifica-se uma "explosão farmacológica". Além de ter origem no potencial tecnológico e econômico desenvolvidos durante a II Guerra Mundial, a "explosão farmacológica" foi também resultado de um processo de desenvolvimento das ciências biológicas – desde o início do século –, que permitiram aos cientistas melhor compreensão dos processos celulares e moleculares relacionados com o processo saúde e doença (Dupim & Righi, 1997). Muitas vezes, os novos produtos que entravam no mercado, eram apenas novas formulações de medicamentos já conhecidos, "notadamente as associações de doses fixas, em geral desprovidas de valor terapêutico, ineficazes, de risco e custo relativamente elevados" (Idem: 138).

Portanto, para além do fato de os novos medicamentos consumirem grande fatia dos orçamentos nacionais, havia questões sobre segurança dos medicamentos. Práticas de *drug-*

*dumping*<sup>25</sup>, que consistia em comercializar nos países do Sul Global - que tinham agências regulatórias mais frágeis - novos medicamentos ainda não lançados nos mercados dos países de origem. Esses novos medicamentos não só passaram a consumir grandes fatias dos orçamentos desses países, como também levaram riscos à saúde de suas populações (Greene, 2011; Reich, 1986).

A título de exemplificação, o caso do medicamento talidomida foi um dos que serviu como alerta e motivou a elaboração de listas e de aumento da capacidade regulatória nacional. O medicamento foi lançado na Alemanha em 1956, como antigripal e era vendido sem prescrição médica e logo se tornou um medicamento amplamente utilizado. Logo nos anos seguintes, a talidomida passou a ter outras indicações terapêuticas, como, por exemplo, enjoos matinais em mulheres grávidas. Muito difundida por toda a Europa, em 1959, entretanto, médicos começaram a desconfiar que a talidomida pudesse estar associada ao alto número de fetos natimortos ou com má formação nos membros. Ao logo da década de 1960 ficou comprovada a relação da talidomida com os problemas de formação de fetos e os médicos pararam de receitá-la (Greene, 2011).

Nesse contexto, de por um lado silêncio da OMS dos anos 1950 aos anos 1970, em relação a elaboração de lista de medicamentos essenciais e, por outro, a enxurrada de medicamentos das mais diversas naturezas, a criação de listas nacionais se manteve na agenda de muitos países, principalmente dos países em desenvolvimento.

Assim, a tarefa de desenvolver listas que lograssem separar medicamentos que poderiam ter efeitos positivos na saúde de suas populações continuou sendo levada a cabo por alguns países em desenvolvimento. Por parte dos países em desenvolvimento, destacam-se o casos de Sri Lanka e Papua Nova Guiné, nos anos 1950 e de Cuba e Peru, nos anos 1960 e no início dos anos 1970, Tanzânia, Moçambique. Já alguns países escandinavos, Austrália e Canadá foram os países desenvolvidos que desenvolveram listas (Greene, 2011; Antezana e Seuba, 2009; Quick et al., 2002). Mirza (2008) ainda aponta o Egito como outro país que engendrou esforços para selecionar medicamentos no sentido de satisfazer as necessidades de suas populações.

Devem ser destacadas as experiências de Cuba, Peru e Sri Lanka, que se dedicaram a selecionar medicamentos que atendessem necessidades em saúde prioritárias para hospitais em 1959, por serem um dos mais antigos e mais bem sucedidos em selecionar medicamentos.

---

<sup>25</sup> Em tradução livre para o português, despejo de medicamentos.

A seleção foi seguida de duas estratégias importantes: a centralização de compra dos medicamentos da lista e a promoção de medicamentos genéricos. Em 1960, o Peru já havia logrado elaborar uma lista de medicamentos básicos e em 1971 já implementava um programa de distribuição (Antezana e Seuba, 2009). No entanto, por conta de pressões comerciais e políticas, frequentemente relacionadas à indústria farmacêutica e a posição enfraquecida da Comunidade Andina em âmbito internacional, a experiência não pode ser considerada exitosa (Greene, 2011).

Mesmo assim, é possível apontar a experiência peruana como uma das mais bem sucedidas, até então, por dois motivos não relacionados aos efeitos da lista nos indicadores de saúde, mas por conta das externalidades advindas desse processo. Em primeiro lugar, porque deu início a primeira lista internacional de medicamentos essenciais, uma vez que sua iniciativa transbordou para a comunidade andina e em segundo, porque chamou a atenção da OMS para as virtudes daquela iniciativa (Antezana & Seuba, 2009).

Em relação à Moçambique e Sri Lanka, por conta de guerras civis acabaram por não dar seguimento à iniciativa (Antezana & Seuba, 2009; Greene: 2011). Os esforços cubanos também tiveram êxito reconhecido, já que a adoção de uma lista nacional de medicamentos logrou reduzir o número de produtos farmacêuticos registrados e utilizados nos programas de saúde de 20.000 para 600 (Greene, 2011).

## **2.2 A década de 1970: a emergência do conceito de “medicamentos essenciais” na OMS**

Nos anos 1970 a tendência que se iniciara nas duas décadas anteriores radicalizou-se: os mercados dos países em desenvolvimento, com agências de baixa capacidade regulatória, eram inundados com medicamentos – mais especificamente com marcas de medicamentos – e cada vez menos capacidade de comprá-los tinham os programas públicos e a população, por conta dos altos preços praticados pelas empresas farmacêuticas. Greene (2011: 16) aponta que em 1976 a Tailândia dedicava 30,4% de seu orçamento de saúde com a compra de medicamentos, enquanto em Bangladesh a compra de medicamentos consumia 63,7% do orçamento público.

Em relação ao número de marcas de medicamentos, enquanto na Noruega, um dos primeiros países a implementar legislação de segurança em medicamentos, havia cerca de 1000 marcas de medicamentos, o Brasil tinha 17.000, a Argentina 24.000 e o Egito 50.000 (Greene, 2011: 16; Mirza, 2008).

No cenário político internacional, alguns eventos prometiam modificar a dinâmica bipolar do sistema que, em larga medida, ficava à mercê das tensões primeiro mundo-segundo mundo, capitalismo-socialismo ou oriente-ocidente: a onda de independências e a inclusão de diversas nações ao sistema ONU, a criação do Movimento dos Não Alinhados<sup>26</sup> e a criação do G77 (Atenzana & Seuba, 2009; Greene, 2011) poderia trazer consigo temas que não fossem relacionados à segurança e que tinham que ver com questões relacionadas ao subdesenvolvimento e às dinâmicas resultantes da relação países do primeiro e segundo mundos *vs.* países terceiro-mundistas. Estes movimentos buscaram estabelecer redes de cooperação entre os países mais pobres, do terceiro mundo, em vários temas, incluindo saúde, e a emergência na década de 1970 de um discurso crítico em saúde deve ser entendido dentro desse momento histórico, já que esse tema se tornou central levar as demandas políticas de diversos países terceiro-mundistas, inclusive nações recém-independentes, para dentro do sistema ONU.

Em termos geopolíticos, a grande mudança que esses grupos de países engendrou foi, portanto, deslocar o debate para o eixo norte-sul em alguns temas que lhes eram caros, como por exemplo, saúde, inclusive dentro das organizações internacionais. Em 1975 e 1976, por exemplo, foram lançados estudos que apontavam que diversos desafios relacionados a realização do direito à saúde enfrentados por nações em desenvolvimento tinha sua origem na dinâmica Norte-Sul. Estratégias como cobrança de altos preços e comercialização de medicamentos de qualidade duvidosa nos mercados dos países em desenvolvimento, aproveitando-se dos baixos padrões de qualidade das agências desses países, eram estratégias que corporações transnacionais baseadas no norte utilizavam para aumentar seus lucros nos mercados dos países em desenvolvimento. Além disso, exerciam grandes pressões políticas para que fossem interrompidas ou não fossem mesmo implementadas quaisquer políticas públicas que ameaçassem a continuidade dessa prática, tais como a elaboração de lista de medicamentos essenciais (Greene, 2011).

---

<sup>26</sup> Movimento dos Não Alinhados foi o termo designado para referir-se a um grupo de cerca de 70 países que no contexto de um mundo bipolar, no auge da Guerra Fria, optaram por não alinhar-se nem com o bloco americano, nem com o bloco soviético, buscando uma postura de independência.

No nível das instituições internacionais multilaterais, Greene também identifica mudanças conceituais importantes que contribuíram para a emergência do conceito de medicamentos essenciais, que tinham que ver com a emergência da noção de Atenção Básica<sup>27</sup>

A década de 1970 também testemunhou um período de reavaliação crítica de estratégias de desenvolvimento dentro de agências das Nações Unidas e das instituições de Bretton Woods. Sob a liderança de Robert McNamara, o Banco Mundial se afastou de modelo inicial de desenvolvimento baseado em construção de infraestrutura, e se aproximou de uma abordagem mais humana centrada em 'necessidades básicas' para o desenvolvimento econômico internacional (...). Da mesma forma, a OMS, bastante criticada pelo claro fracasso do Programa de Erradicação da Malária, com uma abordagem 'vertical' baseada em uma doença específica, começou a focar em investimentos "horizontais", mais abrangentes, nos sistemas de atenção básica (...) (2011: 17).

Em 1975, sob forte influência dos países terceiro-mundistas, na 28ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS) o Relatório do Diretor Geral aponta que acesso a medicamentos em países pobres é uma das questões sensíveis a ser tratada, apresentando possíveis novas políticas de medicamentos e ressaltando a importância que experiências de listas de medicamentos essenciais ou básicos, advindas de países em desenvolvimento têm para aprimorar o acesso a medicamentos apropriados. Nessa mesma AMS, a Resolução AMS28.66 solicitava ao diretor geral que “desenvolvesse meios pelos quais a Organização pudesse oferecer aos Estados membros melhor assistência direta assessorando a seleção e compra, a preços razoáveis, de medicamentos essenciais de qualidade estabelecida e de acordo com suas necessidade em saúde” (Reich, 1986: 41).

Reich aponta que ainda em 1975, a OMS já havia definido “medicamentos essenciais” como aqueles que “são considerados como de suma importância e são, então, básicos, indispensáveis e necessários para suprir as necessidades em saúde da população. [Devem] estar disponíveis em qualquer tempo, em formas de dosagem adequadas, para todos os segmentos da sociedade” (1986: 40). Três anos depois, os países recém-independentes tensionaram ainda mais a OMS, logrando que se afirmasse no âmbito da 31ª AMS que a manufatura local de medicamentos era uma aspiração legítima (Antezana & Seuba, 2009).

Nesse contexto, uma das iniciativas que se destacou foi a Conferência de Colombo, em 1976, organizada pelo Movimento dos Não Alinhados e que colocou como prioridade do grupo, por meio da Resolução 25, cooperar com organizações internacionais na produção, oferta e na distribuição de medicamentos, reafirmando notadamente a OMS como arena a ser

---

<sup>27</sup> Em inglês, o termo utilizado é *Primary Health Care*, que poderia se traduzido para Atenção Primária em Saúde ou Cuidados Básicos em Saúde. Porém, o termo mais utilizado no Brasil é Atenção Básica.

disputada politicamente para que o conteúdo da Resolução 25 tivesse efeito (Greene, 2011; Antezana & Seuba, 2009).

Greene (2011), como Antezana & Seuba (2009), Reich (1986) e Mirza (2008), entendem que no final dos anos 1970 a linguagem ‘medicamentos essenciais’ já havia se tornado poderosa não só no âmbito da OMS, mas também na saúde pública global. Além disso, Greene (2011) argumenta que essa linguagem consistia um discurso moralmente forte para o Movimento dos Não Alinhados atuarem em bloco e articularem sua nova posição de independência nos processos eleitorais dentro da AMS (2011: 17).

No que se refere a produtos farmacêuticos, as necessidades e a convicção do Diretor Geral da OMS, Dr. Halfdan Mahler, lograram o comprometimento da OMS, como havia sido requerido na Resolução 25 da Conferência de Colombo, em assistir aos países em desenvolvimento em elaborar e implementar políticas nacionais de medicamentos (Antezana & Seuba, 2009). Segundo, Fattorusso (1983), a cooperação espelhou a compreensão de que uma política de saúde efetiva, baseada no desenvolvimento da Atenção Básica, passava necessariamente pela construção de uma política de medicamentos essenciais, baseada na real necessidade em saúde da população.

Antezana & Seuba (2009) destacam a importância da constituição, em 1976, de um Grupo de Trabalho sobre Medicamentos, que reunia OMS, UNCTAD e UNIDO<sup>28</sup>, com o apoio do Departamento de Cooperação Técnica para o Desenvolvimento da ONU e com a contribuição de outras agências, a exemplo da UNICEF, como o que marcou a emergência de uma política de medicamentos na ONU, em nível institucional. O conceito de medicamentos essenciais entra na OMS, portanto, quando a questão de acesso a medicamentos torna-se a mais urgente das questões relacionadas a saúde (Greene, 2011: 18).

Ainda em 1976, um Grupo de Trabalho sobre Medicamentos foi constituído no âmbito da OMS, com a finalidade de debater os aspectos sociais do desenvolvimento, tais como equidade, redistribuição da riqueza e Direitos Humanos. Na esfera da saúde, esse processo traduziu-se no conceito “Cuidados Básicos em Saúde” (Atenção Básica à Saúde) e na estratégia “Saúde para todos até o ano 2000”, que, além de ter moldado um novo modelo de

---

<sup>28</sup> UNIDO é a sigla em inglês para Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial. Em 1969, a UNIDO constituiu um grupo de especialistas para estabelecer indústrias farmacêuticas nos países em desenvolvimento. Nas discussões questões como segurança e qualidade dos medicamentos, e treinamento de pessoal surgiram como prioritárias. Na continuação dos debates dentro da agência, era sublinhada a necessidade de adequar a respostas que dialogassem com as realidades locais e que fossem adotadas listas nacionais de medicamentos básicos (Blum et al., 1979 *apud* Antezana & Seuba, 2009: 12)

atenção à saúde – pautado na Atenção Básica –, redirecionou a atenção da OMS, que passou a dedicar-se em maior medida aos países em desenvolvimento.

Dentro da estratégia “Saúde para todos”, destacavam-se conceitos como equidade e participação da comunidade, mas também o papel determinante dos medicamentos essenciais (Antezana & Seuba, 2009). Ainda em 1976, após abordar o assunto em seu discurso de abertura da AMS, o então Diretor Geral da OMS, Dr. Halfdan Mahler, incumbiu a divisão farmacêutica da organização de formar um Grupo de Especialistas que definiria uma “filosofia de medicamentos essenciais”, criaria uma lista de medicamentos essenciais e proveria assistência técnica sobre como uma lista poderia se traduzir em formas de melhorar o acesso a medicamentos em nível global (Greene, 2011).

Ampliava-se então a compreensão de saúde da OMS e entraram na pauta os determinantes sociais e econômicos em saúde. É nesse contexto que, sob a direção geral de Mahler, a OMS vira sua atenção para os medicamentos, lançando o conceito de medicamentos essenciais e entendendo-os como fundamentais para a estratégia de Atenção Básica. Segundo Antezana & Seuba, os medicamentos não eram apenas

cruciais para o sucesso da estratégia, estando incluídos nos oito elementos básicos da Atenção Básica, mas eram parcela e parte desta filosofia (...) Saúde para todos [envolvia] selecionar a tecnologia apropriada para o país em questão, sendo cientificamente sólida, adaptável em várias circunstâncias, aceitável por aqueles que a utilizarão e sustentável com os recursos dos quais os países dispõem (2009: 15-6, grifo meu).

Embora, o conceito de medicamentos já tivesse sido proposto em 1975, sua definição formal veio somente com a publicação do Relatório Técnico 615 da OMS em 1977, como forma de torná-lo mais específico e aplicável aos contextos locais (Reich, 1986; Greene, 2011). O Relatório significou a implementação do conceito de medicamentos essenciais pela Unidade de Gerenciamento e Políticas de Medicamentos, estabelecida em 1977 (Antezana & Seuba, 2009). Segundo Greene (2011), o relatório trazia quatro aspectos fundamentais da lista: (a) privilegiava condições de alta prevalência em detrimento de doenças raras; (b) medicamentos mais antigos, de eficácia comprovada, sobre medicamentos novos; (c) monodrogas sobre combinações; e (d) denominações genéricas sobre marcas, ou seja medicamentos sem proteção patentária.

O relatório também enfatizava que a lista modelo se constituía uma ferramenta em constante modificação e que medicamentos não são igualmente essenciais em todos os países (Greene, 2011; Reich, 1986). Essa primeira versão continha mais de 200 medicamentos e

vacinas<sup>29</sup> e “esse passo, segundo o Coordenador de Programas da OMS marcou o início de ‘uma revolução pacífica na saúde pública internacional’” (Reich, 1986: 40).

O Relatório Técnico 615 ainda levantava um tema importante para o debate sobre elaboração de listas de medicamentos. A forma de selecionar medicamentos defendida pelo Relatório apoiava-se, em larga medida, em textos não publicados de um membro do Grupo de Especialistas, o professor Daniel Azarnoff (Greene, 2011). Tais textos articulavam uma visão não comercial e utilitarista do modelo de lista de medicamentos essenciais, pretendendo aumentar a disponibilidade de medicamentos nos países em desenvolvimento.

Ainda, Azarnoff expôs práticas de marketing das companhias farmacêuticas que influenciavam a prescrição de médicos, fazendo com que só fossem prescritos os mais caros medicamentos de marca. Para fazer com que o melhor cuidado em saúde fosse oferecido às populações dos países em desenvolvimento, com o menor custo possível, era necessário restringir o número de medicamentos recomendados. Para lidar com essa situação, o professor listou dez critérios temáticos para aumentar a circulação de medicamentos: (i) uso apenas de denominação genéricas; (ii) eficácia e segurança comprovadas por meio de *randomized controlled clinical trials*; (iii) de preço acessível; (iv) substância estável; (v) grau mínimo de habilidade médica (diagnóstica e terapêutica) necessário para administração do medicamento; (vi) mínimo grau de especialização tecnológica para manejo do medicamentos; (vii) condições locais que dificultem a utilização de medicamentos; (viii) prevalência de doenças específicas; (ix) parâmetros farmacocinéticos; (x) capacidade de produção local (Green, 2011: 19).

Nesse momento, surgem as primeiras reações das associações de empresas produtoras de medicamentos, principalmente da IFPMA<sup>30</sup>, que não reconhecia o conceito como legítimo e o considerava totalmente inaceitável (Greene, 2011). Ainda, a federação afirmava que a promoção de medicamentos genéricos pela OMS não só era perigoso para a prática médica e para a saúde pública, como também extrapolava a função técnica da agência, que passava a assumir um papel ativista. No entanto, a maior crítica era em relação ao teor anticomercial do conceito de medicamentos essenciais, ressaltando que o conceito iria “restringir o acesso a todos os medicamentos, privando os dependentes do setor público dos medicamentos que eles necessitam individualmente”, numa concepção que privilegiava o

---

<sup>29</sup> Entendendo a discrepância entre a carga de doença dos países o número de compostos chegava a variar entre 50 e 250.

<sup>30</sup> Sigla em inglês para Federação Internacional das Associações de Produtores de Medicamentos (tradução livre). Desde 1960, tal federação já era reconhecida como ONG Afiliada à OMS.

indivíduo em detrimento do coletivo e o mercado privado sobrepondo-se ao setor público (Egli & Mahler, 1978: 3 apud. Greene, 2011).

Busquei demonstrar ao longo deste capítulo que a trajetória institucional e teórica do conceito de medicamentos essenciais esteve relacionada a processos mais amplos. Durante esses processos, elementos materiais, a exemplo do caso da talidomida, bem como teóricos, como a formulação e o fortalecimento do conceito de Atenção Básica, tiveram papel importante para que medicamentos seguros, eficazes e que não colocassem em risco orçamentos dos países em desenvolvimento fossem entendidos como parte fundamental do instrumental teórico e operacional que teve seu ápice em 1978 da estratégia de Atenção Básica e “Saúde para todos até o ano 2000”, por meio da aprovação da Declaração de Alma Ata.

A Declaração de Alma Ata foi adotada em na Conferência Internacional sobre Cuidados Primários à Saúde. A conferência, em dezembro de 1978, foi co-organizada por OMS e UNICEF e com a presença de 134 países e entidades não estatais, excluindo-se representações comerciais (OMS, 1978; Tarantola, 2008). A estratégia adotada pela OMS “Saúde para todos até o ano 2000” foi incorporada à resolução como seu maior objetivo, transparecendo a magnitude da tarefa proposta e dos desafios com os quais se propunha lidar: no ano em que a Declaração foi assinada, um terço dos óbitos globais ocorria em crianças com menos de cinco anos; em países menos desenvolvidos, 11 milhões de crianças abaixo de cinco anos morriam de fome, subnutrição ou doenças infecciosas (Navarro, 1984: 467). Embora seja possível argumentar que não era novo o que se propunha na Declaração, uma vez que o *Office of Health Economics*, em 1972, relatórios do Banco Mundial, em 1975 já continham recomendações semelhantes àquelas propostas em Alma Ata (Navarro, 1984), a Declaração logrou positivar temas que já vinham sendo discutidos em outras esferas na esfera multilateral, além de articular dois instrumentais de Direitos Humanos, que até então, permaneciam isolados em duas convenções: direitos civis e Políticos e direitos econômicos, sociais e culturais (Tarantola, 2008). Além disso, foi a primeira declaração internacional que sublinhava a importância da Atenção Básica. Em outras palavras, a Declaração transferiu uma estratégia – Saúde Para Todos – do âmbito técnico da OMS para o nível político, em um foro institucionalmente mais amplo.

A Declaração defendia a implementação do modelo de Atenção Básica, baseando-se em oito elementos essenciais para se alcançar saúde para todos: (i) educação dos problemas de saúde prevalentes; prevenção e controle. (ii) promoção do suprimento de alimentos e

nutrição adequada; (iii) abastecimento de água e saneamento básico apropriados; (iv) atenção materno-infantil, incluindo o planejamento familiar; (v) imunizações contra as principais doenças infecciosas; (vi) prevenção e controle de doenças endêmicas; (vii) tratamento apropriado das doenças comuns e dos acidentes; (viii) **distribuição de medicamentos essenciais**. (OMS, 1978, grifo meu). Ainda, a Alma Ata reafirmou o papel do Estado na provisão da saúde. Com uma seção exclusivamente dedicada a este tema, a Declaração enfatizava que o Estado tinha de ser protagonista, instando os governos, bem como organizações internacionais, a trabalhar no sentido de assegurar que o direito a saúde fosse garantido para todos (Idem).

Mais além da OMS, no campo da saúde pública dois debates ganharam fôlego. O primeiro sobre a atenção básica em si e o segundo sobre a OMS e a dinâmica Estado-mercado. Ambos tinham o medicamento como um elemento importante.

Sobre medicamentos na atenção básica, havia duas abordagens que divergiam sobre seu papel e importância na atenção básica. De um lado havia os defensores da “Atenção Básica Compreensiva” e, de outro, os defensores da “Atenção Básica Seletiva”. Esse embate surgiu, em grande medida, das críticas à Declaração de Alma Ata (Magnussen, Ehiri & Jolly, 2004), que defendia a abordagem que ficou conhecida como Atenção Básica Compreensiva. Os críticos à essa abordagem consideram o slogan “Saúde para todos no ano 2000” irreal e que a Declaração não tinha um objetivo claro e que sua amplitude a condenava ao fracasso (Cueto, 2004). Assim, em 1979 a Fundação Rockefeller organizou a Conferência sobre Desenvolvimento da População e da Saúde, com o objetivo de traçar metas para a Atenção Básica (Magnussen, Ehiri & Jolly, 2004). Os resultados dessa conferência foram dois: a introdução do conceito de Atenção Básica Seletiva e, devido a presença de Mahler, a dedicação da OMS em criar metas para tornar a Declaração de Alma Ata mensurável (Cueto, 2004).

Ao contrário dos oito objetivos declarados em Alma Ata, a Atenção Básica Seletiva defendia foco específico no que ficou conhecido como GOBI, sigla em inglês para (a) aumento do monitoramento; (b) tratamento para reidratação oral; (c) aleitamento materno; e (d) imunização (Cueto, 2004). Nessa abordagem, a elaboração de listas de medicamentos não era entendida como prioritária, uma vez que as estratégias que contidas na Atenção Básica Seletiva não viam os próprios medicamentos como prioritários.

Concomitantemente, países em desenvolvimento continuaram a criar mecanismos que objetivavam diminuir as iniquidades em saúde das populações desses países, como também

diminuir o déficit tecnológico no eixo Norte-Sul. Ainda no ano da Conferência de Alma Ata, 1978, duas resoluções importantes foram aprovadas em dois âmbitos importantes: o Comitê Executivo (*Executive Board*) e na própria AMS. A resolução EB61.R17 do Comitê Executivo propunha se estabelecesse um programa de ação para cooperação técnica em medicamentos essenciais, com fins de produção local desses insumos, destacando a necessidade de envolvimento da indústria farmacêutica. O que se deve destacar aqui não é o fato de uma resolução do Comitê Executivo propor cooperação técnica – que eventualmente se traduziria em transferência tecnológica –, uma vez que esse já era um tema ao qual a OMS se dedicava. O que se deve sublinhar é que essa cooperação técnica deveria se dar especificamente em medicamentos essenciais, o que demonstra a força que o conceito adquiria na OMS (Reich, 1986).

A resolução AMS31.32 da AMS era ainda mais ousada, por sua concretude e por sua linguagem. A resolução instava os países membros a estabelecerem listas de medicamentos e cadeias de fornecimento de medicamentos, modificação de legislação e colaboração com a OMS e outras agências de ajuda para alcançar tais objetivos. Ainda, a resolução autorizou a OMS a estudar estratégias para reduzir preços de medicamentos e, inclusive, desenvolver um código de práticas de mercado (Reich, 1986).

Os anos finais da década de 1970 foram determinantes para que a ‘filosofia de medicamentos essenciais’ tivesse êxito em termos conceituais e materiais. Mas também foram importantes para a emergência dos debates acerca do conceito de Atenção Básica e para expor a atuação de empresas farmacêuticas transnacionais em países pobres, reafirmando a necessidade de fortalecimento regulatório e o papel do setor privado na saúde pública (Antezana & Seuba, 2009).

Ao longo dos anos 1970, diversos especialistas verificaram uma tendência de queda na taxa de aleitamento materno nos países em desenvolvimento e atribuíram-se como causa desse fenômeno, as práticas comerciais de produtores de suplemento alimentar infantil. Além disso, altas taxas de mortalidade infantil, pareciam estar ligadas ao uso de suplemento alimentar, fosse por causa das condições insalubres em que se utilizava o suplemento – uma vez que nem sempre havia água potável onde ele era utilizado –, fosse por causa da sua recomendação excessiva de uso. No mesmo ano de 1978, a OMS aprovou uma recomendação para que os governos incentivassem o aleitamento materno e regulassem práticas comerciais inapropriadas que incentivassem o uso de suplemento infantil em detrimento do aleitamento materno. Reich, porém, considera que esse episódio traz lições outras, que tinham que ver

tanto com a disputa sobre o que deveria ser a OMS e sobre o peso dos atores envolvidos nas disputas políticos dentro da agência.

A administração Reagan – o único governo a votar contra o Código do suplemento alimentar infantil – considerava o caso do Código como um evento indesejável, uma sobrepolitização da Assembleia Mundial de Saúde, e um padrão a ser evitado futuramente. A Administração Reagan argumentou que a OMS não deve ser envolvida em tais recomendações regulatórias. Os grupos de consumidores, por outro lado, consideravam o Código um sucesso, o que representava uma legitimidade recém-descoberta, a nível internacional, levantando problemas reais de práticas comerciais ao escrutínio público e mudando a consciência das empresas e da OMS sobre estas questões. Empresas responderam, individualmente, à controvérsia do suplemento alimentar infantil com estratégias diferentes. A Nestlé, o principal alvo da campanha dos grupos de consumidor, passou por uma transformação dramática na sua abordagem de rejeição à negociação conciliatória, em última instância, concordando em cumprir o Código da OMS em todos os países que passaram uma versão do código. A indústria farmacêutica viu os eventos em torno do suplemento infantil e, especialmente, o código, com nada menos do que 'pânico', sentindo que os medicamentos seriam os próximos na agenda(1986: 47).

Os anos seguintes pareceram confirmar o medo da indústria farmacêutica. Em 1979 foi implementado, sob resolução aprovada na AMS, o Programa de Ação em Medicamentos Essenciais e Vacinas, que começaria a operar em 1981, com financiamento inicial da OMS. Ainda, a Resolução recomendava que fossem organizados seminários nos países em desenvolvimento, nos quais deveriam ser discutidas as especificidades locais, com vistas à auxiliar a elaboração de listas à luz de tais discussões. Os resultados a partir de então foram significativos. Em seis anos, após a implementação do Programa de Ação em Medicamentos e Vacinas, mais de 80 países implementaram listas de medicamentos essenciais (Reich, 1986: 44). No mesmo ano de 1979, a OMS lançou a Segunda Lista Modelo de Medicamentos essenciais.

É preciso destacar o cenário global em que tais debates aconteciam. Cinco anos antes ocorreria o primeiro choque do petróleo, que elevava o preço do barril de petróleo de US\$3,00 para US\$12,00, impondo uma distribuição mundial do trabalho ainda mais desigual, encarecendo diversos produtos, e impedindo uma parcela substantiva da população mundial, especialmente em países do Sul Global, de ter acesso a serviços e tecnologias em saúde (Navarro, 1984). É importante lembrar também que o projeto neoliberal ganhava fôlego na Europa e nos EUA<sup>31</sup> e que o consenso que havia ao redor do Estado de Bem Estar Social nos moldes europeu já começava a se desvanecer (Harvey, 2005). Em termos de políticas de saúde, isso poderia significar perdas de direitos e garantias sociais e trabalhistas adquiridas na

---

<sup>31</sup> Embora projetos neoliberais já estivessem sendo implementados em diversos países do Sul Global ao longo da década de 1970, a exemplo de Argentina e Peru, a primeira vez que um país do capitalismo central elegeu um governo neoliberal foi somente em 1979, com Margareth Thatcher, na Grã-Bretanha.

última década e meia, decorrentes de ajustes fiscais e monetários e de privatizações em larga escala (Anderson, 1995; Harvey, 2005).

Reich (1986) também considera a crise da dívida no início da década de 1980 como um fator importante para a consolidação do conceito de medicamentos essenciais. Assim, este contexto trazia à baila alguns elementos importantes: se por um lado indicadores sociais, econômicos e sanitários apontavam para a necessidade de uma política de saúde nos moldes da Atenção Básica, o que vinha sendo debatido pela OMS desde o início da década de 1970, por outro, a crise do modelo de Bem Estar Social e a ascensão do receituário neoliberal, com medidas de austeridade e desmantelamento das redes de proteção social, colocava em risco tais avanços.

Em relação ao início da década de 1980, momento historicamente consecutivo à emergência do conceito de medicamentos essenciais em nível internacional, alguns fatores tiveram relevância destacada numa fase que podemos chamar de consolidação e implementação do conceito. O primeiro deles, uma mudança nos termos do debate.

Se nos anos 1970 os debates sobre medicamentos essenciais na OMS tinham como pano de fundo a tensão norte-sul, Greene (2011) argumenta que a partir dos anos 1980 as discussões sobre o conceito e sua implementação acabaram em meio ao debate sobre modelo de saúde. O conceito de medicamentos essenciais, a elaboração de listas e os programas de cooperação com países em desenvolvimento foram associadas a uma definição mais “socialista” de saúde, entendendo saúde como um direito coletivo que para ser garantido carecia de políticas públicas, e que se contrapunha a visão mais “ocidental” de saúde, que via o indivíduo como o foco e objetivo da organização dos serviços de saúde (Idem).

Essas duas visões se contrapunham e refletiam, em consequência, duas concepções sobre o papel que a OMS deveria assumir. Ainda que esse debate não fosse novo, como já vimos, é possível ele tenha se tornado mais agudo em consequência do segundo fator, a emergência de atores não-estatais (Reich, 1986; Antezana & Seuba, 2009; Greene, 2011).

Como exposto na passagem que recupera o debate sobre o suplemento do leite materno, tanto organizações de defesa do consumidor, como associações de empresas farmacêuticas e *thinkthanks* conservadores se manifestaram. No entanto, a partir do início da década de 1980, a presença de tais grupos orbitou ao redor de um debate mais amplo, sobre o papel da OMS e, mais especificamente, sobre a implementação do conceito de medicamentos essenciais (Greene, 2011; Reich, 1986).

Grupos de consumidores, desde o final dos anos 1970 já colocavam medicamentos como prioridade em suas agendas, que se desenrolava em certo sentido em contraposição às corporações transnacionais (Reich, 1986). Assim, os debates sobre o conceito de medicamentos essenciais ainda encontraram eco em outros eventos, uma vez que estavam relacionados a emergência de grupos de defesa do consumidor, atualmente conhecidos por Organizações Não Governamentais (ONGs). Organizando-se em países como EUA, Reino Unido, Alemanha e Japão, os primeiros grupos se mobilizaram ao redor dos temas ambientais e de medicamentos. Neste mesmo período observa-se a emergência de grupos de defesa em países em desenvolvimento (Reich, 1986). Os grupos considerados pioneiros no tema de medicamentos foram Oxfam, Organização dos Sindicatos de Consumidores<sup>32, 33</sup> e a BUKO, organização da Alemanha Oriental.

Em 1981, foi fundada a ONG Ação Internacional pela Saúde<sup>34</sup> (HAI), na esteira das bem sucedidas mobilizações contra o suplemento infantil. Por contar com grupos de *advocacy* em mais de 27 países, ter composição de equipe essencialmente interdisciplinar e ser inclusiva, tendo organizações do Sul e do Norte global, a HAI gozava de legitimidade e possuía capacidade técnica e de mobilização (Reich, 1986; Greene, 2011). A missão da HAI era implementar um conceito de medicamentos essenciais [que garantisse] ‘um uso mais seguro, racional e econômico dos medicamentos a nível mundial, para promover a plena implementação do Programa de Ação de Medicamentos Essenciais da OMS, e para buscar soluções não medicamentosas para os problemas criados por água contaminada, condições sanitárias inadequadas e desnutrição’” (Fazal, 2006 *apud* Green, 2011: 21). Logo no início de sua atuação, a HAI já se colocou como ‘anticorpo’ internacional que bateria de frente com o tratamento das companhias farmacêuticas – representadas pela IFPMA – para com os consumidores. Frequentemente, esse conflito teve como arena a AMS, uma vez que as demandas da HAI eram encampadas por diversos países do Sul Global, enquanto países do Norte, notadamente EUA, Alemanha, Reino Unido e França demonstravam abertura aos anseios da IFPMA.

No entanto, ao contrário das vezes em que o tensionamento da OMS resultara na aprovação de grupos de trabalho e de resoluções que acabaram por reforçar o conceito de medicamentos essenciais, os embates IFPMA e HAI, por meio de delegações nacionais,

---

<sup>32</sup> Tradução livre de Organization of Consumers’ Unions.

<sup>33</sup> Para mais, ver Reich, 1986, p. 45-7.

<sup>34</sup> Em inglês, *Health Action International*.

congelaram a AMS, até que em 1985, em Nairóbi, Mahler logrou um consenso e eivou a OMS de legitimidade para prover assistência para países a desenvolverem programas de uso racional de medicamentos essenciais, mas com a concessão crucial, porém frágil, de que a iniciativa, se limitaria ao setor público (Greene, 2011).

Sobre a divisão cronológica desde a inauguração sobre os debates sobre medicamentos essenciais até a segunda década dos anos 2000, parece haver alguns acordos, apesar de organizações que podem parecer divergentes a primeira vista. Embora somente Greene (2011) e Antezana & Seuba (2009) ofereçam uma divisão cronológica<sup>35</sup>, parece haver consenso na bibliografia de que enquanto a década de 1970 e os primeiros anos da década de 1980 assistiram aos debates sobre o conceito e à emergência da ‘filosofia de medicamentos essenciais’ no âmbito da OMS e de outras agências e foros relevantes, os anos 1980 e os anos 1990 foram o palco das disputas pela materialização e implementação do conceito em políticas (Greene, 2011; Antezana & Seuba, 2009; Reich, 1986; Fattorusso, 1983; Hogerzeil *et. al.*, 1989; Mirza, 2008).

### **2.3 A década de 1980: transformando o conceito em política**

Como já brevemente desenvolvido anteriormente, a OMS vinha sendo palco embates entre representantes de indústrias farmacêuticas e grupos de defesa de direitos do consumidor e que tais embates traziam consigo a discussão – perene a esta altura – sobre o que deveria ser e as atividades às quais deveria se dedicar a OMS. No entanto, ao contrário dos resultados positivos obtidos pelo Movimento dos Não Alinhados durante a década de 1970, logrando o envolvimento da OMS em diversas questões consideradas “ativistas”, em meados da década de 1980 a busca pela implementação do conceito de medicamentos essenciais terminou expor as limitações da agência num contexto de guerra fria (Greene, 2011).

---

<sup>35</sup>Antezana & Seuba (2009) dividem o período de 1970 até 2007 em quatro fases. Fase um 1975-1981: estabelecendo o programa; fase dois 1982-1987: consolidando o programa; fase três 1988-1994: redefinição e novos centros de atenção; Fase quatro. 1995-2007. Determinantes Econômicos, tecnológicos e sociais da saúde e novas ferramentas. Green divide o período em apenas dois momentos: os anos 1970 e 1980: medicamentos essenciais e a política da saúde internacional; e entre 1990 e 2000, medicamentos essenciais como o discurso da saúde global.

Um dos principais motivos pelos quais os defensores do conceito de medicamentos essenciais lograram elevá-lo na agenda da OMS foi o terem-no localizado na dinâmica Norte-Sul. No entanto, a partir de meados dos anos 1980, as reações ao conceito, por sua natureza essencialmente anticomercial, começaram a entendê-lo como parte de uma definição ‘socialista’ de saúde, o que exigia um papel mais ‘ativista’ da OMS, no marco dos direitos sociais. Em contrapartida, os EUA e IFPMA e outros *think-thanks* conservadores sustentavam que deveria ser adotada uma visão baseada em liberdades civis, entendendo a saúde dos indivíduos como prioridade e que, portanto, o escopo de atuação da OMS deveria ser estrito (Greene, 2011).

Antezana & Seuba (2009) apontam que o Programa de Ação em Medicamentos Essenciais teve dificuldades de naturezas outras, também relacionadas com a pressão advinda de países desenvolvidos, especialmente EUA, mas que logrou vitórias políticas que garantiram sua sobrevivência. Nos primeiros anos da década de 1980, o Programa sofreu com uma falta de direcionamento e recursos, o que dificultavam a realização e mesmo o planejamento das atividades relacionadas à implementação do conceito de medicamentos essenciais. Mesmo em um ambiente político assaz adverso, em 1982 a AMS aprovou as linhas de trabalho do Programa, que incorporava os principais elementos de uma política nacional de medicamentos. Nos dois anos seguintes, outros episódios fortalecem o Programa e o conceito: em 1983 o plano de trabalho estava pronto com a principal tarefa de ajudar países a obter acesso a medicamentos, o que se traduzia em disseminar o conceito de medicamentos essenciais; em 1984 a AMS solicitou ao Diretor Geral que desenvolvesse atividades para promover o uso racional de medicamentos.

Esse é o momento em que ficam expostas as diferentes posições políticas e, nesse sentido, Reich (1986: 52-5) aponta três temas ao redor dos quais se desenvolveria o debate sobre medicamentos essenciais: a extensão da regulação, o papel do mercado e produção local de medicamentos. Esse três temas geravam conflitos e embates que colocavam de um lado as companhias farmacêuticas e de outro a OMS e Estados, principalmente governos de países em desenvolvimento.

O primeiro, a extensão da regulação. Reich argumenta que, a primeira vista, empresas farmacêuticas poderiam opor-se ao aprimoramento da capacidade regulatória de agências nacionais e internacionais. Embora, via de regra, associações de empresas defendessem o livre mercado e a auto regulação, a criação de padrões de qualidade poderia retirar do mercado pequenos produtores e criar empecilhos para produtores de medicamentos

tradicionais. Ainda, a possível oposição a padrões regulatórios se encerrava quando se tratava de patentes e marcas, aos quais a indústria farmacêutica transnacionais era extremamente favorável. Contudo, indo mais além do que pensava a indústria ou a OMS, Reich argumenta que as decisões sobre os campos e a extensão da regulação são questões de soberania nacional e que nem a indústria nem a OMS podem nem devem decidir pelos Estados que forma de regulação é a mais apropriada.

O segundo tema se refere ao papel do mercado. Esse é um tema de grande conflito entre OMS e as indústrias e que teve destaque na Conferência de Especialistas sobre Uso Racional de Medicamentos, em 1985. Desde que começou a trabalhar sobre o tema de medicamentos essenciais, a OMS se mostrava hesitante em reconhecer o mercado como mecanismo por meio do qual seriam reduzidas as iniquidades em saúde no mundo em desenvolvimento. Ao contrário, a indústria farmacêutica transnacional acreditava que tudo deveria ser deixado a cargo do mercado. Entretanto, Reich (1986) aponta algumas complexidades nas posições. Por exemplo, a OMS lançou mão das dinâmicas do mercado internacional de medicamentos para compra de medicamentos genéricos.

Em articulação com a UNICEF e por meio de um mecanismo de compra que funcionava como um leilão que permitia obter o melhor preço por genéricos de boa qualidade. Sobre o papel do mercado nas economias nacionais, no entanto, a OMS tinha uma posição mais controversa, por não explicitar se suas listas de medicamentos deveria se aplicar ou não. Sobre esse tema, a indústria acreditava que não e que o setor público deveria comprar toda sorte de medicamento que lhe parecesse necessário. Aqui encontramos um caso importante que exemplifica a complexidade e as contradições durante a implementação da ‘filosofia de medicamentos essenciais’. O processo de compra de medicamentos pela Agência de Controle de Medicamentos de Bangladesh baniu cerca 1.700 medicamentos de produção e comercialização, além de tomar medidas para fomentar a produção local e restringir a venda por empresas estrangeiras. Embora relatórios da OMS apontem problemas de abastecimento durante a experiência bengalesa, estudos do país mostram reduções significativas nos preços dos medicamentos.

O terceiro tema de conflito entre a OMS e a indústria farmacêutica diz respeito à produção local de medicamentos. Segundo Reich, a questão colocada era “comprar ou produzir?”. Ficavam claras as posições divergentes em torno da questão na resposta à pergunta. Voltando ao início do capítulo, onde colocamos o debate sobre as tensões Norte-Sul sobre diferenças no nível de desenvolvimento e indicadores sociais das nações desenvolvidas

para as terceiro-mundistas e como essa diferença foi importante para levar o tema da saúde para a esfera internacional, é possível entender a questão da produção local, em alguma medida, como produto da dinâmica Norte-Sul. Reich (1986) aponta que durante a década de 1970 foram inúmeros os chamados para produção de todos os bens possíveis nos países de Terceiro Mundo. A UNIDO e a UNCTAD, por exemplo, argumentavam que o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica local poderia para além de reduzir preço dos medicamentos, equilibrar a balança comercial e gerar empregos e tecnologia dentro do país.

No entanto, “os objetivos da produção local pode ser conflitivos em relação aos objetivos das políticas de medicamentos essenciais, especialmente se os medicamentos produzidos localmente foram mais caros que os medicamentos importados” (Idem: 53). É preciso ter em mente que o regime de propriedade intelectual que vigorava até então tinha como base a Convenção União de Paris (CUP)<sup>36</sup>, que tinha como uma de suas importantes características a possibilidade de os países signatários elegerem o campo e a extensão da proteção por patente que concederiam a entes privados.

É então nesse contexto que de disputas, em 1985, a OMS organiza a Conferência de Especialistas sobre Uso Racional de Medicamentos, em Nairóbi. A conferência contou com ampla participação de diversos setores: representantes da indústria, grupos de defesa do consumidor, acadêmicos e gestores (Reich, 1986).

Mahler buscava um piso sobre o qual a OMS pudesse voltar a se dedicar a implementar o conceito de medicamentos essenciais e ressaltou a importância da cooperação e não da confrontação. Mahler finalmente consegue um frágil consenso que permitiu à OMS voltar a cooperar com países em desenvolvimento para estimular o uso racional de medicamentos essenciais e desenvolver políticas nacionais de medicamentos baseada no conceito de medicamentos essenciais. Ainda, a estratégia revisada – que seria aprovada pela AMS no ano seguinte – adotava uma visão mais ampla do conceito de medicamentos essenciais, incluindo países desenvolvidos em seu escopo. Entretanto, todos esses consensos só puderam ser atingidos sob a condição imposta de que o conceito de medicamentos essenciais e uso racional só se aplicavam ao setor público (Reich, 1986; Antezana & Seuba, 2009).

---

<sup>36</sup>A Convenção de Paris que foi o acordo mais importante na regulação das regras de propriedade intelectual no mundo entre 1883 e 1995 e tinha como característica fundamental a flexibilidade legislativa. Havia três princípios fundamentais que teriam de ser respeitadas pelos signatários da Convenção: igualdade de tratamento entre nacionais e estrangeiros (princípio do Tratamento Nacional); Princípio da Prioridade, que buscava impedir a apropriação indevida sobre informações publicadas nos pedidos de patentes e o princípio da Independência das Patentes.

A administração Reagan, mesmo com os consensos atingidos na Conferência de Nairóbi e dando eco ao posicionamento de think-thanks conservadores e a Associação de Fabricantes de Medicamentos<sup>37</sup>, seguiu protestando contra a extensão do papel constitucional da OMS e da super politização da saúde. Adotando uma leitura estreita e conservadora da Carta de 1946, argumentava que a OMS deveria dedicar-se a vigilância de doenças infecciosas e a tarefas normativas de nomenclatura de medicamentos ao invés de tentativas de regular a comercialização de produtos (Greene, 2011). Como retaliação, em 1986 e 1987 os EUA deixaram de fazer sua contribuição financeira para a OMS.

Quando voltaram a contribuir com os recursos, que representavam 25% do orçamento da agência, o programa de medicamentos essenciais já havia sofrido um duro golpe. Se antes tinha destaque estando diretamente ligado ao Escritório do Diretor Geral para a subdivisão do setor de medicamentos e a OMS enveredou “para um período de mudança política que antecipou preocupações crescentes sobre seu papel na saúde internacional e sobre sua habilidade de levar a frente iniciativas políticas controversas, como o conceito de medicamentos essenciais” (Greene, 2011: 22).

Em contraposição a esse período, nos anos anteriores o Programa de Ação em Medicamentos fora institucionalmente forte e alcançara vários êxitos. Dentre eles o maior foi

[t]ransformar o conceito de medicamentos essenciais em uma questão relevante na agenda da saúde internacional de muitas organizações ao redor do mundo, transformar a natureza do discurso sobre política de medicamentos e países pobres (sic). [...] O escopo dessa questão foi de um conceito para uma lista e de uma lista para uma política, que agora parece estar em todos os aspectos de um sistema farmacêutico nacional. Essa expansão representa uma forma bem sucedida de promover o conceito pela OMS, fazendo com que outras organizações aceitassem a definição de medicamentos essenciais da OMS como legítima. De fato, a OMS derrotou a indústria (Reich, 1986: 48).

Reich escreveu a passagem acima no mesmo ano em quem os EUA deixaram de fazer sua contribuição anual, dois anos antes de Dr. Halfdan Mahler se desligar do cargo de Diretor Geral e de o Programa de Ação em Medicamentos Essenciais perder força política e institucional. Assim, se dos anos 1970 até meados dos anos 1980 é possível afirmar que a OMS teve êxito em promover o conceito de medicamentos essenciais, durante os anos 1980 verificamos fortes ataques contra o conceito, contra sua essência anticomercial que retirava os medicamentos da esfera do mercado.

Mesmo assim, é possível afirmar que a robustez da qual o conceito gozava no final dos anos 1970 teve consequências práticas extremamente relevantes, atestando não apenas a

---

<sup>37</sup> Pharmaceutical Manufacturers Association, tradução livre.

força conceitual, mas também que a despeito de toda ofensiva contra os esforços de transformar a ‘filosofia de medicamentos essenciais’ em políticas, que queria dizer a elaboração de listas de medicamentos essenciais, que se desdobrou no uso racional e a criação de políticas nacionais de medicamentos. Alguns dados podem ilustrar tais consequências. Como já mencionado, de 1981 – anos em que se estabeleceu o Programa de Ação em Medicamentos – até 1987 mais de 80 países elaboraram suas listas de medicamentos essenciais baseando-se nas listas modelos da OMS (Reich, 1986: 44). Em 1988, o Programa elaborou um de seus mais operacionais e importantes documentos “Diretrizes para o desenvolvimento de políticas de medicamentos”<sup>38</sup>, que serviu de base para diversos países elaborarem suas políticas.

#### **2.4 Os anos 1990 e 2000, a era da Saúde Global**

O final dos anos 1980 e os anos 1990, um período em que o debate sobre medicamentos essenciais arrefeceu substantivamente, são frequentemente chamados “anos dos países” na OMS (Greene, 2011). Após a saída de Mahler da Direção Geral da agência, o recém-empossado Dr. Nakajima em seu discurso à AMS indicou que a atuação do Programa deveria se limitar a prover auxílio exclusivamente ao país que o solicitasse, o que levantou dúvidas sobre o futuro do Programa<sup>39</sup>. Havia, dentro da OMS intensos debates sobre o Programa e mesmo a forma de a OMS lidar com o tema dos medicamentos, o que poderia indicar a influência de atores contrários aos avanços que vinham sendo obtidos pela OMS ao longo dos anos 1980 (Antezana & Seuba, 2009; Greene, 2011).

No que diz respeito cenário internacional, Greene (2011) argumenta que os primeiros anos da década de 1990 marcaram a queda da influência da OMS na saúde internacional, em parte por conta do declínio de sua independência orçamentária, mas também por causa das investidas com altas cifras do Banco Mundial na área da saúde. Da mesma forma, entre 1993 e 1994 o DAP sofreu cortes orçamentários, mas logo em 1996 após ter sido reconhecido pela

---

<sup>38</sup> Tradução livre de *Guidelines for developing national drug policies*.

<sup>39</sup> Embora tenham sido conduzidas avaliações internas sobre o DAP, sua continuação, orçamento e institucionalidade continuaram postas a prova (Antezana & Seuba, 2009)

AMS como prioritário, teve seu orçamento em parte restaurado, eventos que ilustram os embates dentro da OMS (Antezana & Seuba, 2009).

De todas as formas, para além de detalhes sobre orçamento do Programa de Ação em Medicamentos e debates burocráticos da OMS, a partir de meados dos anos 1990 e início dos anos 2000 observa-se uma retomada do conceito de medicamentos essenciais como discurso crítico (Greene, 2011). Contudo, essa retomada seria levada a cabo, em larga medida, por forças externas à OMS.

A Revista *Lancet* em seu editorial do volume 373 atesta “[a]s últimas duas décadas assistiram mudanças dramáticas no poder entre os que compartilham a responsabilidade por liderar a saúde global” (2009: 2083). Ainda, esclarece que que haja consequências positivas das chamadas *Global Health Initiatives* (GHI), também podemos encontrar graves problemas decorrentes da atuação das novas instituições da saúde (em sua maioria filantrópicas). Assim, se ao final dos anos 1980 os movimentos de defesa do consumidor e as associações representantes das companhias farmacêuticas protagonizaram um debate polarizado, com posições claras sobre o conceito de medicamentos essenciais, a partir de meados dos anos 1990, o conceito foi tomado por uma enxurrada de novos atores e instituições. Este cenário fez com que o *locus* das discussões fosse trasladado da burocracia monolítica da OMS para o recém-denominado campo da “saúde global” (Greene, 2011).

Retomando o tema das divisões de períodos históricos, Greene (2011) denomina o período entre anos 1990 e os anos 2000 como “Medicamentos Essenciais como Discurso da Saúde Global”. Já Antezana & Seuba (2009) propõe que o período compreendido entre 1995-2007 seja denominado “Determinantes econômicos, tecnológicos e sociais da saúde e novas ferramentas”. Nesse período histórico, é possível propor que os autores têm visões complementares. Enquanto Greene (2011) sugere que o discurso de medicamentos essenciais se afastou da OMS, tendo sido utilizado em inúmeras outras narrativas que tinham ou não que ver com o propósito original do conceito, Antezana & Seuba (2009) argumentam que a OMS, especificamente o Programa de Ação, ampliou seu escopo de atuação, tendo se dedicado a aprofundar e desenvolver novos aspectos do conceito de medicamentos essenciais, especialmente no que toca sua relação com a temática do comércio e preços de medicamentos.

No que diz respeito à geopolítica mundial, a década de 1990 testemunharia um mundo que não mais viveria sob a égide da bipolaridade, devido ao fim da União Soviética. Por causa disso também, a mesma década também veria as tensões leste-oeste se dissolverem em

meio as tensões norte-sul. A emergência de novas demandas do Terceiro Mundo – ou do Sul Global – em grande parte devido ao fim do chamado socialismo euro-soviético entre os anos 1989 e 1990 também contribuiu significativamente para a emergência do eixo norte-sul na geopolítica mundial (Hobsbawm, 1995).

Mais especificamente, em relação ao contexto da saúde em nível global, durante a década de 1990 três fatores foram preponderantes para o rearranjo do conceito de medicamentos essenciais, quais sejam, a emergência da epidemia de HIV/AIDS, uma nova onda de medicamentos inovadores e a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) (t’Hoen, 2003; Greene, 2011; Antezana & Seuba, 2009). Para Greene (2011), embora tenham sido constantes os debates sobre a inclusão ou a exclusão de um medicamento da lista de medicamentos essenciais, a discussão sobre a essencialidade ou assumiu outros contornos a partir de 1996 quando os novos medicamentos, frequentemente protegidos por patentes e de alto custo, passaram sistematicamente excluídos das listas de medicamentos essenciais, devido ao componente *affordability*<sup>40</sup>. Ainda, para o autor, a década de 1990 expôs a geografia eticamente reprovável do acesso aos medicamentos mais novos, especialmente dos ARVs, inseridos em um contexto de alta complexidade social – a epidemia de AIDS –, devido ao fato de que o acesso aos medicamentos passara a ser determinado por regras de comércio, especificamente o novo regime de propriedade intelectual.

A relação que se estabeleceu entre esses três fatores – novos medicamentos, ARVs e a epidemia da AIDS e regras de propriedade intelectual – deve ser destacada, pois começa a fornecer pistas dos desdobramentos práticos e conceituais que se estabeleceriam ao redor do conceito de medicamentos, como vimos nas primeiras páginas do capítulo um.

No mesmo capítulo, pontuamos que desde meados da década de 1970, no Brasil, o medicamento articula aspectos sociais, sanitários, industriais, tecnológicos e políticos (Correa & Cassier, 2007) e essa articulação teve e tem implicações importantes para o conceito de essencialidade. Essa tendência se intensifica nos anos 1990 por conta de o Brasil passa a reconhecer patentes farmacêuticas e se torna ainda mais aguda nos anos 2010, com a introdução de novas políticas de produção local de medicamentos.

---

<sup>40</sup> Em português, *affordability* poderia ser traduzido como “a capacidade de comprar”. Se voltamos ao início das discussões sobre o conceito de medicamentos essenciais, veremos que um dos fatores que motivou a criação do conceito e, posteriormente de listas, foram os altos preços pagos por países do terceiro mundo, que ameaçavam os orçamentos públicos. Assim, as listas de medicamentos passaram a excluir medicamentos com preços altos por causa do entendimento de que sua aquisição comprometeria os orçamentos públicos.

Passaremos a seguir ao desenvolvimento dos três fatores – a questão dos novos medicamentos, epidemia de HIV/AIDS, criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) – a fim de caracterizar a chamada “Era da Saúde Global”, verificando as relações que os temas guardam entre si e discutindo o impacto que cada um teve no conceito de medicamentos essenciais e, por conseguinte, na elaboração de listas de medicamentos.

## **2.5 Os novos delineamentos do conceito de medicamentos essenciais: novos medicamentos e os arranjos entre AIDS e patentes farmacêuticas**

Recuperando os fatores que contribuíram para a emergência da filosofia de medicamentos essenciais no final da década de 1970, podemos apontar a (falta de) segurança dos medicamentos que chegavam ao mercado, principalmente dos países do Terceiro Mundo como fator importante para a elaboração do conceito. (Antezana & Seuba, 2009; Greene, 2011; Fattorusso, 1983; Reich, 1986). A forma proposta para resolver a questão da segurança foi tornar elegíveis para compor listas de medicamentos essenciais somente os medicamentos que comprovadamente fossem seguros e eficazes.

Para Greene (2011), embora os critérios de elaboração de listas fossem claros – segurança, eficácia, relevância e custo – a interpretação desses critérios sempre esteve sujeita à críticas de natureza política e metodológica, tendo sido deixada em larga medida a cargo de um grupo destacado de farmacologistas; apenas em 1991 o aspecto do terreno passou a ser considerado na elaboração das listas. No entanto, contraceptivos, medicamentos para cuidados paliativos, quimioterapias, medicamentos para doenças raras e medicamentos antiretrovirais continuavam fora da lista.

Do ponto de vista da segurança dos medicamentos, instalou-se um debate que, mais uma vez, expunha tensões Norte-Sul. Greene (2011) apresenta dois argumentos que corroborariam a ideia de que seria impossível adequar o conceito à realidade de que novos medicamentos eram lançados no mercado, com promissores resultados. Em outras palavras, o conceito de medicamentos essenciais, por conta dos parâmetros utilizados para confeccionar listas excluía medicamentos que poderiam salvar vidas, alijando, em consequência, países do Sul Global dos avanços da ciência médica (Lasagna, 1980 *apud*. Greene, 2011; Horton, 2003 *apud*. Greene, 2011). No entanto, MSF sai em defesa do conceito de medicamentos

essenciais, argumentando que o problema estaria na *lista* de medicamentos e não na *filosofia*, o que deslocaria a questão do *conceito* para sua *implementação*.

No entanto, não foi somente a inclusão de medicamentos novos que tensionou o conceito de medicamentos essenciais ou mais propriamente o processo de elaboração de listas de medicamentos. A emergência de uma doença que rapidamente atingiu todo o mundo, embora de forma desproporcional, e a emergência de um novo sistema de propriedade intelectual que obrigaria os países a concederem patentes para medicamentos, levantou questões sobre os limites e virtudes do conceito de medicamentos essenciais.

A epidemia de HIV/AIDS é anterior ao que chamamos “Era da Saúde Global”. Os primeiros casos diagnosticados vieram à tona ainda no começo da década de 1980 e sua constituição “como uma epidemia que ameaça (...) não apenas a ordem social, mas até mesmo a espécie humana” (Correa, 1994) vem de fato década de 1980 (Epstein, 1996). Desde seu início quando a doença era relacionada fortemente com a noção de “grupos de risco”, destacadamente prostitutas, homens gays e usuários de drogas injetáveis (Loyola, 1994), os desafios para contê-la eram inúmeros. Por conta de a AIDS ser em sua essência uma doença inserida na esfera da intimidade e da individualidade, dialogando com o prazer e as escolhas no âmbito da sexualidade, e colocando lado a lado o prazer e a morte, mas também por ter implicações sociais inegáveis, as estratégias de prevenção e contenção do avanço da doença foram obrigadas a dialogar com tais aspectos (Correa, 1994; Parker, 1994; 2002).

Como já exposto no início do Capítulo 1, a criação da OMC e a harmonização das regras de propriedade intelectual fez que países ao redor do mundo tivessem que modificar suas legislações de patentes a fim de adequá-las ao Acordo TRIPS. Essa adequação baseava-se em padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual de todos os campos de conhecimento, inclusive o farmacêutico. Com isso, medicamentos passaram a ser objetos de patentes, o que obrigava os Estados ou os consumidores a comprarem somente de um fornecedor, pagando os altos preços por medicamentos essenciais.

No Brasil, o início do enfrentamento da epidemia foi pautado em larga medida pelo contexto de redemocratização, dentro do qual se destacou a emergência da Solidariedade. Se por um lado a solidariedade advinha de amigos, amantes e familiares dos portadores do vírus, por outro a construção da cidadania pós-ditadura militar também articulava a solidariedade de diversos movimentos sociais que contestavam a desigualdade, principalmente o Movimento Sanitarista (Parker & Paiva, 2012; Passarelli & Terto Jr., 2003).

Os princípios éticos que orientaram as primeiras respostas a AIDS no Brasil foram solidariedade, a valorização da diversidade, e a equidade, que encontravam sustentação na democracia e no princípio constitucional que elevava saúde a um direito de todos e dever do Estado (Parker & Paiva, 2012). Em grande medida, foram as recém-fundadas ONGs que assumiram a frente do enfrentamento à epidemia, aliando-se aos programas estaduais e municipais (Loyola, 2010; Villela, 2007; 2010; ABIA, 2002). As pautas do início até o final da década de 1980 eram o fim do comércio do sangue e melhor controle do sangue que era destinado a transfusão e principalmente contra a discriminação das pessoas diagnosticadas, mas também acesso aos medicamentos que combatiam as doenças oportunistas (Passarelli & Terto Jr., 2003; Brasil, 2014).

Em 1987, quando o Brasil registrava aproximadamente 3.000 casos de AIDS, a zidovudina (AZT) é utilizada como forma de inibir a replicação do vírus do corpo humano. Quatro anos depois o Brasil começou a distribuir o AZT, quando o número de pessoas infectadas já era quatro vezes maior. No ínterim entre os primeiros usos do AZT e a compra pelo setor público brasileiro para iniciar a distribuição, ativistas globais já cientes da barreira que o preço do medicamento impunha ao seu acesso, pressionaram a empresa Burroughs Wellcome para reduzir o preço do tratamento (Brasil, 2014). Essa seria uma pequena amostra dos conflitos que estariam por vir.

Em 1996, foram lançados os resultados positivos de pesquisas que utilizaram a combinação de antiretrovirais, o que inaugura o “coquetel” como a forma mais eficaz de tratar a infecção. Embora o Estado brasileiro tenha assumido a obrigação de fornecer universal e gratuitamente ARVs, o mesmo não aconteceu em muitas partes do Sul Global (Greene, 2011). Em muitos países, os ARVs não foram incluídos nas listas de medicamentos essenciais por seu alto preço.

Esse cenário foi responsável por uma redefinição do conceito de medicamentos essenciais. No entanto, companhias farmacêuticas também se aproveitaram desse momento de debate ao redor do conceito. A ideia era passar de vilão a herói.

No início do século XXI, a maioria das empresas farmacêuticas criaram suas próprias *Global Public Health Initiatives* – Iniciativas de Saúde Pública Global, o que serviria como evidência da capacidade da indústria para apoiar o acesso a medicamentos essenciais. É claro, argumenta Greene (2011), que o apoio ao acesso aos produtos terapêuticos aconteceria desde que o conceito de medicamentos essenciais fosse configurado de uma forma que não ameaçasse as patentes farmacêuticas. Estes programas das empresas farmacêuticas

redefiniram o conceito de medicamentos essenciais, expressamente resistindo àquela noção de medicamentos essenciais consagrada durante os anos 1980 pela OMS, que entendia o medicamento como um bem comum. Ao contrário, ao entender a relação acesso-patentes farmacêuticas como harmoniosa e não problemática, as empresas farmacêuticas rejeitam a visão de medicamento como bem público, entendendo-os como bens privados, que poderiam ser doados por empresas altruisticamente (Greene, 2011).

Assim, o que fica claro é o processo iniciado nos anos 1990 e acentuado nos anos 2000, que afastou o conceito de medicamentos essenciais de seu propósito original, tendo sido sequestrado pela indústria farmacêutica, que usou-o para tornar-se “Os heróis do Acesso”. Então, numa estratégia contrária àquela adotada nos embates nos anos 1970/80, quando a Indústria farmacêutica se colocava radicalmente contra o conceito, por não aceitar que houvesse medicamentos não-essenciais (Greene, 2011).

No entanto, ao contrário das dinâmicas dos embates clássicos da geografia dos medicamentos essenciais nos anos 1970 e 1980 – primeiro mundo contra terceiro mundo, associação de produtores contra associações de consumidores, Norte contra Sul, Leste contra o Oeste – os embates são amenizados nos anos 2000, por uma falsa congruência de posições. A amenização do conflito passa uma falsa aceitação do conceito por parte da indústria farmacêutica. Na verdade, o uso mais difuso do conceito de medicamentos essenciais nas práticas contemporâneas de saúde global acabou por descaracterizar o conceito e despi-lo do potencial de justiça social que continha nos anos 1970/80 (Idem).

O conceito de medicamento essencial, portanto, deixou de ser apenas um termo capaz de articular políticas de acesso a medicamentos por meio da elaboração de listas para passar a ter um significado variável, amorfo e aberto a quem quer que dele se aproprie. De igual sorte, o termo "saúde global" passou a servir a vários objetivos e agendas de grupos discordantes, sendo utilizado por atores que vão desde grupos de ajuda humanitária a empresas farmacêuticas, como Abbott Laboratories passou a denominar-se uma Empresa de Saúde Global (Greene, 2011).

Finalmente, muitos critérios podem ser trazidos para a elaboração de listas de medicamentos e ações na área da política de acesso a produtos terapêuticos, em um movimento bastante semelhante ao experimentado pelo conceito de medicamentos essenciais após a entrada na era da Saúde Global. Com as empresas farmacêuticas tomando o conceito de medicamentos essenciais e resignificando-o, é preciso que a política de elaboração de listas

leve em consideração necessariamente indicadores epidemiológicos e que trate adequadamente o problema das patentes farmacêuticas.

Sem isso, o conceito de medicamentos essenciais corre o risco de não mais ter o protagonismo apreciado em durante a década de 1980, quando sua expressão mais concreta, as listas, chegou a dezenas de países, mobilizou políticas de distribuição de medicamentos e levantou sérias questões sobre o papel da produção local de medicamentos. Nesse cenário complicado, não só conceito de medicamentos essenciais está ameaçado, mas toda externalidade positiva que deriva de sua capacidade articuladora de políticas de saúde pública, de distribuição e produção local de medicamentos.

### 3 DISCUSSÃO FINAL

Ao longo deste trabalho, buscamos trazer elementos que nos permitissem discutir nosso objeto central: o acesso a medicamentos e o direito à saúde, tendo na produção local de produtos farmacêuticos uma forma de, simultaneamente, realizar aquele fim maior e os arranjos concebido para impulsionar a indústria químico-farmacêutica nacional; ou seja, uma proposta de problematização da economia moral do medicamento (Cassier e Corrêa, 2104). Buscamos compreender essas relações no país, remontando aos anos 1960, onde o conceito de medicamento essencial e os embriões de uma política para o setor farmacêutico, dentro do campo da saúde pública, emergem.

Neste ponto do texto, de *considerações finais*, buscaremos enfatizar os diálogos entre: aspectos de natureza material (tratados no capítulo 1), ou seja, políticas e programas públicos de fortalecimento de matéria prima e de medicamentos pelo setor químico-farmacêutico no Brasil; e aspectos de caráter conceitual (tratados no capítulo 2), sobre a evolução histórica da noção de medicamentos essenciais.

Como observado no primeiro capítulo, ao longo da história recente (1960-2012) foram elaboradas políticas e programas públicos de fortalecimento do setor farmacêutico que acabaram levando à proposição da política de Governo que ficou conhecida como Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que se iniciou aproximadamente em 2008, com o início da promulgação de uma série de decretos e portarias que forjaram o quadro normativo. Por meio destas mudanças jurídicas e institucionais, viabilizou-se essa nova forma de resposta brasileira à questão do acesso e os arranjos industriais para a produção de medicamentos estratégicos para o Ministério da Saúde. Nessa trajetória, recuperamos, inicialmente, duas experiências exemplares, a saber, a construção do Programa Nacional de Imunização (meados dos 1970) e a experiência de cópia de medicamentos ARVs (década de 1990).

Atravessando a construção de diferentes respostas ao acesso ao medicamento, em nosso país, está a tensão entre *patentes farmacêuticas* e *saúde pública*. Esta tensão se intensifica a partir da proposição do Acordo TRIPS (da OMC) em 1994. Tendo, a cópia no setor químico –farmacêutico se tornado ilícita com a adesão do Brasil ao TRIPS, e a promulgação da nova LPI em 1996, expusemos formas de o Governo brasileiro lidar com o monopólio decorrente do patenteamento de medicamentos, ainda no contexto de valorização de uma autonomia relativa e soberania nacionais: a alteração da LPI em 2001 com a criação

de uma Coordenação de Propriedade Intelectual no seio da ANVISA (Guimarães, 2008), para exame de medicamentos prioritários para o SUS; utilização de provisões legais, “salvaguardas”, para a proteção da saúde pública previstas no TRIPS e na legislação brasileira, como a licença compulsória (Cassier e Corrêa, 2012) e a apresentação de subsídios ao exame de patentes (Barroso, 2010).

A discussão dos caminhos e desdobramento destas respostas baseadas na cópia de ARVs, de meados dos anos 1990 até meados dos anos 2000, e aquilo que ela que ela produziu: o aprendizado tecnológico e as capacitações locais geradas pelo círculo virtuoso da cópia –, nos permitiu estabelecer elementos de confrontação desta com a formal atual de lidar com o problema *patentes farmacêuticas versus acesso e ao direito à saúde*, por meio da política de Governo implantada com as PDPs, a partir de 2008/9.

No capítulo dois, traçamos a evolução do conceito de medicamentos essenciais abordando os debates ocorridos na OMS a partir da década de 1970 (OMS, 1977). O conceito de medicamentos essenciais discutido nesta dissertação é aquele condensado, em nível internacional, pela OMS, embora sejam apresentados momentos em que o Brasil, como outro grupo de países, se debruçou sobre a questão, anteriormente à OMS. Nesse capítulo, abordamos ainda o contexto geopolítico e as motivações que levaram a OMS a se envolver na questão, além de destacar elementos que seriam incorporados ao conceito, ao longo dos anos 1970 e 1980.

### **3.1 Entre a segurança *high* e a segurança *low***

A década de 1960 despertou o interesse deste trabalho por três razões: a primeira, o contexto geopolítico que se desenhava internacionalmente; a segunda, o paradoxo entre o aumento do número de medicamentos no mercado e a péssima condição sanitárias dos países terceiro-mundistas e as consequências que daí decorrem; e a terceira, o aumento dos gastos com saúde, especificamente, medicamentos.

O mundo se encontrava em uma dinâmica bipolar que caracterizou a chamada Guerra Fria. A bipolaridade que marcava o contexto internacional à época contrapunha os EUA, o Oeste, à URSS, o leste. Os tópicos discutidos no cenário internacional tinham que ver, quase em sua totalidade, com questões das chamadas *high politics*, ou uma agenda que discutia prioritariamente temas relativos à segurança internacional.

Nesse contexto, emergia um movimento de países do chamado Terceiro Mundo, muitos deles ex-colônias europeias recém-independentes, que buscavam sair de uma situação de grave subdesenvolvimento, com sérias dificuldades em conduzir políticas de bem-estar social, o Movimento dos Não Alinhados. Ao tentar pautar outros que não temas militares nos foros internacionais, das chamadas *low politics*, as nações terceiro-mundistas encontravam muita resistência. De todo modo, as estruturas das organizações internacionais pareciam engessadas pela dominância na abordagem dos temas relacionados às tensões EUA-URSS; ou leste-oeste.

O Movimento dos Não Alinhados buscava tirar o foco das questões de segurança da agenda internacional, de maneira a pautar temas relacionados ao desenvolvimento, combate à pobreza, melhoria das condições de saúde, etc. De fato, tal bloco de países foi bem sucedido em suas demandas e conseguiu inserir temas das *low politics* nos foros internacionais, como por exemplo, **as discussões sobre medicamentos essenciais** e aspectos relacionados como **segurança dos medicamentos**. Igualmente, tais nações começaram a estabelecer redes de cooperação que não passavam pela dinâmica capitalismo-socialismo.

A segunda razão, o paradoxo entre o aumento do número dos mesmos medicamentos apresentados em marcas comerciais diferentes no mercado e as péssimas condições sanitárias dos países terceiro-mundistas, é explicada apenas em parte pelo desenvolvimento de novas moléculas. De fato, houve o desenvolvimento de medicamentos muito relevantes neste período, inclusive de novas classes terapêuticas como contraceptivos orais, medicamentos para diabetes, doenças mentais, doenças infecciosas, câncer e para doenças cardiovasculares<sup>41</sup>. Mas o fenômeno de inundação, encontrado em países do Terceiro Mundo de milhares de marcas de medicamentos com o mesmo princípio ativo sob diferentes apresentações, pouco ou nada agregavam em termos de valor terapêutico. Como resultado, temos o paradoxo da multiplicação de apresentações de um mesmo medicamento (no nível de milhares), poucos deles voltados para solucionar os mais incidentes e relevantes problemas de saúde da população.

Esse tema nos leva à terceira razão apontada acima: além de ter de lidar com condições de saúde precárias em países terceiro-mundistas, essas nações se deparavam com a invasão de milhares de apresentações de medicamentos invadindo os mercados internos. Assim, ao invés de solucionar os problemas de saúde das populações, a profusão de

---

<sup>41</sup>Nesta época, com exceção dos EUA, nos países desenvolvidos não se concediam patentes, como forma de defender nacionalização. Para mais, ver Cassier e Correa, 2003.

medicamentos obrigava os países a lidar com problemas de natureza regulatória e orçamentária.

Essa situação foi agravada com o fenômeno conhecido como *drug dumping*, que consistia em empresas baseadas em países do primeiro mundo comercializarem nos países do terceiro mundo medicamentos que não eram aprovados pelas agências regulatórias de seus países de origem, por não atenderem requisitos de segurança ou eficácia. Assim, aqueles países dominados adentravam os anos 1970 com baixa capacidade regulatória, com o mercado inundado de medicamentos que frequentemente não combatiam os problemas de saúde e com orçamentos de saúde fortemente comprometidos pela compra desses próprios medicamentos.

Todos esses fatores combinados – a possibilidade de modificar a dinâmica bipolar do sistema, fazendo emergir temas relacionados ao subdesenvolvimento e às necessidades das nações terceiro-mundistas, a situação sanitária precária dos países do Terceiro Mundo e a profusão (marcas) de medicamentos – criaram um contexto, na década de 1970, que evidenciou os motivos para que se iniciasse um debate sobre o papel dos medicamentos nas organizações das políticas de saúde e sobre a posição de subordinação de tais nações, que começavam a buscar autonomia em campos estratégicos, como a produção local de medicamentos.

É neste contexto que o Brasil começa seus esforços para a construção de uma indústria farmacêutica local. Na década de 1960, já se identificam iniciativas importantes como a publicação da primeira lista de medicamentos essenciais (Decreto nº 53.612/64) já em articulação com uma política de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional (Decreto nº 52.471/64); destacamos também a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

O PNI é criado em 1973, com o objetivo de controlar seis doenças incidentes na nossa população: poliomielite, sarampo, difteria, coqueluche, tétano e tuberculose, por meio da vacinação em massa da população. Esse processo se desenrola paralela e conjuntamente com a crescente importância das discussões sobre a elaboração de listas de medicamentos essenciais.

Embora o Governo brasileiro tenha se dedicado a examinar a planta instalada no sentido de verificar as possibilidades de produção local de vacinas, o que de fato viria a ocorrer, ainda nos primeiros anos do programa, foi a necessidade de se importar vacinas e soros, de modo a evitar e combater o desabastecimento do PNI. Em um contexto em que se verificava o fenômeno do *drug dumping* e a invasão de marcas sem garantia de qualidade, foi

necessário que o Brasil se dedicasse a questões de controle de qualidade e segurança dos medicamentos, importação, distribuição e utilização das vacinas. O Ministério da Saúde passou a examinar efetiva e sistematicamente a planta instalada no país para a produção de imunobiológicos a fim de garantir a segurança dos produtos e padronizar normas de produção e manuseio dos insumos, em um duplo esforço: analisar aspectos ligados à segurança das vacinas e fortalecer as bases para a produção local.

O tema da **segurança** dos medicamentos foi um dos mais discutidos quando começaram a ser travados os debates na OMS sobre medicamentos essenciais, em meados da década de 1970. À época, foram publicados estudos que descreviam estratégias das empresas farmacêuticas sediadas nos países primeiro-mundistas como, por exemplo, cobrança de altos preços e comercialização de medicamentos de qualidade duvidosa nos mercados dos países em desenvolvimento, aproveitando-se da pouca capacitação e, conseqüentemente, dos baixos padrões de qualidade das agências desses países. Essa temática fortaleceu sobremaneira a ideia de se elaborar listas de medicamentos essenciais, no sentido de separar os medicamentos que são importantes para a saúde dos que não são. Ainda de forma mais radical, os que atendem as necessidades de saúde dos que as ameaçam. Estava cada vez mais evidente a necessidade de uma ferramenta que possibilitasse separar, priorizar, listar o que deveria ser distribuídos nas políticas de saúde.

Em 1975, a Assembleia Mundial da Saúde definiu, pela primeira vez, medicamentos essenciais como aqueles que

são considerados (...) de suma importância e são, então, básicos, indispensáveis e necessários para suprir as necessidades em saúde da população. [Devem] estar disponíveis em qualquer tempo, em formas de dosagem adequadas, para todos os segmentos da sociedade (Reich: 1986: 40).

Porém, a definição formal veio somente com a publicação do Relatório Técnico 615 da OMS em 1977, tornando o conceito mais específico e aplicável aos contextos locais.

Nesse momento, a IFPMA coloca-se veemente contra o conceito, criticando o teor anticomercial do conceito de medicamentos essenciais e ressaltando que o conceito iria restringir o acesso a todos os medicamentos, expondo uma concepção que privilegiava o indivíduo em detrimento do coletivo e o mercado privado sobre o setor público.

Outro aspecto importante, estritamente associado à elaboração de listas de medicamentos, foi o fortalecimento da noção de Atenção Básica. Em 1978, a OMS consagrou o conceito na Conferência de Alma Ata e ainda colocou medicamentos como prioritários para a consecução da estratégia. Neste mesmo ano, na 31ª Assembleia Mundial da Saúde, as

nações terceiro-mundistas lograram aprovar uma resolução ressaltando a importância da produção local de medicamentos.

Assim, nos primeiros anos da década de 1980, a “*filosofia dos medicamentos essenciais*” (Greene, 2011) já havia se tornado ao mesmo tempo um discurso cada vez mais forte para os países terceiro-mundistas e cada vez mais aceito internacionalmente, embora não sem oposição. A década de 1980 seria aquela em que o desafio seria o de transformar o conceito de medicamentos essenciais em listas de medicamentos essenciais, a serem acessadas para aprimorar o acesso. Além disso, pode ser considerada também a década em que a participação de atores na OMS foi ampliada.

Até então, somente delegações de países – e algumas representações de grandes indústrias como a farmacêutica e de alimentos – participavam e influenciavam o debate na OMS. No entanto, em 1981, foi fundada a ONGHAI, que entra de maneira substantiva nos debates relacionados a medicamentos essenciais, colocando-se como ‘anticorpo’ internacional que bateria de frente com o tratamento das companhias farmacêuticas – representadas pela IFPMA – para com os consumidores. Frequentemente, esse conflito teve como arena a AMS, uma vez que as demandas da HAI eram encampadas por diversos países do Sul Global, enquanto países do Norte, notadamente EUA, Alemanha, Reino Unido e França demonstravam abertura aos anseios da IFPMA, configurando as tensões Norte-Sul e já dando pistas o que se chamaria na década de 1990 da Era da Saúde Global.

De fato, o conceito de medicamentos essenciais obteve sucesso em sua materialização em listas de medicamentos. As listas se tornaram um instrumento de organização de políticas de saúde, apesar da expansão dos governos neoliberais pelo Sul Global. Em alguns países foram associadas a políticas de produção local de medicamentos, como mostra o exemplo da cópia de medicamentos ARVs, no Brasil, no início dos anos 1990.

Nos primeiros anos da epidemia da AIDS, o diagnóstico da doença era praticamente uma sentença de morte em um cenário sem alternativas terapêuticas. Por atingir desproporcionalmente homens gays e outras populações vulneráveis, a AIDS logo foi associada a “grupos de risco” e rodeada de muito preconceito. Por isso, as ONGs que surgiram no Brasil nesse período se dedicaram a combater o preconceito e o que se chamou de “morte social”, baseando-se em grande medida no princípio da solidariedade. Ao mesmo tempo, essas ONGs estavam fortemente articuladas com as iniciativas públicas de implementar programas estaduais e, posteriormente, um Programa nacional para combater a epidemia.

Quando surgiu o AZT, no final da década de 1980, o acesso era extremamente difícil e apenas o Programa de AIDS de São Paulo distribuía o medicamento. Em breve, no entanto, o programa nacional passaria a distribuí-lo, como distribuiria também os outros ARVs que foram sendo lançados no mercado internacional<sup>42</sup>.

Havia, porém, uma questão fundamental que dizia respeito ao custo dos tratamentos importados. Com vistas à tornar a política de distribuição sustentável, mais uma vez o Brasil empreende a criação de um programa de produção local de medicamentos, com base nas necessidade em saúde de sua população. A partir de 1993, os laboratórios nacionais públicos e privados do país começam copiar o princípios ativos, via engenharia reversa, reproduzindo medicamentos ARVs.

Embora não houvesse uma lista propriamente elaborada – seria construída posteriormente, com o Consenso Terapêutico Nacional –, a existência dos poucos medicamentos disponíveis no início dos anos 1990, significavam a diferença entre vida e morte. Assumindo o papel de “empreendedor da saúde”, no sentido proposto por Cassier e Correa (2007), o Estado brasileiro embarca no desafio de produzir tais medicamentos, entendendo que somente por meio do abastecimento dos centros públicos de saúde incluídos no programa de acesso universal do MS seria possível distribuí-los àqueles que deles necessitavam. A cópia não era uma tarefa simples, pois se tratava de medicamentos de alta complexidade tecnológica.

Correlacionando o PNI e a cópia de ARVs ao conceito de medicamentos essenciais, propomos uma reflexão sobre como, a partir da definição das necessidades em saúde, da seleção de medicamentos e elaboração de uma lista, propõe-se uma política de aquisição de tecnologia que retorna à política de saúde pública, concretizando-se na distribuição dos insumos terapêuticos e vacinas. É possível propor que a articulação desses elementos seria a conformação de um ciclo virtuoso de essencialidades em saúde, compreendendo **seleção** dos medicamentos com base em necessidade em saúde, políticas de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional para **produção** desses medicamentos, considerando segurança, qualidade e *affordability*, e, finalmente, sua **distribuição** em programas públicos de acesso universal e gratuito.

Ainda cabe ressaltar as externalidades positivas intrínsecas a esse processo como aquisição tecnológica, desenvolvimento e busca pela autonomia. Tais externalidades foram

---

<sup>42</sup>Para uma análise profunda do processo de criação do programa de acesso universal a ARVs, ver Loyola, 2010.

exploradas à exaustão por Cassier e Correa (2004, 2007, 2012) e se manifestam na elaboração de padrões não-farmacopeicos, inovações incrementais, novas rotas de síntese, o que colocou o Brasil na vanguarda no Sul Global e favoreceu a formação de redes de troca tecnológica entre laboratórios nacionais público e privados.

Uma vez que somente a partir de 1996 o Brasil passou a reconhecer patentes farmacêuticas, é relativamente recente a necessidade de os formuladores das políticas e dos programas públicos de produção local de medicamentos lidarem com essa questão.

O Brasil pode seguir copiando os medicamentos que já copiava, pois já estavam em domínio público. No entanto, os que foram sendo incorporados às listas de medicamentos posteriormente, a serem disponibilizados pelo setor público da saúde, já não poderiam ser mais copiados, devendo ser comprados do titular da patente.

No contexto internacional, o que se convencionou chamar de “Era da Saúde Global”, ficou caracterizado tanto pela queda da influência da OMS na saúde internacional, como pela emergência de um emaranhado de instituições com as mais variadas agendas, atuando em uma multiplicidade de foros e refletindo uma complexidade inédita, no cenário internacional. O início deste processo pode estar localizado nos anos 1980, 1990 ou 2000, a depender do que se analise.

Mesmo assim, o que Greene (2011) considera que realmente modificou o cenário mundial e levou a todas essas características acima citadas foi a epidemia de AIDS e a Assinatura do Acordo TRIPS. Dessa forma, lembrando o contraditório ano de 1996, quando a nova LPI e a Lei de acesso universal ao tratamento da AIDS são aprovadas com uma diferença de meio ano, poderíamos enxergar o Brasil como uma metonímia do cenário conformado internacionalmente. A partir de então, novos arranjos concernentes a políticas e programas públicos de produção local e formas de organizá-los, *vis a vis* a emergência das tensões entre patentes e acesso a medicamentos, irão emergir.

### **3.2 Na era da Saúde Global, onde fica o conceito de medicamentos essencial?**

Se nas duas experiências abordadas – PNI e cópia de ARVs – a construção do ciclo virtuoso da essencialidade passava por enfrentar os desafios da produção local, sem ter de lidar com as patentes farmacêuticas, a partir de 1996 tal construção ganha outra dimensão.

Isso porque o monopólio criado pela patente limita as possibilidades de produzir localmente medicamentos. A visão de que medicamentos seriam um *bem público* (Cassier e Correa, 2004) se esvai, na medida em que medicamentos se tornam um puro objeto de comércio, como outras quaisquer, passíveis de apropriação privada, na forma de monopólio.

As consequências dessa mudança não foram triviais. No que diz respeito ao Programa Nacional de DST/AIDS e Hepatites Virais, embora os primeiros medicamentos a serem distribuídos fossem produzidos localmente, os novos medicamentos introduzidos no mercado e que teriam de ser incorporados pelo governo brasileiro, frequentemente eram patenteados e vendidos a altos preços. Essa tendência alcançou seu ápice em 2005, quando o próprio Ministério da Saúde pronunciou-se, declarando que a sustentabilidade da política de acesso universal e gratuito aos ARVs estava ameaçada por conta dos altos preços praticados pelos laboratórios detentores da patente.

Parte-se para diferentes abordagens de como se lidar com essa questão. Uma delas, como exposto no capítulo 1, é a utilização das salvaguardas de saúde pública, no Acordo TRIPS. No Brasil, destacam-se: i) a criação de um exame de pedidos de patentes farmacêuticas com dois passos, incluindo o Ministério da Saúde no processo – a chamada *anuência prévia da ANVISA* – como parte do processo de concessão de patentes farmacêuticas, no país (Guimarães, 2008; Guimarães e Correa, 2012) e ii) e a emissão da licença compulsória para o medicamento efavirenz (Cassier e Corrêa, 2013). As salvaguardas destacadas têm naturezas diferentes: enquanto a anuência prévia incide sobre um momento anterior à concessão da patente, buscando, portanto, evitar que o monopólio seja criado, a licença compulsória deve ser utilizada quando a patente já foi concedida e visa suspender o monopólio criado.

A “Anuência Prévia” da ANVISA é uma resposta original no âmbito do exame de patentes farmacêuticas. Em suma, determina que o exame de patentes farmacêuticas deve ser realizado em duas etapas, uma das quais consiste em um exame a cargo do Setor público da saúde, representada pela Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) da ANVISA<sup>43</sup>. A

---

<sup>43</sup> A conformação atual da Anuência Prévia da ANVISA guarda duas diferenças importantes com o início de sua operação. Assim que criada, a ANVISA analisava os pedidos de patentes farmacêuticas após o exame do INPI, sendo a anuência prévia à concessão da patente. Caso o parecer da ANVISA fosse pela denegação da patente, o pedido voltava ao INPI, que publicava a denegação. Em 2011, o INPI pediu que a Advocacia Geral da União emitisse parecer sobre suposto conflito de atribuições entre Coop/Anvisa e INPI. Em seu parecer, a AGU decidiu que a ANVISA não mais poderia analisar o requisitos de patenteabilidade, mas somente risco à saúde nos pedidos. O problema é que é impossível do ponto de vista técnico analisar risco à saúde em um pedido de patente. Na prática, o parecer acabava com a Anuência Prévia. Buscando resolver a questão criada pelo parecer da AGU, conformou-se um grupo de trabalho interministerial formado por Ministério da Saúde, Ministério do

lógica por trás deste mecanismo é que as patentes farmacêuticas têm alto impacto em políticas públicas de saúde e, portanto, a sua análise deve ter uma abordagem mais regulamentada. Desde sua criação, no entanto, a Anuência Prévia da ANVISA foi marcada por inúmeras controvérsias e conflitos no interior do próprio Estado. No centro dessas controvérsias estavam as tensões entre os limites dos direitos de propriedade intelectual sobre os produtos farmacêuticos e o direito constitucional à saúde. Este confronto manifestou-se nas diferentes interpretações dos requisitos de patenteabilidade entre COOPI-ANVISA e INPI. Entendendo que uma interpretação estrita dos requisitos diminui o número de patentes concedidas – comprovadamente patentes de baixa qualidade –, enquanto uma interpretação laxa aumenta este número (Correa, 2008; UNCTAD, 2011). A COOPI-ANVISA optou por um exame mais rígido.

Se observarmos a experiência da Anuência Prévia à luz dos debates sobre a o conceito de medicamentos essenciais na OMS na década de 1970 lembraremos que a preocupação com os preços dos medicamentos foi um dos principais motivos que impulsionam a necessidade de elaborar listas. Assim, os países poderiam formular suas políticas públicas, sem comprometer os orçamentos públicos. Portanto, podemos propor que a Anuência Prévia é um desdobramento ou vem na esteira do conceito de medicamentos essenciais, uma vez que este mecanismo conseguiu incorporar o problema do acesso a medicamentos no exame de patentes, ao interpretar os requisitos de patenteabilidade de forma mais rigorosa e de uma perspectiva de saúde pública. Além disso, essa mudança também pode ser inferida a partir da inclusão de um ministério "social" ou "soft" (saúde) em um processo, análise de patentes farmacêuticas, geralmente dominada pelo setor "econômico/financeiro" ou "hard" (MDIC), como proposto por Loyola (2010).

O uso estratégico das chamadas medidas de proteção à saúde, previstas no Acordo TRIPS, ao retirar medicamentos de situações de monopólio se imbrica ao conceito de medicamentos essenciais: para quais medicamentos a licença compulsória seria utilizada? Se pode falar em uma radicalização do conceito de medicamentos essenciais: há de se selecionar pouquíssimos medicamentos. Se no caso da elaboração de uma lista, é possível selecionar

---

Desenvolvimento, Indústria e Comércio, INPI, Anvisa e AGU. Como resultado desse grupo de trabalho, decidiu-se que a ANVISA continuaria analisando os requisitos de patenteabilidade, mas com duas diferenças fundamentais. A primeira, ao invés de o INPI examinar a patente e enviá-la para ANVISA, a ANVISA examina antes e logo a patente segue para o INPI. A segunda, é que ao invés de examinar todas as patentes farmacêuticas, examinaria apenas alguns grupos terapêuticos (para mais ver Guimarães e Correa, 2012).

centenas de medicamentos, para fazer uso de medidas de proteção pela saúde pública e contar os direitos de propriedade, teriam de ser selecionados poucos medicamentos.

Via de regra, são os medicamento contra a AIDS o maior foco da utilização de medidas de proteção à saúde no caso brasileiro, como por exemplo, subsídios a exame de patentes e emissão de licença compulsória (Barroso, 2010; Reis, Vieira e Chaves, 2011) nos anos 2000, sendo ainda uma forma de aquisição tecnológica, como visto.

No entanto, a partir de 2008, emerge uma nova abordagem para lidar com o problema das patentes, que dialoga pouco com a utilização de salvaguardas de saúde pública; antes ainda, que pouco foca o problema da propriedade intelectual em si. Essa nova abordagem, a PDP, propõe novos arranjos para o fortalecimento da indústria farmacêutica brasileira, mas encontra suas bases conceituais em outros campos, mais ligados à economia.

Em relação às bases, podemos separá-las em dois tipos: o jurídico-institucional e o conceitual. Em relação ao jurídico-institucional, os primeiros instrumentos utilizados para promover estas mudanças foram basicamente as Portarias 978/2008, 506/2012 e 837/2012 e a Lei 12.401/2011, com destaque para a Portaria nº978/08. Essa Portaria criou a lista dos chamados produtos *estratégicos* no âmbito do SUS, a fim de colaborar com o desenvolvimento do chamado Complexo Industrial da Saúde (CIS, Complexo Industrial da Saúde) do país, a base conceitual, que abordaremos ao final.

Ainda, há um novo elemento a ser discutido: qual é o critério para elaboração de listas? Já buscando os diálogos ou as rupturas dessa abordagem com o conceito de medicamentos essenciais, podemos contrapor a lista de medicamentos essenciais do Brasil, com a lista de medicamentos estratégicos, uma vez que alguns anos mais tarde, esta nova abordagem “produtos estratégicos” substituiria a RENAME, que listava os medicamentos essenciais desde os anos 1960 (Santos-pinto *et al.*, 2013).

A lista de produtos estratégicos – produtos farmacêuticos, vacinas e soros, equipamentos e kits de diagnóstico – criada por esta portaria tinha cerca de 100 medicamentos. É de salientar a presença de medicamentos que já estão sendo produzidos localmente, alguns deles por um longo tempo, como os ARVs zidovudina e lamivudina. O desdobramento desta lista, porém, levanta preocupações.

Em 2013, a lista foi atualizada. A lista anexa à Portaria nº 3.089/2013 define 10 grupos de medicamentos: grupo 1 – medicamentos antivirais e antirretrovirais; grupo 2 – Doenças Negligenciadas; grupo 3 – doenças crônicas não-transmissíveis; grupo 4 – produtos obtidos por via biológica, tais como hormônios, proteínas e anticorpos monoclonais; grupo 5 –

vacinas e soros; Grupo 6 – hemoderivados; grupo 7 – medicamentos para acidentes nucleares; grupo 8 – medicamento contra o câncer priorizados pelo SUS; grupo 9 – fitoterapia; grupo 10 – antibióticos. Há uma outra lista nesta portaria dividindo em oito os grupos de tecnologias estratégicas, tais como ferramentas de diagnóstico equipamentos, software, etc. Os critérios de uma tecnologia em saúde tem de reunir para estar na lista da portaria é para ser de alta significação social, tais como medicamentos para doenças negligenciadas, ter um valor econômico ou tecnológico elevado ou ser um produto biotecnológico.

No que diz respeito às bases conceituais, utilizando-se de uma linguagem econômica, o primeiro parágrafo do preâmbulo da Portaria 987/2008, afirma:

considerando que a balança comercial da indústria brasileira mostra-se frágil e dependente, sem competitividade internacional expressiva, contribuindo para a vulnerabilidade da política social, com alto grau de impacto sanitário e orçamentário para o SUS

Sem esclarecer as prioridades da política, a Portaria afirma que a vulnerabilidade e alto preço da tecnologia adquirida pelo sistema público de saúde estão diretamente relacionados com a fragilidade e a falta de competitividade da indústria brasileira.

Um aspecto conceitual importante da PDP é o Complexo Industrial da Saúde (CIS). Um dos alicerces do CIS vem do entendimento que o setor saúde ocupa um *locus* estratégico na dinâmica capitalista. Assim, o setor saúde, além do papel estruturante que tem no Estado de bem-estar social, tem o potencial de fazer interagir sistemas produtivos de forma interdependente, uma vez que envolve outros subsistemas industriais (química, biotecnológica, mecânica, eletrônica e de materiais) e de serviços, configurando o que é conhecido CIS.

O outro, que nos parece o grande motor em prol da operacionalização, que não mais diz respeito às listas de medicamentos, é o saldo da balança comercial setorial e a meta de reversão ou reequilíbrio deste (saldo) por meio das PDPs.

Entretanto, com o PNI e a cópia de medicamentos foi possível perceber que a capacidade tecnológica dos laboratórios nacionais deveria ser desenvolvida por meio da compra de medicamentos a partir de uma lista de medicamentos essenciais elaborada pelo sistema público de saúde. Em outras palavras, a lógica seria aquela do ciclo virtuoso da essencialidade: preparar uma lista baseada nas necessidades em saúde da população e a partir daí impulsionar a produção de medicamentos e o desenvolvimento industrial e tecnológico. Porém a partir do advento da lista de medicamentos estratégicos e das justificativas advindas do Complexo Industrial da Saúde como pano de fundo, na “era” das PDPs, o ciclo virtuoso não parece reverberar.

O CIS foi apresentado pelo Ministério da Saúde em 2008, em sua Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SECTIE), identificando a consolidação de uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano e a dominação do conhecimento científico-tecnológico a fim de reduzir a vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde. como principais desafios a serem enfrentados.

Uma dos principais justificativas dessa visão para o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica nacional forte vem do déficit comercial de US\$5,5 milhões em 2007, colocando como metas: (a) reduzir para US\$4,4 bilhões o déficit até 2013; (b) desenvolver tecnologia para a produção local de 20 **produtos estratégicos** para o SUS até o mesmo ano. No Anexo 1, a tabela Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (2009-2013), mostra que ao invés de 20 produtos estratégicos, até 2013 foram assinadas 104 parcerias. Dessas, cerca de 40% tem um laboratório multinacional como parceiro. É interessante pensar que a amplitude da lista da Portaria 3.089/2013 faz com que seja possível abarcar todos os medicamentos objetos de PDP que estão na tabela do Apêndice 1. Mas quais são as implicações de uma lista tão ampla?

No centro da lista de elaboração medicamentos essenciais sempre esteve o componente de racionalização, que defendia a elaboração de listas – com base nas necessidade em saúde de uma população – que permitiriam a seleção de um número restrito de medicamentos. Com a lista de produtos estratégicos, que tomou o lugar da RENAME, o componente racionalização dificilmente será observado devido ao fato de a lista de produtos estratégicos listar grupos de medicamentos, sem nomear medicamentos específicos.

Assim, percebemos uma outra forma de buscar estimular a produção local que, a princípio, guardam pouco ou nenhuma relação com a cópia de medicamentos e a produção local de genéricos, mas propondo arranjos que possibilitem a internalização tecnológica, **sem lidar com o problema da patente** – quando as PDPs envolvem medicamentos patenteados – como fizera anteriormente o governo brasileiro (Correa e Villardi, 2014, manuscrito). A partir do fortalecimento desta perspectiva, com traços economicistas e com listas amplas de produtos estratégicos, surgem outros arranjos de políticas e programas para fortalecer a indústria farmacêutica nacional (Santos-pinto *et al.*, 2013).

Assim, o que emerge de uma comparação entre essas formas de lidar com o acesso a medicamentos apresentadas aqui – cópia de medicamentos em um contexto sem patentes,

utilização de medidas para retirar um medicamento da situação de monopólio, e parcerias público-privadas em que o laboratório público é receptor da tecnologia –, foi cotejado com a evolução do conceito de medicamentos essenciais.

Embora fique claro que a atualidade do tema PDPs torne este aspecto do estudo um ponto mais complexo, acreditamos ter sido possível apontar momentos de rupturas, continuidades e similitudes e discrepâncias nas políticas e programas públicos de fortalecimento do setor farmacêutico brasileiro. Foram ressaltados, ainda, os conceitos que alicerçam tais políticas e programas.

Contudo, uma pergunta permanece, mesmo que não se tenha possa respondê-la ainda. Após a consolidação da política chamada Parceria para Desenvolvimento Produtivo, há espaço para estimular a cópia de medicamentos e produção de genéricos, naqueles casos já mencionados? Em outras palavras, com evidências tão vastas sobre os benefícios que emanam das experiências da cópia, surgem dúvidas se seria a melhor escolha, um modelo diametralmente oposto à cópia em que a internalização da tecnologia será um processo verticalizado, no qual o laboratório público somente receberá a tecnologia que seu detentor decidiu transferir, como chamado e tão criticado o modelo “caixa preta”.

Por isso, é preciso, ainda, seguir acompanhando implementação das PDPs, a fim de compreender melhor a sua dinâmica, externalidades e diálogos com o conceito de medicamentos essenciais.

Sem dúvida, medicamentos estratégicos não querem dizer medicamentos “simples” ou relacionadas à pobreza. No Apêndice 1 podemos encontrar medicamentos com alta complexidade tecnológica, por exemplo, anticorpos monoclonais ou mesmo ARVs, que poderiam estar sendo co-desenvolvidos com outros parceiros, via acordos de cooperação tecnológica.

Finalmente, muitos critérios das mais diversas naturezas podem ser invocados para a elaboração de listas de medicamentos e ações na área da organização de políticas de saúde. Com a emergência da lista de produtos estratégicos, alinhando-se com argumento economicistas e tornando-se protagonista na organização das políticas de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, surgem dúvidas sobre se o conceito de medicamentos essenciais e, fundamentalmente suas expressões, as listas de medicamentos essenciais, terão fôlego para voltar a se colocar como um instrumento importante a partir do qual se organizarão políticas públicas de saúde.

## REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, E. & CASSIOLATO, J. As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: Uma Resenha da Literatura como Introdução a uma Discussão sobre o Caso Brasileiro. Estudos FeSBE I. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2000

ALVES, Antônio José. Produção de medicamentos laboratórios oficiais para atender às necessidades do SUS. *In: A Construção da Política de Medicamentos*. BONFIM, José Rubem de Alcântara e MERCUCI, Vera Lucia [orgs.]. São Paulo. HUCITEC/SOBRAVIME, P. 87-91, 1997.

ANTEZANA, Fernando e SEUBA, Xavier. *Thirty Years of Essential Medicines: The challenge*. Farma Mundi, Valencia, Spain, 2009.

ARMADA, Francisco; MUNTANER, Carles; NAVARRO, Vicente. Health and Social Security Reforms in Latin America: The Convergence of the World Health Organization, the World Bank, and Transnational Corporations. *International Journal of Health Services*. Vol. 31, n° 4. p. 729-768, 2001.

AROUCA, A. S. S. O dilema preventivista: contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva. Campinas [Tese de Doutorado, Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP], 1975.

\_\_\_\_\_. Movimento sanitário brasileiro (MSB): um projeto inovador. *Saúde debate*; n. 35. Vol. 94, jul. 1992.

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA. <[www.abiaids.org.br](http://www.abiaids.org.br)>. “Estatuto Social da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS”, 1987. Disponível em: <[http://www.abiaids.org.br/a\\_abia/estatuto.aspx?lang=pt&fg=Estatuto](http://www.abiaids.org.br/a_abia/estatuto.aspx?lang=pt&fg=Estatuto)>. Acesso em: Dez. de 2009.

\_\_\_\_\_. Aprimorando o debate: respostas sociais frente à AIDS: anais do seminário Conquistas e desafios na assistência ao HIV/AIDS/Anais. Organizadores Richard Parker, Jane Galvão, Maria Cristina Pimenta e Veriano Terto Júnior – Rio de Janeiro: ABIA, 2002.

BARBOSA, Denis. A geração de tecnologia de fármacos e medicamentos através de mecanismos de compra estatal voltada a desenvolvimento de alternativas. Disponível em: <[http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/economia/geracao\\_tecnologia\\_farmacos.pdf](http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/economia/geracao_tecnologia_farmacos.pdf)> Acesso em: junho 2013.

BARCELOS, Ricardo. O acesso a medicamentos essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde. Porto Alegre, EFRGS, 104p. Dissertação (mestrado profissionalizante) Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2005.

BARROSO, Wanise. Contribuição ao estudo do subsídio ao exame de pedido de patente no Brasil. *In: "Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil"* In: Marilena Corrêa; Maurice Cassier (Org.). *Aids e Saúde Pública: uma nova economia do medicamento no Brasil*. Rio de Janeiro. EdUERJ, 2010. p. 203-240.

BERMUDEZ J. A. *Remédios: Saúde ou Indústria*. Rio de Janeiro: Relume-Dumará; 1992.

\_\_\_\_\_. Produção de medicamentos do setor governamental e as necessidades do Sistema Único de Saúde. *In: A Construção da Política de Medicamentos*. BONFIM, José Rubem de Alcântara e MERCUCCI, Vera Lucia [orgs.]. São Paulo. HUCITEC/SOBRAVIME, 1997. p. 72-80.

\_\_\_\_\_. Generic Drugs: An Alternative for the Brazilian Market. *Cad. Saúde Públ.* Rio de Janeiro, vol. 10, n.3, pp. 368-378, Jul/Set, 1994.

BERMUDEZ, J. A. Z. & OLIVEIRA, M. A. "Essential Medicines and Aids Care in Brazil: recent lessons learnt." *In: Improving Access to Care in Developing Countries: lessons from practice, research, resources and partnerships*. Joint United Nations Programme on HIV/Aids (Unaids)/WHO/French Ministry of Foreign Affairs, 2002.

BERMUDEZ, J. A. Z., OLIVEIRA, M. A. e ESHER, A. (orgs.) *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Acesso a medicamentos direito fundamental, papel do Estado* Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

BOLDRIN, Michele e LEVINE, David K. The Case against Patents. *Journal of Economic Perspectives*, vol. 27 n.1 pp. 3-22. 2013.

BONFIM, José Rubem de Alcântara e MERCUCCI, Vera Lucia [orgs.]. *A Construção da Política de Medicamentos*. São Paulo. HUCITEC/SOBRAVIME, 1997

BRASIL Ministério da Saúde. *Política Nacional de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002/ Ministério da Saúde – Brasília, 2002.*

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Brasília, 2001.*

\_\_\_\_\_. *Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Contém as emendas constitucionais posteriores*. Brasília, DF: Senado, 1988.

\_\_\_\_\_. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. 2. ed.– Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2008.

\_\_\_\_\_. Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP). <www.pdp.gov.br> Programa Complexo Industrial de Saúde, 2009. Disponível em: [http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Saude\\_com.pdf](http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Saude_com.pdf). Acesso em março de 2013.

\_\_\_\_\_. Porta da Saúde. <www.portaldasaude.saude.gov.br>. Antirretroviral terá fabricação nacional, 2012. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/8381/162/antirretroviral-atazanavir-%3Cbr%3Etera-fabricacao-nacional.html>. Acesso em fevereiro de 2012.

\_\_\_\_\_, Diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, 2003. Disponível em: <<http://www.inovacao.unicamp.br/politicact/diretrizes-pi-031212.pdf>>. Acesso em julho de 2013.

\_\_\_\_\_. Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP). <www.pdp.gov.br>Programas mobilizadores em áreas estratégicas: Complexo Industrial da Saúde, 2009. Disponível em: <[http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Agenda%20de%20a%C3%A7%C3%A3o%20original%20\\_CISaude\\_com.pdf](http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Agenda%20de%20a%C3%A7%C3%A3o%20original%20_CISaude_com.pdf)>. Acesso em junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP). <www.pdp.gov.br>Programas mobilizadores em áreas estratégicas: Complexo Industrial da Saúde, 2008. Disponível em: <[http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Agenda%20de%20a%C3%A7%C3%A3o%20revisada\\_Sa%C3%BAde\\_com.pdf](http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Agenda%20de%20a%C3%A7%C3%A3o%20revisada_Sa%C3%BAde_com.pdf)>. Acesso em junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP). <www.pdp.gov.br>Programa Complexo Industrial da Saúde: Relatório de Acompanhamento de Execução da Agenda de Ação, 2010. Disponível em: <[http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Agenda%20de%20a%C3%A7%C3%A3o%20revisada\\_Sa%C3%BAde\\_com.pdf](http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Agenda%20de%20a%C3%A7%C3%A3o%20revisada_Sa%C3%BAde_com.pdf)>. Acesso em junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Regulamenta os incentivos fiscais às atividades de pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica, de que tratam os arts. 17 a 26 da Lei no 11.196, de 21 de novembro de 2005. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/decreto/d5798.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5798.htm). Acesso em junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Portaria Interministerial Nº 128, de 29 de maio de 2008: Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_128.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_128.pdf)>. Acesso em julho de 2013.

\_\_\_\_\_. Lei 10.973 de 2006. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm). Acesso em junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Lei 10.196 de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/LEIS\\_2001/L10196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm). Acesso em junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 3031, de 16 de dezembro de 2008. Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt3031\\_16\\_12\\_2008.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt3031_16_12_2008.html). Acesso em junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Lei 11.196. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm). Acesso em junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde Portaria Nº 837, de 18 de ABRIL de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837\\_18\\_04\\_2012.htm](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.htm)>. Acesso em julho de 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria Nº 978, de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978\\_16\\_05\\_2008.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html)>. Acesso em julho de 2013.

\_\_\_\_\_. Brasil Maior: Inovar para competir. Plano 2011/2014. Texto de Referência, 2011. Disponível em: <[http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/wp-content/uploads/2011/11/plano\\_brasil\\_maior\\_texto\\_de\\_referencia\\_rev\\_out11.pdf](http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/wp-content/uploads/2011/11/plano_brasil_maior_texto_de_referencia_rev_out11.pdf)>. Acesso em junho de 2013

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.942, de 17 de setembro de 2008. Aprova o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_1942.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_1942.pdf)>. Acesso em julho de 2013.

\_\_\_\_\_. Portal da Saúde <[www.portaldasaude.gov.br](http://www.portaldasaude.gov.br)>. Ministério estabelece regras para parcerias, em 27/04/2012 Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/4911/162/ministerio-estabelece-%3Cbr%3Eregras-para-parcerias.html>>. Acesso em julho de 2013.

\_\_\_\_\_. Departamento Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. Políticas Públicas no Complexo Industrial da Saúde. Apresentação. São Paulo, 2012. Disponível em: <[http://www.britcham.com.br/download/131112\\_Valeria\\_Monteiro\\_Ministerio\\_da\\_Saude.pdf](http://www.britcham.com.br/download/131112_Valeria_Monteiro_Ministerio_da_Saude.pdf)>. Acesso em junho de 2013.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm)>. Acesso em maio de 2013

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19313.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19313.htm)>. Acesso em maio de 2013

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Decreto N° 3.201, de 6 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3201.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm)>. Acesso em: junho de 2013.

CANO Wilson e SILVA Ana Lucia Gonçalves. Política industrial do governo Lula Texto para Discussão. IE/UNICAMP. n. 181, julho 2010.

CASSIER Maurice. Brevets pharmaceutiques et santé publique en France : opposition et dispositifs spécifiques d'appropriation des médicaments entre 1791 et 2004. *Entreprises et histoire* vol2, 36, p29-47, 2004.

CASSIER Maurice e CORRÊA Marilena. Éloge de la copie: le reverse engineering dès antirétroviraux contre le VIH/Sida dans les laboratoires pharmaceutiques brésiliens. *Sciences Sociales et Santé* vol 27 n.3 p.77-103, setembro de 2009.

\_\_\_\_\_. Patents, Innovation and Public Health: Brazilian Public-Sector Laboratories' Experience in Copying AIDS Drugs. *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries*. Paris: ANRS, p. 89–107, 2003.

\_\_\_\_\_. Nationaliser l' Efavirenz: licence obligatoire, invention collective et neo-developpementisme au Brésil (2002 – 2012) *Autrepart Revue de sciences sociales au Sud*. Paris: Presses de Sciences Po 63, p. 107-122, 2013.

\_\_\_\_\_. Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados. R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.83-91, jan.-jun., 2007.

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

CORREA, Carlos. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a Public Health perspective. Working Paper. ICTSD/UNCTAD. 2007

CORRÊA, Marilena & CASSIER, Maurice. A experiência de cópia e uso de antiretrovirais no Brasil. Simpósio franco-brasileiro: A propriedade intelectual no domínio da saúde. Mesa: genéricos, acesso a tratamento e saúde pública, 2004. Disponível em: [http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Patentes/correa\\_cassier\\_experiencia\\_copia\\_uso.PDF](http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Patentes/correa_cassier_experiencia_copia_uso.PDF)>. Acesso entre abril e julho de 2013.

CAPANEMA Luciana. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, mar. 2006.

CAPANEMA, Luciana; PALMEIRA FILHO Pedro; PIERONI, João Paulo. Apoio do BNDES ao Complexo Industrial da Saúde: a experiência do PROFARMA e seus desdobramentos. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 27, p. 3-20, mar. 2008. Disponível em: <[http://www.funcex.org.br/material/redemercosul\\_bibliografia/biblioteca/ESTUDOS\\_BRASIL/BRA\\_182.pdf](http://www.funcex.org.br/material/redemercosul_bibliografia/biblioteca/ESTUDOS_BRASIL/BRA_182.pdf)>. Acesso em junho de 2013.

CASAS, Carmen Nila Phang Romero. O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil. Rio de Janeiro: 236f. Orientador: Gadelha, Carlos Augusto Grabois Tese (Doutorado) Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. 2009.

CHAVES, Gabriela; REIS, Renata, VIEIRA, Marcela. Brazil: Access to Medicine and Intellectual Propriety in Brazil: a Civil Society Experience. *In*: Intellectual Property Rights and Access to ARV Medicine: Civil Society in the Global South – Brazil, Colombia, China, India and Thailand. PIMENTA, Cristina; TERTO JÚNIOR, Veriano; REIS, Renata [orgs.], Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

CHAVES, Gabriela Costa *et al* . A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, Feb. 2007.

CONDE, Mariza Velloso Fernandez; ARAUJO-JORGE, Tania Cremonini de. Modelos e concepções de inovação: a transição de paradigmas, a reforma da C&T brasileira e as

concepções de gestores de uma instituição pública de pesquisa em saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, São Paulo , v. 8, n. 3, 2003.

CUETO Marcos, *Origins of Primary Health Care and the selective Primary Health Care*. *American Journal of Public Health* Vol 94, No. 11. Nov. 2004.

DRAHOS, Peter. *The regulation of public goods*. *Journal of International Economic Law*. Vol. 7, nº 2, 321-339. Cambridge, 2004.

DUPIM, J.A.A., RIGHI, R.E. *Medicamentos essenciais nos Sistemas Locais de Saúde*. In: BONFIM, J.R.A., MERCUCCI, V.L., eds. *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Ed. Hucitec SOBRAVIME, 1997. p. 155-63.

FATTORUSSO, Vittorio. *Essential Drugs for the Third World*. *World Development*. v. 11 no. 3 pp. 177-179, Grã Bretanha, 1983.

FARIAS et al. *Políticas públicas de DST/AIDS e concretização de direitos humanos*. Disponível em: [http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=3912](http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=3912). Acesso em jan.2014.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; QUENTAL, Cristiane; FIALHO, Beatriz de Castro. *Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde*. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro , v. 19, n. 1, Feb. 2003.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. *O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde*. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro , v. 8, n. 2, 2003 .

\_\_\_\_\_. *Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial*. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo , v. 40, n. spe, Ago. 2006.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois et al. *Saúde e Desenvolvimento*. Informe CEIS. Informe CEIS, nº2, ano II, 2011.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois, MALDONADO, José Manuel, COSTA, Laís. *O Complexo Econômico-Industrial da Saúde*, 2012. Disponível em: [http://abresbrasil.org.br/sites/default/files/trabalho\\_26.pdf](http://abresbrasil.org.br/sites/default/files/trabalho_26.pdf). Acesso em jun. 2013.

GONTIJO, Cícero. *As transformações do sistema de patentes da Convenção de Paris ao acordo TRIPS: a posição brasileira*. Brasília, D.F.: Fundação Henrich Böll, 2007.

GRANGEIRO, Alexandre et al. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 40, supl. Abr. 2006

GRECO, Dirceu B.. A epidemia da AIDS: impacto social, científico, econômico e perspectivas. *Estud. av.*, São Paulo, v. 22, n. 64, Dec. 2008.

GREENE, Jeremy. Making medicines essential: The emergent centrality of pharmaceuticals in global health. *BioSocieties*. v. 6, no. 1, pp. 10-33, Londres, 2011.

\_\_\_\_\_. When did medicines become essential? *Bulletin World Health Organization*; 88:483. 2010.

GREENE, J. KASSELHEIM, A. Why Do the Same Drugs Look Different? Pills, Trade Dress, and Public Health. *New England Journal of Medicine*. Vol. 365. N.1, 2011.

FURTADO, João e URIAS, Eduardo. Estudio Sectorial Sector farmacéutico de Brasil. Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUR: obstáculos y oportunidades. Centro Redes/CEFIR, Buenos Aires/ Montevideo, 2010.

GUIMARÃES, Reinaldo. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, Junho 2004.

GUIMARÃES, Eduardo. Direito à saúde e propriedade intelectual de medicamentos no Brasil: a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientadora: Marilena Cordeiro Dias Villela Corrêa. Dissertação (mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social. 2008. 122f.

GUIMARÃES, Eduardo e CORRÊA, Marilena. Propriedade Intelectual e saúde pública: o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no patenteamento farmacêutico no Brasil. *RECIIS Rio de Janeiro*, vol. 6 n3. Set 2012

GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL. Casos – Brasil. Disponível em: [http://www.deolhonaspateentes.org.br/default.asp?site\\_Acao=MostraPagina&PaginaId=118](http://www.deolhonaspateentes.org.br/default.asp?site_Acao=MostraPagina&PaginaId=118). Acesso em: junho de 2014.

HARVEY, David. O Neoliberalismo: História e Implicações. São Paulo: Edições Loyola, 2008.

HEIDMAN, Ivonete et al. Promoção à saúde: trajetória histórica de suas concepções. *Texto Contexto Enferm*, Florianópolis, Abr-Jun; 15(2):352-8, 2006.

HOBBSAWN, Eric. *A era dos extremos: o breve século XX. 1941-1991*. São Paulo: Companhia das Letras, 1995.

HOGERZEIL, Hans *et al.* Impact of an essential drugs programme on availability and rational use of drugs. *The Lancet*, 1989.

HOGERZEIL, Hans The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *British Medical Journal* vol. 329, 2004.

HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. Acesso a medicamentos como um direito humano. Ano 5, número 8, São Paulo, 101-221, 2008.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Economia da Saúde: uma perspectiva macroeconômica 2000-2005*. Estudos e Pesquisas - Informação Econômica, n. 9. Rio de Janeiro: IBGE, 2008.

JONCHEERE, Kes. A necessidade e os elementos de uma Política Nacional de Medicamentos. *In: A Construção da Política de Medicamentos*. BONFIM, José Rubem de Alcântara e MERCUCI, Vera Lucia [orgs.]. São Paulo. HUCITEC/SOBRAVIME, p. 49-63, 1997.

KAPCZYNSKI, Amy; PARK, Chan, SAMPAT, Bhaven. Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents. *PLoS ONE*, vol. 7, nº 12, 2012.

LOYOLA, Maria Andréa. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, supl. Apr. 2008.

\_\_\_\_\_. “Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil” *In: Marilena Corrêa; Maurice Cassier (Org.). Aids e Saúde Pública: uma nova economia do medicamento no Brasil*. Rio de Janeiro. EdUERJ, 2010. pp. 17-70.

LOUGHLIN, Keeley, BERRIDGE, Virginia. Global health governance : historical dimensions of global governance. *Global health governance discussion paper ; no.2*. Genebra, 2002. Disponível em: <http://www.who.int/iris/handle/10665/68935#sthash.bRb741JW.dpuf>

KAR, Sitanshu, PRADHAN Himanshu, e MOHANTA Guru. Concept of Essential Medicines and Rational Use in Public Health. *Indian Journal Community*; vol. 35, n 1, 2010. 10–13.

MARIN, Nelly. (org.) *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Organizado por Nelly Marin et al. Rio de Janeiro, OPAS/OMS, 2003.

MAHONEY, R. T.; MOREL, C. M. A global health innovation system (GHIS). **Innovation Strategy Today**, v. 2, n. 1, p. 1–12, 2006.

MARQUES, Marília Bernardes. *Acessibilidade aos medicamentos: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil*. Brasília: CGEE, 2002.

MASKUS, Keith e REICHMAN, Jerome. The globalization of private knowledge goods and the privatization of global public goods. *Journal of International Economic Law*. Vol. 7, nº 2, 2004.

MATLIN, Andrés de Francisco *et al.* [editores]. *Health Partnerships Review*, Global Forum for Health Research, Geneva, 2008.

MEINERS, Constance. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento antiretroviral. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, Julho 2008.

\_\_\_\_\_. *Pharmaceutical technology incorporation and affordability of HIV/AIDS treatment in developing countries: an analysis of the Brazilian response*. Marseille and Rio de Janeiro: Faculte des Sciences Economiques et de Gestion, Aix-Marseille Universite, and, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2012.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (MSF), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reduction* – 15<sup>th</sup> Ed. Disponível em: [http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2012/11/27/10/34/06/884/MSFAccess\\_UTW\\_15th\\_Edition\\_2012\\_updatedOct2012.pdf](http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2012/11/27/10/34/06/884/MSFAccess_UTW_15th_Edition_2012_updatedOct2012.pdf), 2012. Acesso em fev. 2013.

MIRANDA, Pedro H., SILVA, Francisco, PEREIRA, Amanda. *Perguntas & Respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde?* Terto Jr., Veriano; Pimenta, Cristina & Reis, Renata [orgs.]. Rio de Janeiro, 2009.

MIRZA, Zafar. Thirty years of essential medicines in primary health care. *La Revue de Santé de la Méditerranée orientale* Vol. 14, Numéro thématique, p. 74-81, 2008.

MORAN, M. *et al.* The role of Product Development Partnerships in research and development for neglected diseases. *International Health*, v. 2, n. 2, p. 114–122, 2010.

MOYSES JR. Zich. Acordo para desenvolvimento da produção. In: 12<sup>a</sup> reunião extraordinária do GECIS. Brasília, 2010.

MUNTANER, Carles; SALAZAR, René M. Guerra; BENACH, Juan; ARMADA, Francisco. Venezuela's Barrio Adentro: An Alternative to Neoliberalism in Health Care. *International Journal of Health Services*. Vol. 36, nº4, p. 803-811, 2006

NAVARRO, Vicente. A critique of the ideological and political positions of the Willy Brandt report and the who alma ata declaration. *Sot. SC! Med.* Vol. 18. No. 6. p. 467-474. 1984

OLIVEIRA M. A., ESHER A.. “Acesso universal ao tratamento para as pessoas vivendo com HIV/Aids no Brasil”. In J. A. Z. BERMUDEZ, M. A. OLIVEIRA, A. ESHER (orgs.), *Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, pp 233-250 ENSP/Fiocruz, 2004,.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, Nov. 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. (1977) *The Selection of Essential Drugs*. Geneva: WHO, WHO Technical Report Series No. 614.

\_\_\_\_\_. <[www.who.int](http://www.who.int)> Constitution of the World Health Organization, 1946. Disponível em [http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_en.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf). Acesso em março de 2013.

\_\_\_\_\_. WHO Medicines Strategy: 2000–2003 Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy, 2000.

\_\_\_\_\_. The Selection of Essential Medicines. WHO Policy Perspectives on Medicines, 2002.

\_\_\_\_\_. 16th edition of Essential Medicines WHO Model List, 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO <[www.wto.org](http://www.wto.org)>. What is the WTO? Disponível em: <[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/whatis\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/whatis_e.htm)> Acesso em: em mar. 2013.

\_\_\_\_\_. TRIPS: Texto do Acordo. <[www.wto.org](http://www.wto.org)> Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm)>. Acesso em mar. 2013.

PALMEIRA FILHO, Pedro *et. al.* O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. Rio de Janeiro, *Revista do BNDES* 37, junho 2012. Disponível em: <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/revista/rev3703.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/revista/rev3703.pdf)>. Acesso em jul. 2013.

Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 1966. Disponível em: <<http://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/cescr.pdf>> Acesso em fev. 2013.

PARKER, Richard; PAIVA, Vera. 30 anos de Aids: a história social de uma epidemia e da resposta brasileira. *Revista Eletrônica do Terceiro Setor*. <<http://www.rets.org.br/>> Publicado em 31/01/2012. Disponível em: <<http://www.rets.org.br/?q=node/1481>>. Acesso em mar. 2014.

PINHEIRO, Eloan. Laboratórios farmacêuticos governamentais e o Sistema Único de Saúde. *In: A Construção da Política de Medicamentos*. BONFIM, José Rubem de Alcântara e MERCUCI, Vera Lucia [orgs.]. São Paulo. HUCITEC/SOBRAVIME, p. 81-86. 1997.

\_\_\_\_\_. A Indústria Farmacêutica Transnacional e o Mercado Farmacêutico Brasileiro. *In: Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde*. BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; BONFIM, José Rubem de Alcântara [orgs.]. HUCITEC, São Paulo, 1999.

PORTELA, Margareth Crisóstomo; LOTROWSKA, Michel. Assistência aos pacientes com HIV/Aids no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 40, supl. Apr. 2006.

PORTELA *et al.* Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*. Vol. 31, n. 1. 2010.

QUICK, Jonhatan. Essential medicines twenty-five years on: closing the Access Gap. *Health Policy and Planning*; vol. 18, n. 1, 2003.

QUICK *et al.* Twenty-five years of essential medicines. *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 80, n. 11, 2002.

Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 7. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010.

REICH, Michael. Essential drugs: economics and politics in international health. *Health Policy*. Elsevier Science Publishers v. 8. pp. 38-571987.

\_\_\_\_\_. Public-private partnerships for Public Health [Ed.] (Harvard series on population and international health). Harvard University Press, 2002.

REIS, Renata, VIEIRA, Marcela, CHAVES, Gabriela. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. *In: Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no Sul Global*. Reis, Renata; Terto Jr, Veriano & Pimenta, Cristina [orgs], ABIA, Rio de Janeiro, 2011.

RUGER, Jennifer Prah, Toward a Theory of a Right to Health: Capability and Incompletely Theorized Agreements. *Yale Journal of Law & the Humanities*, Vol. 18, pp. 273-326, 2006.

SALERNO, M. e DAHER, T. Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Governo Federal (PITCE): Balanço e Perspectivas. Disponível em [www.abdi.com.br/abdi\\_redesign/publicacao/download.wsp?tmp.arquivo=362](http://www.abdi.com.br/abdi_redesign/publicacao/download.wsp?tmp.arquivo=362), 2006.

SANTOS-PINTO, Cláudia Du Bocage *et al.* Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 29, n. 6, Jun. 2013.

SCHÜREN, Verena. Two TRIPS to innovation: pharmaceutical innovation systems in India and Brazil. FB-Governance Working Paper Series, No. 37, Research Center (SFB) 700, Berlin, Jun. 2012.

SILVA, Francisco, HALLAL, Ronaldo, GUIMARÃES, André. Compulsory licence and access to medicines: economic savings of efavirenz in Brazil Abstract apresentado por Francisco Viegas Neves da Silva at the 2012 AIDS Conference. Washington DC, 2012.

STIGLITZ, J. Knowledge as a Global Public Good. 2007. Disponível em: [http://p2pfoundation.net/Knowledge\\_as\\_a\\_Global\\_Public\\_Good?title=Knowledge\\_as\\_a\\_Global\\_Public\\_Good&oldid=15299](http://p2pfoundation.net/Knowledge_as_a_Global_Public_Good?title=Knowledge_as_a_Global_Public_Good&oldid=15299). Acesso em ago. 2013.

TARANTOLA, Daniel. A Perspective on the History of Health and Human Rights: From the Cold War to the Gold War. *Journal of Public Health Policy*, vol. 29, 42–53, 2008.

TEIXEIRA, Paulo R. Acesso Universal a medicamentos para AIDS: a experiência do Brasil. *Divulgação em Saúde para Debate*. Rio de Janeiro. n. 27. p. 50-57, 2003.

T'HOEN, Ellen F.M. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond, 2003. Disponível em: <http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/tHoen.pdf>

\_\_\_\_\_. The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health. Diemen: AMB Publishers, 2009

UNAIDS. Report on the global AIDS epidemic, 2008 <[www.unaids.org](http://www.unaids.org)> Disponível em: <[http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008\\_Global\\_report.asp](http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/2008_Global_report.asp)>. Acesso entre 02 e 08 de jun. de 2014.

VELAZQUEZ, Germán. Access to medicines and intellectual property: the contribution of the world health organization. Research Paper. nº 47. South Center. Genebra, 2013.

VILLARDI, Pedro. Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antiretrovirais no Brasil: implicações para o acesso e para a política industrial de saúde; [orgs.: Marcela Fogaça Vieira et al.] - Rio de Janeiro: ABIA, 2012.

\_\_\_\_\_. La Anuencia Previa: La experiencia de Brasil con la participación de la autoridad sanitaria en el examen de patentes farmacéuticas. Apresentação no Foro Universidad Santo Tomás de Aquino - Debate sobre el artículo 18, Bogotá, 2013. Disponível em:

<[http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/eventos/Foro\\_mie\\_10\\_04\\_PedroVillardid.pdf](http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/eventos/Foro_mie_10_04_PedroVillardid.pdf)>. Acesso em jun. 2013.

VILLELA, Pedro. Acesso a Medicamentos e Patentes no Brasil: Políticas de Saúde Pública e Ativismo contra a AIDS. LABORE – Laboratório de Estudos Contemporâneos; Polêmica – Revista Eletrônica. N° 21, jul./dez., 2007. Disponível em: <http://www.polemica.uerj.br/pol21/oficinas/bioetica.htm>. Acesso em jun. 2013.

WEERASURIYA Kris, BRUDON Pascale. Essential drugs concept needs better implementation. Essential Drugs Monitor No. 025-026,1998.

**ANEXO - Ministério da Saúde - Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP (2009-2013)**

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
1	11	2009	Clozapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
2		2009	Fator VII recombinante	Hemofilia	Hemobras	Cristália
3		2009	Formoterol + budesonida	Antiasmático	Farmanguinhos	Chemo
4		2009	Olanzapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
5		2009	Quetiapina	Antipsicótico	Lafepe	Cristália
6		2009	Raloxifeno	Osteoporose	LFM	Blanver/ Nortec
7		2009	Rifampicina + isoniazida+ etambutol + pirazinamida	Tuberculostático	Farmanguinhos	Lupin
8		2009	Rivastigmina	Mal de Alzheimer	IVB	Laborvida/E.M.S. / Nortec/Globe
9		2009	Tacrolimo	Imunossupressor	Farmanguinhos	Libbs
10		2009	Tenofovir	Antirretroviral	Funed	Blanver / Nortec
11		2009	Tenofovir	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
12	13	2010	Betainterferona 1A	Esclerose Múltipla	Biomanguinhos	Bionovis
13		2010	DIU	Contraceptivo	Furp	Injeflex
14		2010	Donepezila	Doença de Alzheimer	Funed + Furp	Cristália
15		2010	Entecavir	Antirretroviral	Funed	Microbiológica
16		2010	Octreotida	Acromegalia	IVB	Laborvida / Hygéia
17		2010	Ritonavir Termoestável	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
18		2010	Sirolimo	Imunossupressor	Farmanguinhos	Libbs
19		2010	Taliglucerase alfa	Doença de Gaucher	Biomanguinhos	Pfizer / Protalix
20		2010	Toxina botulínica	Relaxante muscular	Lafepe	Cristália
21		2010	Ziprasidona	Antipsicótico	LFM	NPA/E.M.S./Laborvida
22		2010	Vacina Meningocócica C Conjugada	Imunobiológico	Funed	Novartis
23		2010	Vacina Pneumocócica 10 Valente	Imunobiológico	Biomanguinhos	GSK
24		2010	Vacina Influenza	Imunobiológico	Butantan	Sanofi Pasteur
25	10	2011	Adalimumabe	Antirreumático	IVB	PharmaPraxis
26		2011	Atazanavir	Antirretroviral	Farmanguinhos	Bristol / Nortec
27		2011	Cabergolina	Inibidor da Prolactina	Bahiafarma + Farmanguinhos	Cristália
28		2011	Lefunomida	Antirreumático	LFM	Cristália
29		2011	Micofenolato de mofetila	Imunossupressor	Farmanguinhos	Roche / Nortec
30		2011	Pramipexol	Antiparkinsoniano	Farmanguinhos + Furp	Boehringer / Nortec
31		2011	Raltegravir	Antirretroviral	Lafepe	MSD / Nortec
32		2011	Riluzol	Esclerose Amiotrófica Lateral	LFM	Cristália
33		2011	Sevelamer	Hiperfosfatemia	Bahiafarma + Farmanguinhos	Cristália / ITF
34		2011	Teste diagnóstico	Saúde da Mulher - Rede Cegonha	Fiocruz/Tecpar-PR	Lifemed

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
35	21	2012	Fator VIII Recombinante	Hemofilia	Hemobrás	Baxter
36		2012	Docetaxel	Oncológico	Farmanguinhos	Libbs/Quiral
37		2012	Vacina Hepatite A	Imunobiológico	Butantan	MSD
38		2012	Vacina Tetraviral	Imunobiológico	Biomanguinhos	GSK
39		2012	Etanercepte	Antirreumático	Biomanguinhos + IVB	Bionovis/Merck
40		2012	Rituximabe	Antirreumático	Biomanguinhos + IVB	Bionovis/Merck
41		2012	Olanzapina	Antipsicótico	Nuplam	Ideen, Actavis, CYG
42		2012	Everolimo	Imunossupressor	Furp + Bahiafarma	Novartis
43		2012	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	Furp + Bahiafarma	Novartis
44		2012	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	LQFEx	EMS / Globe / Nortec
45		2012	Ritonavir - Cáps Gel. Mole	Antirretroviral	Lafepe	Cristália
46		2012	Lopinavir + Ritonavir	Antirretroviral	Farmanguinhos/Furp/Iquego	Cristália
47		2012	Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	Antirretroviral	Farmanguinhos/Funed/Lafepe	Cristália/Blanver/Globe/CYG/Nortec
		2012	Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	Antirretroviral	Farmanguinhos/Funed/Lafepe	Cristália/Blanver/Globe/CYG/Nortec
48		2012	Budesonida + Formoterol, Salbutamol, Budesonida	Antiasmáticos	Farmanguinhos	Chron Epigen, Nortec
49		2012	Entacapona	Antiparkinsoniano	Iquego / Furp / Lifal	EMS/Nortec
50		2012	Leuprorrelina	Distúrbio hormonal	Furp / LQFEx	Cristália
51		2012	Glatirâmer	Esclerose Múltipla	Furp / LQFEx	Supera
52		2012	Gosserelina	Distúrbio hormonal	Furp / LQFEx	Cristália
53		2012	Selegilina	Antiparkinsoniano	Lifal	Cristália
54		2012	Tolcapona	Antiparkinsoniano	Lifal	Cristália
55	2012	Mesilato de imatinibe	Oncológico	Farmanguinhos/Fiocruz	Cristália / Alfa Rio	
	2012	Mesilato de imatinibe	Oncológico	IVB	EMS/Laborvida/Globe/Alfa Rio	
56	8	2013	Anfotericina B Lipossomal	Leishmaniose Visceral (LV)	LAFERGS	Cristália
57		2013	Darunavir	Antirretroviral	Farmanguinhos	Apotex/NT Pharm/Pharmchem/Globe
58		2013	Desoxicolato de Anfotericina B	Leishmaniose, coinfectado Leishmania/HIV	LAFERGS	Cristália
59		2013	Difosfato de Cloroquina	Malária	LAFERGS	Cristália
60		2013	Galantamina	Doença de Alzheimer	FURP	EMS/Nortec
61		2013	Micronutrientes	Anemia profunda em crianças	LFM	EMS/NPA/DSM
62		2013	Aparelho auditivo	Tecnologia assistiva	FURP	Politec
63		2013	Espirais de Plantina (Coils)	Aneurisma	FURP	First Line

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
64	24	2013	Adalimumabe	Artrite Reumatóide	Bahiafarma	Libbs/Mabxience
65		2013	Adalimumabe	Artrite Reumatóide	Biomanguinhos	Orygen
66		2013	Bevacizumabe	Oncológico / DMRI	Biomanguinhos	Orygen
67		2013	Bevacizumabe	Oncológico / DMRI	Butantan	Libbs/Mabxience
68		2013	Bevacizumabe	Oncológico / DMRI	IVB	Bionovis/Merck Serono
69		2013	Bevacizumabe	Oncológico / DMRI	Tecpar	Biocad
70		2013	Certolizumabe	Artrite Reumatóide	Biomanguinhos	UCB Pharma/Meizler
71		2013	Cetuximabe	Oncológico	Butantan	Libbs/Mabxience
72		2013	Cetuximabe	Oncológico	IVB, Biomanguinhos	Bionovis/Merck Serono
73		2013	Cola Fibrina Recombinante	Cicatrizante	Hemobrás	Cristália/IBMP
74		2013	Etanercepte	Artrite Reumatóide	Bahiafarma	Orygen
75		2013	Etanercepte	Artrite Reumatóide	Butantan	Libbs/Mabxience
76		2013	Filgrastima	Oncológico	Biomanguinhos	Eurofarma
77		2013	Infliximabe	Artrite Reumatóide	IVB, Biomanguinhos	Bionovis
78		2013	Insulina Humana Recombinante	Diabetes	Farmanguinhos	Indar
79		2013	Insulina Humana Recombinante	Diabetes	Farmanguinhos	Biommm
80		2013	L-asparaginase	Oncológico	Fiocruz	NT Pharma/United Biotec
81		2013	Rituximabe	Oncológico/Artrite Reumatóide	Butantan	Libbs/Mabxience
82		2013	Somatropina	Hormônio do Crescimento	Biomanguinhos	Cristália
83		2013	Somatropina	Hormônio do Crescimento	FUNED	Pfizer
84		2013	Trastuzumabe	Oncológico	Bahiafarma	Libbs/Mabxience
85		2013	Trastuzumabe	Oncológico	Biomanguinhos	Orygen
86		2013	Trastuzumabe	Oncológico	IVB	Bionovis
87		2013	Extrato Alergênico	Imunoterapia	Bahiafarma	Biocen

Item	Nº de Parcerias	Ano	Medicamento	Classe terapêutica	Laboratório Público	Laboratório Privado
88	17	2013	Marcapasso Câmara Única e Eletrodo Endocárdio Definitivo	Cardiologia	FURP	Medtronic Comercial Ltda
89		2013	Marcapasso Dupla Câmara e Eletrodo Endocárdio Definitivo	Cardiologia	FURP	Medtronic Comercial Ltda
90		2013	Stent Coronariano e Cateter Balão para Stent Coronariano	Cardiologia	FURP	Scitech
91		2013	Stent Arterial e Cateter Balão para Stent Arterial	Cardiologia	FURP	Scitech
92		2013	Grampeador Cirúrgico Linear	Cirurgia Geral	FURP	Jonhson & Jonhson
93		2103	Cargas para Grampeador Cirúrgico Linear	Cirurgia Geral	FURP	Jonhson & Jonhson
94		2013	Sistema Stent Coronariano	Cardiologia	IQUEGO	Medtronic Comercial Ltda
95		2013	Plataforma Multiteste para Detecção de Sepsis	Kit Diagnóstico	IBMP/FIOCRUZ	Lifemed/ Cristália
96		2013	Desfibrilador/Cardioversor	UTI/ Emergência	NUTES/UEPB	Lifemed
97		2013	Monitor Multiparamétrico	Diagnóstico e Monitoração	NUTES/UEPB	Lifemed
98		2013	Conjunto de Equipamentos de Oftalmologia	Oftalmologia	CTG/UFPE	Opto Eletrônica S.A
99		2013	Máquina de Hemodiálise e Filtro Dialisador	Hemodiálise	LAFERGS	Lifemed
100		2013	Solução para preservação de órgãos	Transplante de Órgãos	IVB	IGL Group
101		2013	Biotina	Deficiência de Biotinidase	IVB	Laborvida
102		2013	Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular	Prevenção de Difteria, Tétano e Coqueluche	BUTANTAN	GSK
103		2013	Vacina HPV	Prevenção do papilomavirus	BUTANTAN	MSD
104		2013	Citrato de Sildenafil - SUSPENSA	Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)	LFM	EMS, Labogen
TOTAL	104					