

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

NILCEU JOSÉ OLIVEIRA

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: UMA ANÁLISE BIOÉTICA NO  
INTERESSE DO MELHOR ACESSO.

BRASÍLIA-DF  
2018

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

NILCEU JOSÉ OLIVEIRA

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: UMA ANÁLISE BIOÉTICA NO  
INTERESSE DO MELHOR ACESSO.

Trabalho apresentado como requisito para  
obtenção de título de Doutor em Bioética pelo  
Programa de Pós-Graduação em Bioética da  
Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Cláudio Lorenzo

BRASÍLIA-DF  
2018

Oliveira, Nilceu José

Assistência Farmacêutica no Brasil: uma análise bioética no interesse do melhor acesso, Brasília, 2018.

Orientador: Cláudio Fortes Garcia Lorenzo

Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Bioética, Universidade de Brasília/ 2018.

220 p.

1. Bioética. 2. Assistência Farmacêutica. 3. Equidade em Saúde.  
4. Programas Governamentais. 5. Preparações Farmacêuticas

I. Oliveira, NJ; Lorenzo, CFG. II. Assistência Farmacêutica no Brasil: uma análise bioética no interesse do melhor acesso.

NILCEU JOSÉ OLIVEIRA

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: UMA ANÁLISE BIOÉTICA NO  
INTERESSE DO MELHOR ACESSO.

Trabalho apresentado como requisito para  
obtenção de título de Doutor em Bioética pelo  
Programa de Pós-Graduação em Bioética da  
Universidade de Brasília.

Aprovada em: 19 de fevereiro de 2018.

BANCA EXAMINADORA

Cláudio Fortes Garcia Lorenzo  
Universidade de Brasília

Dirceu Bartolomeu Greco  
Universidade Federal de Minas Gerais/Sociedade Brasileira de Bioética

José Agenor Álvares da Silva  
Fundação Oswaldo Cruz

Natan Monsores  
Universidade de Brasília

Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira  
Universidade de Brasília/Advocacia Geral da União

*Dedico este trabalho a minha mãe, Nídia,  
fonte perene de sabedoria; a minha esposa, Eny, sempre  
companheira em minhas jornadas; e aos meus filhos Tiago e Guilherme,  
motivos permanentes de minha “impaciência”.*

## AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Cláudio Lorenzo pela orientação recebida durante o processo de elaboração de Tese e pela demonstração de amizade no decorrer de minha de minha permanência no PPG Bioética/FS/UnB.

Ao Prof. Dr. Volnei Garrafa, Coordenador do PPG Bioética/FS/UnB e da Cátedra UNESCO de Bioética/UnB, pelo permanente respeito e colaboração no decorrer de minha permanência na UnB.

Aos Professores do PPG Bioética/UnB Natan Monsores e Wanderson Flor do Nascimento pela dedicação e permanente colaboração para o aprendizado. Assim, os Professores devem se sentir abraçados.

Aos Funcionários da Cátedra UNESCO de Bioética /UNB e da Secretaria do PPG/FS/UnB, em especial Vanessa de Santana Sertão, Camila Fernandes Guedes e Fabiana de Carvalho Martins, pela dedicação e permanente colaboração. Assim, os Funcionários e Colaboradores devem se sentir abraçados.

Aos colegas de PPG Bioética/UnB Arthur Henrique de Pontes Regis e Dalvina Benicio do Nascimento pela convivência e troca de experiências. Assim, os colegas do PPG Bioética devem se sentir abraçados.

Aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da UnB (CEP/FS/UnB), em especial a Coordenadora Profa. Dra. Marie Togashi, pela oportunidade de aprendizado e troca de experiências. Assim, os Membros e Servidores do CEP/FS/UnB devem se sentir abraçados.

Ao Prof. José Roque Junges, Universidade do Vale do Rio dos Sinos/RS, pela permanente disponibilidade e colaboração.

Ao Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde (NETHIS)/FIOCRUZ/Brasília, em especial ao Dr. José Paranaguá de Santana, pela oportunidade de aperfeiçoamento quando da participação em numerosos eventos.

Aos Farmacêuticos com quem convivi e trabalhei ao longo de minha caminhada profissional e pessoal, com quem dividi o trabalho, responsabilidades, alegrias, muitas alegrias, meu obrigado e minha gratidão.

## RESUMO

### ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: UMA ANÁLISE BIOÉTICA NO INTERESSE DO MELHOR ACESSO.

O Brasil, grande consumidor mundial de medicamentos, tem como proposta no campo da Saúde uma Assistência Farmacêutica que traga a universalidade e a integralidade no atendimento, bem como a busca de equidade no acesso. Neste caminho, encontram-se fortes interesses econômicos que tem o medicamento como bem econômico, numa proposta permanente de lucro financeiro. Este trabalho tem por objetivo investigar quais programas do Estado Brasileiro, dirigidos à produção e à distribuição de medicamentos, favorecem uma possível independência produtiva do país e o acesso universal a medicamentos. Da mesma forma, verifica se os programas examinados favorecem aos interesses públicos e privados nos componentes produtivos e de distribuição de medicamentos. Além disso, discorre acerca da efetivação das diretrizes normativas relativas aos programas estudados. Ao final produz uma reflexão bioética fundamentada em princípios da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO sobre os resultados obtidos e avaliações realizadas. Os princípios da Responsabilidade Social e de Saúde e do Compartilhamento de Benefícios são considerados como referenciais, numa abordagem que leva em conta o contexto Latino-Americano e um conteúdo histórico relacionado. Assim, envolve um estudo documental descritivo e analítico sobre dados públicos de recursos financeiros e resultados de programas estatais federais que tratam de investimentos e incentivos a pesquisa, produção e distribuição de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. Para a área de pesquisa e produção de medicamentos são verificados o Programa Pesquisa para o SUS, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica e o Programa Parceria do Desenvolvimento Produtivo. Para a área de distribuição de medicamentos é examinado o Programa Farmácia Popular do Brasil. Como resultados mais significativos evidenciam-se uma baixa produção em pesquisa e um favorecimento ao produtor e ao distribuidor privado de medicamento, em detrimento da existência de componentes públicos para a realização das atividades. O acesso ao medicamento, como consequência de processos que visam a equidade, a universalidade e integralidade não está garantido. Verifica-se que os princípios da Declaração estudados não estão contemplados na execução dos programas de Estado citados. Espera-se contribuir para uma permanente discussão sobre a Assistência Farmacêutica na busca de igualdade em direitos humanos e dignidade da vida, permeando os caminhos de uma Bioética comprometida com as transformações necessárias para uma sociedade ainda muito desigual.

Palavras-chave: Bioética; Assistência Farmacêutica; Equidade em Saúde; Programas Governamentais; Preparações Farmacêuticas.

## ABSTRACT

### PHARMACEUTICAL SERVICES IN BRAZIL: A BIOETHICS ANALYSIS IN THE INTEREST OF THE BEST ACCESS.

Brazil, world's largest consumer of medicines, has as its proposal in the field of Health a Pharmaceutical Services that brings universality and integrality in care, as well as the search for equity in access. In this way, there are strong economic interests that have the medicine as economic good, in a permanent proposal of financial profit. The objective of this study is to investigate the Brazilian State programs aimed at the production and distribution of medicines, favoring a possible productive independence of the country and universal access to medicines. Likewise, it checks whether the programs examined favor public and private interests in the production and distribution of medicinal products. It is still verified the effectiveness of the normative guidelines regarding the programs studied. In the end, it produces a bioethical reflection based on principles of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of UNESCO on the results obtained and evaluations carried out. The principles of Social Responsibility and Health and Sharing of Benefits are considered as referential in an approach that takes into account the Latin American context and related historical content. Thus, it involves a descriptive and analytical documentary study on public data of financial resources and results of federal state programs that deal with investments and incentives for research, production and distribution of drugs within the *Sistema Único de Saúde - SUS* (Brazilian Unified Health System). The *Programa Pesquisa para o SUS* (Research Program for SUS), the *Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica* (Support Program for the Development of the Pharmaceutical Production Chain) and the *Programa Parceria do Desenvolvimento Produtivo* (Productive Development Partnership Program) are verified for the area of research and production of medicines. For the drug distribution area, the *Programa Farmácia Popular do Brasil* (Brazilian Popular Pharmacy Program) is examined. The most significant results are a low production in research and a favor to the producer and the private distributor of medicine, to the detriment of the existence of public components for carrying out the activities. Access to the product, because of processes aimed at equity, universality and completeness, is not guaranteed. The Declaration principles studied are not covered by the implementation of the State programs mentioned. It is hoped to contribute to a permanent discussion on Pharmaceutical Services in the search for equality in human rights and dignity of life.

Keywords: Bioethics; Pharmaceutical Services; Health Equity; Government Programs; Pharmaceutical Preparations.



## RESUMEN

### ASISTENCIA FARMACÉUTICA EN BRASIL: UN ANÁLISIS BIOÉTICA EN EL INTERÉS DEL MEJOR ACCESO.

Brasil, gran consumidor mundial de medicamentos, tiene como propuesta en el ámbito de la Salud una Asistencia Farmacéutica que traiga la universalidad y la integralidad en la atención, así como la búsqueda de equidad en el acceso. En este camino, se encuentran fuertes intereses económicos que tienen el medicamento como bien económico en una propuesta permanente de lucro financiero. Este trabajo tiene por objetivo investigar cuales programas del Estado Brasileño, dirigidos a la producción y distribución de medicamentos, favorecen una posible independencia productiva del país y el acceso universal a medicamentos. Del mismo modo, verifica si los programas examinados favorecen a los intereses públicos y privados en los componentes productivos y de distribución de medicamentos. Además, discurre acerca de la efectividad de las directrices normativas relativas a los programas estudiados. Al final produce una reflexión bioética fundamentada en los principios de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO sobre los resultados obtenidos y las evaluaciones realizadas. Los principios de la Responsabilidad Social y Salud y de Aprovechamiento Compartido de los Beneficios son considerados como referenciales, en un abordaje que lleva en cuenta el contexto latinoamericano y un contenido histórico relacionado. Así, envuelve un estudio documental descriptivo y analítico sobre los datos públicos de los recursos financieros y resultados de programas estatales federales que tratan de inversiones e incentivos a la investigación, producción y distribución de medicamentos en el ámbito del Sistema Único de Saúde – *“Programa Único de Salud”* (SUS) brasileño. Para el área de investigación y producción de medicamentos son verificados el Programa Pesquisa para o SUS – *“Programa de Investigación para el SUS”*, el Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – *“Programa de Apoyo al Desarrollo de la Cadena Productiva Farmacéutica”*, y el Programa Parceria do Desenvolvimento Produtivo – *“Programa Asociación del Desarrollo Productivo”*. Para el área de distribución de medicamentos es examinado el Programa Farmácia Popular do Brasil – *“Programa Farmacia Popular de Brasil”*. Como resultados más significativos se evidencian una baja producción en investigación y un favorecimiento al productor y al distribuidor privado de medicamento, en detrimento de la existencia de componentes públicos para la realización de las actividades. El acceso al medicamento, como consecuencia de procesos que tienen por objetivo la equidad, la universalidad e integralidad, no está garantizado. Se verifica que los principios de la Declaración estudiados no están contemplados en la ejecución de los programas de Estado citados. Se espera contribuir a una permanente discusión sobre la Asistencia Farmacéutica en la búsqueda de igualdad en derechos humanos y dignidad de la vida, permeando los caminos de una Bioética comprometida con las transformaciones necesarias para una sociedad aún muy desigual.

Palabras-clave: Bioética; Servicios Farmacéuticos; Equidad en Salud; Programas de Gobierno; Preparaciones Farmacéuticas.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF – Assistência Farmacêutica

ANVISA - Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

BNDES - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

CIS – Complexo Industrial da Saúde

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

DUBDH – Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos/UNESCO

FAP - Fundação de Amparo à Pesquisa

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Avançada

MS – Ministério da Saúde do Brasil

PDP – Programa Parceria do Desenvolvimento Produtivo

PFPB – Programa Farmácia Popular do Brasil

PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM – Política Nacional de Medicamentos

PPSUS – Programa Pesquisa para o SUS

PROFARMA – Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SUS – Sistema Único de Saúde

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura

## LISTA DE QUADROS E FIGURAS

Demonstrativo 1 - Percentual de despesa com a área da Saúde e com medicamentos relacionado ao PIB por país .....	p. 31
Demonstrativo 2 - Balança comercial de produtos farmacêuticos – Brasil (1997-2015) .....	p. 72
Demonstrativo 3 - Fármacos importados pelo Brasil – 10 maiores (2013–2015) .....	p. 76
Demonstrativo 4 - Despesas do Ministério da Saúde relacionadas aos componentes da Assistência Farmacêutica / Brasil (1998 – 2015) .....	p. 94
Demonstrativo 5 - Crescimento da despesa com medicamentos em relação a despesa total do Ministério da Saúde/Brasil (1998 – 2015) .....	p. 95
Demonstrativo 6 – PPSUS - número de projetos e valores financeiros envolvidos .....	p. 128
Demonstrativo 7 - Projetos do PPSUS por FAP/Estados e tipos de Instituições envolvidas .....	p. 132
Demonstrativo 8 - Número de projetos do PPSUS, relacionados às FAP/Estados, que tratam da produção de medicamentos (2004 – 2015/2016) .....	p. 134
Demonstrativo 9 - Número de projetos do PPSUS, relacionados às FAP/Estados, que tratam da distribuição de medicamentos (2004 – 2015/2016) .....	p. 135
Demonstrativo 10 - Número de projetos do BNDES/PROFARMA (2004 – 2016) .....	p. 143
Demonstrativo 11 - Finalidade dos projetos com financiamento pelo BNDES/PROFARMA .....	p. 144
Demonstrativo 12 - Exemplos de PDP em andamento .....	p. 152
Demonstrativo 13 - Economia com aquisições do MS com origem em PDP ....	p. 153
Demonstrativo 14 - PFPB relação componente público de atendimento <i>versus</i> componente privado de atendimento .....	p. 162

## SUMÁRIO

	Página
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	12
<b>1 COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAUDE E MEDICAMENTOS</b> .....	17
1.1 COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE .....	17
1.2 ESTRUTURA DO SETOR PRODUTIVO DE MEDICAMENTOS NO CIS .....	19
1.3 DESTAQUES NA RELAÇÃO DO CONSUMO DE MEDICAMENTO .....	32
1.4 CONTEXTOS RELACIONADOS AO MEDICAMENTO / INDÚSTRIA FARMACÊUTICA .....	34
1.4.1 Relação com Governos .....	34
1.4.2 Indústria inovadora e seu custo .....	38
1.4.3 Ensaio clínicos .....	40
1.4.4 Publicações e periódicos .....	45
1.4.5 Relação com os meios acadêmicos .....	46
1.4.6 Profissionais de saúde e suas organizações .....	48
1.4.7 Grupos de pacientes .....	51
1.4.8 Relação com a Justiça .....	52
<b>2 O COMPONENTE FARMACEUTICO BRASILEIRO NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAUDE</b> .....	55
2.1 CONTEUDO HISTÓRICO .....	55
2.2 CENÁRIO PÓS-CONSTITUIÇÃO DE 1988 .....	65
2.3 PRODUÇÃO DE IFA NO BRASIL .....	74
2.4 LABORATÓRIOS OFICIAIS PRODUTORES DE MEDICAMENTOS .....	78
<b>3 POLITICA DE ASSISTENCIA FARMACÊUTICA</b> .....	82
3.1 LEGISLAÇÃO DE INTERESSE .....	82
3.2 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA .....	89
<b>4 REFERENCIAL BIOÉTICO</b> .....	100
4.1 FUNDAMENTAÇÃO BIOÉTICA .....	100
4.2 PRINCÍPIOS ENVOLVIDOS .....	106
4.2.1 Responsabilidade Social e Saúde .....	107
4.2.2 Compartilhamento de Benefícios .....	114
<b>5 PROGRAMAS DE GOVERNO ENVOLVIDOS</b> .....	121
5.1 FONTES DE BUSCA .....	121
5.2 PROGRAMA PESQUISA PARA O SUS (PPSUS) .....	122
5.2.1 Introdução .....	122
5.2.2 Resultados obtidos .....	128
5.2.3 Discussão bioética .....	139

5.3 PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA (PROFARMA) .....	140
5.3.1 Introdução .....	140
5.3.2 Resultados obtidos .....	143
5.3.3 Discussão Bioética .....	146
5.4 PROGRAMA PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) ...	147
5.4.1 Introdução .....	147
5.4.2 Resultados obtidos .....	151
5.4.3 Discussão Bioética .....	155
5.5 PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) .....	156
5.5.1 Introdução .....	156
5.5.2 Resultados obtidos .....	160
5.5.3 Discussão Bioética .....	164
5.6 SÍNTESE .....	165
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	170
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	173
<b>APENDICE A – COMPONENTE FARMACEUTICO BRASILEIRO NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAUDE - APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES</b> .....	194
<b>APENDICE B – ASSISTENCIA FARMACÊUTICA - VALORES FINANCEIROS ENVOLVIDOS</b> .....	200
<b>APENDICE C - PROGRAMA PESQUISA PARA O SUS (PPSUS) – VALORES FINANCEIROS</b> .....	201
<b>APENDICE D - PROGRAMA PESQUISA PARA O SUS (PPSUS) - DESCRIÇÃO DE PROJETOS</b> .....	205
<b>APENDICE E - PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA (PROFARMA) – INFORMAÇÕES SOBRE PROJETOS</b> .....	212
<b>APENDICE F – PROGRAMA PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) - INFORMAÇÕES SOBRE PARCERIAS EM VIGOR</b> .....	214
<b>APENDICE G - PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB) – INFORMAÇÕES FINANCEIRAS E DE USUÁRIOS</b> .....	216
<b>APENDICE H - PROGRAMAS DO GOVERNO FEDERAL AVALIADOS - RESUMO</b> .....	219

## INTRODUÇÃO

Nos anos de 2007 e 2008, quando desempenhava uma função de relevância em uma unidade pública brasileira produtora de medicamentos, passei a conhecer mais profundamente o conjunto de atividades do Governo federal em relação a Política de Medicamentos. Aspectos ligados a importação de fármacos e outros insumos, controle de qualidade, desenvolvimento de produtos, regulação, contratos de produção, logística de entrega de itens pelo país, parcerias em pesquisa, investimentos públicos, tudo foi se amalgamando em um complexo cenário de necessário conhecimento teórico e prático, em um contexto industrial e comercial extremamente concorrido e dinâmico. Assim, passei a observar melhor como os programas de Governo para o atendimento ao Sistema Único da Saúde, em especial, o Federal, atuavam no atendimento às necessidades de medicamentos e se estes programas garantiriam o acesso, além do crescente envolvimento de recursos financeiros.

Muitas dificuldades foram enfrentadas neste citado período, algumas conquistas, mas uma certeza se afirmou: o necessário incremento de conhecimento das ações públicas em medicamentos que, ao final, pudessem trazer ao país o atendimento a suas demandas em medicamentos. Isto, em síntese, se traduz no conhecimento da Assistência Farmacêutica pública para as necessidades em Saúde do Brasil.

Mas, uma Assistência Farmacêutica pública está inserida num contexto, no mínimo, de pesquisa e produção de medicamentos, dentro de um Complexo Industrial da Saúde que reúne bens e serviços, muito mais atrelado a um componente econômico do que propriamente ao campo da Saúde (1). Um complexo dinâmico onde as relações entre empresas, quer sejam em aquisições ou parcerias, em especial naquelas transnacionais, se mantém ativas com interesses comuns e com o envolvimento de vultuosos recursos financeiros (2).

As indústrias farmacêuticas, em valores financeiros envolvidos, constituem-se no segundo ou terceiro mercado mundial, com uma proposta cada vez maior de retorno econômico aos investimentos (3, 4). Esse “universo” farmacêutico mundial, que atingiu mais de US\$ 1 trilhão de dólares em 2015, com previsão de US\$ 1,4

trilhão para 2020 (5), possui uma estrutura poderosa de *marketing*, com numerosos canais de influência e com recursos maiores do que aqueles gastos em pesquisa (4, 6). A produção de medicamentos que atenda a uma parcela reduzida de doenças, mas que economicamente seja mais significativa, é o objetivo mais persistente dos complexos farmacêuticos, em detrimento do atendimento a patologias com maior prevalência e com valores financeiros menores. Desta forma, o atendimento às necessidades dos países periféricos, mais pobres, é atrofiado (7, 8, 9).

Em relação ao Brasil, que tem a previsão de ser o 4º mercado consumidor mundial em 2018, o valor em vendas no varejo de medicamentos atinge mais de R\$ 42 bilhões (10). A Assistência Farmacêutica promovida pelo Governo federal envolveu, em 2015, R\$ 7,7 bilhões em programas que deveriam atender a Atenção Básica e outras necessidades, valor esse 27 vezes maior do que aquele dispensado em 1998. A relação entre o que foi gasto em medicamentos e total do orçamento do Ministério da Saúde passou de 4% em 1998 para 13% em 2015 (11).

Realce deve ser dado a produção brasileira de medicamentos que sobrevive às custas de importação de 90% dos princípios ativos (12) e que está relacionada com um crescimento médio anual negativo da balança comercial de US\$ 285 milhões - em 2015, seis vezes maior do que em 1998 (13).

Neste contexto, além do realce dos valores financeiros envolvidos no mercado consumidor privado e público, vale destacar a necessidade de se assegurar a sustentabilidade do atendimento ao sistema público de saúde, legalmente garantido pela Carta Magna de 1988 e demais dispositivos (14,15,16). A necessária produção nacional brasileira para a garantia do atendimento público certamente justifica a busca pelos investimentos e ações em pesquisa e produção de medicamentos no Brasil. Da mesma forma se aplica a verificação das condições de alcance a estes medicamentos nesta vastidão de país, que apresenta condições socioeconômicas, de distribuição e de acesso díspares (17,18, 19, 20).

Nesta conjuntura apresentada, podem ser visualizadas e avaliadas as condutas de Governo para que, de modo autônomo, possa resguardar os interesses da nação e, da mesma forma, possa proporcionar a distribuição de medicamentos para a população brasileira. Uma questão pode surgir neste contexto: em que

medida as políticas, os programas e as ações do Estado brasileiro, dirigidos à produção e distribuição de medicamentos, favorecem os interesses públicos?

Um pressuposto deve ser considerado nessa citada conjuntura: a efetivação das políticas e programas dirigidos à produção e distribuição de medicamentos no Brasil não protegem o interesse público e, conseqüentemente, não atendem a princípios desse interesse, como a universalidade e a integralidade.

Como objetivo geral este trabalho propõe investigar que programas do Estado Brasileiro, dirigidos a produção e distribuição de medicamentos, favorecem uma possível independência produtiva do país e o acesso universal a medicamentos, tendo como referencial os princípios da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO.

Da mesma forma, como objetivos específicos, o trabalho propõe analisar programas públicos de incentivo à pesquisa e produção de medicamentos no país, com o intuito de verificar a capacidade em favorecer a independência produtiva; analisar programas públicos de distribuição de medicamentos, observando em que medida eles favorecem a interesses públicos e privados; verificar, a partir dos dados de investimento e ações programáticas relacionadas aos programas estudados, a efetivação das diretrizes propostas; e produzir uma reflexão bioética fundamentada em princípios da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO sobre os resultados obtidos e avaliações realizadas.

O trabalho proposto “caminhará pelo terreno” da produção e da distribuição de medicamentos no Brasil, incluindo contextos históricos, atividades de pesquisa, de produção e de distribuição e avaliação de programas públicos em medicamentos, numa apreciação documental, pormenorizada em informações e avaliações especializadas.

Assim, uma avaliação das políticas e programas ligados a produção e a distribuição de medicamentos no Brasil é proposta neste trabalho, com vistas a verificar a autonomia do Estado brasileiro nessas atividades. Para uma avaliação no campo da pesquisa e produção de medicamentos estão contemplados o Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS), o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA) e o Programa Parceria do



Desenvolvimento Produtivo (PDP). Para a vertente no campo da distribuição de medicamentos temos o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB).

Este trabalho, a partir dos contextos apresentados e dados obtidos, faz uma reflexão bioética baseada em princípios da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, tendo como perspectiva crítica uma aproximação com uma Bioética Latino-Americana que analisa as responsabilidades do Estado e das instituições no cumprimento dos interesses públicos. Os princípios da Responsabilidade Social e Saúde e de Compartilhamento de Benefícios foram envolvidos nesta avaliação (21).

No desenvolvimento deste trabalho está contemplado no primeiro capítulo uma descrição do Complexo Industrial da Saúde e o setor de medicamentos, com a apresentação de um contexto mundial marcado por interações e interesses econômicos, bem como uma relação de influência dos grandes conglomerados farmacêuticos nas esferas políticas e profissionais. Esta citada apresentação se complementa no segundo capítulo com um cenário brasileiro da área farmacêutica composto por um conteúdo histórico, que apresenta as modificações e os interesses desenvolvidos ao longo da segunda metade do século XX, e uma avaliação atual da situação de pesquisa, produção e de distribuição de medicamentos no Brasil.

No terceiro capítulo será apresentado a Assistência Farmacêutica brasileira, no âmbito do Governo federal, com a descrição dos componentes farmacêuticos envolvidos e as pertinentes legislações que procuram traçar os rumos dessa Assistência, com o objetivo de se obter a universalidade e a integralidade no atendimento em medicamentos.

No quarto capítulo está apresentado a fundamentação bioética a ser levada em conta neste trabalho, com uma abordagem latino-americana que é mais próxima da realidade social e política brasileira. Os princípios implicados nesta avaliação são descritos em seus objetivos e influencias.

Os programas de Governo envolvidos são descritos no quinto capítulo com a apresentação de resultados obtidos a partir de pesquisas, levantamentos e respostas a solicitações a instituições públicas e a setores do Governo brasileiro. Uma avaliação destes resultados à luz de uma reflexão bioética, como já comentado, é apresentada para cada programa de Governo envolvido, levando em

conta os campos de pesquisa, produção e de distribuição de medicamentos e os princípios bioéticos referenciados.

No sexto capítulo são feitas as considerações finais do trabalho, com uma mínima retrospectiva do que foi abordado e avaliado, bem como está incluído uma apresentação sobre os limites e as possibilidades de confecção de outros trabalhos relacionados.

A conceituação de complexo industrial permite demarcar claramente um conjunto particular de setores econômicos inseridos num contexto institucional e produtivo bastante específico conformado para a área de saúde. A produção em saúde envolve um espectro amplo de atividades industriais, apresentando um conjunto de setores, liderados pela indústria farmacêutica, que adotam paradigmas de base química e biotecnológica, e um outro conjunto, conformada pelas indústrias de equipamentos e materiais, cujas inovações se baseiam em paradigmas de base mecânica, eletrônica e de materiais (22 p. 41).

## 1. COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE E MEDICAMENTOS

### 1.1 COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

Complexo Industrial da Saúde (CIS), Complexo Médico Industrial (CMI) ou Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), se refere a um sistema que abrange um contexto de relação de áreas como a química, biológica, de biotecnologia, mecânica, eletrônica e de materiais, bem como naquilo que se aplica a economia e aos serviços. Este movimento industrial-econômico envolve o componente Saúde no que se aplica ao fornecimento de itens e serviços para a utilização neste amplo campo do contexto brasileiro (1, 23 p. 25, 24, 25).

Diversos ramos do setor produtivo e financeiro participam deste Complexo citado, tais como empresas de origem financeira, companhias de seguros, prestadores de serviços, entes produtores de insumos e itens utilizados nos serviços médicos, como materiais cirúrgicos e outros, medicamentos e equipamentos, podendo estar envolvido capital nacional brasileiro, estrangeiro ou ambos.

Vianna, se referindo a relação e a integração entre esses diversos agentes envolvidos no campo da Saúde, com interesses variados, afirma que “a utilização da ideia de complexo tem sido utilizada desde a década de 1980 no Brasil com o propósito de ressaltar as múltiplas e complexas inter-relações entre os diversos atores do setor Saúde e os demais setores da Economia” (26). Uma relação de dependência e cooperação também pode ser encontrada neste contexto de complexidade.

Já Mendonça e Camargo Jr, em 2012, trazem que a expressão complexo médico-industrial foi elaborada em 1970 no ambiente estadunidense com inspiração no complexo militar-industrial devidamente instalado e em atividade desde os anos de 1960 (27).

A partir do crescimento da demanda, da evolução dos processos industriais e das “possíveis” necessidades do usuário no campo da Saúde, maiores recursos financeiros foram envolvidos e aplicados no desenvolvimento desse citado CIS, com o movimento cada vez maior de um setor capitalista de produção, em especial de materiais e equipamentos. Os avanços tecnológicos nessas áreas também são

decorrentes dos investimentos desse capital que procurava a renovação, inovação e substituição de itens que proporcionassem taxas de lucratividade, movimento típico de atividade econômica (26).

A lógica empresarial capitalista penetra de forma arrebatadora em todos os segmentos produtivos, envolvendo tanto as indústrias que já operavam tradicionalmente nessas bases – como a farmacêutica e de equipamentos médicos – quanto segmentos produtivos que possuíam formas de organização em que se era possível verificar a convivência de logics empresariais com outras que dela se afastavam, com a produção de vacinas e outros produtos biológicos, fitoterápicos e a prestação de serviços da saúde. (1)

Mais ainda:

O CMI é um produto histórico e particular da evolução do sistema de saúde. É um estágio onde, devido a necessidade de reprodução dos capitais investidos, as práticas capitalistas privadas tornam-se hegemônicas e determinantes das funções, papéis e relações de cada ator no interior do próprio sistema. (26)

O complexo industrial da saúde pode ser entendido como a forma particular de estruturação capitalista e expansão mercantil da atenção à saúde. (25)

Gadelha aponta o complexo industrial da saúde como sendo representado por um conjunto interligado de produção de bens e serviços “que se movem no contexto da dinâmica capitalista” (1).

Nessa citada área de bens e serviços apresenta-se o componente de produção de medicamentos, que tem como itens básicos de projeção os insumos farmacêuticos ativos (IFA ou princípios ativos) e os medicamentos já elaborados e “prontos para o uso”. Este componente agrega as indústrias de base química e biotecnológica, como as indústrias farmoquímicas e farmacêuticas.

Esta área industrial farmacêutica dentro do Complexo Industrial da Saúde no Brasil está diretamente ligada a um componente farmacêutico mundial, razão pela qual não se deve apresentar qualquer estrutura nacional se não explicitarmos um contexto mundial.

## 1.2 ESTRUTURA DO SETOR PRODUTIVO DE MEDICAMENTOS NO CIS

Radaelli traz que o período formado entre a segunda metade do século XIX e a primeira metade do século XX trouxe para a indústria farmacêutica a implementação de técnicas de química para o isolamento de componentes farmacêuticos das plantas. Foram apresentadas nesse período substâncias como a morfina, quinina, digitalina, atropina, em especial a partir de laboratórios acadêmicos e pesquisadores independentes, tais como farmacêuticos, químicos, botânicos e naturalistas. São representantes desse período a escola anglo-saxônica (EUA e Reino Unido) e a alemã (Alemanha e Suíça), sendo que esta última, num estágio diferenciado, desenvolveu-se a partir de uma química orgânica sintética, abastecendo 80% do mercado global de produtos farmacêuticos até a Primeira Guerra Mundial (6).

No componente alemão estavam presentes as empresas Ciba, Bayer, Basf, Hoechst, dentre outras, com a experiência na química orgânica, inicialmente desenvolvida para corantes, que passa a aplicar o conhecimento para a elaboração de produtos farmacêuticos. As originais estruturas familiares passaram a se constituir laboratórios de produção de maior projeção (6).

Um movimento importante de mudança foi iniciado a partir da década de 1930 nos EUA e Reino Unido como decorrência de fatores importantes: a descoberta de dois produtos de impacto – a penicilina e a sulfonamida; a presença de guerra, sobretudo na Europa; e a não proteção por patente dos produtos. No desenvolvimento desses antibióticos citados teve importância o conteúdo acadêmico de pesquisa e a interação com grupos produtores. Daí se concretizaram a Merck e Pfizer, além da Warner Lamber, a Plough, dentre outras (6).

Fato marcante pode ser relatado quando em 1945 foi criado nos EUA, a partir de um escritório de patentes, a proteção para as descobertas oriundas de produtos naturais, impedindo cópias e imitações e impelindo esforços de empresas de pesquisa e desenvolvimento (6).

Da mesma forma, foi relevante a criação de departamentos de vendas de dimensões globais para divulgação e reforço de marcas, numa busca de liderança

mundial, e o estreitamento de relações entre indústrias estadunidenses e empresas alemães e suíças (6).

A partir da Segunda Grande Guerra Mundial a indústria farmacêutica trouxe ao mercado novos produtos, especificamente oriundos de práticas modernas de pesquisa e desenvolvimento, e passou a influenciar a prática médica – “uma grande conquista para a humanidade” (26).

Depois dos anos de 1960 desenvolveu-se no modelo capitalista produtor de itens para a Saúde a “necessidade” de criação de novos produtos, de especialidades e especialistas, de forma tal que pudessem atualizar e atender a demanda. “Os retornos eram tão substanciais que a indústria farmacêutica passou a ter uma das mais altas taxas de lucratividade da economia” (26). A segunda metade do século XX foi caracterizada pelo desenvolvimento da tecnologia, produção científica e técnica, industrialização e, ao mesmo tempo, “fonte de dominação e realização do homem e do Estado” (26).

Nesse cenário, sobretudo nos EUA e Reino Unido, foram organizados conjuntos de pesquisas para o desenvolvimento científico de produtos, em especial em laboratórios públicos e universitários, e em técnicas de melhor acesso e gestão comercial, sobretudo em laboratórios industriais e empresas norte-americanas. Um modelo “racional” de descoberta de medicamentos passou a ser implementado (6).

Em relação ao consumo, vale ressaltar que em 1985, os Estados Unidos consumiam 28,1 % do total mundial de medicamentos, seguido pelo Japão com 14,9% e pela China com 6,4%. O Brasil consumia 1,5% desse mercado. Deve ser complementado que, de mais de 10 mil companhias no mundo relacionadas ao campo de medicamento, somente cem empresas eram responsáveis por 90% da produção mundial e, dentre essas, as 50 principais se constituíam transnacionais (28). Os EUA respondiam por 40 % do mercado mundial de medicamentos em 2005 e com a União Europeia e o Japão passa a consumir 85%. Os países pobres e em desenvolvimento, que detém 85% da população mundial, respondiam por 20% do consumo de itens farmacêuticos nessa ocasião (7).

Em 2003, o mercado farmacêutico mundial em vendas estava perto de US\$ 570 bilhões e crescendo a uma média de 6,8 % ao ano. Em 2011, passou a US\$ 942 bilhões, com uma taxa de crescimento ainda maior para os países africanos e

asiáticos (2007/ 2011 – 15,5%) e para a América Latina (2007/2011 – 12,3 %), muito acima da Europa no mesmo período (4,9 %) e da América do Norte (3,5 %) (3). Em 2015 este comércio atingiu US\$ 1,070 trilhão e se prevê para 2020 que chegue a US\$ 1,4 trilhão (5).

Nesse mercado de medicamentos tem-se a presença e a importância dos chamados *blockbusters* e os *me toos* (6).

*Blockbusters* são os medicamentos campeões de venda de determinada transnacional farmacêutica, impulsionadores de exacerbado lucro empresarial, e que derivam de inovação, ação terapêutica específica e intensa campanha de *marketing* (venda anuais acima de US\$ 1 bilhão). A propriedade industrial (patente) é certamente encontrada nesse contexto. São exemplos deste grupo de medicamentos o Liptor / Pfizer (atorvastatina – redutor de colesterol) – US\$ 12,0 bilhões, Zocor / Merck (sinvastatina – redutor de colesterol) – US\$ 5,9 bilhões, Zyprexa / Lilly (olanzepina – antipsicótico) – US\$ 4,8 bilhões, Norvasc / Pfizer (amlodipina – anti-hipertensivo) – US\$ 4,8 bilhões e Effexor / Wyeth (venlafaxina – antidepressivo) - US\$ 3,7 bilhões (7).

*Me toos* são medicamentos de segunda ou terceira geração derivados de pesquisa realizada a partir de um produto original obtido. Pequenas modificações são realizadas na molécula ou substância primária, constituindo dessa forma não uma inovação radical, mas uma inovação incremental. Custos menores e menor tempo de pesquisa são componentes desse tipo de inovação. Nessa área temos os medicamentos redutores de colesterol (estatinas – sinvastatina, atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina) e inflamatórios (inibidores da enzima ciclooxigenase COX – celecoxib, rofecoxib, parecoxib, valdecoxib, etocoxib). Patentes também são requeridas nestes casos (7, 29).

Uma estrutura de *marketing* muito ativa, além de canais de distribuição, aliado a um exército de representantes comerciais e recursos financeiros, fizeram a plena associação das vendas com marcas e com a fidelidade na utilização de produtos para a conquista do mercado na Saúde. Estudo realizado por Radaelli, em 2008, apontou que oito entre as nove maiores empresas farmacêuticas mundiais gastavam duas vezes mais em propaganda e *marketing* do que em pesquisa e desenvolvimento (6). Moreno, 2011, traz que o maior gasto das indústrias

farmacêuticas não está na pesquisa e sim na atenção ao mercado e na comercialização (4).

Uma estrutura operacional constituída por um sistema diferenciado de atribuições é evidente na composição do conglomerado farmacêutico. Neste caso estão envolvidas as universidades nos primeiros estágios, ou seja, na pesquisa, e a posterior participação de pequenas indústrias ou laboratórios que realizam os estágios intermediários, pesquisa e desenvolvimento. A partir daí estão envolvidas as unidades produtivas que realizam as atividades finais ligadas a fabricação de medicamentos, com as etapas de desenvolvimento e produção. As estruturas de propaganda e *marketing*, da mesma forma, fazem parte destas atividades podendo ser realizadas em todas as fases do processo (6).

No campo da Saúde, como em outras áreas, a tecnologia passa a ter um papel simbólico importante e se apresenta como a garantia de que o conhecimento científico de que dispõe o homem foi utilizado no seu máximo em favor da resolução de problemas, com o atendimento da demanda do público. Isto gerou um aumento de custos para os serviços de saúde, decorrente do aumento da competição industrial e da manutenção do retorno dos investimentos: “os gastos com a saúde aumentam de forma exponencial em praticamente todos os países” (8).

Numa sequência temporal crescente no campo da produção de medicamentos, passaram a ser utilizadas técnicas de base da biotecnologia que, a partir de origens acadêmicas, se faziam presentes em empresas de biotecnologia que davam suporte, ou constituíam redes de cooperação entre atores, ou faziam parte de empresas farmacêuticas. Os investimentos que anteriormente tinham como origem principal os financiamentos públicos também passaram a fazer parte da estratégia das empresas privadas dos países desenvolvidos. Pesquisadores da área acadêmica passaram a ser remunerados e ter vínculos com empresas, aumentando a interação dessas empresas com as universidades, aplicando uma remuneração adicional e incentivos a publicação trabalhos científicos. Surgiram comercialmente proteínas com potencial terapêutico (proteínas derivadas de tecnologia recombinante / técnicas que envolvem o DNA) e tecnologias monoclonais para a produção de vacinas e medicamentos (anticorpos monoclonais) a partir de triagens biológicas de alta velocidade e técnicas robotizadas sofisticadas – equipamentos (2, 3).



A competitividade passa a ser relacionada a implementação de tecnologias, na maioria das vezes de caráter estratégico, como a biotecnologia, nanotecnologia e química fina, e suas implicações para além de sanitárias. A inovação passou a ser relacionada às grandes empresas farmacêuticas, denotando uma convergência tecnológica, econômica e competitiva entre os segmentos que compõem esta área produtiva (30).

Nesse caminho de atuação e competitividade deve ser salientado as relações que se desenvolveram, e se mantém até a atualidade, entre as empresas farmacêuticas pelo mundo, em especial aquelas relacionadas as aquisições e fusões.

As aquisições ou incorporações acontecem quando ocorrem a compra de uma empresa por outra, levando a manutenção da identidade jurídica e comercial do agente comprador. Como exemplos, podemos citar a aquisição da Ciba-Geigy e a Sandoz pela Novartis em 1995, a aquisição da Warner-Lambert, em 2000, da Pharmacia, em 2003, e da Wyeth, em 2010, pela Pfizer (2).

A fusão acontece quando dois ou mais componentes independentes do mercado ou mundo comercial se unem formando uma nova empresa ou “novo ser” comercial e jurídico. Nos anos de 1950 houve a fusão da Merck com a Sharp&Dohme e, em 1970, a Ciba se fundiu com a Geigy. Como exemplos mais próximos temos a Astra se fundindo com a Zeneca formando a Astra-Zeneca, em 1999, e a Glaxo Welcome que se fundiu com a SmithKline formando a GSK (Glaxo SmithKline) em 2000, bem como a MerckSharp&Dohme se fundindo com a Shering-Plough formando a MSD (Merck &Co.) em 2009 (2).

Além dos processos citados anteriormente, o mercado farmacêutico mundial passa a ser concentrado em decorrência sobretudo de barreiras técnicas e de investimento, associadas a pesados gastos em pesquisa e desenvolvimento e *marketing*, bem como na manutenção do instituto de patentes de produtos e técnicas. Em 2008, as dez maiores empresas farmacêuticas foram responsáveis pela metade das vendas de medicamentos em todo o mundo (2). Este mercado tem a característica de oligopólio sobretudo baseado na produção de itens para classes terapêuticas diferenciadas e intenso *marketing*, não exclusivamente com a competição via preços (2, 31).

Estudo realizado em 2011 apresentou as classes terapêuticas líderes em vendas no mercado farmacêutico mundial em 2005. As maiores vendas se relacionam aos redutores de colesterol, seguido pelos citostáticos (oncológicos), antiulcerantes (redutores de possibilidade de úlceras no trato gastrointestinal), antidepressivos, antipsicóticos, antihipertensos e cardiovasculares (32).

Destaca-se neste campo de internacionalização da produção de medicamentos a intensa concentração das atividades de pesquisa e desenvolvimento nos países desenvolvidos (maior atividade/densidade tecnológica), em especial em países onde se encontram as matrizes dos conglomerados farmacêuticos, e a descentralização das atividades típicas de produção para os países em desenvolvimento ou mercados consumidores importantes (menor atividade/densidade tecnológica) (2, 30).

Outro aspecto de interesse relaciona-se aos padrões de aprendizado para a realização das possíveis atividades de pesquisa/desenvolvimento e para a produção. Uma situação de dependência tecnológica é caracterizada quando não se propõe um aprendizado para capacitação tecnológica, somente para uma capacitação produtiva. Esse aprendizado produtivo é característico dos países em desenvolvimento, baseado em produzir/reproduzir itens a partir de conhecimento já definido, enquanto nos países centrais, considerando os recursos estruturais e investimentos, desenvolve-se também a produção de conhecimento e a acumulação tecnológica, criando e administrando mudanças técnicas, num contexto de capacitação tecnológica (33).

É marcante o fato da existência de uma dinâmica de interesses na produção de classes terapêuticas específicas e na dissociação da pesquisa com as necessidades em medicamentos de mercados consumidores não centrais, mesmo se o número de possíveis usuários seja mais significativo (2, 30).

Rafael Morais, entre outros, em estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), na ocasião pertencente a Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República do Brasil, 2013, sobre Pesquisa de Desenvolvimento em Farmacêuticos, apresenta trabalho dos Médicos Sem Fronteira sobre o lançamento de 15 drogas para tratamento de doenças tropicais e tuberculose, responsáveis por 12% da carga total de doenças no mundo (doenças negligenciadas), enquanto foram

apresentadas pela indústria farmacêutica 179 novas drogas para doenças cardiovasculares, responsáveis por 11 % da carga global de doenças (7, 8).

Chirac e Torreele apontam que no período de 1975 a 2004, de 1.556 novos medicamentos lançados pela indústria farmacêutica mundial, somente 20 ou 1,3 % eram destinadas a doenças tropicais e tuberculose (9).

Outro destaque, apresentado por Bastos, entre outros, em 2005, relata a falta de incentivos para a pesquisa e desenvolvimento, pelo menos até aquela data, na busca de medicamentos para doenças raras (*orphan drugs*), em especial por não contemplarem escalas de produção significativas (7, 34).

Sobre a redução da capacidade da indústria farmacêutica de introdução de itens inovadores, Ugalde e Homedes, em artigo de periódico de 2009, trazem que no período de 1989 a 2000 daqueles 1.035 medicamentos aprovados pela agência estadunidense de registro e controle de medicamentos, entre outras atribuições, somente 153 eram realmente inovadores, numa média de 13 lançamentos por ano. Da mesma forma, os autores trazem outra média de 8 lançamentos no período de 1999 a 2002 (34).

Trabalho realizado em 2011, demonstrou a continuidade do decréscimo de lançamentos de novas substâncias farmacológicas no contexto da Saúde. Da mesma forma, apresentou o aumento do número de anos para o lançamento de um produto novo. Em 1990 o tempo médio para o lançamento de um medicamento no mercado farmacêutico nos EUA, na Europa e no Japão, passando por todas as fases de testes, era de 9,7 anos e no ano de 2000 este tempo passou para 13,7 anos. No intervalo de 1990 a 2000 o incremento maior de projetos de pesquisa está relacionado a medicamentos oncológicos, ao sistema nervoso e para a área de metabolismo e alimentação, nesta ordem. De maneira negativa, significa dizer que houve redução de projetos de pesquisa nas áreas do sistema cardiovascular, anti-infecciosos e sistema muscular (35).

O mesmo trabalho ainda referencia o interesse mais recente na pesquisa de medicamentos para doenças raras, principalmente na Europa e nos EUA, considerando os incentivos para a pesquisa, o potencial de vendas e os valores de mercado desses novos componentes, embora se tenha um número pequeno de pacientes (35).

A diferenciação de medicamentos lançados no mercado é vista como a base para a manutenção ou ampliação nesse mercado competitivo e isto requer a capital importância da área de pesquisa e desenvolvimento – capacidade de inovação. Para tanto as indústrias investem recursos para essa área em média de 14% do total apurado em vendas, muito mais que outros campos de aplicação tecnológica como software – 11 %, computadores – 10 % e eletrônica – 7% (15). Os países que mais investiram em pesquisa e desenvolvimento farmacêutico em 2000 foram, nessa ordem, os EUA, Japão, Alemanha, França e o Reino Unido (36).

Entre as maiores indústrias farmacêuticas mundiais em 2012, em ordem decrescente, podemos citar a Novartis (Suíça), a Pfizer (EUA), a Merck &Co (EUA - Alemanha), a Sanofi-Aventis (França - Alemanha) e a Roche (Suíça). Em décimo lugar nesta relação de produtores mundiais encontramos a Teva, indústria farmacêutica de Israel (2).

Este universo farmacêutico das grandes empresas, também chamado de *Big Pharma*, é o principal responsável por um mercado mundial de um trilhão de dólares. Em 2013, as dez maiores empresas eram responsáveis por 45% das vendas. O crescimento do mercado nos EUA e Europa é considerado pequeno, entre 1 e 5 % ao ano, enquanto nos países denominados emergentes esse valor passa de 10% ao ano. No Brasil, em 2013, o “sucesso” foi de 16% sobre o ano anterior (37).

Na continuidade da descrição desse campo de interesse, Guimarães, em 2014, apresenta outros contextos relacionados hoje existentes e que são destaque: a redução da força de trabalho em decorrência das fusões e aquisições e do melhor planejamento de interesses futuros; a importância dos critérios de regulação das agências nacionais sanitárias/controlar no registro e liberação do uso; a redução da inovação na produção de novos medicamentos e a importância do campo da biologia molecular; a evolução das vendas dos medicamentos genéricos; a liderança dos medicamentos oncológicos nas vendas mundiais; a presença maior do poder judiciário no campo da Saúde e nas práticas comerciais; e a radicalização nas estratégias comerciais, com o objetivo de aumentar as receitas e as margens de lucro (37).

As situações citadas pelo pesquisador referenciado no parágrafo anterior, no tocante as práticas comerciais e reflexos associados das práticas das farmacêuticas,

geraram numerosas multas e acordos para várias dessas indústrias farmacêuticas, como por exemplo para a britânica GSK, em 2012, por vender medicamentos para indicações terapêuticas não permitidas (*off-label*) e para a estadunidense Johnson&Johnson que fez acordo com a Justiça estadunidense se declarando culpada de procedimentos pouco éticos de *marketing*. Da mesma forma, a suíça Novartis e a estadunidense Pfizer que foram multadas por práticas comerciais *off-label*, além de suborno a médicos e gestores para o incentivo a prescrição e compra de produtos (37).

Nesse contexto de produção de medicamentos, deve ainda ser apresentada a dinâmica do mercado farmoquímico internacional, no que se refere aos produtores de insumos farmacêuticos ativos (IFA).

Farmoquímico, princípio ativo, insumo farmacêutico ativo (IFA) ou simplesmente fármaco, são expressões que correspondem a substância ou molécula que tem a atividade farmacológica e o desejado efeito terapêutico para a prevenção, tratamento e cura de doenças. São derivadas de processos de síntese química e são produzidas nas indústrias farmoquímicas – segmento da química fina. As indústrias farmoquímicas também são reguladas por normas e controle sanitário nacionais e, na maioria das vezes e o que é desejável, internacionais.

Primeiramente pode-se ressaltar que a indústria farmoquímica é condicionada pela evolução ou desenvolvimento das indústrias de produção de medicamentos. Muitos desses entes produtivos estão vinculados a indústrias farmacêuticas (processo de verticalização), ligadas as necessidades próprias com venda de excedente, e outra parcela é produtora independente, atendendo ao mercado de demanda. A América do Norte, a Europa Ocidental e o Japão são responsáveis por 70 % do consumo de farmoquímicos no mundo, com destaque para os EUA com 40 %. Estes países maiores produtores de medicamentos apresentam crescimento anual de 3% no consumo de farmoquímicos, enquanto os países em desenvolvimento apresentam maiores taxas de consumo anual, perto de 12 % ao ano (38).

Historicamente, os então maiores produtores de IFA estavam na Europa, que respondiam até 1990 por 60 % da produção mundial, com destaque para as empresas independentes italianas, e nos EUA. Em busca de menores custos de

produção os grupos farmacêuticos europeus e estadunidenses optaram por um deslocamento do setor produtivo de farmoquímicos para o sudeste asiático, com o conseqüente deslocamento de investimentos. O trabalho de Mitidieri e cols., em 2015, aponta que 70% dos produtores de IFA registrados no mundo estão na China e na Índia. A indústria indiana exportava 90 % de sua produção de princípios ativos e a China 75% (38).

Em trabalho de 2014, Costa et al., traz que o mercado de IFA no mundo envolveu US\$ 91 bilhões em 2008 e que passou para US\$ 113 bilhões em 2010, apresentando um crescimento anual de 5%. Entre os fatores que contribuem para esse percentual crescente estão a expiração de patentes, a exploração de produtos sem patentes, os programas governamentais específicos e o crescimento do mercado de genéricos. O aumento do mercado consumidor pode ser relatado como ponto de acréscimo de demanda. Também é citado no trabalho, com destaque, o deslocamento da produção de IFA do Ocidente para os países como a China e a Índia (39).

Uma questão a ser relatada prende-se ao fato de que não conformidades sanitárias na produção asiática, isto é, farmoquímicos com qualidade variável, têm sido encontradas e questionadas por autoridades sanitárias dos países compradores e pelas indústrias de produção, em especial nos EUA (39).

Um contexto apresentado há pouco e que merece um maior detalhamento trata-se da concessão de patentes para os medicamentos.

A ideia de um monopólio de uso de um produto surgiu em Veneza em 1477, sendo o acordo internacional firmado em Paris, em 1883, um instrumento inicial válido para a proteção da propriedade industrial mundial – Sistema Internacional de Patentes (40 p. 18).

Nesse enfoque deve ser referenciado o Acordo TRIPS (*Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights*), Acordo sobre Aspectos Comerciais de Direitos de Propriedade Intelectual, firmado por numerosos países em 1994, em especial pelos “desenvolvidos” e pelos “em desenvolvimento”, como parte de uma relação internacional maior que criou a Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1995. Até então, era comum a diversos países negar em suas normatizações nacionais a patenteabilidade de itens de interesse. Ressalta-se que os países em

desenvolvimento teriam uma carência de dez anos a partir de 1996 para adotar a norma acordada (40 p. 21, 41 p. 56).

A patente farmacêutica corresponde a ato administrativo emitido por um governo respectivo que garante ao inventor os direitos exclusivos para controle, administração e exploração do invento (41 p. 127).

Dentre os requisitos essenciais para uma concessão de patente de qualquer produto ou técnica, e que deveriam ser incluídos nas revisões das normatizações nacionais, estão a novidade, a aplicação industrial e a atividade inventiva (40 p. 37, 41 p.113).

Entre os mecanismos excepcionais que compõem o citado Acordo, em casos de emergência em Saúde e interesse da Saúde Pública, está prevista a utilização do instrumento da Licença Compulsória para situações pontuais (uso sem a autorização ou licença do titular da patente), em limites temporais determinados, uso não comercial, para a aplicação em situações locais, com prévia negociação com detentor da patente e mediante remuneração pelo uso. O Estado que implanta a Licença Compulsória para determinado medicamento deve ser capaz de produzi-lo (41 p. 59).

Macedo e Figueira Barbosa apontam que a indústria químico-farmacêutica, quando da elaboração e consecução do Acordo TRIPS, em favor dele, se constituiu em um dos principais *lobbies* para a suplantação de normativas nacionais. As legislações nacionais devem garantir um período de 20 anos para a patente a contar da data do pedido ou, como mais usado, da data de depósito da patente (40 p. 31 e p. 50).

A patente farmacêutica concede ao titular direito exclusivo sobre a inovação o que afasta o uso não autorizado por terceiros. O titular adquire poder para ceder ou transferir por sucessão e realizar contratos de licenciamento (40 p. 114).

Exemplos de patentes de medicamentos podem ser demonstrados, utilizando aqui os princípios ativos e a respectiva data do depósito da patente: ácido acetilsalicílico/1908, dipirona/1911, paracetamol/1961, nimisulida/1974,

bromazepam/1962, alprazolam/1970, amoxicilina/1964, norfloxacin/1978, anfotericina B/1959, ranitidina/1978, diclofenaco de sódio/1966 (42).

Outros exemplos mais recentes podem ser demonstrados, neste caso o nome comercial do medicamento é acompanhado pelo ano de expiração da patente e do valor apurado em vendas: Cozaar/losartan (Merck)/2010 – US \$3,2 bilhões, Lipitor/atorvastatina (Pfizer)/2011 - US 12,1 bilhões, Ziprexa/olanzepina (Lilly)/2011 - US\$ 4,8 bilhões, Viagra/sildenafil (Pfizer)/2012 - US\$ 1,7 bilhão, Diovan/valsartan (Novartis) 2012 - US\$ 6 bilhões (43).

Como consequência do término do período de concessão de patente a numerosos princípios ativos, sobretudo nos EUA onde 60 % dos 200 medicamentos mais vendidos em 1990 perderam esta cobertura de proteção econômica, numerosos medicamentos passaram a ser fabricados livremente e o mercado de medicamentos genéricos obteve maior intensidade de vendas. Em 1994, este referencial patenteado citado passou a se constituir somente 10% desses 200 medicamentos (44 p. 155).

Esta não foi a única causa do aumento do número de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico mundial, que teve impulso maior a partir da década de 1970 nos EUA, podendo ser citado ainda a introdução de menor número de medicamentos inovadores; a redução com os gastos em Saúde por desaceleração econômica; a introdução de incentivos por programas governamentais que buscavam preços menores tanto para os usuários quanto para os programas em Saúde; a criação de regulamentação específica sobre o registro e em apoio ao crescimento da produção e do uso; e o aparecimento de novos mercados produtores como o asiático (44 p. 156).

Em 2005, o mercado de genéricos nos EUA alcançou 53% das prescrições. Países europeus, da mesma forma, aderiram a produção e ao estímulo para a utilização desses medicamentos, com o Reino Unido, a Itália, a França e a Holanda. Surgiram assim novos fabricantes e competidores na indústria farmacêutica que antes não apareciam no contexto produtivo, oriundos de mercados periféricos de produção, como Canadá (Apopex), Índia (Rambaxy), Israel (Teva) e a China (Wuhan) (29).



O desenvolvimento da produção de medicamentos genéricos constituiu um importante instrumento para a melhoria do acesso aos medicamentos em vários países, o que trouxe um maior benefício social e uma redução de preços e gastos em Saúde tanto para os indivíduos quanto para os Governos. Incentivos foram criados para uma maior produção, para o devido registro nos serviços de controle em Saúde ou serviços sanitários, para a prescrição, dispensação e uso (44 p.160, 45)

O aumento da utilização mundial de medicamentos e o respectivo gasto nesta área estão vinculados, não somente, mas especialmente, ao aumento da população mundial, à detecção, prevenção e tratamento cada vez mais cedo de doenças crônicas, ao aparecimento de novos tratamentos, à medicalização de processos fisiológicos normais ou a intenção de alterar condições de saúde existentes para obter ou modificar comportamentos e aspectos físicos (34). Peña e Rodriguez, em publicação de 2014, trazem o desenvolvimento e a venda de medicamentos para casos de timidez, tristeza, desconfiança, irritação. Da mesma forma, para redução de peso corporal e tamanho do corpo – “problemas não médicos são tratados como problemas médicos” (3).

Em texto elaborado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), vinculado naquela data ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão do Governo Brasileiro, foram apresentados a variação de gastos com Saúde em países da Europa, no período de 1960 a 1997, e a relação percentual com o Produto Interno Bruto (PIB) nacional. Alguns exemplos de aumentos de gastos nessa área da Saúde e com medicamentos são apresentados abaixo (36):

Demonstrativo 1 - Percentual de despesa com a área da Saúde e com medicamentos relacionado ao PIB por país:

país	% gasto com Saúde		% com medicamento	
	1960	1997	1960	1997
Alemanha	4,3	10,4	1,02	1,33
França	4,2	9,9	0,93	1,65
Itália	3,8	8,5	0,71	1,47
Portugal	2,8	8,2	0,38	2,18
Reino Unido	3,9	6,7	0,56	1,16

Fonte: Fiuza EPS, Lisboa MB (36).

Dentre os aspectos comentados nessa publicação do IPEA temos o relato do aumento do gasto total com medicamentos no orçamento familiar, com a conseqüente provocação de alterações nas políticas no campo farmacêutico e de seguro-saúde, como o impulso a política de medicamentos genéricos, atenção aos preços e a melhor verificação nas vendas de medicamentos (36).

### 1.3 DESTAQUES NA RELAÇÃO DO CONSUMO DE MEDICAMENTOS

As indústrias farmacêuticas não são indústrias comuns, constituem o segundo ou terceiro mercado mundial em valores financeiros, com forte influência no mundo, motivado pela globalização e pelo neoliberalismo, baseado em interesse do mercado. Assim, as atividades farmacêuticas são desenvolvidas por empresas que visam ao lucro e comprometidas com os acionistas. Para tanto, a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos devem atender a um mercado de retorno de investimentos e “valer a pena”. Dois critérios são levados em conta nesse universo para satisfazer a produção atual de medicamentos, que são o critério científico e o econômico. Científico na medida que deve atender as exigências de efetividade e segurança. Econômico no que se refere, num primeiro momento, a atender uma demanda significativa de usuários. Um medicamento é bom quando atende uma indicação economicamente rentável (3, 4).

Realce deve ser apontado de que, estando os centros produtores de pesquisas em fármacos concentrados nos países centrais/desenvolvidos, que elaboram estratégias de futuro para uma internacionalização da produção e do consumo, são deixadas as atividades de relevância técnica menor, ou seja, inovação incremental e não tecnológica, para os outros países que são produtores e consumidores. Esta postura assumida em decorrência de diversos fatores revela, além da vulnerabilidade econômica, a fragilidade que pode comprometer a gestão da saúde coletiva. Espera-se uma “convergência” entre a saúde e o

desenvolvimento econômico para superar a “polarização entre a atenção a saúde e a dinâmica industrial” (24, 46, 47).

Na continuidade, algumas questões são colocadas por Peña e Rodriguez que trazem exemplos e reflexões do contexto referenciado: se a hipertensão arterial é o primeiro fator de risco das principais causas de mortes, porque os anti-hipertensivos não estão entre os medicamentos mais vendidos no mundo? Porque existem dois antipsicóticos e três anticorpos específicos usados em doenças de baixa incidência e que não constituem problemas de saúde pública, mas estão entre os mais vendidos no mundo? Porque um medicamento para transtornos gastrointestinais, como esofagite por refluxo, foi o quinto medicamento mais vendido no mundo em 2011, considerando que a quarta parte da população mundial não tem o que comer ou não tem uma alimentação mínima adequada (esomeprazol/Nexium/AstraZeneca)? E porque não usar o omeprazol que é de fabricação livre e custa, pelo menos, 10 vezes menos? (3)

Como considerações sobre os questionamentos, os seguintes contextos no âmbito da relação de prescrição de medicamentos podem ser encontrados: nova modalidade de influência na prescrição médica com a participação de companhias de seguros e cadeias de farmácias; *marketing* em revistas profissionais e meios de comunicação, como internet e televisão; financiamento de cursos de educação continuada para prescritores e eventos científicos; doações de indústrias farmacêuticas a associação de pacientes; distribuição de amostras de medicamentos aos prescritores com a visita médica de representantes dessas indústrias farmacêuticas. A medicalização de problemas, isto é, a prescrição de medicamentos para problemas inexistentes em saúde também é citada (3, 34).

Outras situações que merecem destaque e que impactam no aumento de vendas de medicamentos são as revisões em parâmetros de normalidade em exames de diagnóstico com o conseqüente aumento do número de pré-diabéticos e pré-hipertensos, com a conseqüente introdução de tratamento farmacológico. Da mesma forma, para aumento de consumo de medicamentos que reduzem o colesterol (hipocolesterolemiantes). Assim também, o aumento do consumo de medicamentos está ligado a desejos de alterações no “modo e estilo de vida”, como controle nas questões de aumento de peso e obesidade e a melhoria na função sexual (25, 34).

De maneira mais resumida, Gadelha traz a “lógica empresarial capitalista que penetra de forma arrebatadora todos os seguimentos produtivos” e que envolve a indústria farmacêutica. Esta postura levou a um processo de mercantilização da saúde, setor esse de inovação, competitividade e de acumulação de capital (1, 24).

#### 1.4 CONTEXTOS DE INTERESSE RELACIONADOS AO MEDICAMENTO/INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Alguns contextos que envolvem as companhias farmacêuticas devem ser apresentados com a finalidade de ressaltar a importância do comportamento desse setor produtivo na relação com a área da Saúde.

De modo geral, estas empresas de amplo espectro de atuação mundial, possuem ou estão envolvidas com as atividades de pesquisa, desenvolvimento, produção e marketing, além das atividades ligadas a registro e comprovação de conformidade técnica (segurança e eficácia) junto as agências reguladoras ou fiscalizadoras nacionais.

Os fatos, os trabalhos, os artigos, não tem o propósito de esgotar o assunto nem trazer todas as informações disponíveis, mas exemplificar e trazer “um pouco da realidade”.

##### 1.4.1 Relação com Governos

Fazem parte da relação das indústrias farmacêuticas com os Governos o recebimento de investimentos para pesquisa. Nos EUA, por exemplo, os *National Institutes of Health* (NIH) investem em pesquisas desenvolvidas em empresas privadas. Pesquisadores desses citados NIH também são remunerados pelas indústrias para realizarem consultorias, conferências e participação em eventos, denotando forte conflito de interesse. Da mesma forma, no citado país, a relação com as instituições de Governo se faz presente quando da articulação para a criação de leis que, por exemplo, podem favorecer a captação de pesquisas oriundas das universidades e centros públicos de pesquisa, com o conseqüente

repassa indireto de recursos, já que parte dessas pesquisas também foi financiada pelo poder público – Lei Bayh Dole (1980 - transferência das vantagens de patentes) e Lei Stevenson-Wydler (1980 – transferência de tecnologia) ou aumentar período de monopólio de produção de medicamentos - Lei de Hatch-Waxman (1984 – prorrogação de direitos de patentes) (48 p. 22, p. 25, p. 75, p.121).

Também se constata, com frequência, conflito de interesse na agência reguladora estadunidense de medicamentos e outros produtos para a Saúde, FDA- *Food and Drug Administration*, quando da tomada de decisões relativas a liberação de medicamentos (48 p.135).

Exemplificando ainda as relações das farmacêuticas com os Governos trazemos como exemplo a criação, nos EUA, em 1992, da Taxa de Usuário de Medicamentos (*Prescription Drug User Fee Act*) que impeliu as indústrias de medicamentos a pagarem a FDA pela verificação e aprovação dos projetos que envolvem medicamentos. Essa FDA passou a ser dependente da indústria que ela deveria regulamentar e fiscalizar porque grande parte do orçamento da agência passou a ser constituído de recursos provenientes do setor fiscalizado, com o pagamento de pessoal e contratação de mão-de-obra especial ou auxiliar para a execução de serviços. Grande parte dos recursos humanos diretamente envolvidos com a regulamentação dos medicamentos é financiada pelos fiscalizados com a decorrente limitação da independência da agência (48 p. 222, 49 p. 111). Este contexto abordado também é encontrado na Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (50 p. 138).

A pressão no Congresso estadunidense também é claramente demonstrada para a articulação dos interesses das farmacêuticas – “em 1994, os republicanos tentaram eliminar completamente a FDA e deixar a indústria farmacêutica regular a si própria” (44 p.109). As contribuições para as campanhas eleitorais são generosas – entre 1998 e 2006 houve doação de 1,2 bilhão de dólares (48 p. 26). Em 2002, dentre os lobistas das farmacêuticas instalados em Washington, estavam 26 ex-congressistas e 342 assessores que haviam trabalhado com congressistas e 20 ex-chefes de gabinete (48 p. 212).

Deve ser comentado que, em 2009, cientistas da FDA escreveram ao Presidente dos EUA informando sobre a corrupção interna e a presença cada vez

maior de interesses dos fiscalizados na tomada de decisão quanto a regularização e liberação dos novos produtos que estavam em análise (49 p.107). São citadas ainda as posturas da direção da Agência sobre os pesquisadores: intimidação, coerção e manipulação de informação (51). Da mesma forma, são apresentados casos de influência e corrupção na área de medicamentos nas agências da Itália, Reino Unido e Alemanha (49 p. 108 -109).

Também é citado que a indústria farmacêutica cria e patrocina grupos que se apresentam como organizações em favor de um melhor sistema de Saúde ou no interesse de um melhor componente desse sistema. Nos EUA, em 1999, foi criado o *Citizens for Better Medicare*, que aparentemente se apresentava como um grupo de idosos buscando uma melhor forma de serem atendidos em suas necessidades em medicamentos, mas que articulava junto as instituições do Governo no interesse dessa indústria, combatendo qualquer regulamentação de preço e de restrição ao uso dos medicamentos. Da mesma forma, estes componentes industriais transnacionais articulam com grupos já em atividade para a extensão de atividades de *marketing* e de relação como o Governo (48 p. 215).

Richards, em publicação de 2003 para o *National Institute on Money in State Politics*, entidade estadunidense que informa sobre “investimentos” nas relações políticas do EUA, divulgou que a *Pharmaceutical Research and Manufactures of America* (PhRMA) possuía em orçamento para 2004 o valor de 49 milhões de dólares para *lobby* no Governo federal e 31,1 milhões de dólares para a mesma atividade nos Governos estaduais americanos, que envolviam contribuições a candidatos políticos e a partidos. Os maiores contribuintes, numa lista de quarenta empresas afiliadas, eram a Pfizer, a GlaxoSmithKline (GSK), a Eli Lilly e a Merck. O trabalho apresenta o quantitativo de doação aos partidos políticos desde 1998, uma relação de candidatos, governadores, senadores e representantes estaduais. Ainda aponta que 76 % dos candidatos apoiados pela instituição venceram as eleições ou foram eleitos (52).

Lenzer descreve a proposta do Presidente dos EUA, George W. Bush, em 2002, de conduzir um estudo no país para verificar a saúde mental de estudantes e trabalhadores em escolas. Estariam envolvidos 25 agencias federais e 52 milhões de estudantes, crianças e jovens, e 6 milhões de adultos. Estudo similar já havia sido realizado no estado do Texas quando foi governador (1995-2000) – *Texas*

*Medication Algorithm Project*. O então projeto do Texas teve apoio da Universidade do Texas e empresas farmacêuticas. O objetivo do projeto era identificar crianças e jovens agressivos, fazer uma interferência para prevenir possível trajetória de violência no futuro. Foi citada uma relação muito próxima da família Bush com a farmacêutica Eli Lilly, com ocupação de cargos e indicação de executivos. Houve um aumento muito significativo de vendas para o *Medicaid* e *Medicare*— programas do Governo estadunidense de assistência à saúde - do medicamento Zeprexa (olanzepina/antipsicótico) de fabricação da empresa citada em decorrência do estudo no estado do Texas, com aumento dos preços. Companhias farmacêuticas contribuíram três vezes mais para a campanha de Bush a presidência dos EUA. A Eli Lilly contribuiu com 1,6 milhão de dólares para campanha política em 2000, 82% para o candidato Bush. Comissão designada para a organização do estudo no país apresentou óbices relativos a “busca de consumidores”, “tratar os problemas de outras formas”, “possibilidade de gastos exorbitantes com medicamentos” e “identificação de casos e busca de contextos de acolhimento e abrigo” (53).

Monyhan traz a influência da indústria farmacêutica no Reino Unido, com implicações diretas na prescrição de medicamentos, na educação médica, na pesquisa científica pública visando a interesses privados e na influência nos setores de Governo envolvidos com a Saúde, em especial o *National Health System* (54).

Galsworthy, em artigo de 2014, aponta a relação da *Big Pharma* com a Comunidade Europeia na investigação de novos medicamentos até 2020 e que 683 milhões de euros oriundos de Governos europeus foram disponibilizados para ensaios clínicos destas indústrias, por meio da *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, o que corresponde a 25 - 32 % dos recursos destinados a pesquisa, considerando outros recursos relacionados a Saúde (55).

Outro fato de relevância, no caminho da influência das farmacêuticas nos Governos, pode ser demonstrado quando o Presidente dos EUA se torna membro da diretoria de uma grande empresa farmacêutica (Bush pai – Eli Lilly) e o Secretário de Defesa apresenta em seu currículo profissional o cargo de Diretor-Presidente Executivo, Presidente e membro do Conselho de empresa farmacêutica (Donald Rumsfeld – Searle) (48 p. 215).

#### 1.4.2 Indústria inovadora e seu custo

A justificativa das indústrias farmacêuticas quanto a importância de sempre se investir na inovação, renovação e a busca permanente de novos produtos para atender o usuário em suas necessidades, tenta explicar a introdução de produtos “novos” que justifiquem alteração de preços e busca de maiores mercados consumidores (48 p. 69). Da mesma forma, esta criação de “novas entidades moleculares” (48 p. 71) podem não caracterizar um melhor tratamento ou uma vantagem terapêutica em relação aos medicamentos já existentes, isto é, podem não ser melhores que as opções de terapêutica disponíveis (48 p. 71-72, 49 p.152).

A maioria de medicamentos novos não é nova, de modo algum, mas apenas variações de drogas anteriores já à venda no mercado. São chamados medicamentos de imitação. (48 p. 14)

Aliado a isto, se apresenta a justificativa de que o custo de um novo medicamento à Saúde chega a uma conta de até 800 milhões de dólares, mas o verdadeiro custo está abaixo de 100 milhões de dólares (48 p. 53, 49 p. 239). Este quantitativo apresentado pelas empresas para a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos, com a respectiva demonstração de valores financeiros, está ligada a “métodos falhos de custos, teorias contábeis discutíveis e uma crença cega em informações confidenciais fornecidas pelas indústrias farmacêuticas e seus consultores econômicos remunerados pela mesma indústria” (49 p. 239).

Em complemento a teoria dos custos dos medicamentos, sempre se tem a informação de que as novas descobertas têm financiamento por essa indústria, de origem privada da própria indústria ou dos investidores. A grande maioria da pesquisa básica que permite a implementação de medicamentos provem de universidades e institutos de pesquisa, muitos deles públicos, e de laboratórios de Governos. Como exemplo de produtos desenvolvidos no contexto público temos, desde a penicilina (antimicrobiano) e a insulina (controle de glicose), a ranitidina (para úlceras), o aciclovir (para herpes), o captopril (para hipertensão), a fluoxetina (para depressão) e muitos outros (49 p. 243).



Nos EUA, a verdadeira fonte de pesquisas tem o patrocínio dos NIH e a complementaridade dessas pesquisas tem seu lugar nas universidades ou nos próprios NIH (48 p.73). A partir de 1980, com já citado, entra em vigor normativas nacionais estadunidenses que impulsionam a relação público-privado e a obtenção de mais lucros, como a Lei Bayl-Dole, que trata da extensão das vantagens das patentes aos pesquisadores de serviços públicos, com resultados transformados em *royalties* para as universidades e pesquisadores. Embora estes se utilizem de recursos públicos, passam a obter lucros com os investimentos públicos (48 p. 23). Outras normativas de importância com a Lei Stevenson-Wyder que proporcionou o envolvimento de transferência a tecnologias de serviços públicos para agentes privados e a Lei Hatch-Waxman que prorrogou o monopólio dos direitos de marcas registradas, isto é, aumentava o período de patente. Aliado as essas legislações enunciadas, dentre outras, temos que nos EUA as despesas de pesquisa são dedutíveis nos impostos das empresas (48 p. 25, p. 56).

Foram-se os tempos em que os laboratórios farmacêuticos anunciavam medicamentos para tratar doenças. Agora anunciam doenças para encaixar seus medicamentos (48 p.102).

Com esta apresentação anterior podemos tratar dos chamados “medicamentos de imitação” (48 p. 97). Dessa forma, surgem os medicamentos que aparentemente são novos e que trazem benefícios aos usuários, mas que na realidade somente trazem produtos para venda em um mercado lucrativo e expansivo sem as características de novidade e de invenção, quando somente pequenas modificações em estrutura ou apresentação são realizadas, não se tratando de novo produto. Nesta linha podemos citar a família das estatinas (drogas para baixar níveis de colesterol – sinvastatina, atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina), que desde 1987 trazem “novidades”, buscando uma fatia maior do mercado. Na maioria das vezes, uma concentração maior é comparada com a já utilizada e apresenta resultado aparentemente melhor. Uma estrutura muito ativa de marketing é utilizada para apresentar os resultados (48 p. 98, 49 p. 244).

Outra conduta articulada pelos laboratórios farmacêuticos traz a “inovação” terapêutica para indicações diferentes daquelas já existentes, mantendo uma regularidade de monopólio e de vendas com a conquista de novos usuários (48 p.100, 49 p. 187, 50 p.152). Assim, como exemplo, veio a fluoxetina (Prozac), desenvolvida pela empresa farmacêutica Eli Lilly em 1987, para a depressão. Em 1994, foi aprovada para transtorno obsessivo compulsivo, em 1996 para a bulimia, em 1999 para a depressão geriátrica, e as vendas foram a 2,6 bilhões de dólares por ano (48 p. 99). Na sequência da destinação terapêutica, o mesmo laboratório com “o medicamento idêntico, em dosagem idêntica, mas colorido de rosa e lilás, em vez de verde” introduziu para uma nova indicação - transtorno da disforia pré-menstrual, com a aprovação da FDA para comercializar o medicamento (48 p. 202). Mais recentemente, a fluoxetina tem sido usada para “ansiedade de separação” de cães quando estes estão separados dos donos, que saem de casa para trabalhar ou realizar outra atividade (49 p. 198).

Nesse caminho, vieram a doença do refluxo ácido ou gastroesofágico, a disfunção erétil, o transtorno da ansiedade social, forma debilitante da timidez e, após o 11 de setembro de 2001, nos EUA, o transtorno da ansiedade generalizada (48 p. 105). Da mesma forma, tivemos o surgimento dos tratamentos da tristeza e da perda de autoestima (56).

Outra abordagem de interesse no tocante aos ditos novos medicamentos, traz a relação desses “novos” com placebo nos ensaios clínicos comparativos e não com os tratamentos já disponíveis e utilizados. Com isso, espera-se que esses novos medicamentos apresentem os melhores resultados, impactando no custo quando comparado a outros esquemas terapêuticos e que exigiriam ensaios clínicos mais longos ou mais numerosos e comparativamente melhores (50 p. 152).

#### 1.4.3 Ensaios clínicos

Para a introdução de novos medicamentos no mercado são necessários, após uma fase técnica e experimental em laboratórios, a realização de ensaios clínicos utilizando pessoas saudáveis e pessoas portadoras de doenças relacionadas ao produto testado. Desta forma, os novos medicamentos serão apresentados às agências reguladoras, sistemas de controle do Estado, para a avaliação documental e de

resultados. Espera-se que, ao final dos ensaios clínicos, os medicamentos novos derivados destes ensaios apresentem segurança, não causem mal, e eficácia, atuem como desejados. Os medicamentos ditos novos têm autorização para serem produzidos para a indicação clínica para a qual foram testados e realizados os ensaios clínicos, com a apresentação testada (dosagem e forma farmacêutica) no âmbito de abrangência regulatória da agência pertinente.

Em contraponto ao sempre desejado, a maioria dos medicamentos novos lançados no mercado não estão relacionados com doenças e sim diretamente com condições secundárias ou precursoras de doenças, como hipertensão e níveis de colesterol. Assim, o processo de avaliação de eficácia não se prende a redução dos casos de doenças, mas a obtenção de resultados de medidas ou valores, que poderão ou não trazer benefícios como a redução de doenças (48 p. 255, 50 p. 141, 57 p. 128, 58). Nestes casos citados, o placebo é o mais utilizado para comparação em ensaios clínicos, com os melhores resultados (48 p. 255, 50 p. 152, 56).

Da mesma forma, a utilização de ensaios controlados por placebo também é utilizada para verificação de eficácia dos medicamentos sem a comparação com outras formas de tratamentos ou mesmo com medicamentos do mesmo grupo, que seriam os mais antigos e de utilização mais comum. Com variação de dosagens, formas farmacêuticas diferentes, esquemas terapêuticos diferenciados e a comparação certa com um outro esperado ineficaz, os resultados obtidos serão melhores e constarão dos trabalhos para a verificação das agências reguladoras para liberação comercial e o devido desenvolvimento e acompanhamento das estruturas de marketing (48 p. 95, 49 p.118, 50 p.152, p.186 e p. 212, 59).

No desenvolvimento dos ensaios clínicos pelas farmacêuticas, para a obtenção de resultados favoráveis para a demonstração junto aos serviços ou agências reguladoras, também para a publicação em periódicos, são utilizadas estratégias, como a realização de ensaios clínicos em indivíduos saudáveis ou fora dos riscos esperados, isto é, ideais. Neste caso os resultados serão mais vantajosos e maiores benefícios serão apresentados (48 p. 124, 50 p. 182, 58, 60). Da mesma forma, como já comentado, o medicamento novo é comparado com medicamento já em desuso ou que não demonstra mais eficácia ou esta é muito reduzida (48 p.124, 49 p.186).

Entre outras formas que se apresentam os testes clínicos, a fim de se obter resultados mais favoráveis, estão o desenvolvimento de ensaios mais curtos, de pouca duração, ou que sejam interrompidos quando os resultados já se apresentam desejáveis, ou o prolongamento de projetos que possam emitir resultados parciais mais favoráveis. Também podem ser utilizadas alterações nos padrões estatísticos quando da avaliação de resultados, promovendo alterações de interesse (48 p. 126 e p. 189, 50 p. 53, p.188, p.193 e p. 204).

Artigo de revisão de 2010 aponta que numa avaliação de testes clínicos realizados de 1975 até 2008, retirado de base de dados, ocorreu a interrupção de testes quando os resultados estavam favoráveis em etapas iniciais e a consequente publicação. Foram citados 91 ensaios em 424 analisados, em especial nas áreas de Cardiologia, Oncologia e Neurologia (61).

Neste contexto também encontramos os ensaios chamados de sementeira, que são desenvolvidos pelas farmacêuticas, mas não tem valor científico, não tendo grupo-controle ou outra metodologia comparativa, mas são empregados quando se procura divulgar entre os médicos os produtos de interesse (ferramenta de *marketing*). Neste caso, os médicos prescrevem a seus pacientes um medicamento novo e observam o que acontece, tudo dentro do esperado por essas farmacêuticas. A publicação dos resultados em periódicos é baixa e estes medicamentos possuem preços muito maiores que as outras opções de tratamento (49 p.73). A maioria dos pacientes não tem conhecimento do estudo e os representantes dessas indústrias, que fazem a visita médica, fazem o controle, prestam as informações e recolhem os resultados (49 p. 149, 50 p. 216).

As indústrias também apresentam estudos que demonstram a superioridade de medicamentos sobre outros, mas não fazem os ensaios clínicos em mesmas condições – processo metodológico de comparação, apresentando dessa forma dosagens maiores para os medicamentos novos em comparação com a dosagem habitual utilizada - doses não equivalentes. Dessa forma, conseguem medicamentos novos mais resolutivos. Como exemplo, podemos citar a utilização de medicamentos de eficácia igual desenvolvidos pela Astra Zeneca para úlceras de estômago e condições relacionadas. O omeprazol/20 mg (Losec) foi comparado em ensaio clínico com o novo medicamento esomeprazol/40 mg (Nexium). O novo medicamento custava cerca de 30 vezes mais caro. A patente do omeprazol estava

por expirar e evidenciava-se a entrada de genéricos no mercado. Uma forte estrutura de marketing foi utilizada na campanha pelo novo medicamento – 500 milhões de dólares (48 p. 95, 49 p. 168, 50 p.153 e p.155).

Pode ser relatada ainda a criação ou o apoio de indústrias farmacêuticas a grupos de doentes com determinada patologia ou seus familiares, ou risco, para a maior facilidade de captação de participantes de pesquisa clínica – grupos de defesa de doentes. Desta forma, a realização de ensaios clínicos pode ser realizada com uma captação mais fácil e, na maioria, bem remunerada (48 p. 46, 49 p. 96 e p. 269).

No caminho do desenvolvimento da organização e do desenvolvimento dos ensaios clínicos que eram, em geral, realizados em universidades e hospitais diretamente pelas indústrias farmacêuticas, passaram a ser realizados nos últimos trinta anos pelas CRO (*Clinical Research Organization*) - empresas com fins lucrativos, criadas para organizar e executar os ensaios clínicos de interesse dessas indústrias (48 p. 44, 50 p. 121). Os contatos com os hospitais e médicos são realizados por essas empresas que repassam para as indústrias os resultados obtidos, com a observação de que os patrocinadores controlam todas as fases dos estudos, fazem o acompanhamento e a análise dos dados obtidos (48 p. 117). Estas CRO também podem ser chamadas de Organizações de Pesquisa por Contrato (OPC), algumas com estruturas de *marketing* e publicidade (49 p.54).

Em 2010, as CRO foram responsáveis por um terço da totalidade das despesas com ensaios clínicos das grandes empresas farmacêuticas, com um movimento perto de 20 milhões de dólares, mais de 9.000 ensaios em 115 países. Ocorreu uma maior comercialização e profissionalização na realização dos ensaios clínicos, sendo que algumas CRO, em alguns contratos de prestação de serviço as indústrias, passaram a realizar uma relação de risco nos resultados obtidos, com a possível participação de lucros com os medicamentos após a sua comercialização (50 p.121 - 122).

Para as indústrias as CRO são atraentes porque são mais rápidas na obtenção dos resultados, mais eficientes nas relações com o contexto médico, melhor orientadas para as pesquisas e mais baratas. Este último critério prende-se ao fato de realizar o serviço contratado em países mais pobres ou mais acessíveis

(57 p. 62). Por exemplo, enquanto um estudo clínico da GSK nos EUA, em 2005, custaria 30.000 dólares por participante, na Romênia custou 3.000 dólares por participante (49 p. 123). Ensaios com contraceptivos orais foram primeiro testados em Porto Rico, Haiti, México, para posteriormente serem aplicados nos EUA, sempre com pobres envolvidos, em sua maioria de origem mexicana ou africana (49 p. 119).

Entre outros exemplos de testes clínicos podem ser citados: com o medicamento Trovan realizado em crianças na Nigéria (Pfizer/antibacteriano); com o medicamento Zeldox (pela Pfizer/antipsicótico em arritmias cardíacas) na Bulgária e na Hungria; Maxim (para doença hepática) na Rússia; Cariporide (pela Aventis/danos cardíacos pós-cirurgia) na Argentina; e testes da farmacêutica suíça VanTx com cidadãos da Estônia e da VanGen em Bangkok (57 p. 63).

Os ensaios com medicamentos são cada vez mais terceirizados em países com pouca supervisão e com corrupção disseminada. Como podemos saber se os resultados foram inventados quando não temos a possibilidade de controlar os ensaios? (49 p. 119)

Uma observação importante se prende ao fato de que a agência reguladora dos EUA, *Food and Drug Administration*, passou a adotar normas técnicas diferentes para a avaliação dos processos de registro de medicamentos nos EUA. Para os ensaios clínicos realizados dentro dos EUA é utilizada como referência a Declaração de Helsinque e para aqueles realizados fora do país passaram a ser obedecidas diretrizes diferentes, Boas Práticas Clínicas (BPC) da Conferência Internacional de Harmonização (*International Conference on Harmonization-ICH*). As objeções morais contidas em Helsinque não foram priorizadas em comparação com normas estritamente mais técnicas. Nesse mesmo caminho estadunidense, agências da União Europeia e do Japão aderiram a mesma opção para a avaliação de produtos (49 p.119, 50 p.128).

#### 1.4.4 Publicações e periódicos

Uma das estratégias das farmacêuticas para atuar junto às publicações acadêmicas e outras independentes, quer sejam periódicos relacionados a grupos, associações e entidades profissionais, se baseia na incorporação de publicidade

nessas publicações, que remete a somas financeiras importantes para a manutenção do periódico em atividade. Da mesma forma, cabe as solicitações de reimpressão de artigos, textos, edições especiais, que, além de atuar como forma de fornecer recursos financeiros ao periódico, provoca maior dispersão de *marketing* positivo da pesquisa ou do produto relacionado (48 p. 152 e p. 271, 50 p. 246 e p. 303). A publicidade citada, cada vez mais, se prende ao número de doentes em potencial, possíveis consumidores, e não em casos reais de doentes, bem como na característica de que o produto a ser divulgado possivelmente seja um novo medicamento (50 p. 250).

No global, a indústria farmacêutica gasta cerca de 500 milhões de dólares por ano em publicidade nas revistas acadêmicas. As maiores (NEJM, JAMA) arrecadam cada uma de 10 a 20 milhões de dólares (50 p. 302).

Da mesma forma, os trabalhos de pesquisa financiados pelas indústrias farmacêuticas têm maior projeção de divulgação nesses citados periódicos, em comparação com aquelas pesquisas derivadas de investimento direto de governo ou realizados em instituições públicas, independentemente do nível da publicação, da revista e da revisão por pares, levando a um maior fator de impacto, que favorece a divulgação, a maior leitura e a possível maior influência técnica (50 p. 305).

Também são publicados nos periódicos concernentes a Saúde artigos sobre pesquisas, ensaios clínicos, ou outros trabalhos que são elaborados pelas indústrias farmacêuticas ou profissionais de assessoria contratados para a atividade, mas contando como nomes de profissionais renomados de universidades ou centros de pesquisa que não fizeram parte das atividades que geraram os dados ou informações para o artigo. São os escritores-fantasma ou autores-fantasmões ou *ghostwriters*. Avalia-se este contexto como prejudicial à saúde pública, com informações nem sempre confiáveis de danos e benefícios de medicamentos, além de um enquadramento como fraude. Os periódicos têm uma aceitação melhor deste tipo de artigo, contando com uma revisão por pares. São citados, por exemplo, a *Lancet* e *JAMA* e aparecem como realizadores desta atividade a Eli Lilly, a GSK, Roche, Pfizer, dentre outras (49 p. 27, p. 63, p. 85 e p.148, 50 p. 285, 62).

Rennie, professor e pesquisador da Universidade da Califórnia, em São Francisco/EUA, ex-editor das revistas JAMA e o *New England Journal of Medicine* (NEJM), aponta as principais relações das indústrias com os periódicos, entre as quais, o pagamento de profissionais e pesquisadores em publicação de resultados de interesse em ensaios clínicos e a não publicação daqueles resultados que se apresentam como não interessantes; a publicação de mesmos resultados em revistas diferentes com autores diferentes; a previa seleção de resultados para publicação pelas indústrias. Cita ainda a influência na prescrição médica, bem como a dependência da FDA em relação a taxa de usuário pago pela indústrias, como já abordado (63).

Os periódicos médicos são uma extensão do braço de marketing das empresas farmacêuticas, aponta Richard Smith, ex-editor do BMJ (49 p. 61).

Alguns outros periódicos são citados como os preferidos da indústria de medicamentos. Neste caso está o *New England Journal of Medicine* (NEJM) (49 p. 62).

O envolvimento de editoras de nome internacional com as indústrias farmacêuticas, mesmo não sendo especificamente para publicações científicas em Saúde, pode apresentar ainda mais a influência deste setor produtivo na divulgação e publicidade. A Elsevier criou uma revista específica para distribuição para os médicos na Austrália, entre outras, com financiamento da Merck, onde apresentava artigos ditos “científicos” com a intenção de promover divulgação/educação médica – *Australasian Journal of Bone and Joint Medicine*, quando se publicitava medicamentos da empresa (49 p. 154, 50 p. 306).

#### 1.4.5 Relação com os meios acadêmicos

Evidencia-se a estreita relação de pesquisadores acadêmicos, quer sejam professores ou não, com as farmacêuticas. As atividades envolvem recursos financeiros para pesquisas e ensaios clínicos; realização de conferências; participação em acordos comerciais, patentes e royalties; realização de eventos científicos e de educação continuada em Saúde; recebimento de presentes, viagens



e estadias em hotéis luxuosos. Da mesma forma, encontra-se participação acionária destes profissionais em empresas pesquisadoras e produtoras de medicamentos (48 p. 120, 49 p. 68).

Já foram abordadas as influências das indústrias junto a pesquisadores dos NIH estadunidenses, muitos deles também ligados a instituições de ensino, tanto no que se refere a interesses em pesquisa quanto em divulgação e apoio em publicações em periódicos de interesse. Da mesma forma, já foram comentados a relevância dos escritores-fantasma em publicações, bem como a utilização de nomes importantes da área técnica em eventos científicos. Aspectos de ligação a educação continuada em Saúde também foram tratados. Todos esses aspectos citados se relacionam aos pesquisadores e ao complexo farmacêutico.

No nível normativo nos EUA destaca-se o incremento da articulação pesquisador-indústria a partir da citada Lei Bayl-Dole, que trata da extensão das vantagens das patentes aos pesquisadores de serviços públicos, com resultados transformados em *royalties* para as universidades e pesquisadores, e da Lei Stevenson-Wyder, que proporcionou o envolvimento de transferência de tecnologias de serviços públicos para agentes privados (48 p. 23 e p. 25).

Schafer, em publicação de 2004, dentre outros autores, aponta a influência das indústrias farmacêuticas nas universidades, centros de pesquisa e hospitais ligados a universidades, em especial no Canadá. Trata do caso da hematologista Nancy Olivieri e sua relação com o ensaio clínico do princípio ativo deferiprone, do laboratório Apopex, para distúrbios envolvendo o depósito de ferro sanguíneo, no *Hospital for Sick Children*, nos anos de 1990. Nos estudos foi verificado que o medicamento poderia causar fibrose hepática e a informação deveria ser passada aos participantes. Havia o contexto da pressão/contrato por confidencialidade dos resultados. No caso do psiquiatra David Healy, pesquisador e professor com formação no Reino Unido, com dois anos no Canadá, aconteceu a sua dispensa da Universidade de Toronto em seguida a uma palestra proferida em 2002 no *Centre for Addiction and Mental Health* da citada universidade, sobre os prováveis efeitos adversos do Prozac, Laboratório Eli Lilly, citando o suicídio. Os referenciados laboratórios farmacêuticos haviam destinados subsídios financeiros para manutenção e expansão de serviços para a Universidade de Toronto, para o

*Hospital for Sick Children* e para o *Centre for Addiction and Mental Health* (57 p. 303, 64, 65).

#### 1.4.6 Profissionais de Saúde e suas organizações

Assunto também de destaque, deve ser comentado a relação dos profissionais de Saúde, em especial os médicos prescritores de medicamentos, embora possamos ter enfermeiros e farmacêuticos prescritores em alguns países, os professores de instituição de ensino em Saúde, pesquisadores de destaque, profissionais médicos de realce em suas especialidades - muitos chamados líderes de opinião, com as indústrias farmacêuticas. Este contato pode ser realizado diretamente, como no caso de representante de empresas junto aos médicos, visitas médicas em consultórios, ou representantes de vendas ou assessores técnicos-científicos. Uma clara relação de conflito de interesses se evidencia.

O contexto nessa relação se apresenta com a distribuição de amostras, brindes, presentes de toda ordem, refeições, viagens e estadias em hotéis, participação em eventos culturais, esportivos e científicos de variadas grandezas (seminários, congressos, nacionais e internacionais). Da mesma forma, o pagamento para assessorias que não são plenamente realizadas, ou conferências e palestras, a maioria envolvendo valores e condições muito acima do esperado (48 p. 143-144, 49p. 89 e p. 148, 50 p. 310, p. 312 e p. 337, 66, 67). A prescrição de medicamentos com remuneração também é encontrada, em especial naqueles ensaios clínicos que atendem a uma estrutura de *marketing* (semeadura, já comentados), como na Alemanha, em 2008, pela Astra Zeneca em relação ao novo medicamento Nexium – 10.000 euros por médico (49 p.169), ou como já acontecido nos EUA, em 2001, com o pagamento de médicos para a prescrição de Celexa (Forest Laboratories) e Lexapro (Lundback) – 500 dólares. Também são citadas ainda a Eli Lilly, a Pfizer, a Novartis e a Merck, como pagadoras de prescritores (49 p. 219).

Gotzche aponta a relação entre a *Big Pharma* e os prescritores médicos com relação a pagamento por prescrição, por participação em elaboração de artigos

*ghostwritten*, por envolvimento em marketing intenso para a população e por envolvimento em publicação de resultados parciais de ensaios clínicos (68).

A *ProPublica*, entidade jornalística investigativa estadunidense, criou uma base de dados acessível ao público com informações sobre pagamentos feitos aos médicos. São evidenciados pagamentos de 750 milhões de dólares de empresas farmacêuticas a médicos pela Astra Zeneca, Pfizer, GSK, Merck e outras. Contam na base de informações 17.700 médicos, com 384 que receberam mais de 100.000 dólares (50 p. 326).

Os EUA possuem uma regulamentação federal específica para disponibilizar informações sobre valores financeiros recebidos por médicos de empresas ligadas à Saúde – Lei *Sunshine Act*. No Reino Unido, a Associação Britânica da Indústria Farmacêutica (ABPI) estabeleceu que a partir de 2013 todas as empresas vinculadas teriam que declarar publicamente quanto pagaram aos médicos pelos serviços prestados, incluindo palestras, consultorias, patrocínios, dentre outros (50 p. 328).

Outra abordagem trata da relação de empresas farmacêuticas na chamada educação médica ou educação médica continuada, com o pagamento de valores aos profissionais de saúde que possam refletir no desempenho profissional, em especial na prescrição de medicamentos (48 p. 151 e p. 264, 49 p. 89). Nos EUA, em 2004, houve 237 mil reuniões e palestras patrocinadas por empresas farmacêuticas e 134 mil eventos coordenados por vendedores dessas empresas (49 p. 90). Na França, em 2008, 75% de todas as atividades de formação médica contínua foram subsidiados pelas empresas farmacêuticas (50 p. 313). Ocorre também a distribuição para os prescritores das reimpressões adquiridas dos periódicos com os trabalhos e estudos de interesse para a divulgação e possibilidade de prescrição, inclusive algumas edições especiais com temas de destaque (50 p. 303).

Norris *et al*, em 2012, traz as especialidades médicas nos EUA que recebem pagamentos de empresas farmacêuticas, apontando que, nos anos de 2009 e 2010, 52 milhões de dólares foram destinados aos médicos, com uma média por profissional de 141 mil dólares, com os maiores pagamentos sendo realizados para a Psiquiatria e a Medicina Interna. Dos 373 médicos pesquisados que receberam

recursos financeiros superiores a 100 mil dólares, 147 publicaram artigos no período correspondendo a 134 publicações. Destas publicações, 69% não continham a informação do recebimento de recursos financeiros pelos profissionais autores. São citadas a Merck, Johnson & Johnson, Astra Zeneca, Pfizer, GSK e Eli Lilly, como as maiores envolvidas, dentre outras (69).

Patwardhan, em trabalho de 2016, relata a relação ainda persistente da indústria farmacêutica com os médicos no que se aplica a distribuição de valores financeiros, brindes, e outros, e a indução de prescrição de produtos de interesse. Cita a relevância das normativas federais estadunidenses *Sunshine Act*, de 2007, que determina que os produtores de medicamentos relatem as relações profissionais e financeiras com os profissionais da Saúde e com os hospitais, e o *Patient Protection and Affordable Care Act*, de 2010, que determina a divulgação de pagamentos e outros benefícios aos médicos. Comenta ainda que a FDA procura utilizar denunciante nas investigações de transgressões relacionadas a remuneração indevida nos contextos técnicos e que a Europa, o Canadá e a Austrália buscam melhores mecanismos de transparência (70).

Muitas dessas práticas promocionais só podem ser descritas como subornos (48 p. 146).

A relação das farmacêuticas com as associações e entidades profissionais, que antes somente se fazia diretamente, já há algum tempo se faz através de empresas que organizam eventos, promovem publicidade, preparam material didático e convidam e pagam despesas de visitantes, palestrantes e convidados (48 p.155 e p.157, 49 p. 89). “Está demonstrado que os médicos prescrevem mais medicamentos dos patrocinadores após esses encontros” (48 p. 156).

Dentre essas organizações profissionais citadas como receptoras de valores financeiros significativos dos laboratórios farmacêuticos para a sua sobrevivência e realização de eventos e cursos estão o Colégio Americano de Cardiologia e a Sociedade Americana de Hematologia (48 p.159, 49 p. 141). Também encontramos a Associação Americana de Psiquiatria (48 p.161, 49 p. 186), a Associação Médica Americana e Associação Hospitais Americanos (48 p. 209), bem como a Heart Rhythm Society, a American Academy of Allergy, Asthma and

Immunology, a American Academy of Pediatrics e a American Academy of Nutrition and Diabetics (49 p. 267, 50 p. 332). Da mesma forma, o Royal College of Physicians em Londres (49 p. 186).

Os laboratórios farmacêuticos são uma turma amoral. Não são uma associação benevolente. Portanto, é muito improvável que façam doações de grandes quantias de dinheiro sem qualquer compromisso (48 p. 163).

#### 1.4.7 Grupos de pacientes

Uma forma de *marketing* por parte das farmacêuticas se prende a criação e financiamento ou somente “patrocínio” de associações ou grupos de pacientes, com o aparente objetivo de informar sobre doenças e possíveis tratamentos. Na realidade, estes grupos além de servirem como unidades captadoras de pacientes para testes clínicos, como já mencionado, também servem de unidades especializadas de promoção de publicidade e de pressão junto a planos de saúde, programas de Governo ligados a medicamentos e mesmo junto a instancias do Legislativo, para a elaboração ou alteração de normativas que envolvem o medicamento e interesses, e do Judiciário, para a tomada de decisão para aquisição ou liberação de uso de medicamento em agencia reguladora em favor da então associação ou usuário. Muitos casos podem ser apresentados, como a pressão para a liberação do Rebetrón (Schering-Plough) para tratamento de hepatite C nos EUA – 18 mil dólares por ano. Ou a campanha da Wyeth para informar os estudantes universitários estadunidenses, em 2002, sobre o medicamento Effexor, para tratamento da depressão, com a realização de eventos informativos com presença de médicos, psicólogos e outros de interesse, como apresentadores e artistas de projeção (48 p. 167, 49 p. 96 e p. 269, 50 p. 246 e p. 266).

Além do comentado, a articulação dos conglomerados farmacêuticos com grupos e associações de pacientes pode levar uma imagem de “generosidade e de responsabilidade social já que a doença é uma experiência tanto emocional e física: o apoio amistoso pode assegurar uma dose de lealdade” (50 p. 266). Estas atividades de divulgação de um medicamento, criando expectativas de utilização,

começam antes da liberação de uso por parte das agências reguladoras nacionais (50 p. 267).

Em 2010, a Associação de Indústrias Farmacêuticas da Dinamarca publicou que seus afiliados haviam colaborado com organizações de pacientes em 163 casos. Nos EUA, entre os anos de 1996 e 1999, a *National Alliance for the Mentally ILL* recebeu quase 12 milhões de dólares de 18 empresas farmacêuticas (43 p. 270). Em outro caso, de maior abrangência, a organização *Cancer United*, financiada totalmente pela Roche, promoveu campanha na Europa para “lutar pelo acesso igual a cuidados de câncer na União Europeia”, onde estavam envolvidos os medicamentos de produção da empresa financiadora - Herceptin (câncer de mama) e Avastin (câncer de colo) (49 p. 96).

#### 1.4.8 Relação com a Justiça

São citados vários casos que exemplificam a relação de empresas farmacêuticas com o mercado da Saúde, a maioria delas de atuação internacional, comprometidos com casos de fraude, danos, pagamentos, formação de cartel, utilização de medicamentos para casos não autorizados (*off-label*), dentre outros, ou em acordos ou em decorrência de sentenças judiciais.

Com relação a utilização *off-label* temos a citação da Pfizer, em 2004, da Wyeth Pharmaceuticals, em 2009, da Asta Zeneca, em 2010, da Novo Nordisk, em 2011, da Abbott, em 2012, Novartis, em 2016, dentre outros casos. Todos envolvem pagamento de milhões de dólares em multas nos EUA e na Europa. Os casos exemplificam a destinação de medicamentos sem a comprovação de eficácia para idosos e crianças (50 p. 40, 71, 72, 73, 74, 75, 76).

Existem exemplos que caracterizam bem a utilização do medicamento como bem econômico, simples gerador de lucro, como o caso da Pfizer que, em 2004, pagou 430 milhões de dólares em ação civil e criminal nos EUA por indicação *off-label* de medicamento Neurotim, sendo que em 2003, e somente neste ano, o total de vendas do medicamento foi de 2,7 bilhões de dólares (72, 73).

Em outro caso marcante, com a apuração final divulgada em publicação de 2016, Casassus aponta o escândalo na França com a utilização *off-label* do

medicamento Mediator (benfluorex – indicado para diabetes), pelo laboratório Servier para supressão de apetite – período de utilização de 1979 a 2009, com o aparecimento de problemas cardíacos e com a estimativa de 1.500 – 2.000 mortes. Depois de cinco anos de investigação acordos foram realizados e envolveram 38,4 milhões de euros para os usuários do medicamento ou seus parentes (77).

Nos contextos de propina ou de pagamentos de “estímulos” a prescritores, administradores e gestores, são descritos casos que envolvem a Abbott, Shering-Plough, Eli Lilly, Serono, Bristol-Meyers, Johnson&Johnson, Pfizer, dentre outras. Chama à atenção que esta é uma pratica presente em vários continentes, com especial predominância nos EUA e Europa. Casos mais recentes têm sido divulgados em relação as estas atividades na China e na Coreia do Sul (49 p. 32-34, 50 p. 340, 71, 78, 79, 80).

O suborno é rotineiro e envolve grandes quantidades de dinheiro. Quase todos os tipos de pessoas que podem afetar os interesses da indústria foram subornados: médicos, administradores de hospital, ministros de estado, inspetores de saúde, autoridades alfandegarias, avaliadores de tributação, autoridades de registro de medicamentos, inspetores de fábrica, autoridades para definição de preço e partidos políticos. Na América Latina, cargos como ministros da saúde são avidamente procurados, pois esses ministros são quase invariavelmente ricos com a riqueza proveniente da indústria de medicamentos (49 p.37).

No envolvimento de cobrança de valores mais altos por medicamentos junto a planos de saúde e Governos, bem como o envolvimento com formação de cartel, podemos citar a TAP Pharmaceuticals, a Eli Lilly, a GSK, a Roche, dentre outros laboratórios farmacêuticos, que após processos judiciais também pagaram multas milionárias (49 p. 32-33, 50 p. 40, 68).

No tocante a segurança do medicamento temos o caso da Pardue Pharma, em 2007, que colocou produto no mercado provocando reações adversas ainda não descritas, e a GSK, em 2009, que teve unidade fabril fechada por produção de itens adulterados, além de provocar reações adversas não descritas (49 p. 32 e p. 34, 50 p. 337, 73).

Em outro trabalho de revisão, datado de 2016, a *Public Citizen*, instituição sem fins lucrativos com sede em Washington, apresentou um demonstrativo que

trata de penalidades e multas para as farmacêuticas no período de 1991 a 2015. Foram encontrados nos EUA 373 processos que envolveram 35,7 bilhões de dólares de retorno a Medicare e *Medicaid*. Entre as mais envolvidas estão a GSK (31 processos - 7,9 bilhões), a Pfizer (31 processos – 3,9 bilhões), além da Johnson&Johnson, Merck, Abbott, Eli Lilly, Shering-Plough, Novartis, Astra Zeneca e outras, que totalizam 31 empresas. As causas identificadas para os processos foram o aumento de preço para os programas (201 casos), as promoções ilícitas (105 casos), práticas de monopólio (25 casos), pagamentos a médicos e hospitais por indicação *off-label* (47 casos), falsificação de informações sobre estudos de medicamentos (16 casos), problemas com a produção de medicamentos (10 casos), violações ambientais (10 casos), violações financeiras (10 casos) e distribuição ilegal (4 casos) (81).

A atuação dos conglomerados produtivos farmacêuticos, quer estejam envolvidos em contextos judiciais ou não, se solidifica, se modifica, continuando a ter grande influência na área da Saúde ao longo dos anos. Como demonstração podemos citar trabalho realizado pela Câmara dos Comuns, em Londres, em 2005, que aponta que as escolhas para a pesquisa e produção de medicamentos estão vinculadas aos interesses dessas empresas, tais como para tratamento para câncer, problemas cardíacos e doenças mentais, ocorrendo uma redução de produtos inovadores e a preferência pelas “*me-too drugs*” (medicamentos não inovadores, de imitação). Esta influência citada envolve a realização de intensa atividade de *marketing*, atividades promocionais para os prescritores e junto a periódicos especializados. Passados mais de 10 anos, em 2016, trabalhos realizados no mesmo país, trazem a continuidade do pagamento e as atividades junto aos prescritores de medicamentos; que ocorreu o incremento do envolvimento em campanhas e sistemas políticos; e que houve a manutenção do intenso *marketing*. Complementando, é apontado a falta de informações sobre segurança e eficácia dos produtos e que muitos destes itens não possuem a qualidade adequada e referenciada (falsificação/adulteração). A elevação do lucro das empresas envolvidas e o devido descaso dos Governos para o atendimento da demanda dos mais pobres também são apontados (82, 83, 84, 85).



## 2 O COMPONENTE FARMACEUTICO BRASILEIRO NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAUDE

### 2.1 CONTEUDO HISTÓRICO

As casas comerciais onde as pessoas compravam drogas e medicamentos, nos tempos coloniais, eram chamadas boticas. Havia a manipulação de produtos para a preparação desses medicamentos ou a venda de produtos *in natura*. Com a mesma designação eram chamados os locais nos hospitais ou dispensários de colégios que armazenavam e preparavam medicamentos e drogas para os pacientes internados ou sob observação. Para o atendimento no interior, fora dos centros populacionais, também chamavam boticas as caixas de madeira ou metálicas que levavam produtos farmacêuticos. Estas, em sua maioria levadas por tração animal, supriam os povoados e fazendas (86 p.8).

A descrição exemplifica as boticas na época da colonização e constituição das cidades no Brasil, trazendo as características da rusticidade e, ao mesmo tempo, da capacidade de agregação das pessoas em torno do necessário ponto de encontro e discussão.

Lycurgo Santos Filho, médico e historiador, em obra referenciada em trabalho de 2007, retrata uma botica no século XVII e XVIII que não se difere daquelas localizadas na Europa e nos Estados Unidos, tanto em seu aspecto técnico, de composição de substâncias e fórmulas farmacêuticas, quanto no tocante às instalações, apontando que essas boticas coloniais estiveram na origem da indústria farmacêutica moderna (86 p. 41, 87 p.12).

Além dos produtos fabricados a partir de componentes naturais, como aqueles referenciados em publicações brasileiras, como a “Plantas Medicinais Indígenas de Minas Gerais” (1814) e “Purgativos Indígenas do Brasil” (1877), havia a importação de especialidades de origem estrangeira, em especial as francesas, inglesas e estadunidenses, como a Água de Melissa dos Carmelitas, Água Francesa, Água da Rainha da Inglaterra, Bálsamo do Comendador, Xarope Depurativo do Dr. Gilbert, Pílulas Depurativas do D. Allon, Maravilha Curativa de Humphrey, Peitoral de Cerejas Ayer, dentre inúmeras outras (87 p.15).

No século XIX as boticas mais desenvolvidas e organizadas cresceram a partir das vendas de produtos manufaturados importados e pelos produtos que preparavam em seus laboratórios artesanais e, posteriormente, industriais (87 p. 15).

A partir de 1868 já se encontram anúncios em jornais para os estabelecimentos e produtos farmacêuticos brasileiros e passa a chamar mais atenção em São Paulo a Botica Veado D'Ouro, fundada em 1854, além de outras como a Botica de Joaquim Pires de Albuquerque, a de Manuel Rodrigues, a de Julio Ledmann e a de Luiz Maria da Paixão. Em 1870 e 1871 foram fundadas duas farmácias, inicialmente de caráter familiar, no Rio de Janeiro, Casa Granado e Silva Araújo, respectivamente, que logo passaram a fabricação de medicamentos de maneira industrial, não dependendo de manipulação de fórmulas prescritas. A Casa Granado surgiu a partir de aquisição de uma botica fundada em 1836 (86 p. 24, 87 p.17).

A afirmação de uma produção industrial, embora os processos industriais ainda fossem incipientes, se consolidou na segunda metade do século XIX na implantação de métodos que não se prendiam ao atendimento de formulações individuais. Chama a atenção a substituição de produtos importados por uma produção nacional, que gerava maior escala e a obtenção de maiores lucros que as farmácias tradicionais.

Outra mudança que foi significativa para os laboratórios de produção farmacêutica, considerando a melhor qualificação técnica e maior produtividade, foi a instalação de cursos de Farmácia no Brasil com a decorrente formação de mão-de-obra especializada. O primeiro curso foi instalado junto a Faculdade de Medicina na Bahia e no Rio de Janeiro, em 1832, e a primeira Faculdade de Farmácia foi criada em Ouro Preto em 1839. Seguiram-se outras, em Porto Alegre em 1896, São Paulo em 1898, Niterói em 1912, dentre muitas mais. Em 1932 existiam 20 escolas no Brasil (86 p. 28, 87 p. 27).

A partir do início do século XX se instalaram no país laboratórios e indústrias oriundas da Europa e Estados Unidos. Estas empresas eram responsáveis por 2,1 % do faturamento do mercado farmacêutico brasileiro em 1910 e 7,3 % em 1920. O conjunto de indústrias químicas e farmacêuticas em 1920 era o quarto mais

importante do país, com 8% da produção total, sendo 645 fabricas de especialidades farmacêuticas (87 p.33).

Chama à atenção para a criação dos institutos de ciências biológicas criados até essa citada época – Instituto Bacteriológico, em São Paulo, que seria no futuro o Instituto Adolfo Lutz; Butantã, em São Paulo; o Instituto Soroterápico, no Rio de Janeiro, posteriormente denominado Instituto Oswaldo Cruz, conhecido por Manguinhos; e o Instituto Vital Brazil, em Niterói. A importância desses institutos para a produção farmacêutica prende-se ao fato de que eles definiram e normatizaram procedimentos e tecnologias de fabricação, de dosagem, de preservação, de controle de qualidade de muitos produtos, gerando uma comunidade científica (87 p. 43 e p. 48).

As estratégias até então levadas em conta para o desenvolvimento desses laboratórios/industrias foram: a criação de uma linha de produtos biológicos; a pesquisa que envolvia doenças típicas do país; a contratação de cientistas estrangeiros; a verticalização da produção (com a instalação de fabricas de vidros e embalagens); a conquista de mercados por meio de propaganda, em especial com o uso de produtos de tipografia (impressos); e a diversificação de padrão tecnológico com a implantação de quimioterápicos antibacterianos (87 p. 49).

A Primeira Grande Guerra Mundial trouxe, com devida dificuldade de importação e escassez de produtos no mercado internacional, um impulso ao desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil, em especial com o aperfeiçoamento de métodos científicos/pesquisa e de produção – modernização e diversificação. A produção de especialidades farmacêuticas (números de produtos) cresceu 150 % nesse período, com especial destaque para os produtos biológicos, que exigiam baixo nível de mecanização ou equipamentos mais simples (87 p. 55).

Entre as empresas estrangeiras que se instalaram no país nesse início de século XX destacavam-se em maior número as alemãs, seguidas pelas francesas e as inglesas. As empresas estadunidenses, num crescente de importância quantitativa, passaram a adotar posturas mais agressivas para conquista de maior fatia do mercado brasileiro, não somente com o aumento da exportação, mas com a implantação de campanhas publicitarias, distribuição de amostras para os médicos brasileiros e, da mesma forma, a implementação de laboratórios de produção no

Brasil. Na implantação do parque industrial, podia-se contar com as instáveis políticas cambial e aduaneira brasileiras, além dos incentivos à produção local (87 p. 61).

Vieram a Sydney-Ross (estadunidense) em 1920, a Chimica Rhodia (francesa) em 1921, a Beecham (inglesa) em 1923 e a Merck (alemã) em 1933. Já estava a Bayer (alemã) com produção desde 1921 (87 p. 63).

O percentual do faturamento do mercado farmacêutico brasileiro no que se refere as empresas estrangeiras chegou a 13,6% em 1930. Não havia até então política no país voltada para o processo de industrialização e as empresas brasileiras mantinham-se ao lado das estrangeiras quanto ao aspecto tecnológico, industrial e comercial (87 p. 72).

A partir da implantação do Ministério do Trabalho, Industria e Comercio e seus reflexos, 1930, Governo Vargas, e com a criação de vários órgãos federais de controle e avaliação, como o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 1939 e o Conselho Nacional de Política Industrial e Comercial em 1940, num processo de instrumentalização política e técnica do componente produtivo brasileiro, surgiram, da mesma forma, sindicatos e associações profissionais envolvidos no processo industrial do componente farmacêutico. Esse novo quadro político organizado pelo Estado passou a tratar do componente produtivo farmacêutico no país, tornando-o industrial organizado e articulado (87 p. 77).

O componente produtivo farmacêutico brasileiro, em 1938, possuía 452 laboratórios nacionais e 44 estrangeiros, além da existência de 6.760 farmácias. Entre as empresas nacionais de destaque em 1939 estavam os Laboratórios Silva Araújo, Granado, Orlando Rangel, Moura Brasil, Fontoura, Laborterápica, dentre outros. Nessa década, chegaram ao Brasil a Roche (1931), a Johnson&Johnson (1936), Glaxo (1936), Abbott (1937), Ciba (1937), além de outras em seguida, como a Organon (1940), Bristol Myers (1943) e Schering (1944). Em 1940 o faturamento no mercado farmacêutico dessas empresas estrangeiras passou a 33,5%. Considerando esta entrada de empresas estrangeiras no Brasil, o componente de importação de produtos farmacêuticos, em parte, passou a ser substituído pela produção nacional, garantido pelo potencial de consumo interno e pelo retorno de investimento (87 p. 81).

Durante a Segunda Guerra Mundial, como esperado, aconteceu um maior desenvolvimento do parque industrial de produção farmacêutica no Brasil, não somente das empresas de capital nacional, mas também daquelas de capital estrangeiro. A produção farmacêutica teve nesse período uma valorização de 38 %, principalmente em decorrência da diminuição das importações. Passou-se, então, a utilização maior de fármacos de origem botânica, como atropina, cafeína, cumarina e extratos glandulares, hormônios, dentre outros. Muitos desses produtos visavam a exportação, inclusive para a Europa e EUA. Da mesma forma havia uma exportação significativa para países da América do Sul e Central (87 p. 86).

Até este período os medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica nacional, considerando os padrões tecnológicos e terapêuticos, não eram diferentes daqueles produzidos pela indústria estrangeira, com destaque para a importância da manutenção das atividades de pesquisa e da diversificação de produtos. Havia sim a preocupação da substituição das atividades de manipulação farmacêutica, de característica mais artesanal, por atividades industriais. Da mesma forma, já chamava a atenção a implementação de redes de farmácias em substituição as propriedades individualizadas e a associação ou cooperação de laboratórios de produção para a sobrevivência industrial/econômica e para o incremento de atividades (87 p. 90).

Como marco importante para a indústria nacional e internacional deve ser considerada a produção em maior escala de antibióticos a partir do final de Segunda Grande Guerra, denotando uma nova etapa na terapêutica médica. A pesquisa, a produção e a difusão de informação sobre esse tipo de medicamento criou uma expectativa positiva por parte da população. O desenvolvimento de trabalhos realizados em centros de pesquisa estrangeiros passou a fazer a diferença entre a implantação de novas atividades técnicas e novos produtos e a obsolescência industrial e comercial na área de medicamentos. O parque industrial nacional passou a enfrentar dificuldades no acompanhamento tecnológico, inclusive com a necessidade de adaptação de infraestrutura e o pleno domínio de todas as atividades pertencentes a rota produtiva do medicamento – pesquisa, desenvolvimento, controle de qualidade, produção e distribuição. Isto foi bem definido e executado como modelo pelas empresas transnacionais - verticalização

de atividades. Uma política de Estado já se fazia necessária para o apoio ao desenvolvimento e as adaptações necessárias (87 p.101).

Essa nova fase mundial de produção e influência sobre o componente produtivo brasileiro e o comércio de medicamentos trazia, além da já antiga sulfonamina (desde 1935) e a penicilina (desde 1941), a produção e a comercialização da estreptomicina em 1943, do cloranfenicol e da tetraciclina em 1947. Tiveram grande influência nesse período a relação entre os institutos de pesquisa, as universidades e os hospitais, em especial nos EUA, considerando que as atividades das empresas europeias foram significativamente reduzidas pela Guerra (87 p. 105).

Em relação a esse novo espectro relatado, do total de medicamentos consumidos no Brasil em 1947, 89% eram de produção brasileira, mas grande parte da matéria prima era importada. O país mantinha a produção de componentes de origem biológica, como os extratos glandulares e hormônios, além dos produtos de origem botânica (87 p. 106).

Como exemplos de empresas estadunidenses que vieram para o Brasil podemos citar: antes de 1945: Sidney Ross, Johnson&Johnson, Abbott, Merck-Sharp-Dohne, Bristol-Myers, Schering; no período de 1945/1975: Wyeth, Squibb, Upjohn, Lederle, Parke-Davis, Syntex, Searle, Ayerst, Mead-Johnson, Eli Lilly, Pfizer, Smith Kline (88).

Dentre essas empresas citadas que se instalaram no Brasil, chama a atenção que a Wyeth, a Squibb, a Lederle, a Parke-Davis, a Mead-Johnson, a Eli Lilly e a Pfizer, foram as que desenvolveram e lideraram a introdução mundial de antibióticos. Outro ponto que merece destaque é a associação/fusão de empresas nacionais com as estrangeiras, como a Laborterápica com a Bristol Myers, em 1948, e a Fontoura com a Wyeth, em 1950 (87 p. 107).

Em 14 de janeiro de 1946 foi publicado o Decreto nº 20.397 para a regulação do funcionamento da indústria farmacêutica – “aprova o Regulamento da indústria farmacêutica no Brasil”. Este documento legal continha normas para o controle de produtos e regras para o funcionamento dos fabricantes de medicamentos, inclusive com a introdução da licença prévia e da responsabilidade técnica. Fixava, da mesma forma, parâmetros para a propaganda de medicamentos, para os casos de fraudes e

análises fiscais. A responsabilidade da fiscalização passava ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina ou para autoridade estadual sanitária (87 p. 110, 89).

No Governo do Presidente Juscelino Kubistchek (1956 a 1961), com seu Plano de Metas desenvolvimentista, “50 anos em 5”, com a intenção de estabelecer uma indústria nacional que se sustentasse, houve o incremento de estímulo a setores produtores brasileiros, em especial nas áreas de energia, transporte, alimentos, indústria de base e educação, com relevância a investimentos externos. A indústria automobilística foi o empreendimento mais marcante. A produção industrial brasileira cresceu quase 17 % em 1958. O então criado Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (BNDE), 1952, não considerou a indústria farmacêutica prioritária, mas havia a orientação econômica de aumento do custo das importações de medicamentos, do estímulo a instalação no país de parques industriais farmacêuticos estrangeiros e facilidades para a entrada de capital estrangeiro (87 p. 131).

Já em 1961, A Câmara de Deputados do Brasil, por meio da Resolução nº 52, constituiu uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) para “investigar a situação da indústria farmacêutica e dos medicamentos no País” (90). Entre as justificativas para implantação da referida CPI estavam a progressiva absorção das empresas brasileiras pelas estrangeiras; o aumento do custo dos medicamentos; e a qualidade dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado.

Entre as causas da desnacionalização das indústrias nacionais, são citadas: superioridade econômica estrangeira, com um poder capitalista mais forte; privilégios aos estrangeiros para importação de máquinas e para empréstimos de bancos brasileiros ao estrangeiro no Brasil; falta de assistência financeira do Governo brasileiro aos laboratórios nacionais; farsa da nacionalização de empresas estrangeiras (pseudo-nacionais); absorção pelas estrangeiras do melhor da capacitação técnica em recursos humanos brasileiros; falta de uma indústria química básica no Brasil para a pesquisa e produção de matéria prima; e falta de indústria brasileira de produtos necessários e relacionados à produção de medicamentos, como de fabricação de frascos, ampolas e embalagens (91).

Como fator estimulante da entrada de capital estrangeiro no Brasil pelas indústrias farmacêuticas estrangeiras, a citada CPI se refere as normativas

governamentais facilitadoras para o capital estrangeiro no país e ainda aponta que as indústrias implantadas no Brasil tiveram facilidades de política monetária/cambial para a importação de máquinas, equipamentos, sistemas industriais, o que se constitui em participação maior do capital estrangeiro no processo de industrialização nacional. Com isso, maior transferência de dinheiro derivado do mercado farmacêutico era remetido ao exterior para pagamento desse investimento, somado ao pagamento de *know-how* de assistência técnica especializada (91, 92 p. 40 e p.157, 93).

Como orientações decorrentes do Relatório Final da CPI, podemos encontrar: proposição de uma “política governamental de enérgica interferência” no setor industrial farmacêutico no Brasil, com a criação de um Conselho Nacional para o caso e de um Instituto Nacional de Pesquisas; denuncia internacional do acordo de patentes em vigor que prejudica o desenvolvimento nacional; criação nas faculdades de Farmácia do país de centros de pesquisa e de formação de mão-de-obra especializada; facilitação de financiamento de projetos de laboratórios nacionais; além de outras relacionadas ao controle de preços praticados, controle de qualidade e fraudes, com medidas para o Executivo e Legislativo federais (91).

Publicação de 1968 traz ainda, como outras causas da implementação da desnacionalização das indústrias brasileiras de medicamentos, a manutenção de privilégios cambiais e de empréstimos às empresas estrangeiras; a aquisição de matérias-primas pelas empresas nacionais de empresas estrangeiras a preços superfaturados; a aquisição pelo Governo de medicamentos de empresas estrangeiras quando existiam correlatos nacionais; a desunião dos empresários brasileiros e falta de visão nacional estratégica; as patentes de produção de medicamentos que impediam a produção nacional; o “defeituoso e desatualizado currículo universitário” na formação dos profissionais da Saúde; e a falta de apoio da classe médica, levando em consideração a prescrição médica, a falta de informação e a submissão a ação de propaganda das farmacêuticas (92 p. 155-156).

A indústria farmacêutica nacional passou a perder participação no mercado brasileiro, considerando a impossibilidade de competição com as estrangeiras, tanto no aspecto tecnológico quanto industrial. A participação estrangeira que era de 30%, em 1940, passou a 75%, em 1970 (87 p.127).



Como fator adicional de conquista de mercado, deve ser citado a maior utilização de antipsicóticos no Brasil, a partir dos anos de 1950 e 1960, produzidos pelas “estrangeiras”, como a clorpromazina, reserpina, sais de lítio, e benzodiazepínicos, como o diazepam. Também merece destaque a utilização de anticoncepcional e de medicamentos para controle de pressão, com o propranolol, a partir de 1960 (87 p. 134).

Em 1975 o Brasil passou a ser o sétimo consumidor de medicamentos do mundo, sendo que as empresas de capital estrangeiro instaladas no país eram responsáveis por 88% do faturamento do setor, embora fossem somente 75 empresas instaladas num universo de 460 estabelecimentos farmacêuticos de produção. O regime militar instalado, no período de 1960 a 1970, procurou estimular o desenvolvimento tecnológico e industrial de alguns setores considerados estratégicos, com o aeronáutico, de indústria bélica e de computação e, de maneira “modesta”, o campo da indústria farmacêutica. Num panorama geográfico, 84% das indústrias estavam na Região Sudeste, que faturava 97 % em vendas no mercado brasileiro e ocupava 93% da mão-de-obra (87 p. 142, 88).

Na década de 1980 as empresas estrangeiras compunham 20% do número de empresas do setor, mas respondiam por 80 % do mercado. Empresas nacionais que pretendiam desenvolver produtos próprios em 1970 passaram a desistir em 1975. A situação econômica do país, com um quadro de parada no desenvolvimento econômico, estimulou fusões e vendas no mercado de empresas (87 p. 142).

No período até 1975 numerosos laboratórios nacionais brasileiros já tinham sido vendidos para o capital estrangeiro, como o Fontoura e o Espasil vendidos a Wyeth e o Vicente Amato e Imidas vendidos a Boehringer (88). Uma apresentação mais pormenorizada na relação de compra-venda pode ser vista no APÊNDICE A, onde são exibidos os nomes dos compradores e seus países de origem.

No campo do planejamento institucional de Governo, em 1969, foi criado o Conselho de Desenvolvimento Industrial do Ministério da Indústria e do Comércio e dentro desse o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (GEIQUIM). O propósito maior era de promover desenvolvimento para a substituição das importações. O impedimento maior se deu porque o país não possuía capacidade tecnológica para a produção de química fina, neste caso de farmoquímicos, o que

levou a “prioridade” ao segundo plano e a retirada da indústria farmacêutica de uma agenda econômica. Em 1980, foi criado um Grupo Interministerial para a indústria farmacêutica, com o objetivo de promover a indústria química-farmacêutica através da capacitação tecnológica, econômico-financeira e o aprimoramento do controle de qualidade e fiscalização. As propostas do Grupo não foram levadas adiante e não foram efetivadas (87 p. 147).

Em 1971, foi criada, como órgão da Presidência da República, a Central de Medicamentos (CEME). Os objetivos a atingir eram a regulação da produção e a distribuição dos medicamentos dos laboratórios farmacêuticos públicos, visando a melhor assistência farmacêutica a população de baixa renda; o incremento a produção nacional de matérias primas, reduzindo dessa forma a importação; o incentivo a pesquisa científica; e a melhora da produção de medicamentos por parte dos laboratórios públicos oficiais. Duas correntes políticas orientativas existiam para a CEME. A primeira, de maior relevância entre os militares, tratava a autossuficiência no setor de medicamentos como questão de Segurança Nacional, com a devida proteção para a indústria nacional e o fortalecimento do papel do Estado na área em questão. Outra visão defendia que a CEME deveria adquirir os medicamentos a preço mais baixo, mesmo que da iniciativa privada. Não houve a predominância de um lado sobre o outro e acabou-se atendendo a indústria de capital nacional e a de capital estrangeiro (28 p. 25, 87 p.151, 94).

A parcela do orçamento da CEME aplicada a pesquisa, em 1972, foi de 5,8% e em 1989 foi de 1,3% - a maior parcela desse orçamento ficava com a aquisição e distribuição de medicamentos, 83% em 1972 e 96% em 1989. Para a modernização do parque industrial farmacêutico público o valor percentual reduziu de 3,4% em 1972 para 1,6 % em 1989, passando por períodos anuais de 0,3 % e 0,5 % (28 p. 52 e p. 54).

As aquisições de medicamentos dos laboratórios públicos oficiais de produção passaram de 74% em 1972 para 45% em 1988, com um aumento significativo de compras da indústria de capital nacional e de capital estrangeiro no mesmo período, 26% para 55% (28 p. 55).

Considerando os aspectos numéricos apresentados, que fogem dos objetivos principais e iniciais da instalação da CEME, bem como divergências com os

laboratórios oficiais e a introdução de um intermediário por parte da CEME no sistema de aquisição e de política de decisão (INTERBRAS), instalou-se uma crise entre esses laboratórios oficiais e a CEME. Identificou-se também irregularidades em compras, denúncias de corrupção, perdas significativas de medicamento por deficiência na rede de distribuição e descompromisso da direção da entidade com as finalidades do órgão. Em complemento ao que já foi apresentado acrescenta-se uma política instalada do Governo do Presidente Fernando Collor de Mello (1990 – 1992) que preconizava uma livre concorrência e economia de mercado, que se afastavam das finalidades originais e condições acordadas entre a CEME e os outros entes envolvidos. A desativação/extinção da CEME veio em 1997 pelo Decreto nº 2.283, de 24 de julho de 1997 (28 p. 49, 95, 96).

## 2.2 CENÁRIO PÓS-CONSTITUIÇÃO DE 1988

Pelo Governo Collor se deu uma mudança nos critérios e orientações econômicas com um impacto para área de produção de medicamentos, em especial, para as indústrias multinacionais que verificaram um campo maior de oportunidades num contexto mundial maior de pesquisas médicas e farmacêuticas na área de câncer, patologias vasculares/cardíacas e, posteriormente, AIDS (87p. 157, 96).

Por meio de uma Política Industrial de Comercio Exterior (PICE) que se desenrolou a partir de 1990 foi promovida “uma acentuada e rápida exposição da indústria nacional a competição internacional, com redução progressiva dos níveis de proteção tarifaria e eliminação dos instrumentos não tarifários de proteção e dos subsídios” (97). Foram ainda observados:

Redução de tarifas de importação, sobrevalorização da moeda, estrangulamento do crédito e ausência de mecanismos de proteção contra práticas desleais de comercio internacional levaram à substituição da produção local por importações, inclusive em setores nos quais o Brasil dispunha de condições de competitividade (97).

Em 2003, em trabalho do IPEA, foi demonstrado que o cenário brasileiro, após o início dos anos 1990, devido a continuidade de interesses na “abertura” do país, com a implantação de política econômica relativa ao Plano Real e com a manutenção da redução de tarifas, fez com que as empresas no Brasil continuassem a importação de fármacos. Houve, da mesma forma, o aumento do consumo interno e o conseqüente aumento do preço dos medicamentos em dólar, aumento esse que variou de 1990 a 1998 em 178%. Chama à atenção, pelo trabalho, que o aumento do valor de importação em cotação internacional não se prendeu a medicamentos novos e sim a medicamentos com patentes já expiradas. A grande maioria dos fármacos importados em 1998 (83%) tinha patentes anteriores a 1977, sendo que destes 47% era anterior a 1962, em especial aqueles que compunham a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) do Brasil (96).

Em suma, a maioria absoluta dos fármacos responsáveis pelo déficit da balança de comércio internacional da indústria farmacêutica doméstica não apresenta barreiras de patentes e as suas rotas de síntese química são conhecidas. No entanto, como as marcas líderes, que detém a maior parte das vendas por subclasses terapêuticas, são de empresas multinacionais, as importações de matérias primas permitem que as empresas possam arbitrar os ganhos entre as filiais e a matriz por meio do uso de preços de transferência. (96)

Entre as classes terapêuticas que são as maiores responsáveis pela maior importação e, conseqüentemente, pelo aumento do déficit da balança comercial de medicamentos no período de 1990 - 2000, estão a quimioterapia sistêmica, que inclui os antibacterianos, a classe dos analgésicos e anestésicos, a dos cardiovasculares e a dos respiratórios. Salienta-se que os medicamentos pertencentes as classes de neurologia tiveram aumento de 462% nas importações no citado período (96). Exemplos de fármacos importados neste período citado são apresentados em demonstrativo no APENDICE A, constando nomes de itens de interesse, classe ou indicação terapêutica e respectivas datas de patente.

Como demonstrado pelo trabalho, o aumento das importações de substâncias farmacêuticas não pode ser explicado, ou aplicado a justificativa, de que havia uma taxa significativa de renovação do “arsenal” farmacêutico considerando que os medicamentos eram de uso habitual e tinham as datas de início de patentes superiores a vinte anos (96).

Reflexos de fusões industriais internacionais, como no ano de 1996 entre a suíça Sandoz e a Ciba-Geigy, formando a Novartis, ou da Glaxo Wellcome com a SmithKline, formando a Glaxo SmithKline, influenciam em todo o mundo farmacêutico, não somente no campo comercial, mas no estratégico de pesquisas e inovações. Outra fusão de destaque foi a Sanofi com a Aventis Pharma formando a Sanofi-Aventis. No período de 1990 e 1997 ainda ocorreram 18 importantes fusões no mercado mundial de produção de medicamentos. No contexto brasileiro também ocorreram mudanças importantes, com a aquisição da Biosintética pela Aché, da Sintefina pela Biolab e a aquisição da australiana Mayne Pharma do Brasil pela Libbs (87 p. 159).

Nesta década de 1990 e início de 2000 ocorreram marcantes mudanças que impactaram a indústria farmacêutica brasileira, além das fusões e aquisições já comentadas, como reformulações industriais e comerciais para a adoção de posturas no processo de globalização, na promulgação da Lei das Patentes, na instalação de política de produção de Genéricos, na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na consecução de políticas públicas no campo da Saúde, sobretudo naquilo que se aplica ao Sistema Único de Saúde brasileiro e no aparecimento de novos medicamentos, como para a AIDS, doenças cardíacas e câncer, dentre outras (87 p. 157).

Chama a atenção o conteúdo apresentado em relatório pela Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Câmara dos Deputados no Brasil sobre medicamentos, em 2000, no se refere a remessa de lucros e royalties pelas indústrias farmacêuticas de capital estrangeiro a partir de dados do Banco Central brasileiro. Constatou-se uma remessa média de lucro de 8,0% ao ano, no período de 1995 a 1999, lucro esse derivado do aumento do capital social da empresa que é repassado aos investidores. Em relação aos royalties foi constatado um valor médio de 1,5 % ao ano no mesmo período. Embora aparentemente seja do controle brasileiro estes valores, o relatório chama ainda a atenção que esses valores de

remessa de dinheiro podem estar subestimados porque remessa de pagamentos são realizadas considerando o pagamento de importações de insumos farmacêuticos para a produção em território brasileiro, como de IFA, quando os preços são fixados em mercado internacional e sob o controle dos produtores desses itens que, levando em conta que são empresas transnacionais, pertencem ao mesmo conglomerado. Deve ser considerado ainda o conteúdo de importações de medicamentos e a estatística de consumo interno brasileiro (94).

Em 1998, as drogarias e farmácias eram responsáveis por 82% das aquisições das indústrias farmacêuticas, sendo o restante condicionado a vendas a entidades públicas e particulares, como hospitais. Dos 44.540 estabelecimentos comerciais farmacêuticos existentes nessa ocasião quase 4,4% pertenciam a redes de estabelecimentos, correspondendo a 30% das vendas, e parcela significativa dos estabelecimentos isolados tinham como instrumento de aquisição de itens, vendas e organização, o associativismo, as franquias ou parcerias (94).

Esta mesma CPI demonstrou a clara formação de prática de cartel para vendas e controle do mercado farmacêutico entre 21 indústrias farmacêuticas com produção no país, com a tentativa de controle de preços, controle de descontos no varejo, direcionamento a distribuidoras específicas, controle para redução de aquisição de genéricos e controle de distribuição no território brasileiro, entre outras práticas de gerenciamento controlado do mercado. Entre os produtores de medicamentos estavam envolvidos a Abbott, a Schering-Plough, a Searle, a Bayer, a Merck Sharp Dhome, a Glaxo Wellcome, a Sanofi, dentre outras (94).

Em consequência do também apresentado, dentre outras verificações, foi constatado abuso nos preços por parte dos fabricantes e o indiciamento por prática de abuso de preço pela Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, considerando o preço de fábrica e o preço ao consumidor e levando em conta as margens de lucro do distribuidor (máximo 12%) e farmácias e drogarias (máximo de 30%). Foram indiciados 42 laboratórios, nacionais e estrangeiros, entre os quais a Abbott, Aché, Astra Quimica, Bayer, Biosintética, Bristol-Myers Squibb, Glaxo Wellcome, Johnson & Johnson, Merck, Sanofi Winthrop, Schering Plough, entre outros (94).

Entre as conclusões da referida CPI podemos citar a recomendação para que o Executivo crie um programa específico para fomento à pesquisa e desenvolvimento de fármacos e à produção de medicamentos com recursos financeiros garantidos, inclusive de fontes financiadoras do BNDES para os laboratórios oficiais de produção de medicamentos, além de outras ligadas a controle e gerenciamento de preços, registro e controle de medicamentos, maior financiamento de produtores de genéricos, controle de remessa ao exterior de lucros e outros valores financeiros, dentre outras medidas para a assistência farmacêutica e para a elaboração de projetos de Lei para a devida implementação dos quesitos comentados (94).

No Brasil, em 2003 com trabalhos até 2006, instalou-se sob a organização do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e do Ministério da Saúde o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, que contou com 46 membros convidados, entre associações, produtores, pesquisadores e setores de Governo. O objetivo do encontro era o fortalecimento da cadeia produtiva farmacêutica por meio da proposição de medidas que levassem ao enfrentamento as demandas sanitárias e aos avanços tecnológicos (97).

O relatório final chama à atenção quanto a mudança ocorrida entre a década de 1980, quando haviam políticas públicas de estímulo para a área de produção de medicamentos, e a década de 1990, quando a abertura econômica, a eliminação de controle de preços e a concepção de novos interesses passaram a prevalecer e com os devidos reflexos no campo produtivo brasileiro de medicamentos. Da mesma forma, foram referidos os efeitos que produziram as iniciativas derivadas da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e da Lei de Inovação (97).

Como conclusões do Grupo de Trabalho instalado para o campo da tecnologia, foram apresentadas: a necessidade de estimular a indústria nacional de insumos e equipamentos, com o instrumento de fortalecimento dos fundos econômicos de apoio à pesquisa e inovação; a realização de parcerias entre o Estado e a indústria; o estímulo a capacitação de recursos humanos; a definição de prioridades em ciência e tecnologia; e a promoção de ações para o fortalecimento da indústria nacional. Para a atuação em curto prazo, foi proposta a necessidade de

utilização do poder de compra do Estado para a seleção e indicação de medicamentos, além de incentivar a formação de parcerias com instituições de ensino e pesquisa/empresas e o fortalecimento da infraestrutura de pesquisa. A médio prazo, deveria ser investido em inovações tecnológicas, no domínio de novas formulações farmacêuticas em resposta a demanda do mercado e na capacitação de recursos humanos. A longo prazo, deveriam ser tratadas as áreas para as novas moléculas, rotas de produção e parcerias mais competitivas (97).

Em 2005, o parque industrial farmacêutico brasileiro era constituído de 645 empresas de capital nacional e estrangeiro. Entre as doze maiores, sete são transnacionais e cinco brasileiras, considerando o mercado farmacêutico nacional. Neste citado ano, o Brasil se colocava na décima posição mundial em consumo de medicamentos. Em 2006, as indústrias nacionais eram responsáveis por 45 % das unidades farmacêuticas comercializadas, o que corresponde a 40 % do faturamento – R\$ 21,4 bilhões de reais (87 p. 184).

A Associação da Indústria Farmacêutica da Pesquisa (INTERFARMA), fundada em 1990, entidade do ramo industrial farmacêutico que congrega as maiores empresas farmacêuticas com parque produtivo no Brasil, em publicação de 2015, divulga dados de interesse - 55 empresas associadas, com 18 de origem estadunidense, 4 alemãs, 4 suíças, 4 francesas, 4 japonesas, 3 dinamarquesas, 2 italianas, 1 franco-americana, 1 suíço-americana, dentre outras de origem estrangeira, sendo 3 nacionais brasileiras (10). As empresas brasileiras citadas pela INTERFARMA como associadas são: Biominas Brasil (incubadora de empresas de inovação em diversas áreas com sede em Minas Gerais), a PharmaPraxis (empresa do grupo da Axis Biotec Brasil, que trata de rotas farmacêuticas alternativas, produtos na área de tecnologia biofarmacêutica e Imunobiológicos com sede no Rio de Janeiro) e a Theraskin Farmacêutica (empresa com sede em São Paulo que trabalha com produtos dermatológicos e cosméticos) (98, 99, 100).

Essa mesma INTERFARMA traz que todas as empresas farmacêuticas estrangeiras associadas não possuem atividades em pesquisa/centros de pesquisa e desenvolvimento no Brasil, sendo os países mais referenciados: EUA, Reino Unido, Alemanha, Suíça, França, Dinamarca, Itália, Japão, China e Índia. Exemplos de empresas associadas a INTERFARMA e mais detalhes sobre centros de pesquisa e de produção são apresentados no APENDICE A.



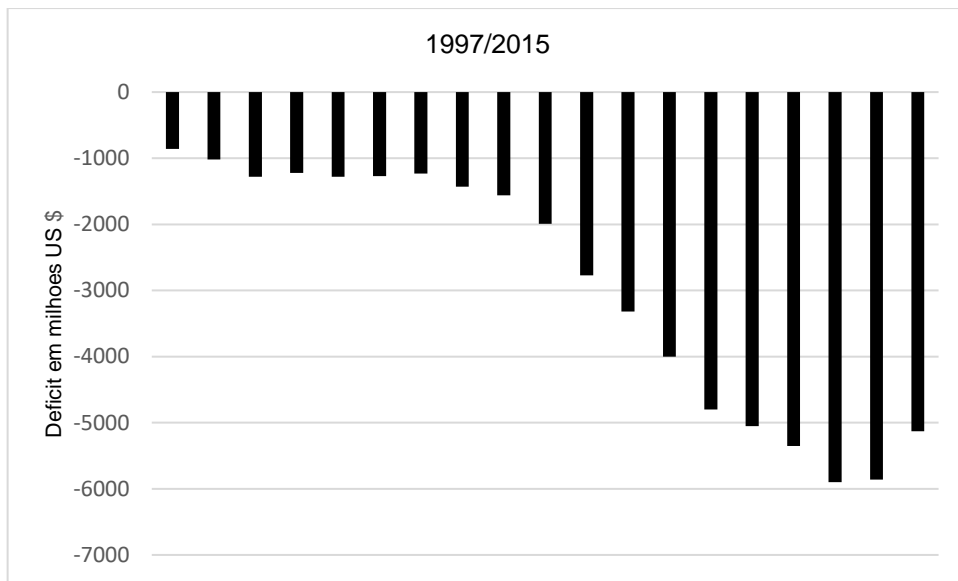
Sobre o mercado farmacêutico mundial e a posição do Brasil como consumidor, a entidade aponta que em 2008 que o país era 10º, em 2013 passou para a 6ª posição, com a previsão de que em 2018 passe a 4º, atrás dos EUA, da China e do Japão (10).

Em relação a venda de medicamentos no Brasil, a INTERFARMA demonstra que o mercado é pulverizado entre as empresas. A maior delas tinha, em 2014, 6% do total de vendas, seguido de outras 19 maiores até o percentual de 1,5%, totalizando perto de 60% com as 20 primeiras em questão. Como exemplos temos a Ache com 6,03%, a EMS Pharma com 5,51 %, a Sanofi com 5,35 %, a Eurofarma com 4,35%, levando em conta as maiores. Com relação às menores em vendas temos a MSD com 1,84%, a GSK com 1,72 % e a Johnson&Johnson com 1,50% (10).

Entre os medicamentos mais vendidos no país estão o Dorflex/Sanofi (analgésico), a Neosaldina/Takeda (analgésico), Aradois/SanusFarma (hipertensão), Selozok/Astra Zeneca (hipertensão), o Glifage/Merck (antidiabético), Cialis/Lilly (disfunção erétil), além de outros como o Puran T4/Sanofi (hormônio da tireóide), Xarelto/Bayer Pharma (anticoagulante), Pantogar/Biolab-Sanus Pharma (perda de cabelo), Buscopan/Boehringer (analgésico) e Victoza/Novo Nordisk (reduzidor de açúcar no sangue) . Este mercado brasileiro teve em 2012 o valor em vendas de R\$ 33,8 bilhões , em 2013 chegou aR\$ 37,5 bilhões e em 2014 alcançou R\$ 41,8 bilhões. Em 2014, 70% destes valores estão relacionados a venda no varejo e 10% a compras governamentais(10).

Uma apresentação da balança comercial brasileira no tocante ao comércio de produtos farmacêuticos deve ser observada:

## Demonstrativo 2 - Balança comercial de produtos farmacêuticos Brasil (1997-2015)



Fonte: Brasil/MDIC/Alice (13).

Pelo exposto, pode-se verificar o aumento significativo do déficit comercial brasileiro, que corresponde a 6 vezes do saldo negativo da balança comercial de 2015 em relação ao do 1997. Para uma observação pormenorizada dos valores financeiros envolvidos na balança comercial, importação e exportação, o APENDICE A contém um demonstrativo de valores financeiros relacionados ao período de 1997 a 2015. Assim, podemos apresentar um crescimento médio anual da exportação foi de US\$ 65.364.979,00, da importação de US\$ 302.772.500,00 e do saldo da balança (-) US\$ 285.108.278,00.

Da mesma forma, pode ser observado que o Brasil mantém uma maior relação comercial de produtos farmacêuticos – importação de itens - com os EUA, Alemanha, Suíça, França, dentre outros, mas com um crescimento importante na relação comercial com a China, Índia, e Coréia do Sul nos anos 2000. Além do crescimento comercial em valores financeiros com estes países asiáticos, chama à atenção o expressivo crescimento no quantitativo em peso adquirido pelo Brasil - ver APENDICE A para quadro pormenorizado em valores e em quantidades (peso) que envolvem a exportação para o Brasil de produtos farmacêuticos com os principais países num comparativo entre os anos de 1997 e 2015.

Seguindo uma tendência mundial, já nos anos 2000, no Brasil também continuam a ocorrer fusões, incorporações e acordos no campo produtivo farmacêutico, com implicações não somente no mercado brasileiro, como destaca Kornis e cols. em exemplos retirados de trabalho de 2014(101):

- Aché: 2003 - incorporou a Astra Médica do Brasil;  
2005 - adquiriu a Biosintética;  
2010 - adquiriu 50% da Melcon;
- Eurofarma: 2009 – adquiriu 95% da Quesada farmacêutica (Argentina);  
2010 - adquiriu 90% dos laboratórios Gautier (Uruguai) e 60% da Voltra e Farmaindustria (Chile);  
2012 – comprou a Merck Sharp & Dhome da Colômbia;
- Hypermarchas: 2007 – comprou a DM Farmacêutica;  
2008 – incorporou a Farmasa;  
2009 – incorporou a Neo Química;  
2010 – adquiriu a Luper;  
2011 - adquiriu a Mantecorp;  
2011 – adquiriu marcas da Sanofi-Medley;
- Medley: 2009 - comprada pela Sanofi (França);
- Multilab: 2012 - comprada pela Takeda (Japão);
- Teuto Brasileiro: 2010 - vendeu 40% para a Pfizer (EUA).

Embora tenham ocorrido essas citadas modificações no parque industrial brasileiro, como demonstrado anteriormente, Kornis et al. seguem afirmando que não ocorreu aporte ao desenvolvimento científico e tecnológico e que apenas se instituíram inovações incrementais, mas destacam a necessidade cada vez maior de ampliação do mercado e o desenvolvimento no segmento de medicamentos biotecnológicos (101).

### 2.3 PRODUÇÃO DE IFA NO BRASIL

Sobre a condição de produção de fármacos no Brasil, trabalho publicado em 2014 apresentou uma avaliação onde foram encontrados trinta e seis produtores de IFA no país. Esses produtores consideram para seu planejamento e execução de atividades a oportunidade de mercado e a capacitação. Como mecanismos de avaliação e possibilidade de implementação utilizam a extinção de patentes, a exploração de oportunidades, os programas específicos, especialmente os de Governo, e a possibilidade de colocação no segmento de genéricos. Tendo em vista que 80% dos medicamentos consumidos no Brasil são produzidos em território nacional e que menos de 20% dos insumos farmacêuticos ativos para a produção desses medicamentos são produzidos no país denota-se uma fragilidade importante (39).

Mesmo citando esta fragilidade e que esta condição vem se afirmando desde a década de 1950/1960, passando pelo importante período dos anos 1990, esta situação continua pelos anos 2000 com a aumento do déficit comercial farmacêutico e com a dificuldade de se consolidar uma base de conhecimento tecnológico, além de comprometer a qualidade dos medicamentos produzidos, considerando que a qualidade desses insumos importados nem sempre é condizente com as necessidades técnicas para a produção nacional. Este contexto levou a necessidade e obrigatoriedade de registro na Agencia Regulatória – ANVISA das IFA que podem e são utilizadas para produção de medicamentos por empresas localizadas fora do país e a consequente fiscalização documental e de visitas técnicas. Ressalta-se que, se essas empresas de produção de farmoquímicos estivessem localizadas no país, as inspeções e um melhor controle, seriam de mais fácil execução (39).

Das trinta e seis empresas farmoquímicas citadas no trabalho vinte e uma estão em São Paulo, sete no Rio de Janeiro, três no Paraná e uma nos estados de Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Piauí, Bahia e Goiás, sendo 89% de capital nacional, 7% de capital internacional e 4% de capital misto. Destas, 47% são empresas somente farmoquímicas e as outras estão ligadas a industrias ou trabalham somente com extração de produtos de origem vegetal ou animal. Os maiores financiadores de projetos nessas industrias são o BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (era vinculado ao Ministério do

Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e hoje ao Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão), a FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos (vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia) e as fundações de amparo a pesquisa dos estados de São Paulo e Rio de Janeiro, sendo que outras 39% não utilizam financiamentos governamentais (39).

Dos recursos humanos envolvidos nessas empresas, 25% possuem formação superior ou pós-graduada, sendo que, em sua maioria, são farmacêuticos, químicos, engenheiros químicos, biólogos e engenheiros de produção. Menos da metade das empresas tem relação de parceria com outras e com universidades ou institutos de ciência e tecnologia. Esta relação foi melhorada com a implementação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que envolvem o Ministério da Saúde e os Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos (39).

A produção dessas farmoquímicas no Brasil, por classes terapêuticas, se prendem a analgésicos, anestésicos, antidepressivos, anti-inflamatórios e antivirais. Apresentando-se como as maiores fragilidades, e na dependência de importação, estão os antimicrobianos, oncológicos, aqueles ligados ao sistema nervoso central, ao sistema cardiovascular e as doenças negligenciadas. As empresas ainda possuem baixo índice de automação e pouco mais da metade possui certificação pela ANVISA, embora existam casos de empresas com certificação de agências regulatórias de outros países, com a FDA (*Food and Drug Administration*) nos EUA e EMEA (*European Medicines Agency*), além da certificação nacional (39).

Numa síntese da situação de farmoquímicos no país, fica evidente que coexistem uma baixa produção pelas empresas analisadas, uma demora e complexidade na área regulatória, bem como a necessidade de ajustes no campo fiscal e trabalhista, além de uma forte concorrência externa com preços menores e a dependência de insumos importados para a produção de medicamentos (39).

A ABIQUIFI - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos apresentou em trabalho disponível em seu *site* os 10 principais produtos importados pelo Brasil (102):

**Demonstrativo 3 - Fármacos importados pelo Brasil – 10 maiores  
(2013 – 2015):**

2013	2014	2105
Insulina (hormônio/redução glicose)	insulina	insulina
alfa tocoferol (vitamina E)	alfa tocoferol	alfa tocoferol
Amoxilina (antibiótico)	amoxilina	amoxilina
heparina (anticoagulante)	acetato de ciproterona	brometo de butil escopolamina
acetato de ciproterona (oncológico)	heparina	cefalosporinas (antibiótico)
brometo de butil escopolamina (analgésico)	dipirona	heparina
Dipirona (analgésico/antitérmico)	brometo de butil escopolamina	dipirona
desogestrel (contraceptivo)	vitamina C	acetato de ciproterona
Cetoprofeno (anti-inflamatório)	hidrocortisona (anti-inflamatório)	celulose microcristalina (insumo não ativo)
cloridrato de lincomicina (antibiótico)	levonorgestrel (contraceptivo)	vitamina C

Fonte: ABIQUIFI /2016 (102).

Como apresentado, ocorre a importação de medicamentos de uso habitual pela população brasileira, inclusive pertencentes a Relação Nacional de Medicamentos – RENAME do Ministério da Saúde brasileiro.

Em trabalho de 2010, Vargas e cols. citam que entre os desafios apontados pela indústria farmacêutica brasileira está a produção de insumos farmoquímicos, com a implicação na participação de importação chegando a 82% na fabricação de medicamentos e pela “quase desprezível realização de Pesquisa e Desenvolvimento” no país, “num afastamento da fronteira tecnológica mundial” e estando baixo “com o padrão competitivo internacional nos segmentos de maior densidade tecnológica” (103).

Como reflexo para o setor produtivo nacional, que utiliza a importação como canal de aquisição de produtos para a produção, tem-se um maior número de pedidos de empresas estrangeiras para a ANVISA para a obtenção do registro dos seus produtos, requisito para a posterior venda para o Brasil. Neste caminho de avaliação pela ANVISA verifica-se uma análise documental e uma avaliação do setor produtivo e de distribuição, de forma que se garanta insumos adequados a produção brasileira de medicamentos.

No período de outubro de 2010, quando do início de inspeção internacional, até fevereiro de 2012 foram realizadas 164 petições a ANVISA para registro de produtos, sendo 81 de empresas estrangeiras. Destas, foram realizadas 54 inspeções e 30 empresas foram certificadas, em especial na China (49%), na Índia (44%) na Itália (25%), no México (14%), na Alemanha (10%), na Espanha (7%) Suíça (4%), Israel (3%) e EUA (2%) (29). Em 2014 foram realizadas 127 inspeções em 37 países e, em 2015, 111 inspeções em 30 países, incluindo nestes anos a Croácia, Finlândia, Tailândia, Coreia do Sul, Cingapura, Bélgica, Noruega, Bulgária, Dinamarca, México, Reino Unido, Áustria, Irlanda, Austrália, dentre outros (104).

As maiores causas de não certificação, ou sejam, as maiores não-conformidades, estão relacionadas aos setores de Controle de Qualidade (26%), com destaque para os estudos de estabilidade química dos produtos; da Garantia da Qualidade (18%), com a deficiência na elaboração de documentos e relatórios; setor de Utilidades (13%), com problemas nos sistemas de água e ar para a área produtiva; Validação de Processos (12%) e Produção (8%), com destaque para a contaminação de produtos. Estas não conformidades nos itens verificados impactam a produção brasileira de medicamentos considerando a importação de IFA dos países inspecionados (102).

Trabalho do BNDES de 2015 sobre competitividade da indústria farmoquímica nacional apontou para uma dependência de 90% da indústria farmacêutica nacional para os itens de farmoquímicos, que são importados. Com realce afirma que a “indústria de fármacos no país encontra-se debilitada, as poucas empresas existentes apresentam fragilidades em relação ao porte, ao baixo grau de inovação e, em alguns casos, à falta de certificação do órgão regulador”, com possibilidade de “risco no abastecimento em relação a produtos essenciais à saúde” além do elevado déficit comercial (12).

Além de fatores de mercado e de competitividade, a produção local de alguns princípios ativos pode ser desejável do ponto de vista da sustentabilidade do sistema público de saúde. Para esses produtos os ganhos sociais de manutenção do fornecimento e acesso aos medicamentos podem justificar a produção de princípios ativos especialmente para o atendimento da demanda pública (12).

## 2.4 LABORATÓRIOS OFICIAIS PRODUTORES DE MEDICAMENTOS

Fazendo parte do Complexo Industrial da Saúde, no contexto da produção de medicamentos, temos uma participação histórica e expressiva dos chamados Laboratórios Farmacêuticos Oficiais de produção de medicamentos. Estas entidades jurídicas estão vinculadas aos Governos federal, estaduais, diretamente ou por meio de fundações ou autarquias e possuem capacidades/porte diferentes, características técnicas e administrativas diferentes.

Como objetivos principais para o funcionamento desses Laboratórios estão a produção de medicamentos, em especial para a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME); a garantia de suporte de produção em caso de grave necessidade de saúde pública; a implementação de desenvolvimento tecnológico; o desenvolvimento de recursos humanos; a pesquisa e desenvolvimento de fármacos para as doenças negligenciadas; o suporte a regulação de preços do mercado; e a participação em políticas públicas de interesse no país (105 p. 252, 106).

Os laboratórios, em sua maioria, discutem interesses comuns, relações de trabalho, planejamentos em conjunto e, muitas vezes, relações de contratos como o Ministério da Saúde, por meio da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), fundada em 1984, que tem sede em Brasília (107).

Temos, dentre os 22 produtores oficiais, como exemplos, o Laboratório Químico-Farmacêutico do Exército – LQFEX/RJ, fundado em 1808; a Fundação Ezequiel Dias – FUNED/MG, fundada em 1907; o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE/PE, fundado em 1966; a Fundação para o Remédio Popular – FURP/SP, de 1968; unidade de Farmanguinhos/RJ e a Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA, ambas de 1983. Um quadro com a relação dos produtores oficiais de medicamentos em atividade, com a devida vinculação administrativa, pode ser visto no APENDICE A.

Encontram-se ainda em implantação outras unidades como o Laboratório da Fundação Universidade do Amazonas (FUAM); Laboratório Farmacêutico de Sobral (LAFAS), Laboratório da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFSFARMA), Laboratório de Análises Clínicas e Bromatologia da Universidade do



Ceará (LACT), Laboratório Farmacêutico de Tocantins (FARMATINS), Laboratório Municipal de Manipulação e Fitoterapia – Itatiaia/Rio de Janeiro, Laboratório Industrial Farmacêutico (UFE) da Universidade de Alfenas (106, 108).

Em 2003, os Laboratórios responderam por 84% das necessidades do Ministério da Saúde, com um quantitativo de 19% de gastos deste Ministério com compras de medicamentos. Os laboratórios privados contribuíram com 15% dos medicamentos adquiridos, mas que corresponde a 81% dos recursos desse Ministério para os programas de medicamentos. O custo médio dos medicamentos fornecidos pelos Laboratórios oficiais é 23 vezes menor, em média, daqueles adquiridos de laboratórios privados. Programas de medicamentos como de tuberculose, hanseníase, são quase que exclusivamente mantidos pelos Laboratórios oficiais, dentre outros de projeção, como para hipertensão, AIDS, que tem nesses Laboratórios suporte significativo no fornecimento de medicamentos. Especificamente no caso da AIDS, o Ministério da Saúde recebe desses Laboratórios oito medicamentos do total de dezessete medicamentos do programa (105 p. 256).

Deve ser citado que, em 2005, quando da divulgação de que o Ministério da Saúde tinha capacidade de produzir os antirretrovirais efavirenz, nelfinavir e lopinavir, os produtores privados desses medicamentos reduziram seus preços em 59%, 40% e 46%, respectivamente (105).

Em 2005, estes Laboratórios empregavam perto de cinco mil pessoas, com uma capacidade estimada de produção de 12,7 bilhões de unidades farmacêuticas, podendo abranger todas as formas farmacêuticas, com a produção de 245 medicamentos. A maioria cita o Ministério da Saúde (57%) como principal cliente, além das Secretarias de Estado (29%) e Municipais (14%) de Saúde. Esta produção atendeu em 2006 perto de 40% do quantitativo de medicamentos do SUS (30 p. 253). Os laboratórios de maior capacidade produtiva eram, em 2011, Farmanguinhos, FURP, FUNED e LAFEPE (105). Alguns laboratórios não se encontram ativos para a produção, em especial aqueles ligados a universidades (109).

O já comentado Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, que teve início em 2003, quando tratou do Setor Público de Produção

de Medicamentos, constou em relatório final que o Ministério da Saúde utilizava 10% do total dos recursos financeiros para compras de medicamentos em aquisições nesses Laboratórios Oficiais para um atendimento de 75% da demanda do SUS. Mesmo com essa dinâmica de atendimento ao MS, esses laboratórios ainda contavam com uma capacidade ociosa de 25%, com deficiências em áreas administrativas e orçamentárias, com descontinuidade de gestão, com restrições de contratação/admissão de pessoal, bem como para a instituição de programas de remuneração e de qualificação (97).

A Portaria do Ministério da Saúde nº 2.438, 7 de dezembro de 2005, criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) da qual fazem parte os Laboratórios de produção de medicamentos que atendem ao SUS e que estão administrativamente ligados ao Poder Público. Entre os objetivos desta Rede estão a reorganização do sistema público de produção de medicamentos com a aproximação das necessidades e prioridades do SUS; a manutenção de ações destinadas ao suprimento regular e adequado de matérias primas e insumos necessários à produção oficial de medicamentos; a consequente garantia de fornecimento aos programas oficiais de medicamentos; e o desenvolvimento de estratégias para o “aprimoramento e otimização da gestão” (108,109).

Embora tenha uma importância significativa no fornecimento de medicamentos para os programas de Governo, tanto historicamente como atualmente, os Laboratórios sempre necessitam de investimentos governamentais, em especial do MS, para sua adequação a novos projetos e para cumprimento das normas regulatórias provenientes da ANVISA. Da mesma forma para a aquisição de equipamentos e sistemas que se adequam as necessidades de produção de novos medicamentos e novas formas farmacêuticas (105 p. 259).

Chama à atenção que, para o cumprimento das orientações administrativas e dos órgãos de fiscalização financeira, como os Tribunais de Contas, os Laboratórios devem cumprir a Lei de Licitações brasileira, tanto no aspecto de forma de compra, utilização da modalidade de pregão por exemplo, quanto na compra pelo menor preço, o que em parte das vezes não correspondem aos produtos adequados em quesitos técnicos. Deve ser considerado ainda que os insumos farmacêuticos para a produção dos medicamentos, especialmente os IFA, são importados (105 p. 263, 106, 108).

Ainda deve ser comentada a formação de mão-de-obra especializada por parte desses laboratórios para áreas como de produção de medicamentos, controle de qualidade, pesquisa e desenvolvimento, e que parte é absorvida pela indústria privada nacional e estrangeira.

Oliveira, Martins e Quental, em trabalho de 2008, entre outros, numa avaliação em quatro laboratórios, apontam que atualizações necessitam ser realizadas nas capacidades rotineiras dos processos de fabricação (capacidade organizacional), bem como a existência de limitações relativas ao espaço físico para ampliação e execução de novos projetos. A capacidade inovadora ainda é deficiente o que contrapõe com uma excelência produtiva (110).

Outro ponto de realce no citado trabalho aponta para a também necessidade de investimentos em gestão do conhecimento e em geração de novos produtos, o que pode tornar a atual capacitação técnica obsoleta. O investimento institucional e o “direcionamento” de atividades para os Laboratórios, por parte das administrações superiores ou vinculações administrativa e política, devem ser ponto de destaque e de avaliação. Porém, junto da capacidade produtiva e do desempenho que variam nos Laboratórios analisados, deve ser considerada a existência de uma possível “complementaridade” entre os Laboratórios, o que facilita as possibilidades de atividades em parcerias para a melhor capacitação, dentre outras atividades (109, 110).

Vale a pena resgatar a já citada CPI dos Medicamentos/Câmara dos Deputados/2000 onde já apontava:

A evolução histórica da produção pública de medicamentos foi marcada pela descontinuidade das diretrizes políticas e gerenciais e pela freqüente insuficiência de recursos de custeio e investimentos. A situação dos laboratórios oficiais se agravou profundamente nos últimos anos, em consequência de uma política orientada exclusivamente para as leis de mercado, que desconsiderou a especificidade e a relevância dos medicamentos para a população. A visão dominante no campo da produção farmacêutica divorciou-se profunda e gravemente da ótica sanitária. O papel estratégico dos laboratórios públicos está por demais identificado e reconhecido. Os problemas que enfrentam estão suficientemente diagnosticados. Portanto, o que se coloca como indispensável é a promoção das mudanças políticas e operacionais indispensáveis e a identificação das melhores estratégias, para que se consolide, e não sofra solução de continuidade, o processo produtivo público de medicamentos essenciais. (94)

### 3 POLITICA DE ASSISTENCIA FARMACÊUTICA

#### 3.1 LEGISLAÇÃO DE INTERESSE

O conteúdo normativo brasileiro deve ser considerado com a finalidade de verificar determinações e oportunidades dentro do contexto brasileiro.

A Constituição brasileira de 1988 traz pontos de interesse para verificação no campo da propriedade intelectual/industrial, produção industrial, produção de medicamentos, relevância social, que refletem no processo produtivo farmacêutico nacional (14).

Já no Preâmbulo desta Carta encontramos que os Constituintes ao elaborarem a dita Constituição deveriam instituir um Estado democrático “destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos...”

Dentre os Direitos e Garantias Fundamentais, no Artigo 5º, encontramos que é garantido o “direito de propriedade” e que esta propriedade “atenderá a sua função social” (incisos XXII e XXIII), da mesma forma aponta que os direitos e garantias fundamentais tem aplicação imediata (Parágrafo 1º).

No mesmo Artigo temos:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; (grifo nosso) (14)

Ainda chama a atenção o Artigo 6º que se refere a Saúde como direito social, dentre outros.

No Artigo 170, da Ordem Econômica e Financeira/Dos princípios gerais da atividade econômica, se referindo a justiça social, temos relatado a soberania nacional e a função social da propriedade, bem como a defesa do consumidor e redução das desigualdades regionais e sociais. Aparece também nesse artigo “assegurar a todos uma existência digna”.

A justificativa de “relevante interesse coletivo” foi explicitada no Artigo 173 quando ocorre a afirmação de que o Estado pode explorar diretamente atividades econômicas, bem como para casos de segurança nacional.

De reflexo direto e que não pode ser deixado de lado, temos que citar o Título VIII - Da Ordem Social, que contém o Artigo 194 que define seguridade social e envolve a Saúde, preconizando a universalidade da cobertura e do atendimento, a uniformidade dos benefícios e dos serviços a populações urbanas e rurais, dentre outras. Da mesma forma, o Artigo 196 que traz a Saúde como direito de todos e o dever do Estado na implementação de políticas sociais e econômicas que levem a redução de risco, ao acesso universal e igualitário de ações e a serviços para a promoção, proteção e recuperação. O atendimento integral é garantido pelo Artigo 198, cabendo ao sistema único de saúde, dentre outras atribuições, a formação de recursos humanos e o desenvolvimento científico e tecnológico.

Somado ao ditame anterior explícito, temos o Artigo 200 que imputa ao sistema único de saúde, além de outras afirmações, o controle e a fiscalização de produtos e substâncias de interesse para a saúde e a participação na produção de medicamentos e outros insumos, a formação de recursos humanos, a participação no incremento do desenvolvimento científico e tecnológico.

No Artigo 218 – da Ciência e Tecnologia, que trata da responsabilidade do Estado para promover o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica, retiramos os ditames de que a “pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário, tendo em vista o bem público” e que a pesquisa tecnológica deve “voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional”. A formação de recursos humanos para os contextos explicitados também é citada, assim como a observação de que a lei apoiará as empresas que investirem em pesquisa e tecnologia adequada ao país.

Temos ainda:

Artigo 219 O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos da lei federal. (grifo nosso) (14)

Deve ser levado em conta que a Emenda Constitucional nº 6, de 15 de agosto de 1995, traz a revogação do Artigo 171, que compõe o título Da Ordem Econômica e Financeira/ Dos princípios gerais da Atividade Econômica. Vale ressaltar o que foi retirado desta Carta Magna:

Art. 171 São consideradas: I - empresa brasileira a constituída sob as leis brasileiras e que tenha sua sede e administração no País; II – empresa brasileira de capital nacional aquela cujo controle efetivo esteja em caráter permanentemente sob a titularidade direta ou indireta de pessoas físicas domiciliadas e residentes no País ou de entidades de direito público interno, entendendo se por controle efetivo da empresa a titularidade da maioria de seu capital votante e o exercício, de fato e de direito, do poder decisório para gerir suas atividades.

Parágrafo 1º - A lei poderá, em relação à empresa brasileira de capital nacional: I – conceder proteção e benefícios especiais temporários para desenvolver atividades consideradas estratégicas para a defesa nacional ou imprescindíveis ao desenvolvimento do País;

II – estabelecer sempre que considerar um setor imprescindível ao desenvolvimento tecnológico nacional, entre outras condições e requisitos: a) a exigência de que o controle referido no inciso II do caput e estenda às atividades tecnológicas da empresa, assim entendido o exercício, de fato e de direito, do poder decisório para desenvolver ou absorver tecnologia; b) percentuais de participação, no caput, de pessoas físicas domiciliadas e residentes no País ou entidades de direito público interno.

Parágrafo 2º - Na aquisição de bens e serviços, o Poder Público dará tratamento preferencial, nos termos da lei, à empresa brasileira de capital nacional. (grifo nosso) (14)

No campo da legislação infraconstitucional, com destaque, trazemos a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, chamada Lei do SUS, com sua implicação direta no campo da Assistência Farmacêutica (15). Assim, o Artigo 2º já se refere a saúde como direito fundamental do ser humano, com a responsabilidade do Estado, das pessoas, das empresas e da sociedade, em obter condições para sua plena consecução. A formulação de políticas econômicas e sociais deve assegurar o acesso universal e igualitário as ações e aos serviços disponibilizados e necessários.

Entre as ações do Sistema Único de Saúde estão a formulação de uma política de medicamentos e a assistência farmacêutica integral, inclusive na participação de produção e na dispensação, além do controle e fiscalização de serviços, produto e substâncias de interesse para a Saúde. Dentre os princípios a

serem seguidos, entre outros, estão a universalidade de acesso, a integralidade e a igualdade da assistência à Saúde.

Para a garantia dos direitos de propriedade intelectual, o Brasil promulgou o Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, aceitando as condições do Acordo TRIPS (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), “proposto” pela também criada Organização Mundial do Comércio, em decorrência de ampla discussão na chamada Rodada do Uruguai (40 p. 56, 41 p. 126, 111 p. 399). O Brasil também “abriu mão da cláusula deste Acordo que previa a não obrigatoriedade imediata” da implementação plena do Acordo, prorrogação do período de transição, que poderia ser de até 10 anos, aplicável a nações em desenvolvimento (111 p. 416, 112).

Além do amparo sobre a aplicação do instrumento de licença compulsória para os países membros quando tratarem de exceções, necessidade e práticas de abuso econômicos, sobretudo pelo Artigos 30 e 31 (41 p. 58, 112), chama a atenção no citado Acordo:

#### Artigo 8 - Princípios

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

#### Artigo 27 - Matéria Patenteável

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessária evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

#### Artigo 30 - Exceções aos Direitos Conferidos

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros. (grifo nosso) (112)

Apesar das possíveis e aparentes garantias, o contexto final aprovado trouxe maior proteção para os países desenvolvidos, detentores de acumulação tecnológica, sem levar em conta “as fragilidades e especificidades das nações em desenvolvimento” (111 p. 403).

O documento nacional decorrente da aceitação do Acordo TRIPS é a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que trata dos direitos e obrigações relativos a propriedade industrial no Brasil, donde tiramos pontos de interesse maior de aplicação no componente produtivo farmacêutico brasileiro, em especial a concessão de patentes (113).

O Artigo 2º preconiza que a proteção aos direitos de propriedade industrial/patentes deve considerar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país e que é patenteável a invenção que atenda os critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. As descobertas não podem ser tomadas como invenção.

Não são patenteáveis, pelo Artigo 18, dentre outros, “o que for contrário a moral, aos bons costumes, à ordem e a saúde públicas”. A patente concedida terá vinte anos de vigência, caindo em domínio público o objeto/produto/processo após este tempo.

#### Sobre o instrumento da Licença Compulsória:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. (grifo nosso) (113)

A patente será concedida ao empregador, chamada titularidade, quando na atividade inventiva estiver envolvido contrato ou relação de trabalho ou os meios desse empregador forem usados para a obtenção do objeto/produto ou processo que se deseja patentear (113).



O Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), vinculado ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, continua a ter a incumbência de analisar e conceder patente no Brasil, “tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica (Artigo 240 da Lei nº 9.279). No caso de produtos e processos farmacêuticos a concessão de patente depende de anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) conforme prevê o Artigo 229-C da lei em questão (113).

A Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, traz para os órgãos e entidades desse Ministério orientações que vão ao encontro do contexto de produção de medicamentos, de forma a garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, inclusive o acesso à população daqueles considerados essenciais (16).

Dentre as Diretrizes do documento está o Desenvolvimento Científico e Tecnológico, com a promoção de pesquisas na área de formulação farmacêutica, desenvolvimento de capacitação e de tecnologia, incluindo a integração com universidades, com instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo, com o intuito de estimular a produção nacional e a expansão do parque industrial produtivo farmacêutico instalado no país. Trata da necessidade de “ação articulada” dos Ministérios da Saúde, Educação e Ciência e Tecnologia com o envolvimento dos três segmentos do setor produtivo, nacional público, nacional privado e transnacional, instalado no país.

Outra diretriz de destaque trata da Promoção da Produção de Medicamentos com a articulação para a produção de medicamentos essenciais pelos produtores instalados no país. Traz a importância dos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos – “verdadeiro patrimônio nacional” – com o empenho para que esses possam suprir o SUS, capacitar os recursos humanos e se contrapor com os preços de mercado. Para o Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos está o permanente empenho com a formação e a educação continuada, com o engajamento com as instituições de ensino superior para consecução de prioridades e estratégias.

Outra normativa brasileira de importância trata-se da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS), nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, e que explicita entre seus eixos estratégicos a garantia de acesso e equidade dessa assistência farmacêutica; a formação e o desenvolvimento de recursos humanos; a modernização e ampliação da capacidade produtiva dos laboratórios oficiais de produção de medicamentos visando o suprimento do SUS; e a implementação de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, juntamente com o Ministério da Ciência e Tecnologia, para desenvolver inovações tecnológicas que “atendam os interesses nacionais e as necessidades e prioridades do SUS” (114).

A Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, chamada Lei da Inovação, trata dos incentivos a inovação e a pesquisa científica e tecnológica para o ambiente produtivo brasileiro e define as Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT) como estruturas organizacionais da administração pública que tenham por objetivo executar atividades de pesquisa básica ou aplicada para fins científicos ou tecnológicos. A União, os Estados ou Municípios, bem como as agências de fomento, podem estimular e apoiar a criação de ICT e desenvolvimento de projetos de interesse, tanto para criação de produtos quanto para processos de inovação, contanto com os instrumentos de investimentos financeiros, capacitação de recursos humanos e apoio para infraestrutura, mediante convênios ou contratos, sobretudo para o atendimento de política industrial ou tecnológica de interesse para o país (115).

Essas ICT podem realizar atividades de transferência de tecnologia ou de uso de direito mediante contratos, bem como podem realizar parcerias para as atividades científicas e tecnológico com instituições públicas e privadas nas áreas de produtos ou de processos (115).

Em 2005 foi promulgada a Lei nº 11.196, chamada Lei do Bem porque criou concessões de incentivos fiscais para as pessoas jurídicas que realizarem pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica. Inovação é considerada como a geração de novo produto ou processo, bem como melhorias em funcionalidades técnicas que impliquem em melhorias incrementais ou aumento de qualidade ou produtividade (116).

Entre os benefícios fiscais previstos estão deduções em impostos e redução de taxas na aquisição de máquinas e equipamentos, podendo ser aplicado em atividades contratadas com universidades e instituições de pesquisa. Os benefícios também se aplicam a possíveis subvenções a pesquisadores envolvidos em atividades de inovação tecnológica em empresas localizadas no país (116).

Além desses instrumentos resumidamente descritos deve ser considerada a Lei de criação da ANVISA, que se relaciona diretamente ao Complexo Industrial da Saúde e seus reflexos para a produção brasileira de fármacos e medicamentos, bem como ao sistema público de saúde e ao mercado farmacêutico.

### 3.2 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Assistência Farmacêutica pode ser considerada como uma política pública porque envolve a formulação de programas que se apresentam como um grupo de atividades relacionadas ao medicamento visando ao atendimento das demandas de um contingente populacional. Dela participam o Ministério da Saúde com outros setores públicos, como os ministérios da Ciência e Tecnologia, Educação, Indústria e Comércio, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como a envolve participação do componente privado, como as indústrias de medicamentos. Pode ainda ter a contribuição de organizações profissionais, como entidades médicas e farmacêuticas. Estas citadas atividades estão, no mínimo, condicionadas a pesquisa, produção, qualidade, distribuição, informação, controle e a utilização do medicamento na possibilidade do uso em prevenção, promoção, cura e reabilitação e, já a algum tempo, em melhoria de desempenho ou alteração fisiológica desejada.

Assim, podemos ter a Assistência Farmacêutica como “um conjunto de ações voltadas à promoção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao uso racional” (114).

O contexto Latino-Americano e do Caribe não possui uma expressão que possua o alcance e os objetivos dessa definição de Assistência Farmacêutica brasileira, tanto quanto outros países da América e da Europa. Políticas Farmacêuticas, com a implementação de serviços farmacêuticos, são consideradas

com o intuito de alcançar o compromisso dos governos no atendimento às demandas em medicamentos para os serviços de saúde nacionais e devem integrar o exercício dos direitos humanos básicos (117 p. 28 - 31).

Como destaque na consecução destas Políticas Farmacêuticas em âmbito mundial podemos citar a Conferência sobre Atenção Primária em Saúde em Alma Ata, em 1978, que incluiu o acesso a medicamentos essenciais no atendimento primário em Saúde; a criação do Programa de Ação para Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1979; e a Conferência Mundial sobre o Uso Racional de Medicamentos realizada em Nairóbi em 1985. Na América Latina teve relevância a implementação de uma Política Andina de Medicamentos no Chile em 1993, seguida do Mercosul em 2002 (117 p. 28 - 29).

Como marco da história da Assistência Farmacêutica no Brasil podemos citar a criação da Central de Medicamentos (CEME), com atuação entre 1971-1997, com a implementação de atividades que visavam ao atendimento das necessidades em medicamentos do país (117 p. 33), já comentada. Outro fato de importância foi a criação da Lei dos Genéricos, em 1999, com a implementação dessa política no acesso ao medicamento, além da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), também em 1999 (117 p. 34).

Essa Assistência Farmacêutica incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS), ou melhor, dele fazendo parte, deve seguir os princípios normativos básicos, como a universalidade e integralidade. Além dos recursos financeiros adequados para o desenvolvimento dessa assistência, vale lembrar as atividades de planejamento e de gestão neste contexto (15).

A capacitação de recursos humanos para o adequado cumprimento de qualquer política nacional que trate de medicamentos e de uma considerada Assistência Farmacêutica é condição básica para um planejamento e implementação de condições técnicas. Além disso, temos previsto no SUS a descentralização articulada de responsabilidades que deve ser levada a termo para a adequada complementariedade e funcionalidade de planejamento, de financiamento, de ações e de tomada de decisão (16, 114).

O principal documento norteador criado após a Constituição Federal de 1988 e que trata do medicamento para o atendimento as necessidades do país é a

Política Nacional de Medicamentos, promulgada por portaria do Ministério da Saúde em 1998. Entre os propósitos da normativa estão o de garantia da segurança e da qualidade dos medicamentos, a promoção de uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (16, 118, 119).

Cabe a afirmação da garantia da segurança e da qualidade dos medicamentos a serem utilizados pela população, tendo o Estado através de suas instancias reguladoras, controladoras e técnicas, a responsabilidade desta atribuição, num balanço de relação entre benefícios e riscos. A participação da iniciativa privada deve ser considerada nesse tópico, em especial na relação com a responsabilidade social e ambiental das empresas.

Para o acesso a esses citados medicamentos essenciais, sejam eles de pouca ou muita abrangência estatística ou de importância sanitária, deve ser levado em conta um desenvolvimento científico e tecnológico que permita uma capacidade de pesquisa e de produção para o atendimento a essas necessidades ou um poder de compra compatível para a aquisição dessas “necessidades”. Para ambos os casos citados, este potencial de conhecimento científico/técnico deve estar presente para as escolhas que proporcionem o planejamento, o atendimento seguro, de qualidade, ao tempo e a quantidade necessária para o adequado atendimento (16).

A Organização Mundial da Saúde define medicamentos essenciais como sendo aqueles que respondem às necessidades de saúde prioritárias de uma população. Isto permite que os países escolham os medicamentos para sua própria realidade, como, da mesma forma, permite caminharem na direção de uma equidade na saúde, na busca de uma cobertura universal e para o fortalecimento dos sistemas de saúde nacionais (117 p. 31, 120).

Os medicamentos que compõem uma relação de medicamentos essenciais devem estar disponíveis em quantidade adequada, na forma farmacêutica adequada, tendo a qualidade desejada, considerando os parâmetros técnicos-farmacêuticos, a eficácia esperada, considerando o efeito desejado, e serem seguros, não causarem mal ou efeitos não desejados. Assim, os medicamentos essenciais são considerados “um dos” elementos centrais de um sistema de saúde (120).

O Brasil elabora uma relação de medicamentos essenciais ou básicos para os serviços públicos em Saúde desde 1964, mesmo antes da Organização Mundial da Saúde, em 1978, propor que cada país elaborasse uma lista oficial como sendo balizadora das necessidades nacionais em medicamentos. A partir de 1975 o Brasil passa a adotar o nome de Relação Nacional de Medicamentos – RENAME (121).

A RENAME passou a fazer parte da Política Nacional de Medicamentos, regulamentada pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), elaborada pelo Conselho Nacional de Saúde pela Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Esta PNAF traz a RENAME como um dos pilares da assistência ao usuário do SUS e enfatiza a necessidade da permanente atualização para a plena atuação no âmbito da Assistência Farmacêutica (121).

A RENAME em vigor, edição de 2017, versão modificada de 2014, contempla os medicamentos incorporados e ainda traz as responsabilidades pelo financiamento pactuadas pelos entes federal, estaduais e municipais do SUS. Ainda dentro das finalidades desta Relação está a indicação para as políticas públicas de desenvolvimento científico e tecnológico para o país no atendimento as necessidades do SUS no campo do medicamento, o fortalecimento do Programa Farmácia Popular e a discriminação dos medicamentos em Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica no SUS (121).

Na Assistência Farmacêutica no campo público brasileiro, que segue o modelo de gestão em Saúde - planejamento, organização e ações descentralizadas, com atribuições para o nível federal, estadual e municipal - encontramos programas que visam ao atendimento de necessidades em medicamentos. Assim, levando em conta uma sistemática do Ministério da Saúde (MS) temos componentes nessa assistência que se baseiam em blocos de atendimento por responsabilidade de financiamento para os programas relacionados. Encontramos um componente básico, um estratégico e um especializado, da forma como apresentados pela RENAME, já citada (122).

O Componente Básico atende ao Programa Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde e tem financiamento dividido entre os níveis federal, estadual e municipal, ocorrendo a transferência de recursos diretamente para o nível

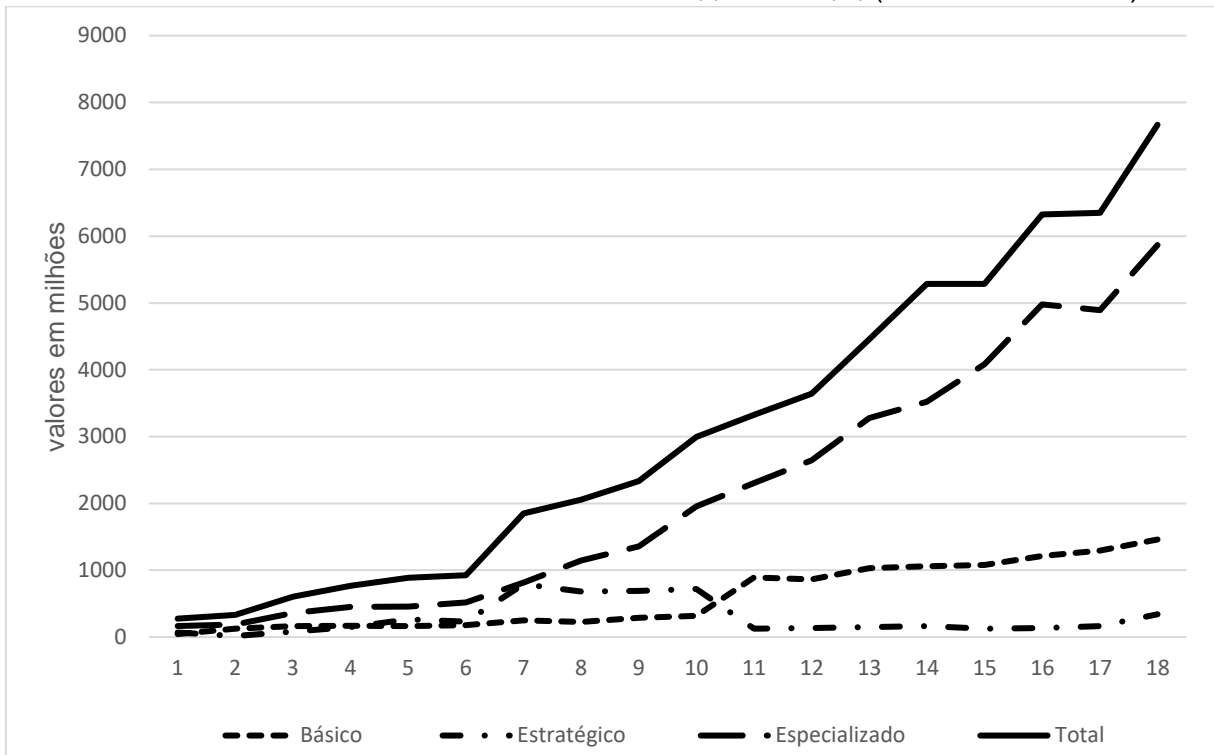
municipal que gerencia o programa. O nível federal participa com a maior parte do financiamento, sendo que em 2013 passou a ser responsável por R\$ 5,10 e os níveis estaduais e municipais com R\$ 2,36 cada, por cidadão. Trata-se de um componente que atende 40 medicamentos tidos como essenciais, um atendimento a medicação oral para Diabetes e uma disponibilidade de contraceptivos ligados ao Programa da Saúde da Mulher (122, 123 p. 43). Em 2015, a participação do nível federal neste Componente foi de R\$ 1.460.000.000,00 (11).

O Componente Estratégico, que atende a prevenção, tratamento e controle de doenças endêmicas no país, com importância epidemiológica e impacto socioeconômico, contempla programas como o da Tuberculose, Hanseníase, Malária, DST/AIDS, Sangue e Hemoderivados, Tabagismo, dentre outros, incluindo as insulinas e os contraceptivos hormonais a partir de 2007. Os medicamentos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos Estados e Municípios (122, 123 p. 44). Em 2015, a participação do nível federal neste Componente foi de R\$ 340.000.000,00 (11).

O Componente Especializado, no passado chamado de Excepcional, que atende ao princípio da integralidade no atendimento à demanda de medicamento, contempla as necessidades de medicamentos do SUS que não são atendidas pelos componentes anteriores e são definidas a partir de condutas técnicas dispostas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Para tanto, o financiamento é de exclusividade do Governo Federal para os tratamentos de grande impacto financeiro e de doenças mais complexas para o chamado Grupo 1 de medicamentos. A aquisição pode ocorrer no nível federal ou no nível estadual com a transferência de recursos financeiros. Os medicamentos do Grupo 2 são de responsabilidade financeira dos Estados. Aqueles do Grupo 3 tem financiamento dividido entre o nível federal, estadual e municipal. Este componente atende 198 fármacos em 389 apresentações farmacêuticas e no nível federal responde pelo maior gasto com medicamentos (118, 119, 122, 123 p. 43, 124). Em 2015, a participação do nível federal neste Componente foi de R\$ 5.867.474.795,00 (11).

Uma demonstração do crescimento das despesas do MS com os componentes da Assistência Farmacêutica pode ser vista abaixo. Os valores financeiros pormenorizados estão detalhados no APENDICE B.

Demonstrativo 4 - Despesas do Ministério da Saúde relacionadas aos componentes da Assistência Farmacêutica / Brasil / 1998<sup>(1)</sup> – 2015<sup>(18)</sup> (valores em Reais)



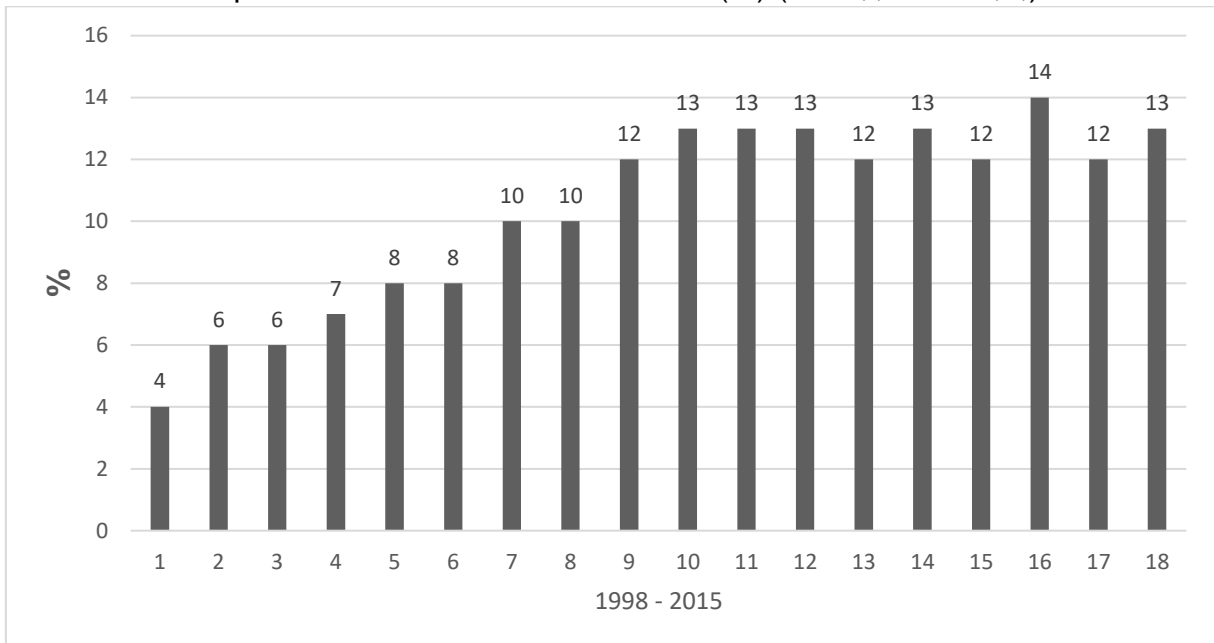
Fonte: Elaboração própria a partir de dados do MS (11)

Dentre este volume de recursos gasto pelo Ministério da Saúde com os medicamentos dos componentes abordados, deve ser citado que o percentual médio anual de compras que envolveu os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais produtores públicos, nestes últimos 10 anos, foi de 4,95%, com uma variação de 1,90 a 10,00% do valor anual (11).

Em relação ao percentual do dispêndio com medicamento em relação ao gasto total do Ministério da Saúde, temos, considerando como balizador temporal a Política Nacional de Medicamentos instituída em 1998, uma evolução de 4% em 1998 para 13% em 2015, numa curva crescente anual, tendo apresentado valor maior em 2013 (14%) (11), como demonstrado abaixo:



Demonstrativo 5 - Crescimento da despesa com medicamentos em relação a despesa total do Ministério da Saúde (%) (1998<sup>(1)</sup> – 2015<sup>(18)</sup>)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do MS (11)

Ainda sobre o componente Especializado dessa Assistência Farmacêutica do MS deve ser afirmado que ele concentra a aquisição de medicamentos chamados tradicionalmente de alto custo, geralmente sob proteção patentária e que são adquiridos de empresas transnacionais de medicamentos. Parte desses medicamentos são adquiridos a partir de solicitação de processos judiciais. Considerando os valores financeiros envolvidos e os processos de licitação empregados pelos Estados em compras para o cumprimento do acordo de gestão compartilhada entre o nível federal e estadual, o Tribunal de Contas da União, em 2004, encontrou grandes disparidades nos valores para um mesmo medicamento adquirido por estados diferentes, sem uma justificativa adequada, e uma descontinuidade nos processos de aquisição gerando a falta de produtos e o não atendimento a demanda. Para tanto, os processos de aquisição desses medicamentos, em sua maioria, foram centralizados no nível federal, a partir de 2009, por meio de articulação política nos fóruns de decisão, na expectativa do atendimento ao planejamento das demandas estaduais. Da mesma forma, houve o entendimento de que investimentos na produção desses medicamentos no país poderiam ser planejados de forma mais efetiva, em especial na modalidade de Parcerias Públicas Privadas (119).

Mendes et al., em 2014, apresenta uma avaliação do atendimento a demanda de medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) no Brasil, fruto de trabalho desenvolvido em 2012. Das 43.947 UBS do país, obtiveram informações de 38.812 (88,3%). Destas últimas, 53,6% (20.796) possuem Programa Saúde da Família e 75,3% (29.228) dispensavam medicamentos. Medicamentos chamados controlados, ou seja, aqueles que podem causar dependência aos pacientes como os psicotrópicos e outros, foram encontrados em 5,7 % (2.221) das UBS (17).

Os autores citam que o “o acesso a medicamentos tem sido compreendido a partir do equilíbrio entre quatro dimensões — disponibilidade, capacidade aquisitiva, aceitabilidade e acessibilidade geográfica, cujas barreiras se apresentam tanto na perspectiva da oferta quanto da demanda. Entretanto, uma logística adequada que disponibilize medicamentos de qualidade para a população é etapa crítica de todo processo” (6). Desta forma, a disponibilidade de medicamentos que atendam em quantidade e qualidade é o resultado de atividades relacionadas a seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, etapas que envolvem atividades gerenciais administrativa-financeiras e técnico-assistenciais. A assistência farmacêutica plena ligada a atenção básica tem sido objeto de discussões nacionais e internacionais (17).

Na citada pesquisa foi encontrada uma variação significativa de disponibilidade de medicamento em relação ao atendimento nessas UBS, considerando a população de cada município. Foi apresentada uma disponibilidade menor de medicamentos para aqueles municípios com até 10.000 habitantes em relação aqueles de 500.000 ou mais, tanto no quesito quantitativo quanto na existência do produto. Nesse caso, contraceptivos, antiparasitários, antiasmáticos, antidiabéticos, anti-infeciosos e psicotrópicos estão relacionados por vezes como não disponíveis. Para esses medicamentos a variação da disponibilidade dos medicamentos segue uma proporção do porte populacional dos municípios. Já com os analgésicos, anti-hipertensivos, cardiológicos e antiácidos, a disponibilidade não variou de acordo com aporte populacional, embora nem sempre estejam também em estoque para a dispensação. A disponibilidade média dos medicamentos nas UBS foi de 44,9% para os grupos de medicamentos verificados e já citados. Ressalta-se que os medicamentos pesquisados fazem parte do Componente Básico da

Assistência Farmacêutica, isto é, deveriam estar em quantidade e qualidade para a dispensação (17).

Bermudez et al., em artigo de 2016, aponta a importância dada a questão do acesso aos medicamentos em todo mundo, com discussões que superam a importância de uma abordagem regional ou de países pobres. Explicita a importância das políticas sociais definidas pelas necessidades da população, em especial dos mais vulneráveis e carentes, na busca por uma equidade e racionalidade no acesso aos tratamentos (125).

Em outra pesquisa realizada no Brasil, com a inclusão de 20.204 domicílios em todas as regiões e entrevistas a 41.433 pessoas, identificou-se um gasto chamado de “catastrófico” na demanda por Saúde e por medicamento. Este índice seria para o Brasil da ordem de 5,3 % e 3,2 %, respectivamente. Este contexto chamado catastrófico, embora não haja um consenso para uma única definição, traz a proporção das famílias que, em decorrência das despesas em saúde ou em medicamento, deixam de comprar itens de importância, por exemplo, como alimentos ou deixam de pagar contas, ou mesmo recorrer a empréstimos. Encontrou-se assim maiores casos nas famílias de baixa renda, isto é, uma maior carga de gasto catastrófico entre os mais pobres. No caso dos medicamentos, que apresentam alta proporção na despesa em saúde, embora fosse encontrado o acesso maior ao SUS para as formas de atendimento, a obtenção em maior escala está vinculada ao setor privado de dispensação (18).

Neste contexto de compra de medicamento, o mesmo estudo traz que a prevalência de genérico nas aquisições realizadas pelos pacientes foi de 45,5%, não havendo diferenças entre pessoas com escolaridades diferentes, com o maior uso destes medicamentos na classe média e nas regiões sul e sudeste. A opção da aquisição de genérico vem com a justificativa da maior disponibilidade desse tipo de medicamento, da qualidade e do menor preço, em alternativa ao atendimento público de dispensação (18,126).

Mais especificamente, no Brasil, para as doenças crônicas não transmissíveis, responsáveis por 72% da mortalidade brasileira em 2011, o acesso a medicamentos tem apresentado diferenças significativas entre regiões, em especial entre o Norte, Nordeste, Sudeste e o Sul, níveis socioeconômicos e condições de

saúde, embora este acesso a medicamentos, na média, esteja indicando 94% da população – capacidade aquisitiva boa (19).

Em relação ao acesso gratuito desses medicamentos para doenças crônicas não transmissíveis, Tavares et al. observou pela sua pesquisa que metade da população adulta conta com essa disponibilidade, apontando também disparidades no acesso entre as regiões do Brasil. Neste caso, o melhor acesso gratuito foi encontrado nas regiões Norte e Sudeste, para a camada mais pobre de usuários. Como exemplo, cita que 60% dos medicamentos para hipertensão e 70% daqueles para diabetes foram obtidos de forma gratuita (127).

Em estudo que transcorreu na cidade de São Paulo/Brasil, com base em levantamentos domiciliares, verificou-se que o acesso a medicamento, em 2008, era de 93%, sendo o setor público responsável por 49% da demanda. Embora tenha sido verificado um aumento significativo do atendimento pelo serviço público numa referência a 2003, quando era de 26%, com a inclusão de pessoas com maior poder econômico, a cobertura necessária por meio do atendimento público ainda precisa ser em muito melhorado – “No entanto, a cobertura universal da medicação e a equidade no acesso à medicação no setor público ainda são desafios para o sistema público de saúde brasileiro” (20).

Deve ser considerado ainda que uma descontinuidade no atendimento da demanda de medicamentos pode advir da insuficiência na produção ou na importação de componentes necessários a essa produção, dentre outros fatores. Países com dependência tecnológica são mais vulneráveis às interrupções no abastecimento mesmo sendo grandes consumidores de medicamentos ou sendo medicamento de ampla utilização. As consequências são, em princípio, a descontinuidade do tratamento, a segurança do paciente e a qualidade do serviço prestado, além de dificultar a adesão em protocolos terapêuticos e o possível aumento no custo. O controle da sífilis congênita, por exemplo, está comprometido pela descontinuidade da disponibilidade da benzilpenicilina benzatina (Benzetacil/Eurofarma) nos últimos anos no serviço público de saúde brasileiro (128).

Em relação à tributação sobre os medicamentos deve ser registrado que um quarto do valor dos medicamentos é devido a carga tributária, que engloba o

Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS); Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), Contribuição para o Programa de Contribuição Social (PIS), Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) e Imposto sobre importação (II), se for o caso. Portanto, como qualquer outro bem de consumo, que pode ser comprado como opcional, temos quando da aquisição de medicamento de maneira direta, ou por copagamento em modalidade de programa de Governo, o pagamento de tributos. Neste contexto, Magalhães et al., aponta que 9,4% do orçamento das famílias com renda até dois salários mínimos estão comprometidos com a compra de medicamentos, correspondendo a maior parte das despesas em Saúde, em torno de dois terços, para as populações residentes em centros urbanos. Enquanto esse valor do orçamento para aquelas famílias com renda superior a 20 salários mínimos tem comprometido 1,1 %. Desta forma, a agressividade da carga tributária é muito maior para aqueles de renda mais baixa (129).

Os maiores gastos em Saúde das famílias com rendas mais altas estão vinculados a pagamentos de planos de saúde enquanto aquelas famílias de renda mais baixa apresentam a aquisição de medicamentos como a maior despesa. Deve ser considerado a importância do valor absoluto, quando se paga efetivamente, e a relação do valor relativo, o que representa o gasto no valor total dos rendimentos. Com isso o impacto para as famílias de renda mais baixa é muito maior, comprometendo proporcionalmente muito mais para a demanda em medicamento. (130, 131, 132). Segundo avaliação em Pesquisa de Orçamento Familiar, de 2008-2009, as famílias com menor renda gastavam valores maiores com medicamentos ligados aos problemas de coração, sistema nervoso, diabetes, hipertensão e colesterol (130).

## 4 REFERENCIAL BIOÉTICO

### 4.1 FUNDAMENTAÇÃO BIOÉTICA

A Bioética Latino-Americana, sobretudo a partir dos anos de 1990, preocupada com a discussão dos problemas amplos que permeiam os sistemas públicos de saúde e o envolvimento organizado e responsável da população, foi além da abordagem de um modelo hegemônico, pretensamente único e globalizado, que teve origem nos EUA, onde se pretendia considerar mais presente a autonomia do indivíduo e que se ateve a predominância de um modelo Principlista ligado as condições médicas-tecnológicas (conflitos biomédicos) (133).

Garrafa, quando da implementação de uma “nova Bioética”, traz:

A questão ética, pois, adquiriu identidade pública; deixou de ser considerada esfera privada ou particular, de foro individual ou exclusivamente íntimo. Hoje, ela cresce de importância no que diz respeito a análise das responsabilidades sanitárias e à interpretação histórico-social mais precisa dos quadros epidemiológicos, como também é essencial na determinação das formas de intervenção a ser programadas, nas questões ambientais, na formação de pessoal sanitário e outros, na responsabilidade dos Estados frente aos cidadãos, principalmente os mais frágeis e necessitados. (134 p. 13)

Em especial, essa discussão latino-americana perpassa pela responsabilidade do Estado, num contexto mais direcionado aos direitos humanos e relativo a macroproblemas coletivos, principalmente sanitários e ambientais – problemas persistentes nos países em desenvolvimento, em especial no Brasil (133). Não se pode deixar de contextualizar a presença de conceitos marcantes, como a justiça, equidade e solidariedade, culturalmente presentes, num ambiente de exclusão social e pobreza. Daí a importância de se atentar para a alocação de recursos e a distribuição de serviços em saúde (135 p. 92-94).

Pessini e Barchifontaine trazem na perspectiva Latino-Americana:

Na América Latina, a bioética sumarizada num “*bios*” de alta tecnologia e num “*ethos*” individualista (privacidade, autonomia, consentimento informado) precisa ser complementada por um “*bios*” humanista e um “*ethos*” comunitário (solidariedade, equidade, o outro). (135 p. 95)

Essa alocação de recursos envolve uma postura do Estado em torno de critérios ou abordagens que nem sempre podem ser aqueles desejados pela eficiência econômica, próprio do setor privado, mas a competente distribuição dos bens sociais conforme as necessidades. Num nível mais macro da administração dos recursos, espera-se o reconhecimento do direito à atenção em saúde e o apoio para o devido financiamento (136 p. 67- 68).

Uma Ética de Proteção, citada por Kottow, em publicação de 2005, traz a reafirmação da necessidade de uma ética para a América Latina “que faça eco à realidade socioeconômica de países precariamente desenvolvidos” e que aponte para o compromisso político do Estado. A redução de níveis de vulnerabilidade ou de redução dos “vulnerados”, designação citada pelo autor, em decorrência de maior suscetibilidade em indivíduos e grupos sociais, é desejada pelas funções de proteção do Estado (137 p. 38).

Assim, em continuidade a devida importância a ser dada ao coletivo, Lorenzo, em artigo de 2006 (138), traz a vulnerabilidade em saúde pública, referendando a importância das políticas públicas nacionais:

Desta forma, conceituaríamos vulnerabilidade em saúde pública como o estado de sujeitos e comunidades nos quais a estrutura de vida cotidiana, determinada por fatores históricos ou circunstanciais momentâneos tem influência negativa sobre os fatores determinantes e condicionantes de saúde.

A redução da vulnerabilidade em saúde pública depende, portanto, da formulação e implementação de políticas públicas visando à redução das desigualdades sociais. (138)

A redução das desigualdades sociais apontadas para a América Latina e, em especial, para o Brasil, pode ser também o enfoque, então, desta chamada “Bioética contextual latino-americana”, apontada por Anjos, se referindo a necessidade de contextualização de uma dimensão macrossocial que estaria interferindo direta ou indiretamente na produção da saúde, podendo repercutir, da mesma forma, em outras relações sociais (139 p. 51-53).

Considerando a politização das questões morais que envolvem a Bioética e as questões de Saúde, em especial a reflexão e a busca de soluções para macroproblemas referentes a desigualdades na América Latina, surgiu na última década do século XX a Bioética de Intervenção, numa proposta de abordagem que se prende aos contextos latino-americanos (140). Para isso, a Bioética de Intervenção se propõe a “operar em duas dimensões: epistemológica e política. Em âmbito epistemológico, por meio da crítica, desconstrução e reconstrução de saberes; no âmbito político, pela reflexão crítica das práxis bioética e pela defesa de práticas que estejam comprometidas com a transformação da injusta realidade social. ”, como diz Feitosa e Flor do Nascimento, em 2015 (141).

Num possível caminho a seguir, visando à devida alocação de recursos de toda ordem, tais como financeiros, humanos e tecnológicos, para a redução de desigualdades ou a “pretendida” igualdade, a saúde pública pode passar a ser instrumentalizada no direito à saúde por uma abordagem de equidade. Neste caso, o reconhecimento de necessidades diferentes e a busca pela redução das possíveis distorções em saúde, até uma pretensa igualdade (142, 143 p. 15).

Nesse mesmo caminho, Semplici, em 2012, traz a responsabilidade para a saúde como responsabilidade social, que abrange as ações de Governo, da sociedade, de empresas e de indivíduos, na busca do padrão mais elevado de saúde, não apenas circunscrito a assistência médico-hospitalar. O Estado constitui-se como o de maior responsabilidade para com a Saúde (144 p. 325).

O acesso a medicamentos está certamente contemplado nesse “padrão mais elevado de Saúde” citado, fazendo parte das necessidades básicas de prevenção, tratamento e recuperação nos processos em Saúde.

Para tanto, o acesso ao medicamento deve ser oportuno - no momento necessário, na quantidade e qualidade devida, que venha acompanhado das informações necessárias à sua utilização e que seja eficaz - que tenha o efeito esperado. São questionamentos éticos relacionados a contextos políticos e econômicos que impactam a Saúde. Ressalta-se novamente o papel do Estado neste foco, não permitindo sua passividade frente a desigualdades, com a necessária proteção da saúde pública por meio de formulação e efetivação de políticas (145).



Assim, podemos considerar que a questão apresentada se trata de um contexto bioético, independente dos conteúdos normativos envolvidos e atendidos, ou não, mas que são relevantes para apreciação. Da mesma forma, o contexto se relaciona a Situações Persistentes, considerando as políticas públicas envolvidas, em especial o aspecto econômico, as situações e fatos importantes demonstrados ao longo do tempo do desenvolvimento brasileiro e a condição de autonomia ou não do Estado num ambiente internacional.

Para tamanha observação, relacionada a um âmbito de influência que ultrapassa uma divisão de Estado, a busca de um documento de compromisso internacional se faz necessário, considerando que muitos países podem não possuir uma estrutura de estudos e aplicação de princípios que envolvam o campo da Bioética, como estudiosos, instituições, programas educativos, comitês de bioética, ou possuir estruturas que necessitam ser reafirmadas pela elaboração de documentos legais, quer sejam de âmbito nacional ou não. Soma-se a isto a natureza global da ciência e da tecnologia, com as devidas variações na aplicação, além estruturas de influência transnacional, que traz a necessidade de uma aproximação com a Bioética.

A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), aprovada em 2005 pela Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO-*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization*), por unanimidade de 191 países, traz conteúdos de fundamentação e de aplicação imprescindíveis a uma avaliação no campo da Bioética (146 p. 25-28, 147, 148).

As discussões conduzidas até 2004 para formulação desta Declaração reduziam a Bioética somente aos campos biomédico e biotecnológico, quando, a partir de documentos produzidos em evento em Buenos Aires (2004) pela Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética (REDBIOETICA) e mais 11 países latino-americanos, passa-se a abordar um contexto maior – ampliação da pauta de discussão – envolvendo questões sanitárias, sociais e ambientais, de grande interesse para as nações pobres e/ou em desenvolvimento (134 p.10, 149 p.14, p.125 e p. 134, 150). Colaboraram para essa ampliação da discussão o Quarto Congresso Mundial de Bioética (Japão, 1998) – Bioética Global e o Quinto Congresso Mundial de Bioética (Brasília, 2002) – Bioética, Poder e Injustiça (134 p. 9 -13, 151 p. 27).

O Brasil, com o seu passado histórico na formulação de declarações internacionais, teve participação ativa no processo de elaboração da DUBDH, quer seja junto a representação dos Estados-membros, quer no envolvimento com a REDBIOÉTICA e países latino-americanos, em especial na elaboração de documento produzido em 2004 em Buenos Aires. A clara posição brasileira em favor da inclusão na DUBDH das questões ligadas à Saúde e a Vida, num contexto científico e tecnológico ligado as questões biológicas, sociais e ambientais, colaborou de forma positiva na aprovação do documento final em 2005 (148, 149 p. 126).

Tealdi aponta que há três razões que fazem da DUBDH um marco para o progresso da Bioética, em especial para os países da América Latina: primeiro, porque o documento é decorrente de um organismo ligado às Nações Unidas; segundo, pelo universalismo do conteúdo apresentado que congrega princípios ligados aos direitos humanos; e terceiro, porque apresenta um conteúdo universalista moral muito mais do que técnico. Em especial, o autor trata da valorização do ser humano mais do que ele pode se apresentar como valor de mercado, com a postura do indivíduo como cidadão com reflexos na condição política, econômica, social e cultural, podendo a Bioética contribuir com sua teoria e prática para concretizar este complexo contexto. Uma visão de um mundo globalizado nas relações políticas e econômicas também implica uma visão discutida de justiça em que possam estar incluídos todas as pessoas e povos do mundo (152).

A possibilidade de uma declaração menos exigente em seus pressupostos ligados a direitos humanos e obrigações, como queriam os países economicamente mais ricos, com forte componente científico e tecnológico, foi debelada em favor do envolvimento de compromissos de Estado na aplicação da declaração, o que pode contemplar a relação com as demandas da sociedade (152). A proposição de contemplar estas demandas da sociedade favorece a adoção da DUBDH neste trabalho.

Com especial atenção, a inclusão na DUBDH nos compromissos do Estado na relação com a Saúde ultrapassa as questões individuais no trato das responsabilidades em Saúde. Neste caso, a importância dos determinantes econômicos e sociais em Saúde leva a discussão sobre a equidade e o

reconhecimento de que os parâmetros biológicos e de comportamento não são suficientes para o atendimento às necessidades em Saúde. As políticas públicas em Saúde se enquadram nesta situação com o propósito de reduzir desigualdades e proporcionar o atendimento necessário (150, 153, 154). A DUBDH considera o devido enfoque para a responsabilidade social a fim de assegurar que o progresso da ciência e da tecnologia contribua para a justiça e para a equidade (21).

A promoção de atividades ligadas à Saúde, considerando o mais alto nível possível de ser atingido, é contemplada na DUBDH, com o enfoque, entre outros, ao acesso a cuidados e a medicamentos (155, 156, 157). Nesta composição devem ser considerados parâmetros de compartilhamento de benefícios, equidade, solidariedade e cooperação (21).

No que se refere aos medicamentos, quer sejam aqueles chamados essenciais ou não, independente da “essencialidade” considerada, deve ser ponderada a caracterização como mercadoria – bem econômico, objeto de lucro das empresas farmacêuticas, ou bem social, objeto de atendimento a necessidade, não a desejo ou vontade, mas a manutenção e recuperação das condições de vida. A esta tensão de interesses vincula-se o desejado padrão de Saúde que pode e deve ser levado a população envolvida em um Estado na implementação de ações oriundas de políticas públicas e, neste patamar, na proteção da Saúde (153).

Uma crítica apontada a DUBDH se refere a comparação do formato do documento aprovado na UNESCO, apresentado como declaração, não como tratado ou convenio, sendo que estes poderiam levar a maior compromisso das Nações em implementar a afetiva aplicação da Declaração na formulação de documentos nacionais. Uma declaração seria não vinculante ao compromisso do efetivo cumprimento do subscrito pelos Estados-membros (156).

Adorno, em 2006, aponta que a DUBDH apresenta princípios de caráter mais amplo, não podendo somente ser considerado um trabalho acadêmico, e que estudos posteriores trariam conteúdos mais específicos e de aplicação, portanto o fator não vinculante citado viria a ser reduzido. Ainda, considerando a natureza da UNESCO como organismo internacional, a Declaração levaria os Estados a implementação de instrumentos normativos derivados dos conceitos discutidos e dispostos – obrigações políticas (158).

Nesta mesma questão sobre ser vinculante ou não, ten Have e Bahri em 2009, e Bergel, em 2015, apontam que outros instrumentos aprovados pela UNESCO tiveram sua plena aprovação e utilização pelos países envolvidos, bem como não acreditam que o fruto de um processo de ampla participação e discussão envolvendo os países apensados a UNESCO, com a deliberação por unanimidade e por aclamação, não poderia estar desalinhado com o direito internacional e aceito plenamente (146 p.25-28, 156). Bergel traz: *“¿qué quiere decir ‘no vinculante’?, ¿que no crea vínculos? Y responde: no puede decirse que una Declaración adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas no crea vínculos”* (156).

Outra questão, apontada por Caetano, em publicação de 2014, destaca que desde 2005 “passos” foram dados para a difusão do conteúdo da DUBDH e para a aplicação na realidade das pessoas, comunidades e países, mas a falta de conhecimento e discussão contribuem para uma manutenção de diferenças em justiça social. Somado ao já comentado, a apatia e a ausência de mobilização contribuem para a desigualdade social e econômica, levando a iniquidades e desigualdades (159).

Por fim, podemos citar ten Have, em publicação de 2015 – “La Bioética necesita bayonetas”, quando se refere que os problemas da Bioética não têm tanto a ver com a ciência e tecnologia, mas com o poder econômico envolvido, com uma crescente desigualdade em Saúde, num mundo cada vez mais globalizado. Assim, a Bioética necesita olhar para os mais *“olvidados, los invisibles, los ignorados; miles de millones de personas sin poder, sin voz, que no cuentan con la asistencia sanitaria más básica”*. Os documentos normativos *“son de papel y las bayonetas son de acero”*, assim deve a Bioética atuar mais no campo prático (160).

## 4.2 PRINCÍPIOS ENVOLVIDOS

Entre os objetivos da DUBDH encontramos a dotação de “uma estrutura universal de princípios” para a orientação dos Estados na formulação de legislação e políticas no campo da Bioética. Temos, da mesma forma, a pretensa orientação a indivíduos, grupos, comunidades e instituições públicas e privadas, para a promoção

do acesso equitativo aos desenvolvimentos científicos e tecnológicos na Saúde, com atenção diferenciada às necessidades dos países em desenvolvimento (21).

Os princípios abordados devem contemplar uma perspectiva latino-americana, como já comentado, em especial na relação de possível conflito entre os interesses econômicos e sanitários no intuito do atendimento às necessidades de uma sociedade que tem a Saúde como um direito para além do compromisso normativo e a responsabilidade do Estado em proporcionar os meios adequados para atingi-la.

Permeando as responsabilidades do Estado, quer seja Governo, instituições ou sociedade organizada, estão as relações que podem trazer contextos de benefício em favor dos interesses da sociedade. Neste cenário, uma desejada relação de compartilhamento para os benefícios é esperada para a adoção de práticas nacionais/transnacionais e de cooperação nacional/internacional, com vistas a redução de vulnerabilidades e atendimento àqueles com “maior limitação de recursos” (21).

Políticas que atendam o campo do medicamento, em detrimento da contextualização meramente econômica, devem ser consideradas, quer envolvendo pesquisa, patente, produção, custo ou logística de distribuição, dentre outras, tendo o Estado como protetor da Saúde (150, 153). Assim, como descreve Bergel: “... es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y de la tecnología contribuya a la justicia y a la equidad y sirva al interés de la humanidad” (153).

#### 4.2.1 Responsabilidade Social e Saúde

Pela DUBDH temos:

Artigo 14 - Responsabilidade Social e Saúde:

- a) A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade.
- b) Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:

(i) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano. (21)

Com relação a Responsabilidade, as chamadas obrigações morais estão ligadas profundamente às relações pessoais e sociais, constituindo parte das sociedades e foram/são estimuladas pelas relações entre instituições e sociedades, quer sejam familiares ou religiosas, dentre outras, ao longo dos tempos. Não são necessárias legislações ou outros componentes estruturantes para o cumprimento destas obrigações. Para a obrigação moral não há a coerção derivada da obrigação legal. Quando estes componentes legais assim estão presentes certamente pensa-se no não cumprimento ou na necessidade de se afirmar a importância nas relações entre as sociedades, fazendo com que estas possam se estruturar de forma a manter ativas estas obrigações morais (161).

O termo responsabilidade social originalmente é creditado às instituições privadas como forma de definir obrigações morais com os indivíduos e as sociedades com quem estão envolvidas, além daquelas obrigações definidas pelas normativas legais, tais como na relação com os trabalhadores, fornecedores, clientes, meio ambiente e a sociedade “vizinha”. Em resumo, as instituições têm uma personalidade jurídica e uma “moral”. As obrigações morais não devem ser entendidas como menos importantes que as obrigações legais. Não se trata de beneficência, caridade, filantropia (161, 162).

Neste caminho se encontram os Governos e as instituições públicas, que devem se atentar para não somente o cumprimento da legalidade normativa e sim implementar ações em prol das populações envolvidas. Assim, nesta conjectura, se evidencia uma responsabilidade social na busca da consecução dos direitos fundamentais, aplicada não mais somente ao setor privado, mas ao domínio público (161).

A própria menção da Saúde como responsabilidade de todos, quer sejam indivíduos, grupos, sociedades, instituições e governos, traz uma questão importante para reflexão derivada de dois cenários aparentemente conflitantes: pleno desenvolvimento de atividades científicas e tecnológicas, técnicas, materiais, equipamentos, com um desejado e esperado aumento da expectativa de vida e de

melhores condições para se viver; e uma globalização que é marcada por iniquidades na obtenção destes mesmos processos citados de maior avanço científico-tecnológico, devido a pobreza e ao não acesso a cuidados essenciais ou mínimos em Saúde (161).

Como apresentado anteriormente, a DUBDH tem sua concepção não restritiva a conceitos e/ou técnicas relacionadas somente ao progresso ou modificações no campo médico e biotecnológico, mas envolve componentes ligados ao contexto social, sanitário e ambiental. Tal postura, relacionada principalmente às demandas de uma abordagem latino-americana, envolve conjunturas socioeconômicas, inequidades e diferentes quadros de condições de vida (161, 163, 164).

Assim, a Bioética, aqui destacada pelo princípio da Responsabilidade Social e Saúde, tem por objetivo a vinculação com as problemáticas sociais, as políticas de Saúde e os direitos humanos, não somente com a assistência médica e os direitos individuais dos pacientes ou usuários de um Sistema de Saúde (163). Os cenários citados que importam aqui certamente refletem na assistência em Saúde, mas não podem ser tratados em separado ou de maneira individual.

Tal composição de abordagem em Saúde envolve responsabilidade de indivíduos, grupos organizados, sociedades, instituições educacionais, setores privados e públicos, e sem dúvida, os Governos, em especial na formulação de políticas públicas e suas aplicações, de forma tal que se promova o mais alto padrão de saúde possível para todos (161).

A abordagem em relação ao princípio tratado é complexa e envolve interpretações e aplicações diversas. Contempla o desenvolvimento social e a promoção da saúde, estando relacionado ao acesso a cuidados e aos componentes materiais necessários, a melhoria das condições de vida e do meio ambiente, a redução da pobreza e a melhoria das condições relacionadas a educação (161).

Neste cenário, são relevantes os determinantes sociais da saúde porque estão diretamente conectados com a disponibilidade e qualidade dos serviços, elaboração de políticas públicas no campo do planejamento de investimentos, educação, trabalho, ambiente, social, além daquelas diretamente ligadas a Saúde (161). A saúde não pode ser tratada como um problema individual relacionado

somente a carga genética e ao comportamento, e sim dependente de circunstâncias econômica-sociais e políticas públicas (161, 163, 164).

Os determinantes sociais da saúde implicam diretamente nas condições de vulnerabilidade e de desvantagens sociais de populações, com a respectiva iniquidade de acesso às necessidades e disponibilidades. Assim, por exemplo, o trabalho se relaciona a pobreza e a nutrição ou a fome, as condições de habitação, além das migrações; a educação se relaciona aos modos de vida e de comportamento; as condições do meio ambiente se relacionam ao acesso a água e às condições do ar; entre outros (161, 163).

De modo geral, as atividades de Governo devem envolver investimentos com recursos financeiros adequados, uma priorização em diferentes áreas de interesse e a organização dos serviços em Saúde de modo a atender o planejamento e as demandas (165). A transferência de obrigações próprias do Governo para o componente privado para o atendimento a estas demandas, em cumprimento a uma política econômica e social neoliberal, coloca em risco o atendimento às necessidades básicas no que tange a proteção e aos direitos humanos de sua população (166).

Para usufruir o mais alto padrão de saúde possível o acesso aos medicamentos deve ser considerado, sendo este acesso consequência do progresso da ciência e da tecnologia e de políticas públicas de pesquisa, produção e distribuição, controle e regulação. A simples concepção do medicamento como bem econômico e não social, numa dualidade de enfoque, não atende aos propósitos de proteção e prevenção no campo da Saúde (163).

A formulação de políticas públicas que atendam as demandas de medicamentos no tempo oportuno, em quantidade e qualidade necessárias, com a prestação de informações necessárias ao uso, faz parte do rol de obrigações de Governo no atendimento à população envolvida (163).

O papel do Estado na definição de prioridades, ou no atendimento às necessidades, ultrapassa a simples concepção da pesquisa, produção e fornecimento de medicamentos chamados essenciais, embora estes possam ser atendidos com maior prioridade. A definição desta essencialidade faz parte do processo. A opção por medicamentos que atendam aos “olhos” de um conteúdo



estatístico epidemiológico importante, a maioria da população, como antitérmicos e antimicrobianos, não atendem doenças negligenciadas, com a incidência maior em países periféricos, ou doenças raras, de baixa incidência, ou em surtos e epidemias. “Medicamentos para todos” (163) deve ser um objetivo a alcançar.

Neste caminho da definição de medicamentos encontramos a Propriedade Industrial (patentes) como item a ser observado pelos Estados, sobretudo porque pode exigir do Governo posturas que refletem no âmbito internacional por consequência de acordos em vigor (163). A utilização de mecanismos já citados, como a Licença Compulsória, dentre outros, pode ser necessária para garantir o atendimento a patologias com tratamentos economicamente expressivos. Negociação, flexibilização, política de pesquisa e transferência de tecnologia, podem ser instrumentos de utilização nestes casos, de modo a atender demandas em Saúde.

As indústrias, ou complexos industriais, e suas amplas atividades, implicam em demandas no campo da responsabilidade social, incluindo aí aspectos de pesquisa, produção, marketing, conflitos de interesse, comercialização, meio ambiente, além do envolvimento com funcionários e comunidade, já comentados. A globalização proporcionou, além do maior alcance comercial e o atendimento a um maior número de pessoas, o incremento dos conflitos que envolve a dualidade bem econômico *versus* bem social.

A responsabilidade social envolve a definição das linhas de pesquisa em medicamentos que procuram, de maneira mais enfática, atender as demandas dos países mais ricos ou as patologias que utilizam medicamentos de alto custo. Deve existir uma resposta da indústria, mediada por uma definição de prioridades junto com os Sistemas Nacionais de Saúde, às necessidades de uma população (161, 165). Um bom caminho é a formulação de parceria com instituições de pesquisa de países periféricos, por exemplo (161, 167).

O aproveitamento do instrumento da patente para exclusividade e fixação de preços, sem uma transparência de custos, está relacionada neste cenário da utilização de medicamento (161, 165, 167). Predomina o objetivo maior somente ligado ao lucro e ao retorno aos investidores (167).

A prioridade pela comercialização em detrimento da comprovação da eficácia e segurança dos medicamentos, como no caso da insistência do *off-label*, é apresentada com a finalidade econômica, bem como a falta de informação, ou a falta da completa informação, para os prescritores e para a adequada utilização (165).

Também deve ser considerado neste caso a intervenção destes complexos industriais na formação dos profissionais da Saúde e a influência nas sociedades científicas, não com o intuito informacional ou científico, mas ligados a conflitos de interesse, em processos de medicalização, ou aumento de consumo (165).

Políticas industriais de responsabilidade social ligadas somente a empreendimentos filantrópicos, reconhecidos como “caridade”, não bastam para o atendimento a uma responsabilidade “moral” perante a sociedade (167). Uma política de preços diferenciada, distinta para diferentes casos, pode ser uma opção real de compromisso (161, 167).

Em 2008, a Organização das Nações Unidas emitiu relatório sobre o direito ao mais alto padrão de saúde possível incluindo conteúdo com recomendações para as empresas farmacêuticas em relação ao acesso aos medicamentos. O relatório aponta a responsabilidade das empresas quanto aos direitos humanos relacionados a Saúde e ao devido acesso aos medicamentos, com especial atenção para os vulneráveis e sociedades mais pobres, inclusive com relação a não efetivação de patentes para os países mais pobres em relação aos medicamentos com pequenas ou insignificantes mudanças. Da mesma forma, realça a orientação de permitir a implementação do instrumento da Licença Compulsória para estes citados países (168).

No relatório apurado anteriormente é tratada a necessária transparência por parte das empresas na fixação de preços, na postura em relação às atividades de *marketing* e comercialização, bem como o imprescindível fornecimento de informações sobre os medicamentos para o adequado uso e para a possível redução de reações adversas (168).

Deve ficar evidente que os grupos econômicos, sejam industriais e/ou do mercado financeiro/investidores, são compostos por tomadores de decisões individuais e que estão, da mesma forma, comprometidos e envolvidos nos resultados das decisões e condutas tomadas.

Assimetrias de poder e de informação devem ser consideradas nesse campo da responsabilidade individual ou de coletividades para a tomada de decisão, o que pode dificultar uma reversão de realidade “de vida” (164). Mas, condutas relacionadas aos indivíduos e grupos têm importância numa possível abordagem de mudanças, como a tomada de decisão individual em se informar ou melhorar o conhecimento em relação as condutas impostas pelo *marketing* agressivo ou sobre o paternalismo oriundo dos profissionais de Saúde.

Ressalta-se ainda que as organizações públicas são planejadas, formadas, organizadas, conduzidas por indivíduos participantes de coletividades, cabendo a esses a formulação de políticas, de objetivos e condutas. Portanto, os resultados obtidos no campo da Saúde são atribuídos a tomadas de decisão desses indivíduos.

A formação de grupos ou organizações de usuários, com a conseqüente presença nas discussões em entidades profissionais ou setores de defesa do consumidor, secretarias de saúde, entre outros setores públicos, que tem o papel de organizar e gerenciar o campo da Saúde, pode provocar a melhoria das condições de vida e a melhoria em algum determinante social, como apontado (164).

O envolvimento das sociedades na busca de soluções para os problemas da comunidade pela participação e postura frente aos “tomadores de decisão”, quaisquer que sejam, aponta diretamente para o cenário desejado de responsabilidade social em Saúde.

Os profissionais de saúde e suas organizações profissionais, ou representações, da mesma forma, como participantes diretos das tomadas de decisões na Saúde, também estão envolvidos como indivíduos/partícipes nesta conjuntura de responsabilidade social.

Com relação a outros artigos da DUBDH, o princípio da Responsabilidade Social e Saúde se aproxima de outros princípios, bem como ao tópico da Aplicação destes relacionados Princípios e de Promoção da Declaração, conforme prevê o Artigo 26 da própria Declaração – Inter-relação e Complementaridade dos Princípios (21, 161).

Inicialmente podemos citar a Solidariedade e a Cooperação (Art. 13), que deve ser estimulada, como nas pesquisas e desenvolvimento de novos fármacos.

Em especial, mas não somente, estes princípios devem estar relacionados ao Respeito pela Vulnerabilidade Humana (Art.8), como no desenvolvimento dos ensaios clínicos (21, 161).

Da mesma forma, se aplica uma relação direta com os princípios de Compartilhamento de Benefícios (Art. 15), das Práticas Transnacionais (Art. 21) e da Cooperação Internacional (Art. 24), como na busca por novos medicamentos, fármacos para doenças negligenciadas, ensaios clínicos e proposição de patentes (21, 161).

Complementando, temos a Igualdade, Justiça e Equidade (Art. 10), com a busca de redução de inequidades na distribuição e acesso (21, 161).

Por fim, temos os princípios da Dignidade Humana e Direitos Humanos, na relação de demanda e de atendimento às necessidades, como proposição para “que se promova o mais alto padrão de saúde possível para todos” (21, 161).

#### 4.2.2 Compartilhamento de Benefícios

Pela DUBDH temos:

Artigo 15 - Compartilhamento de Benefícios:

a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:

- (i) ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
- (ii) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
- (iii) oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
- (iv) apoio a serviços de saúde;
- (v) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
- (vi) facilidades para geração de capacidade em pesquisa. (21)

Desde 1992, em documento derivado da Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica, no Rio de Janeiro/Brasil, já se postulava o compartilhamento de benefícios nos cenários nacionais e internacionais, em

especial, com relação aos resultados de pesquisa. Neste caso, mais especificamente, sobre a utilização de pesquisas no campo da genética, além do prescrito para a conservação da diversidade biológica (169, 170).

Logo após, em 1997, pela Declaração do Genoma Humano e Direitos Humanos, pela UNESCO, também se orientou no sentido de que os benefícios provenientes deste campo de pesquisa e ação fossem disponibilizados para todos (169).

Embora os textos referenciados anteriormente já traziam a preocupação e a orientação do compartilhamento de benefícios, a UNESCO reconheceu pela Declaração de Budapeste, formulada na Conferência Mundial sobre a Ciência em 1999, que os benefícios estavam distribuídos desigualmente proporcionando assimetrias de conhecimento e desenvolvimento entre países, regiões e grupos sociais. A Ciência proporcionaria a produção de bem-estar e exclusão de pessoas e países, na maioria dos casos (171).

Os direitos dos indivíduos/participantes para compartilhar os benefícios resultantes de projetos de pesquisa estão relacionados entre os ditames da Declaração de Helsinque do ano 2000. Em destaque, da mesma forma, as Diretrizes Éticas Internacionais adotadas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em 2002, tratou de abordar esta questão do ponto de vista coletivo (170, 172, 173).

A Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, promulgada pela UNESCO em 2004, traz em seu Artigo 19 o “Compartilhamento de benefícios” que se aplica ao tema em questão, com ênfase ao compartilhamento pela sociedade e comunidade internacional; o incremento ao apoio aos países em desenvolvimento para as atividades científicas pertinentes; a assistência integral aos participantes de pesquisas com a garantia de continuidade; e acesso à atenção médica. Também traz a observação de que instrumentos legais internos e acordos internacionais poderiam fixar limites ao citado Artigo (174, 175).

De maneira mais objetiva, Schroeder descreveu o termo compartilhamento como uma “troca” entre aqueles que concedem acesso a um recurso ou informação e aquele que disponibilizava uma compensação ou recompensa pelo uso deste recurso ou informação (169).

Compartilhamento, para a UNESCO, se refere a utilização de algo em comum pelas sociedades e comunidade internacional, num caminho permeado pela Justiça, tal como na pesquisa científica com seus benefícios, as formas de investimento, o esforço e a participação (172).

Nesse mesmo caminho, a UNESCO considera o benefício como aquilo que traz o bem-estar das pessoas, tanto material como espiritual, para os indivíduos e sociedades, podendo estar envolvido utilidades de várias formas, ganho financeiro e a promoção de saúde e do bem. Neste caso, se aplica à Medicina, às Ciências da Vida e Tecnologias. Da mesma forma, se aplica à assistência diferenciada para os necessitados (174).

Devemos considerar, em estreita ligação com o que foi dito nos dois parágrafos anteriores, que entre os objetivos da DUBDH está o de “promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, bem como o maior fluxo possível e o rápido compartilhamento de conhecimento sobre esses desenvolvimentos e a partilha de benefícios, com atenção especial às necessidades dos países em desenvolvimento” (21, 172). Da mesma forma, vale reforçar que a Declaração citada é dirigida aos Estados, indivíduos, sociedades, instituições públicas e empresas privadas (21, 172).

O direito à saúde, embora não seja consenso nas normativas nacionais e internacionais, deve prevalecer em relação às necessidades em Saúde, que engloba o acesso e a devida assistência. Esta última decorre do desenvolvimento contínuo de atividades que levam em consideração os recursos disponíveis e os processos de organização. Os avanços provenientes da ciência e tecnologia devem prover meios para esta assistência, para a redução de desigualdades e para uma abordagem diferenciada nos casos de vulnerabilidade. Implicados nesta conexão estão a Justiça e a Solidariedade (172, 175).

A assistência à saúde tem exigido o envolvimento de orçamentos financeiros cada vez maiores para o atendimento às necessidades, embora, de fato, não se consiga atender todas as demandas em saúde para todos. Aqueles indivíduos/sociedades de países mais desenvolvidos e a parte mais rica das sociedades de países em desenvolvimento tem suas demandas melhor atendidas (172).

Uma relação direta entre o compartilhamento de benefícios no campo da Saúde, os recursos financeiros envolvidos e a assistência a uma coletividade, é evidenciada como importante para a manutenção dos Sistemas de Saúde e sua condição de atendimento às necessidades. Esta relação pode ser visualizada e concretizada em ambientes nacionais, com a melhoria na assistência a grupos com necessidades díspares, ou internacionais, como em transferência de tecnologias de empresas transnacionais. Processos de informação e de educação também estão envolvidos neste compartilhamento (172, 173).

A questão da Propriedade Industrial (patentes) deve ser colocada em evidência neste quadro de compartilhamento de benefícios com uma discussão clara sobretudo em relação aos países pobres e em desenvolvimento. Está incluído aqui a veracidade no tocante ao envolvimento ou não de medicamento novo, fruto de extensa pesquisa e investimentos ou não (171, 172, 173, 175).

A utilização de mecanismos normativos, neste caso acordados internacionalmente, como a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (2001), que envolve a utilização do instrumento da Licença Compulsória e a prioridade para a Saúde Pública no interesse de países pobres e em desenvolvimento, deve ser encarada para se evitar a permanente prioridade do lucro em detrimento a um necessário compartilhamento e a adequada utilização (171, 172).

A abordagem de novas tecnologias, que não necessariamente podem ser as mais caras ou complexas, ou que envolvem equipamentos de alta tecnologia, deve fazer parte da possibilidade de compartilhamento de benefícios no campo da Saúde. Esta ação de possível adoção de tecnologia é dependente de avaliação das necessidades e não deve ser impositiva comercialmente ou tecnologicamente. Devem ser avaliadas a acessibilidade, a disponibilidade e a relação com a possível necessidade e utilização (172, 175).

Outro ponto a discutir compreende o financiamento de pesquisa, dentre outras atividades como aquisição de equipamentos e sistemas, por exemplo, com recursos ou incentivos públicos. Deve ser verificado que retorno foi propiciado à sociedade que participou com estes recursos financeiros nas diversas formas de

contribuição ou isenção, que sejam por impostos diretos ou não (171, 172, 173, 175).

O compartilhamento não pode ser confundido com caridade, fazer o bem, “ajudar o próximo”. Estas visões não incluem “tomar parte”, dividir, cooperar e a redução das desigualdades. O conhecimento sim é produzido e deve ser disseminado, em especial, por exemplo, com a criação de redes de conhecimento/cooperação e de pesquisa (172).

O compartilhamento do conhecimento científico e tecnológico é insubstituível à capacitação que pode gerar mudanças, reduzir desigualdades e não pode ser reduzido apenas a divulgação científica. A partir daí, podemos ter o fortalecimento da capacidade de pesquisa e envolver a participação de indivíduos, instituições e sociedades, buscar recursos financeiros, proporcionar mudanças e aplicar conhecimento para o desenvolvimento das sociedades, levando em conta o contexto cultural e social (171, 172, 175).

Assim, pelo conhecimento as sociedades poderão investir em tecnologias de interesse em Ciência e Saúde, elaborar e gerenciar projetos, podendo evitar sucumbir, ou pelo menos tentar, as pressões internas e externas de grupos de interesse, em especial de transnacionais (172).

Ponto de relevância é a manutenção de mão de obra qualificada ou especializada, contrapondo uma possível “fuga” de indivíduos/cientistas para ambientes aparentemente mais favoráveis intelectualmente, sejam científicos, técnicos ou economicos, ou na busca de condições melhores de desempenho, perspectivas mais atraentes, ambiente seguro ou com melhores instalações para o trabalho. Esta dificuldade é sentida nos países periféricos, em desenvolvimento, em face das oportunidades anunciadas pelos países mais ricos/centrais (172). Em contrapartida, esperar que os “cerebros migrantes” voltem para seus países de origem sem que hajam condições de continuidade de trabalho, sem perspectivas de desenvolvimento e sem investimentos, ou simplesmente por obrigação ética, é reduzir os problemas somente a esperanças.

Um importante passo no campo do compartilhamento de benefícios trata-se da possível disponibilização sem custo da literatura informacional e científica para a oportunidade de acesso *on-line* de periódicos, livros, teses, dentre outros. Da



mesma forma, o acesso a banco de dados. Isto proporcionaria uma melhor distribuição do conhecimento, maior divulgação dos autores dos trabalhos e maior visibilidade dos assuntos tratados. A política de cobrança para o acesso, bem como de direitos autorais e de custos da publicação, deve ser revista, de forma a proporcionar um acesso mais amplo do conhecimento. Tudo isso implica numa possível participação na produção do conhecimento (17, 172).

Ao final, deve ser comentado sobre o envolvimento de pessoas de uma coletividade, ou mais, de uma sociedade, em ensaios clínicos colaborando com o desenvolvimento de novos itens para a Saúde, porém sem o devido retorno para estas coletividades/sociedades em que se encontram inseridos estes participantes da pesquisa, quer seja, no mínimo, da garantia da continuidade de tratamento sem ônus. Muitos destes casos envolvem *double standart* e a utilização de placebo, restringindo mais ainda os benefícios da pesquisa. Da mesma forma, estão aqui envolvidos pesquisadores e instituições, que lançam conhecimentos e/ou produtos, em especial aqueles de entidades publicas (171, 172, 173, 175).

Hurst, em artigo de 2017, apresenta recomendações para uma melhor realização de compartilhamento de benefícios no caso de pesquisas clínicas: deve haver pressão social para a realização de acordos; deve haver a busca de revisão de documentos internacionais no interesse do compartilhamento; e deve se procurar uma melhor relação e colaboração entre as instituições patrocinadoras de projetos e pesquisas e setores envolvidos nos países interessados (176).

No tocante a relação entre os princípios citados na DUBDH e sua complementaridade, na articulação com um desejado e necessário Compartilhamento de Benefícios, podemos relacionar o Respeito pela Vulnerabilidade e pela Integridade Individual (Artigo 8) juntamente com a Não-Discriminação e Não-Estigmatização (Artigo 11) para que um efetivo compartilhamento seja efetuado, de forma clara, sem a conotação de exclusão ou interesse econômico (21, 172).

Da mesma forma, deve ser considerado o Artigo 19 que trata das Comissões de Ética e o Artigo 21 – Práticas Transnacionais na verificação de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, com as adequadas avaliações no interesse das sociedades envolvidas (21, 172).

O Artigo 24, que trata da Cooperação Internacional, está relacionado com a disseminação de informação e do conhecimento científico, item especialmente tratado na geração do compartilhamento (21, 172).

Os Artigos 10 - Igualdade, Justiça e Equidade, intimamente ligados a implementação do Artigo 13 – Cooperação e Solidariedade, tem vinculação absoluta com o abordado neste Compartilhamento de Benefícios (21, 172).

Por fim, pode ser citado a Responsabilidade Social e Saúde (Artigo 14), já amplamente comentada, na correspondência a devida implementação de vontades e posturas políticas e técnicas na consecução de um efetivo compartilhamento, no propósito do atendimento aos direitos e necessidades das sociedades envolvidas (21, 172).

## 5 PROGRAMAS DE GOVERNO ENVOLVIDOS

### 5.1 FONTES DE BUSCA

Este trabalho envolve um estudo documental descritivo e analítico sobre os dados públicos de recursos financeiros e resultados de programas estatais federais que tratam de investimentos e incentivos a pesquisa, produção e distribuição de medicamentos no âmbito do SUS. Para tanto, os dados e informações foram obtidos a partir de busca nos endereços eletrônicos de serviços públicos, como por exemplo o Ministério da Saúde, e de instituições privadas, bem como em atendimento a solicitação direta por e-mail, incluindo publicações, relatórios, apresentações e estatísticas.

Outro recurso que foi utilizado para o serviço público trata-se da solicitação de informações pelo Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC), mantido pela Controladoria-Geral da União, que “permite que qualquer pessoa, física ou jurídica, encaminhe pedidos de acesso à informação, acompanhe o prazo e receba a resposta da solicitação realizada para órgãos e entidades do Executivo Federal” (177).

Os programas foram verificados desde o ano de criação até o ano de 2015/2016, considerando a disponibilidade de dados e informações nos sites das instituições e as respostas às solicitações feitas diretamente ou pelo e-SIC.

Além dos resultados apresentados pelos programas foi buscada uma relação com as diretrizes orientadoras/normativas para cada programa descrito e os possíveis reflexos para a Assistência Farmacêutica pública.

Os resultados relativos aos programas foram posteriormente discutidos pela perspectiva bioética, com base no referencial apresentado - Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), contemplando uma visão latino-americana que seja próxima da realidade brasileira (21).

## 5.2 PROGRAMA PESQUISA PARA O SUS (PPSUS)

### 5.2.1 Introdução

Criado, a partir de 2000, no Ministério da Saúde, o Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS) é uma iniciativa que visa à descentralização do desenvolvimento de pesquisas nos Estados brasileiros, promovendo a expansão científica e tecnológica (178, 179).

O PPSUS é coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS, com a participação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), do Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI). O CNPq, a partir de assinatura de Termo de Cooperação com o DECIT, faz a operacionalização do programa (178, 180).

O DECIT é o coordenador nacional, principal financiador e acompanha todas as etapas do Programa. O CNPq é o responsável pela gerência administrativa do PPSUS, não participa com recursos financeiros, atuando em todas as fases do Programa (180).

No nível estadual, o PPSUS é coordenado e executado pelas Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP), em sua grande maioria vinculadas às Secretarias de Ciência e Tecnologias estaduais (SECT), e pelas Secretarias de Estado de Saúde (SES). Um Comitê Gestor formado por representantes do DECIT, CNPq, FAP e SES é a instância final de deliberação sobre a seleção de projetos aprovados para o financiamento a partir dos recursos financeiros disponíveis (179, 180).

As FAP são cofinanciadoras e executoras dos Programas nos Estados, além de coordenar a definição das prioridades de pesquisa junto com as SES. Estas citadas prioridades farão parte das linhas de pesquisa a serem publicitadas em editais ou chamadas públicas para o conhecimento dos interessados e, posteriormente, para a seleção de projetos aprovados (180, 181).

Os projetos selecionados devem acolher uma “relevância sócio-sanitária” (178), sendo analisados e escolhidos de acordo com as linhas de pesquisas referenciadas em Políticas Nacionais e Estaduais de Saúde, as Políticas Setoriais do MS e as agendas nacional e estaduais de pesquisa em Saúde (178).

Entre os objetivos do PPSUS encontramos: financiamento de pesquisas em tópicos prioritários para a Saúde; promoção da aproximação dos sistemas de Saúde com os de ciência e tecnologias estaduais; a redução das desigualdades estaduais em ciência, tecnologia e inovação em Saúde; e a promoção da equidade em Saúde. Além disso, o Programa passa a contribuir para o aumento das atividades de pesquisa e produção científica de pesquisadores locais, numa proposta de maior competitividade (178).

Em documento de 2007, Diretrizes Técnicas para o PPSUS, encontra-se:

O objetivo geral do Programa é apoiar financeiramente o desenvolvimento de pesquisas que visem contribuir para a resolução dos problemas prioritários de saúde da população brasileira e para o fortalecimento da gestão do Sistema Único de Saúde. (182)

Em 2014, temos:

O Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde (PPSUS) é uma iniciativa de descentralização de fomento à pesquisa em saúde nas Unidades Federativas (UF) que promove o desenvolvimento científico e tecnológico, visando atender as peculiaridades e especificidades de cada UF brasileira.

Os objetivos do Programa são: (1) financiar pesquisas em temas prioritários para a saúde da população de cada UF, (2) contribuir para a redução das desigualdades regionais no campo da ciência, tecnologia e inovação em saúde e (3) promover a aproximação dos sistemas de saúde, ciência e tecnologia locais. (183)

A proposta do PPSUS é tida como inovadora na medida em que adota um modelo de gestão descentralizada e participativa, envolvendo pesquisadores, gestores, profissionais de saúde e sociedade (178, 181). É um Programa abrangente, envolvendo todas as Unidades Federativas, com recursos financeiros e número de projetos crescentes (181).

O Programa teve edições em 2003/2004, 2004/2005, 2006/2007, 2008/2010, 2011/2012, 2012/2013 e 2015/2016, sendo que os recursos financeiros, como verificado, não necessariamente foram utilizados nestes citados anos (178).

Os recursos financeiros disponíveis, com origem no DECIT/MS ou com a complementariedade pelas FAP ou SES, são divididos em faixas de valores para

financiamento, considerando o nível acadêmico do pesquisador que propõe o projeto, e obedece uma proporção de aplicação de recursos para capital e para custeio, 30 e 70%, respectivamente (182).

São realizados seminários estaduais finais com a participação de todos os envolvidos na cadeia do Programa, quando cada pesquisador apresenta os resultados da pesquisa financiada; são debatidos o potencial de incorporação da pesquisa nas políticas públicas; tem-se uma aproximação de grupos e áreas afins; e os resultados e os debates são apresentados aos gestores da área de saúde e de ciência e tecnologia (182).

Entre as justificativas para a implementação do Programa, encontramos dentre as competências do SUS, Art. 200 da Constituição Federal de 1988, o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação, o que se complementa com a responsabilidade do Estado em promover ações no sentido deste desenvolvimento (Art. 218), incluindo que a pesquisa básica teria tratamento prioritário e a pesquisa tecnologia estaria voltada para “a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional” (14, 180). Em 2004, foi aprovada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e postulada uma Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS), de forma tal que o MS passou a adotar estes citados documentos como balizadores de ações de impulso às pesquisas no SUS (180, 184).

A PNCTIS deve pautar-se pelo “compromisso ético e social de melhoria – a curto, médio e longo prazo – das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade” (1.<sup>a</sup> Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, 1994). Os princípios básicos são o respeito à vida e à dignidade das pessoas, a melhoria da saúde da população brasileira, a busca da equidade em saúde, inclusão e controle social, respeito à pluralidade filosófica e metodológica. (185)

Para o componente farmacêutico estão previstas estratégias no PNCTIS de curto prazo, como a definição de medicamentos-alvo, com interesse no campo social e econômico, para a produção nacional, com ênfase nos farmoquímicos; de médio prazo, como a identificação de nichos tecnológicos com potencial de

desenvolvimento e o estímulo a implantação de redes de cooperação técnica. De visão de longo prazo, temos a pesquisa de novas moléculas e de mecanismos de liberação de fármacos. Deve ser realçado a ênfase na pesquisa e produção de farmoquímicos, a valorização da biodiversidade brasileira e a produção de medicamentos essenciais e de genéricos (185).

O PNCTIS reconhece contextos aparentemente divergentes nesse campo farmacêutico, tais como a competência nacional nas áreas de Pesquisa Básica, Farmacologia e Farmacodinâmica e as dificuldades significativas nas áreas de Farmacologia Clínica, Farmacocinética e em Tecnologias Farmacêuticas. Da mesma forma, se refere a “orientação difusa dos investimentos com pouca ou nenhuma seletividade”, bem como a mínima gestão da propriedade intelectual e da articulação entre o SUS e o sistema dito inovador (185).

Em se tratando de gestão de recursos financeiros, esta mesma PNCTIS traz a inconsistência de informações obtidas para a gestão, não permitindo a adequada consolidação, considerando as diversas bases setoriais de investimento nas empresas e no meio acadêmico, incluindo instancias federais e estaduais de fomento à pesquisa, desenvolvimento e produção (185).

Em trabalho de 2004, Souza já apontava a necessidade de se utilizar de pesquisas e resultados científicos para uma melhor elaboração de políticas públicas e uma melhor gestão. No caso da Saúde, especificamente, os problemas são complexos, dinâmicos e de definição muitas vezes polemica. Portanto, há a permanente necessidade de conhecimento e informação. Para um contexto científico adequado nestes casos de formulação de políticas públicas são necessários programas integrados de pesquisa, evitando o fracionamento da realidade e uma autonomia dos centros instituições de pesquisa, de modo a evitar interesses comerciais e/ou partidários (186). Também acontece que “as vezes, não levar em conta uma informação disponível é a opção politicamente mais adequada” (186).

Já Guimarães, em artigo de 2012, numa avaliação do período 2004 – 2008, traz que o MS priorizou projetos de interesse na Saúde, tais como redução da mortalidade infantil, dengue, controle da hanseníase, programa da saúde da família, dentre outros, para a área do atendimento, mas considera também inconsistente o

resultado de pesquisas para a formulação de políticas públicas. Afirma o pesquisador que, de 2003 a 2010, no tocante a Ciência e Tecnologia em Saúde, um “sistema forte” foi construído, com uma “visão nacional clara, prioridades de investigação identificadas” e que foram realizados investimentos em pesquisa, na contratação de pesquisadores, e foram organizadas redes de investigação e melhorias nas práticas de gestão (187).

Para o aprimoramento do processo de decisão na consecução de políticas públicas em Saúde é recomendado a utilização de conhecimentos científicos, embora a incorporação dos resultados dessas pesquisas seja sempre um desafio a ser superado. A pesquisa em Saúde no Brasil tem grande impacto na produção científica nacional, respondendo por 30% de toda essa produção. Os gestores na Saúde, envolvidos muito mais como os aspectos assistenciais da Saúde, passam a não utilizar dos resultados das pesquisas, entendida muitas vezes como fator de aumento de custos. Somado a isso, estão contempladas as particularidades organizacionais da Saúde, uma estrutura descentralizada de tomada de decisões e uma burocracia resistente a novos processos e inovações (179).

Pesquisadores se referem negativamente no que tange a colaboração de suas pesquisas para a resolução de problemas de saúde da população ou para o fortalecimento da gestão dos serviços. Muitas vezes estão limitados a avaliação de sistemas/ações, em perspectivas no desenvolvimento de novas drogas para tratamento de baixo custo e na melhoria dos serviços – baixa incorporação dos resultados pela gestão (184, 188).

A grande relevância desse programa no desenvolvimento científico e tecnológico do País está no potencial de incorporação dos resultados das pesquisas fomentadas no dia a dia dos serviços. Sua expectativa é de que a produção científica gerada favoreça a promoção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do País, tendo como ponto central contribuir para o desenvolvimento nacional sustentável, o que atende às exigências da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS). (188)

Costa, em artigo de 2014, aponta que a coordenação nacional do PPSUS, DECIT, precisa ficar atenta às necessidades indicadas pelos pesquisadores, profissionais de saúde e pelos gestores, quando da renovação das estratégias a



serem adotadas no lançamento dos editais, incluindo nestes os indicadores apontados, podendo levar a desajustes das linhas de pesquisa em relação as necessidades do país - “Afiml, a definição de prioridades nem sempre é orientada por critérios técnicos, mas sofre a interferência direta de conduções políticas” (189).

Com relação aos recursos financeiros disponibilizados, afirma o pesquisador, existe uma variabilidade expressiva no montante prescrito e que não há transparência quanto ao processo de liberação para a alocação para as pesquisas. Da mesma forma, com relação a distribuição de recursos financeiros pelas regiões do país, considerando a escassez de centros de pesquisa e de outras instituições capacitadas nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, a concentração destes recursos sempre estão no Sudeste e no Sul - da ordem de 63% para o Sudeste, 17% para o Sul, 13% para o Nordeste, 5% para o Centro-Oeste e 2 % para o Norte. Deve ser levado em conta, nestes casos, os eixos e as linhas de pesquisa, os interesses de sujeitos envolvidos no processo e a influência de grupos de diferentes instituições de ensino e pesquisa (189). “O fomento científico e tecnológico no país não se orienta pelas necessidades de saúde da população e do SUS, e é fundamental aproximar a atividade científica da atividade de atenção à saúde e a definição de prioridades de pesquisa em saúde como uma estratégia” (189).

Para o desafio do crescimento do setor de pesquisa e desenvolvimento no campo da Saúde no Brasil deve-se levar em conta a introdução ou incorporação das atividades hoje realizadas no exterior, com o investimento ou implementação de parcerias do setor privado com os governos federal e estaduais, bem como a plena consecução dessas atividades nas universidades e centros de pesquisa, em especial aquelas do setor público (190).

Neste programa podem ser considerados os aspectos relativos a pesquisa, desenvolvimento e produção abrangendo fármacos e medicamentos, com o envolvimento dos descritores fármacos, insumo farmacêutica ativo, princípio ativo, medicamento, pesquisa, desenvolvimento e produção.

Da mesma forma, neste programa também pode ser considerado os aspectos da Assistência Farmacêutica ligados a distribuição de medicamentos, sendo evidenciados a assistência farmacêutica, a gestão farmacêutica, logística farmacêutica, distribuição farmacêutica e acesso a medicamentos.

Como o Programa é descentralizado para os Estados, o caminho para a busca de dados e informações, além daquele que envolve o CNPq, passa pelas Fundações de Amparo à Pesquisa e Secretarias Estaduais de Saúde e de Ciência e Tecnologia.

### 5.2.2 Resultados obtidos

Com as informações sobre o PPSUS, oriundas do *site* do MS, ou de resposta a solicitação de informações obtidas do mesmo MS e do CNPq, somado a busca nos *sites* das Fundações de Amparo à Pesquisa nos Estados, podemos evidenciar os projetos e os valores financeiros envolvidos no referido Programa.

Como resumo geral do número de projetos financiados e os respectivos valores envolvidos encontramos:

Demonstrativo 6 – PPSUS - número de projetos e valores financeiros envolvidos:

ano	nº projetos financiados	valor (em Reais)	valor médio por projeto (em Reais)
2002	87	1.764.992,26	20.287,26
2003	60	1.989.209,13	33.153,48
2004	397	13.367.728,52	33.671,85
2005	121	11.959.878,23	98.841,96
2006	514	33.727.603,46	65.617,90
2007	58	1.778.883,22	30.669,53
2008	33	2.369.422,64	71.800,66
2009	619	54.578.955,10	88.172,78
2010	127	19.730.408,86	155.357,54
2012	213	35.682.340,50	167.522,72
2013	745	71.547.083,00	96.036,35
2014	70	6.124.892,97	80.498,45
total	3.044	254.621.397,89	83.646,97

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do MS/DECIT e CNPq (191, 192)

Da mesma forma, podemos trazer os valores financeiros relacionados ao PPSUS por regiões brasileiras e por Estados, como demonstrado no APENDICE C.

Verificamos a clara inconsistência de recursos para o Programa, com variação significativa de valores não somente relativos aqueles anuais, mas também relativos a destinação regional, com uma marcante diferença entre a região Sudeste e as outras.

Foram pesquisadas as FAP descritas abaixo, sendo que os resultados obtidos derivaram de informações dos próprios *sites* das FAP, ou de relatórios de gestão das FAP, ou de relatórios de gestão das SCTI, ou de relatórios de gestão das SES ou de busca nos Diários Oficiais dos Estados e do DF:

FAPERJ – Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio de Janeiro;  
FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa de São Paulo;  
FAPEMIG - Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais;  
FAPES – Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Espírito Santo;  
FAPEG – Fundação de Ampara à Pesquisa de Goiás;  
FAPDF – Fundação de Amparo à Pesquisa do Distrito Federal;  
FAPEMAT – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Mato Grosso;  
FUNDECT – Fundação de Apoio ao Desenvolvimento do Ensino, Ciência e Tecnologia do Estado do Mato Grosso do Sul;  
FAPERGS – Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio Grande do Sul;  
FAPESC – Fundação de Amparo à Pesquisa de Santa Catarina;  
Fundação Araucária – Fundação de Amparo à Pesquisa do Paraná;  
FAPESB – Fundação de Amparo à Pesquisa da Bahia;  
FACEPE – Fundação de Amparo à Ciência e Tecnologia de Pernambuco;  
FUNCAP – Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico;  
FAPEAL – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Alagoas;  
FAPERN – Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio Grande do Norte;  
FAPESQ – Fundação de Amparo à Pesquisa da Paraíba;  
FAPITEC – Fundação de Apoio à Pesquisa e à Inovação Tecnológica do Estado de Sergipe;  
FAPEMA – Fundação de Amparo à Pesquisa e ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Maranhão;  
FAPEPI - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Piauí;  
FAPEAP - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amapá;  
FAPAC – Fundação de Amparo à Pesquisa do Acre;  
FAPEAM – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas;  
FAPESPA – Fundação de Amparo à Estudos e Pesquisas do Pará;  
IACTI – Instituto de Amparo à Ciência, Tecnologia e Inovação de Roraima;

FAPERO – Fundação de Amparo ao Desenvolvimento das Ações Científicas e Tecnológicas e à Pesquisa de Rondônia;  
FAPT – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Tocantins.

Como informação geral sobre os editais do PPSUS confeccionados pelas FAP, deve ser mencionado que eles seguem um padrão oriundo do DECIT/MS, com as alterações de calendário, valores financeiros devidos e de linhas de pesquisa que deverão orientar as propostas de inclusão de projetos. Da mesma forma foi encontrado uma destinação dos recursos financeiros de 30 ou 40% para capital e de 70 ou 60% para custeio, variando de Estado para Estado e dentro de editais do próprio Estado, embora o modelo DECIT conste 30 e 70%.

Como já foi dito, a destinação de recursos financeiros para os projetos apresentados tem relação direta com o nível acadêmico do pesquisador responsável ou principal pesquisador e com o limite destinado aos projetos, de acordo com cada edital.

Numa referência de tempo para a execução dos projetos deve ser considerado um calendário máximo de dois anos para esta execução e posterior apresentação dos resultados e prestação de contas, na grande maioria dos projetos, como verificado nos editais.

Nos documentos que trazem os resultados finais constantes dos processos iniciados nos editais foram verificadas as instituições vinculantes dos pesquisadores, os nomes e valores dos projetos de pesquisa aprovados. Ressalva dever ser feita porque uma grande parte dos documentos que trazem os resultados finais com os projetos aprovados, que estariam contemplados com os recursos solicitados, não discriminam os nomes dos projetos, a instituição vinculante do pesquisador, o valor dos projetos. Somente constam o nome do pesquisador, ou seu CPF, e o número de cadastro do projeto. Mesmo dentro de cada Estado um padrão de divulgação de resultados finais de projetos aprovados não é mantido. Muitos documentos apresentam as notas do processo de avaliação dos projetos, embora seja a menor parte.

Com esse contexto de resposta às buscas, temos como exemplo o Estado de São Paulo que apresenta informações, com edital, resultado final, nome dos projetos, não traz a instituição em todos os resultados e não traz o valor envolvido. Para Minas Gerais foram encontrados cinco editais, mas todos os resultados não estão disponíveis. Da mesma forma, o Estado de Goiás e o Distrito Federal, dentre outros (APENDICE C).

Nos projetos aprovados para financiamento foram verificados a pertinência relativa aos quesitos que envolvem diretamente a Produção de Fármacos e Medicamentos - fármacos, insumo farmacêutico ativo, princípio ativo, medicamentos, pesquisa, desenvolvimento, produção. Da mesma forma, os quesitos que envolvem a Assistência Farmacêutica - assistência farmacêutica, gestão farmacêutica, logística farmacêutica, distribuição farmacêutica e acesso a medicamentos. Ensaio clínicos/pesquisas clínicas não foram evidenciados, considerando que esta fase do processo para liberação de medicamento ou de nova indicação já supõe o medicamento previamente desenvolvido.

Com isso, a partir da disponibilidade de informações nas FAP sobre os projetos, podemos trazer os seguintes resultados:

Demonstrativo 7 - Projetos do PPSUS por FAP/Estados e tipos de Instituições envolvidas:

FAP	número de projetos	projetos em instituição ensino	projetos em instituição pesquisa	projetos em serviço saúde	projetos em outro
FAPEAP	31	26	0	5	0
FAPAC	13	*	*	*	*
FAPEAM	26	17	8	1	0
FAPESPA	41	37	1	3	0
FAPERO	**	**	**	**	**
FAPT	12	11	0	1	0
IACTI/RR	5	*	*	*	*
FAPESB	73	59	13	1	0
FACEPE	96	67	24	5	0
FUNCAP	50	47	0	2	1
FAPEAL	47	*	*	*	*
FAPERN	68	64	0	4	0
FAPESQ	16	*	*	*	*
FAPITEC	58	58	0	0	0
FAPEMA	14	*	*	*	*
FAPEPI	15	15	0	0	0
FAPEG	45	44	0	1	0
FAPDF	48	*	*	*	*
FAPEMAT	**	**	**	**	**
FUNDECT	48	41	7	0	0
FAPERJ	52	29	13	9	1
FAPESP	228	165	10	52	1
FAPEMIG	145	117	11	16	1
FAPES	18	18	0	0	0
FAPERGS	41	40	0	1	0
FAPESC	58	57	0	1	0
FUNDAÇÃO ARAUCÁRIA	148	142	5	1	0
total	1.396	1.054	92	103	4

\* sem informação quanto a instituição vinculante;

\*\* sem informação de resultados de editais.

Fonte: elaboração própria a partir de dados das FAP.

Chamamos à atenção para:

- dos 3.044 projetos informados pelo MS, foram encontrados 1.396, de acordo com a disponibilidade da informação nas FAP, o que corresponde a 46%;

- dos projetos de pesquisa verificados que possuem instituições de ensino como vinculantes de pesquisadores – 1.054, um expressivo número de 669 está relacionado a instituições federais de ensino (64%);

- dos projetos de pesquisa verificados que possuem instituições de pesquisa como vinculantes de pesquisadores – 92, um número de 50 está relacionado a instituições do “grupo” FIOCRUZ (54%), pertencente ao Governo federal;

Uma importante parcela de projetos de pesquisa está “nas mãos” do Governo Federal que, a partir de demandas e interesses estaduais em pesquisa decorrentes de prioridades em linhas de pesquisa, são implementados.

Pode ser percebido que um contexto de transferência de recursos financeiros e estímulo às atividades acadêmicas é induzido pelo PPSUS sem uma relação contratual ou de parceria entre os Ministérios da Saúde e da Educação ou um planejamento de pesquisa de interesse do nível federal ou uma priorização de determinado tópico para resolução de um problema de âmbito nacional, neste caso ligado ao SUS.

Da mesma forma, aqui não contemplada em informações, mas visualizado nos documentos das FAP, identifica-se a utilização de recursos financeiros pelas universidades estaduais, como para a Universidade Estadual do Rio de Janeiro/UERJ, Universidade de São Paulo/USP, Universidade Estadual de Montes Claros, Universidade Estadual de Ponta Grossa/UEPG/PR, Universidade Estadual de Goiânia, Universidade do Estado do Pará, dentre outras, e para a Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, a Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Universidade Católica Dom Bosco/UCDB/MS, dentre outras.

5.2.2.1 Resultados obtidos – Projetos de pesquisa que envolvem produção de medicamentos.

Considerando os editais e outros documentos que continham informações sobre os projetos aprovados para o financiamento e na busca de projetos de pesquisa que contemplem a pesquisa, desenvolvimento, produção de fármacos e medicamentos, como descrito anteriormente, foram encontrados 42 projetos de pesquisa vinculados ao PPSUS, dentre os 1.396 verificados, como visto abaixo:

Demonstrativo 8 - Número de projetos do PPSUS, relacionados às FAP/Estados, que tratam da produção de medicamentos ( 2004 – 2015/2016):

Fundação de amparo a pesquisa/ Estado	Número de projetos
FAPEMIG/MG	06
FACEPE/PE	05
FUNDAÇÃO ARAUCARIA /PR	06
FAPEG/GO	01
FAPESB/BA	01
FAPESC/SC	01
FAPESPA/PA	05
FAPEAL/AL	01
FAPITEC/SE	06
FAPEMA/MA	02
FUNDECT/MS	07
FAPAC/AC	01
Total	42

Fonte: elaboração própria a partir de dados das FAP.

A apresentação descritiva dos projetos, número de editais relacionados e valores financeiros envolvidos estão apresentados no APENDICE D, bem como outros achados pertinentes.



5.2.2.2 Resultados obtidos – Projetos de pesquisa que envolvem a distribuição de medicamentos.

Na busca de projetos de pesquisa que contemplem a Assistência Farmacêutica (assistência farmacêutica, gestão farmacêutica, logística farmacêutica), foram encontrados 14 projetos de pesquisa vinculados ao PPSUS, dentre os 1.396 verificados, como apresentados abaixo:

Demonstrativo 9 - Número de projetos do PPSUS, relacionados às FAP/Estados, que tratam da distribuição de medicamentos (2004 – 2015/2016):

Fundação de amparo a pesquisa/ Estado	Número de projetos
FAPEMIG/MG	01
FAPESB /BA	03
FAPESC / SC	04
FAPESPA /PA	02
FAPES/ES	02
FAPITEC /SE	01
FAPEAP / AP	01
Total	14

Fonte: elaboração própria a partir de dados das FAP.

A apresentação descritiva dos projetos, número de editais relacionados e valores financeiros envolvidos estão apresentados no APENDICE D, bem como outros achados pertinentes.

### 5.2.2.3 Avaliação preliminar

Em consulta ao DECIT/MS sobre o planejamento e disponibilização dos recursos financeiros para o Programa, foi obtida a resposta de que “os recursos financeiros para cada edição são definidos no planejamento realizado anualmente para a Lei Orçamentária Anual, que visa atender as prioridades contidas no Plano

Plurianual, que é resultado de um processo de construção coletiva entre órgãos do governo e representações da sociedade. ” Em complemento, ainda foi informado que “os valores pactuados em cada edição e as despesas de capital e de custeio são definidos em função da disponibilidade orçamentária do departamento e dos Estados. ” (191).

Com relação a incorporação de tecnologias ou dos resultados derivados dos projetos executados ao SUS, o DECIT/MS informou que “quanto às incorporações no SUS em âmbito nacional, informamos que as mesmas ocorrem no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que foi criada pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a Assistência Terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. ” (191)

Assim, em busca na CONITEC, não encontramos resultados de incorporação de tecnologias derivadas de projetos do Programa em questão, e sim a incorporação de medicamentos disponíveis na prática clínica para indicação de tratamentos pelo SUS (83 casos) e novas formas de apresentação de medicamentos também disponíveis na prática clínica (5 casos), além de outros resultados não pertinentes a Assistência Farmacêutica, no período de 2012 a 2017 (julho) (193).

No tocante a resultados do PPSUS que poderiam gerar ações que envolvessem Propriedade Industrial (patentes), a informação obtida no mesmo DECIT/MS foi de que pesquisa fosse realizada no PesquisaSaúde, site do Governo Federal (191).

Na busca no PesquisaSaúde, com mencionado anteriormente, não foram encontrados resultados para PPSUS e nova tecnologia, e novo fármaco, e novo medicamento, e propriedade industrial, e patentes, e incorporação de tecnologia. Logo, os resultados indicam a não ocorrência de casos de propriedade industrial derivada de projetos do PPSUS (194).

Com relação ao apresentado, temos dentro dos 1.396 projetos identificados pelos editais das FAP como aprovados para financiamento, 42 projetos ligados a pesquisa e desenvolvimento de produtos farmacêuticos de interesse, quer sejam novos, como aqueles que envolvem fitoterápicos regionais, ou como novas formulações, como por exemplo o uso de nanotecnologias. Da mesma forma,

identificamos 14 projetos que tratam da Assistência Farmacêutica, num primeiro momento com propostas de ações para os Estados envolvidos.

Assim, devem ser considerados, de forma concisa, que no PPSUS temos:

- a ampla perfusão pelo país, com o objetivo de descentralização das condições para o desenvolvimento de ciência e de tecnologia;

- o atendimento a objetivos locais/regionais;

- os valores financeiros envolvidos nas pesquisas;

- o tempo destinado às pesquisas e a apresentação dos resultados;

- a pulverização de instituições envolvidas com projetos de pesquisa de objetivos distintos e variados;

- a variabilidade de recursos disponíveis, a não continuidade do financiamento ou a garantia da continuidade de projetos que precisariam de maiores recursos e de maior demanda de tempo;

- o número pequeno de projetos relativos a pesquisa de desenvolvimento de novos fármacos, medicamentos e novas formulações, inclusive distribuídos em instituições de vinculação administrativa diferentes;

- o número pequeno de projetos relativos a Assistência Farmacêutica e restritos a pesquisas locais e ou estaduais;

- a não incorporação de tecnologias e práticas da Assistência Farmacêutica e a não obtenção de registros relativos a Propriedade Industrial, como resultantes de projetos regionais.

Podemos dizer que o Programa não atende ao objetivo de execução de uma política mais permanente de pesquisa e inovação em fármacos e medicamentos com o propósito de atendimento nacional/demandas do SUS. No campo da logística de medicamentos, sobretudo na distribuição e acompanhamento da utilização, os programas locais/estaduais precisariam ser incorporados aos interesses do MS, caso fossem pertinentes.

Vale ressaltar que nas diretrizes do Programa em 2007 aparecem a priorização de pesquisas para a resolução de problemas prioritários em Saúde da

população brasileira, neste contexto a pesquisa e a produção de medicamentos, e o pleno atendimento as demandas, neste caso ações no fortalecimento da gestão do SUS relacionados com os princípios básicos normativos e pertinentes. Em 2014, as prioridades têm por objetivo o atendimento as peculiaridades e especificidades dos Estados. Não se espera, portando, a partir daí a busca de expansão de soluções locais para contextos nacionais.

Da mesma forma, não se evidenciou o atendimento às estratégias do PNCTIS, já comentadas. Citando com ênfase àquelas de curto prazo, como a produção nacional de farmoquímicos; de médio prazo, como o estímulo a implantação de redes de cooperação técnica; e de longo prazo, como a pesquisa de novas moléculas e de mecanismos de liberação de fármacos, que denotam tempo de pesquisa acima daqueles afirmados em edital e a garantia da continuidade das pesquisas em relação as formas de financiamento. Com relação a garantia de recursos financeiros para a continuidade de projetos, contemplado como necessidade para a implementação de um PNCTIS, da mesma forma, o PPSUS não se mostrou um instrumento de planejamento e execução.

Parte dos resultados encontrados estão de acordo com o que é apresentado por Guimarães, em 2012, e Costa, em 2014, sobretudo no que se refere a “instabilidade” e desigualdade no oferecimento de recursos financeiros para o programa e a não aplicação dos resultados na elaboração de políticas públicas para o SUS (187, 189).

Por fim, por meio das palavras de Cruciol e Pereira em 2014, deve ser levado em conta que ocorre uma reduzida produção científica em Assistência Farmacêutica o que leva a dificuldades na obtenção de financiamento em agências de fomento para as pesquisas e o conseqüente não favorecimento nas publicações em periódico de impacto, o que poderia levar a um maior nível de conhecimento por pesquisadores, alunos e gestores. Ainda deve ser levado em conta, aos olhos dos pareceristas dessas agencias, que muitos trabalhos apresentados para solicitação de apoio são semelhantes aos serviços já implantados ou em decorrência de trabalhos de extensão a comunidade, trazendo um baixo nível de relevância aos projetos de pesquisa e, em conseqüência, aos trabalhos apresentados (195 p. 456).

### 5.2.3 Discussão bioética

Embora o PPSUS tenha uma ampla difusão pelo país, como demonstrado, importa no contexto da Responsabilidade Social e Saúde as ações planejadora e financiadora do nível federal/estadual, as ações práticas no nível institucional e de pesquisadores, na consecução dos projetos que visem ao objeto analisado, que seja a produção de pesquisa em fármacos e medicamentos e uma melhor proposta de distribuição de medicamentos.

Com relação ao planejamento de objetivos, a partir do nível federal de Governo, evidenciou-se desajustes em relação as necessidades em pesquisa no país, muitas vezes com conduções políticas de objetivos (189).

No nível federal/estadual, considerando a pesquisa, foi evidenciada uma descentralização de ações e de financiamento. Porém, foi encontrada uma variabilidade de valores que não garantem o financiamento, com projetos selecionados por nível acadêmico de pesquisadores, e uma não garantia de continuidade para projetos mais longos ou mais complexos em relação ao tempo de execução e aos valores envolvidos.

Os projetos selecionados, por demanda de avaliações locais, não proporcionam complementariedade de objetivos para o nível nacional.

Por parte das instituições/pesquisadores temos ações em projetos isolados, sem continuidade, embora uma parte significativa dos projetos executados estejam vinculados a instituições de ensino e científicas do nível federal de Governo. Um esperado compartilhamento de informações não foi encontrado tanto em relação as atividades de planejamento e coordenação quanto de execução.

Numa relação com a Responsabilidade Social percebemos que o programa não atende ao objetivo de execução de uma política mais permanente de pesquisa e inovação em fármacos e medicamentos com o propósito de atendimento nacional/demandas do SUS. No campo da logística de medicamentos, sobretudo na distribuição e acompanhamento da utilização, os programas locais/estaduais precisariam ser incorporados aos interesses do MS, caso sejam pertinentes, o que não foi encontrado.

Da mesma forma, não foi evidenciado um permanente compartilhamento de informações entre instituições ou entre o Governo federal e as instituições financiadas para consecução de continuidade de projetos em planos de maior abrangência. Os trabalhos publicados têm, em sua grande maioria, baixa incorporação dos resultados pela gestão e são, em sua maioria, compostos de relatos de serviços já implantados (184, 188, 195 p. 456).

Como os resultados em relação ao PPUS não foram significativos em relação a obtenção de pesquisa para fármacos/medicamentos e para uma melhoria na Assistência Farmacêutica ligada a distribuição, podemos afirmar, com relação aos princípios de Responsabilidade Social e Saúde e de Compartilhamento de Benefícios, que tanto os Governos, as instituições e os indivíduos não foram, da mesma forma, significativos na redução de desigualdades e de vulnerabilidade.

### 5.3 PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA (PROFARMA)

#### 5.3.1 Introdução

A partir da instalação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, em 2003, pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, onde estavam congregados diversos atores formuladores de políticas nacionais de estímulo ao crescimento, controle e regulação, como o MS, o INPI, a ANVISA, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), dentre outros, foi concebida uma nova Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) para o estímulo da área em questão. Esta, surgida em 2004, tinha por objetivo considerar a área industrial como um conjunto integrado, com estímulo à atividade produtiva, ao comércio exterior, ao desenvolvimento tecnológico e a inovação. Havia o foco maior na inovação e o setor de fármacos e medicamentos foi postulado como um dos prioritários (101, 196, 197 p. 335, 198).

Sendo a cadeia produtiva farmacêutica encarada como uma das prioridades do PITCE, o BNDES, como um dos setores considerados para o estímulo e participação no citado programa de Governo, instituiu o Programa de Apoio ao

Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA). Eram objetivos desse programa (196,197 p. 336):

- o incentivo ao aumento da produção de medicamentos;
- a melhoria da qualidade dos medicamentos;
- a redução do déficit comercial brasileiro na área farmacêutica;
- o estímulo a realização de pesquisas e inovação no país; e
- o fortalecimento da posição econômica e tecnológica de empresas nacionais.

Passaram a existir três subprogramas do PROFARMA, a saber (196, 197 p. 337):

- PROFARMA – Produção, com investimentos na implantação ou modernização da capacidade produtiva e adequação aos marcos regulatórios da ANVISA;
- PROFARMA – Pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), com investimentos em pesquisa e inovação;
- PROFARMA - Fortalecimento de empresas nacionais, com o apoio a empresas de controle nacional, para incorporação, fusão e criação de outras empresas de interesse.

Garantias e políticas de crédito eram solicitadas pelo BNDES para a liberação dos recursos, bem como a avaliação técnica do projeto ou estudo de viabilidade que, em parte, era realizada pelo Ministério da Saúde.

Pelo PROFARMA, até dezembro de 2006, foram realizadas 44 operações de crédito/apoio a empresas, sendo a maioria constituída de grandes empresas do campo farmacêutico (55%), somando R\$ 760.000.000,00. As micros (7%), pequenas (16%) e médias (23%) empresas tiveram perto de R\$ 100.000.000,00 de investimentos. A maioria dessas operações de apoio ocorreram na região Sudeste - 36 projetos. Dentre o total de projetos apoiados 15 envolveram empresas da cadeia produtiva de medicamentos e 29 de empresas de intermediários químicos (197 p. 339).

Em 2007, O Governo federal, através do Ministério da Saúde, na continuidade das ações de estímulo ao Complexo Industrial da Saúde, mobilizou estudos junto com o BNDES para o lançamento de uma fase 2 do PROFARMA em setembro desse ano, considerando uma nova estrutura desenhada para o setor farmacêutico - as Parcerias Público Privadas ou, neste caso, a chamada Política de Desenvolvimento Produtivo, lançada em 2008 (198, 199, 200).

Esse PROFARMA 2, agora Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, em consonância com a Política de Desenvolvimento Produtivo, passou a apoiar o Complexo Industrial da Saúde brasileiro nos subprogramas:

- PROFARMA – Inovação;
- PROFARMA – Reestruturação;
- PROFARMA – Produção;
- PROFARMA - Exportação; e
- PROFARMA - Produtores Públicos, no intuito de apoiar os laboratórios públicos nacionais de fabricação de medicamentos (199).

Com o PROFARMA foram realizadas 113 atividades de financiamento, num total de R\$ 1,85 bilhão de investimento. Na primeira fase estavam envolvidos 49% de valores para produção, 39% para reestruturação e 12% para inovação. Na segunda fase estão relacionados 42% para a produção, 56% para inovação e 2% para exportação (200).

A partir de 2013, teve início a terceira fase do PROFARMA com prazo até 2017. Os projetos de inovação tiveram maior preponderância no cômputo estatístico nessa nova fase, até final de 2013 – perto de 80% dos projetos apoiados (201).

Foram verificados todos os projetos envolvidos no programa em questão, sendo evidenciados aqueles projetos ligados ao medicamento, pesquisa, desenvolvimento, produção e inovação farmacêutica, com recursos financeiros disponibilizados para instituições públicas e particulares.

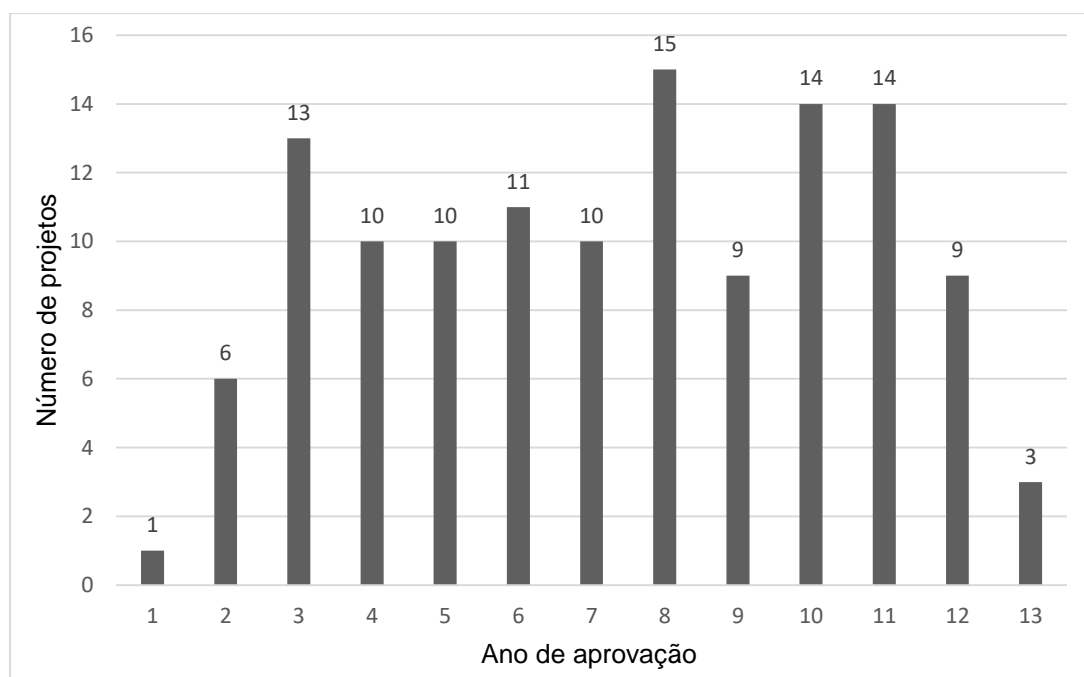
Esta busca foi realizada a partir de informações obtidas do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).



### 5.3.2 Resultados obtidos

De consulta ao BNDES, órgão de fomento do programa PROFARMA, obtivemos a informação sobre os projetos que envolveram investimentos no Programa (202):

Demonstrativo 10 - Número de projetos do BNDES /PROFARMA  
2004 (1) – 2016(13):



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do BNDES (202).

Com os dados obtidos temos um total de 125 projetos envolvidos no PROFARMA, que consumiram R\$ 3.548.889.173,00, com um média de R\$ 28.391.113,00 por projeto. Os dados pormenorizados, por ano e valor de investimento dos projetos estão disponíveis do APENDICE E.

Fica a observação de que, considerando esta resposta do BNDES, não foi encontrado investimento, ou outra modalidade de atendimento, a Laboratório Público Oficial produtor de medicamento, o que se conclui que investimentos não foram realizados nos laboratórios públicos, tanto para produção quanto para pesquisa e inovação.

Deve ser mencionado que os projetos encontrados têm sua finalidade definida, como demonstrado abaixo:

**Demonstrativo 11 - Finalidade dos projetos com financiamento pelo BNDES/PROFARMA:**

finalidade	número de projetos
Produção	79
Inovação	40
Reestruturação	2
Biotecnologia	4
Total	125

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do BNDES (202).

Foram encontrados no documento enviado pelo BNDES 24 projetos que não se aplicam a fármacos ou medicamentos, tais como odontológicos, cirúrgicos, equipamentos hospitalares, que correspondem a 19% do total de projetos financiados e que envolvem R\$ 156.775.062,00 - 4,5 % do total de financiamento do Programa (202).

Pelo mesmo documento do BNDES, que atribui investimentos em 40 projetos de INOVAÇÃO, temos a descrição das finalidades de cada projeto, que envolve produtos novos, produtos já no mercado, construção/ampliação de áreas e outros não informados. O detalhamento destes projetos pode ser visualizado no APENDICE E.

### 5.3.2.1 Avaliação preliminar

Pela demonstração anterior, numa avaliação direta do conteúdo informado, dentre os 40 projetos que envolveriam a finalidade de INOVAÇÃO, apenas 8 casos estão diretamente ligados a produtos novos; 13 ligados a produção de medicamentos já no mercado; 10 ligados a construção/ampliação de áreas, e outros 9 casos que não tratam de medicamentos ou não informados.

Na finalidade contemplada como Biotecnologia, com 4 projetos, foi encontrada a destinação dos recursos para a construção de áreas de produção (202).

Assim, dos 125 projetos financiados pelo BNDES PROFARMA, 8 casos poderiam resultar em inovação para novos fármacos e medicamentos. Mas, deste número, ainda podem ser deduzidos dois casos de projetos que não são de medicamentos novos e sim de transferência de tecnologia contemplada por outro plano de Governo - Parceria do Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Desta forma, pela avaliação dos documentos enviados pelo BNDES, 4,8% dos projetos enviados para financiamento pelo Programa PROFARMA - 06 projetos, de 2004 a 2016, poderiam trazer novos fármacos e novos medicamentos, isto é, poderá trazer mudanças significativas na pesquisa em medicamentos.

Os dados encontrados seguem em concordância com o trabalho de Palmeira Filho e cols., que em trabalho de 2012, sobre a atuação do BNDES/PROFARMA, já apontava o aumento das inovações incrementais com a formulação de novos produtos, mas pouco no campo da inovação tecnológica. Da mesma forma, aponta que 3,7% dos projetos aprovados até então tratavam de novos fármacos, sendo a parcela maior do investimento para inovação destinada a novos genéricos (44%), mas credita importância ao programa para o incentivo a introdução de processos biotecnológicos no conteúdo da produção farmacêutica brasileira (200).

Como verificado, parte significativa desses projetos que se referem a processos de inovação se prendem a aquisição de máquinas e equipamentos, como disse Vargas e cols., em 2010 (26%) (103).

Não foram encontrados investimentos em Laboratórios Públicos de produção de medicamentos, quer seja na pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, produção de medicamentos ou implantação de nova área e aquisição de equipamentos. Desta forma, um dos propósitos do PROFARMA não foi atendido.

Foram encontrados no documento enviado pelo BNDES 24 projetos que não se aplicam a fármacos ou medicamentos, tais como odontológicos, cirúrgicos, equipamentos hospitalares, que correspondem a 19% do total de projetos financiados e que envolvem R\$ 156.775.062,00 - 4,5 % do total de financiamento do Programa (202). Em avaliação inicial, pode ser comentado que houve desvio de finalidade dos financiamentos para propósitos não previstos.

Não se evidenciou no Programa, no tocante a incentivo ou obrigatoriedade de parceria ou troca de conhecimentos, uma relação entre os entes que pleiteiam financiamentos e centros de pesquisa ou instituições universitárias, para uma possível sedimentação de conhecimentos e promoção de permanente atualização, bem como de formação de mão-de-obra especializada.

O Programa PROFARMA certamente poderá cumprir os objetivos de maior produção de medicamentos no país, da melhoria da qualidade dos medicamentos, do fortalecimento da posição econômica e tecnológica na produção de medicamentos, mas não trará a redução do déficit comercial em insumos farmacêuticos ativos, não trará um verdadeiro estímulo a pesquisa e inovação e nem o fortalecimento da estrutura tecnológica de pesquisa.

### 5.3.3 Discussão Bioética

Criado para acolher o campo farmacêutico, o PROFARMA atendeu o setor privado produtivo de medicamentos, em especial a área de produção de genéricos. A opção por atender este modelo não agrega componentes para uma possível redução de desigualdades, considerando o modelo por pagamento pelo usuário, não estando comprometido com uma Bioética Latino-Americana.

A opção por trazer melhorias na produção privada leva a manutenção da implementação de um modelo ligado à venda no varejo para o atendimento às demandas em medicamentos para as necessidades da população, com livre concorrência e sem limitação de itens na colocação no mercado. A aquisição de medicamentos por compra não atende ao desejo de redução de desigualdades ou à equidade no acesso.

Não se evidenciou evolução na pesquisa de novos fármacos, como estava previsto e a maior produção nacional foi ainda baseada na compra de insumos farmacêuticos ativos importados.

A não atuação do PROFARMA junto aos produtores públicos de medicamentos vai ao encontro da opção do modelo de atendimento às demandas por venda, por capacidade de compra, por poder econômico, com as disparidades

de poder de compra encontradas na sociedade brasileira, como já comentado no trabalho.

O Programa não contemplou a interação com instituições de pesquisa ou instituições de ensino, que pudessem acrescentar conhecimento a área de pesquisa em medicamentos, novos ou não, ou a difusão de conhecimento para possível aplicação futura. Desta forma, não se contemplou um compartilhamento de informações ou técnicas que contribua para uma permanente melhoria mais ampla em pesquisa e produção.

Como já abordado, trazendo conhecimento somente com o enfoque na produção, o PROFARMA não traz a possibilidade de redução da dependência externa dos insumos farmacêuticos ativos e nem o fortalecimento de uma estrutura tecnológica de pesquisa. A dependência às vontades da pesquisa realizada em centros localizados nos países centrais, aos interesses das grandes companhias estrangeiras, não se mostrou reduzida com este Programa.

A aplicação de recursos financeiros para finalidade distinta da proposta original do programa denota desvio no âmbito de responsabilidade com o objetivo do programa.

## 5.4 PROGRAMA PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)

### 5.4.1 Introdução

Outro programa do Governo Federal chama à atenção, com possível investimento do Bando Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), para a transferência de tecnologia em farmoquímicos, denominado Parceria do Desenvolvimento Produtivo (PDP), foi implementado a partir de 2007. O objetivo principal do referido programa é reduzir o valor dos gastos com medicamentos de alto custo visando ao atendimento aos Componentes Estratégico e Especializado do financiamento público, numa possibilidade de maior acesso, e de proporcionar o desenvolvimento e fabricação no país de insumos ativos para a fabricação de medicamentos (203).

Desta ação governamental, além do BNDES, fazem parte uma indústria de medicamento ou uma farmoquímica privada (nacional ou estrangeira) que se

compromete a transferir tecnologia para uma indústria farmoquímica nacional, que passará a produzir um insumo farmacêutico ativo (IFA), para posterior produção de medicamento em uma das indústrias públicas/Laboratórios Oficiais de Medicamentos. O MS se compromete a adquirir os medicamentos resultantes desse processo para o atendimento a demanda do SUS, o que garantiria a manutenção do projeto e o investimento em outros interesses do Laboratório Oficial produtor de medicamento (203).

Como exemplos, temos a produção do fator VIII recombinante, taliglucerase alfa, mesilato de imatinibe, para patologias como como hemofilia, doença de Gaucher e casos oncológicos, com a participação de farmoquímicas nacionais como a Cristália, Nortec e Libbs, e os produtores públicos como Bio-Manguinhos (MS/RJ), Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), Fundação Para o Remédio Popular (FURP/SP).

Em 2011, uma nova política industrial e tecnológica foi apresentada ao país, PLANO BRASIL MAIOR - "Inovar para Competir.Competir para Crescer", com a finalidade de aumentar a competitividade da indústria nacional, e que mantém o Complexo Industrial da Saúde como segmento de parcela estratégica para o país. Com isso houve a ampliação da lista de "interesses" do Sistema Único de Saúde/Ministério da Saúde para o estímulo a laboratórios oficiais nacionais de produção de medicamentos e outras empresas participantes (47, 198).

A Portaria atual do Ministério da Saúde que trata dos produtos estratégicos de interesse para o SUS e conseqüentemente para a formação das PDP, Portaria MS nº 2.531 de 2014, traz:

Art. 3º São objetivos das PDP:

- I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
- II - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;
- III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

- IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;
- V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;
- VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
- VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e
- VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS. (204)

Na concessão de PDP para os laboratórios públicos são considerados ainda a relevância do valor de aquisição do medicamento para o SUS; a dependência nacional da importação; a possível incorporação de tecnologia; e se o produto de interesse se prende a doença negligenciada ou de risco de desabastecimento (204).

Dentre os grupos de produtos de interesse especificados na citada Portaria encontramos além de fármacos e medicamentos, hemoderivados, vacinas, produtos de origem biológica ou biotecnológicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, como kits de reagente para realização de exames de interesse (204).

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) no campo farmacêutico são realizadas entre instituições públicas de produção de medicamentos e entidades privadas no campo da pesquisa e desenvolvimento, com o objetivo de transferência de tecnologia, capacitação e produção no Brasil de produtos considerados estratégicos e de interesse. Para a avaliação dos projetos de interesse, contendo os produtos estratégicos, uma Comissão Técnica de Avaliação verifica os conteúdos dos projetos apresentados pelos interessados – unidade que fará a transferência de tecnologia, unidade que receberá a tecnologia e unidade de produção final de medicamentos, sua consistência e viabilidade, bem como outros aspectos técnicos, fiscais e jurídicos. Esta comissão é constituída por membros dos Ministérios da Saúde (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos –

SCTIE), Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), do BNDES, da FINEP e da ANVISA (204).

Concluída a parte da referida comissão técnica, um Comitê Deliberativo dá a palavra final para o andamento ou não do projeto. Este comitê tem como membros o MS, o MDIC e o MCTI (204).

Na fase de projeto cabe as instituições públicas e as entidades privadas o atendimento as solicitações, compromissos e responsabilidades. Posteriormente, a SCTIE/MS assume a responsabilidade pelo Ministério da Saúde pelo recebimento e pelo andamento das propostas de projetos, bem como o apoio necessário para as verificações de andamento e consecução dos projetos aceitos e implantados, juntamente com a ANVISA, num processo de monitoramento, inclusive com visitas técnicas nas unidades de pesquisa e produção envolvidas, sejam as públicas, sejam as privadas (204).

O projeto segue então pela fase de proposta de PDP (fase I); passa pela fase de implementação e assinatura de termo de compromisso (fase II), pela fase de execução de desenvolvimento do produto de interesse, transferência de tecnologia e efetivação de contrato de aquisição com o Ministério da Saúde (fase III); e pela fase de consecução da tecnologia envolvida, em condições para a produção e a devida “portabilidade” tecnológica por parte da instituição pública para a sua devida produção (fase IV) (204).

Para esse programa, ainda como ponto de destaque, o caminho da PDP também foi apoiado em medidas tributárias e fiscais, financiamento, aprimoramento jurídico e apoio técnico, além do poder de compra do Estado, já mencionado (205).

Foram verificados todos os projetos de PDP instalados desde sua implementação, a partir de informações do Ministério da Saúde.



#### 5.4.2 Resultados obtidos

Por meio de consulta ao Ministério da Saúde foram obtidas as seguintes informações sobre as PDP realizadas e em andamento (203):

- Insumos farmacêuticos ativos (IFA) envolvidos - em número de 43: adalimumabe, atazanavir, betainterferona a, bevacizumabe, biotina, clozapina, entacapona, entecavir, etanercepte, fator VIII recombinante, filgrastima, formoterol, gabergolina, galantamina, glatiraner, gossereлина, infliximabe, leflunomida, lamivudina+efavirenz, leuprorelina, lopinavir+ritonavir, mesilato de imatinibe, micofenolato de sódio, octreotida, olanzepina, quetiapina, raloxifeno, rifamicina+isoniazida+ etambutol+perazinamida, riluzol, ritonavir, rituximabe, rivastigmina, sevelamer, sildenafil, sirolimo, somatropina, selegilina, tacrolimo, tenofovir, tenofovir + lamivudina, taliglucerase alfa, trastuzumabe, tolcapona, ziprasidona.

- Patologias de interesse - em número de 26: deficiência de biotinidase, hipertensão arterial pulmonar, casos em oncologia, artrite reumatoide, aneurisma, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, casos de uso de antirretroviral, casos de distúrbio hormonal, esclerose múltipla, casos que utilizam imunossupressor, casos que envolvem antipsicóticos, casos que envolvem antirreumático, esclerose amiotrófica lateral, acromegalia, osteoporose, casos que necessitam medicamento antiasmático, deficiência de hormônio de crescimento, casos que envolvem tuberculostático, casos de hiperfosfatemia, casos que necessitem de inibidor prolactina, utilização de contraceptivo, hemofilia, doença de Gaucher.

E como projetos das PDP, podemos citar como exemplos:

## Demonstrativo 12 - Exemplos de PDP em andamento:

ano	produto	patologia envolvida	instituição publica	instituição privada
2009	fator VII recombinante	hemofilia	HEMOBRÁS	Cristália
2011	adalimumabe	antireumático	IVB	PharmaPraxis
2011	quetiapina	antipsicótico	LAFEPE	Cristália
2011	tracolino	imunossupressor	FARMANGUINHOS	Libbs
2011	tenofovir	antirretroviral	FUNED	Blanver/Nortec
2012	olanzepina	antipsicótico	LAFEPE	Cristália
2012	rivastigmina	Alzheimer	IVB	Laborvia/EMS/Nortec
2103	taliglucerase alfa	doença de Gaucher	BIOMANGUINHOS	Pfizer/Protalix
2013	Insulina humana recombinante	Diabetes	FARMANGUINHOS	Biommm
2014	mesilato de imatinibe	oncológico	FARMANGUINHOS	Cristália
2014	tenofovir + lamivudina (2 em 1)	antirretroviral	FARMANGUINHOS/ FUNED	Blanver/Glove/Nortec
2015	cabergolina	inibidor da prolactina	BAHIAFARMA/ FARMANGUINHOS	Cristália

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do MS (203).

A relação completa das PDP em vigor, com a discriminação dos produtores públicos e farmoquímicas brasileiras envolvidas, pode ser vista no APENDICE F.

Os projetos já atendidos em sua fase inicial ou durante a execução de fase posterior, considerando que não estejam de acordo com os requisitos, critérios e orientações, inclusive aqueles avaliados pelas visitas técnicas, poderão ser suspensos com a posterior avaliação de Comissão Técnica, o que pode levar a reestruturação do projeto e das ações pertinentes com os ajustes necessários, ou a sua extinção, com os danos apurados e responsabilidades impostas (204).

Foram encontrados 23 projetos de PDP que foram assinados e tiveram início no período de 2010/2013, mas que, em decorrência do acompanhamento previsto e

necessário, foram extintos em 2014/2016. Estes projetos envolviam 21 fármacos, 12 laboratórios de produção e 18 farmoquímicas (203).

Informações do Ministério da Saúde apontam uma economia derivada das aquisições de medicamentos derivados das PDP já em produção, considerando o confronto com os preços de mercado, como visto abaixo:

Demonstrativo 13 - Economia com aquisições do MS com origem em PDP  
(valores em Reais)

ano	valor
2011	164.696.026,72
2012	245.554.448,90
2013	535.889.087,17
2014	638.350.769,43
2015	1.300.301.243,30

Fonte: MS (203).

#### 5.4.2.1 Avaliação preliminar

Assim, dentre os objetivos do Programa em questão, como a pretensa redução de vulnerabilidade do SUS relativa a medicamentos de interesse; a redução da dependência produtiva e tecnológica; a racionalização do poder de compra do Estado, com a intenção de centralização de compras e com a redução de custos; a promoção do desenvolvimento nacional de produtos de interesses estratégicos; o estímulo à produção pública de medicamentos; dentre outros, podemos afirmar que pontos positivos foram ao encontro dos interesses não só do Governo, mas dos usuários, principalmente se levarmos em consideração que alguns medicamentos já foram adquiridos por preços menores e o atendimento a doenças de número reduzido de casos. De modo geral, mais usuários poderão ser atendidos com menores valores de aquisição, com redução de custos para o nível federal e estadual do SUS.

A possível redução do envolvimento de processos judiciais de solicitação de aquisição de medicamentos deve ser ainda melhor avaliada, considerando que parte dos medicamentos de alto custo solicitados estão ainda na forma de patente com

exclusividade de fabricação e venda, principalmente por transnacionais farmacêuticas, não havendo disponibilidade de transferência de tecnologia.

Uma discussão oportuna pode ser derivada a partir da finalidade original do MS quanto à implantação dessas PDP, que visam a uma redução de custos financeiros dos componentes da Assistência Farmacêutica citados. Nesta relação deve ser considerada a participação pontual no que se refere a medicamentos de alto custo, numa visão de redução de valores financeiros envolvidos sem, num primeiro propósito, se preocupar com a formação de conhecimento mais amplo para a pesquisa de novos medicamentos ou de formar uma base mais sólida de conhecimento em pesquisa que proporcione ganho de saber para inovação tecnológica num espaço temporal de médio e de longo prazo.

A ausência de participação de universidades/instituições de ensino e centros de pesquisa públicos também deve ser comentada –por serem unidades fora do controle do Ministério da Saúde e com possível fragilidade numa relação contratual por se tratarem de entes públicos, somado a intenção de uma urgência na redução de custos do MS, com o pleno controle através de relação contratual com empresas nacionais e o foco em determinados medicamentos.

Deve ser considerado ainda que o mercado de fusões e aquisições de grupos de pesquisa e produção no campo farmacêutico é ativo, tanto em relação a produção de insumos quanto a medicamentos, como já demonstrado, e o poder público não tem o controle dessas transferências ou negociações. A longo prazo, a formação de conhecimento restrito a algumas farmoquímicas nacionais poderá não garantir a continuidade do atendimento as demandas do MS, considerando que processos de venda/fusão podem ocorrer.

Chama a atenção, no caso de medicamentos de alto custo, o surgimento de novos fármacos e medicamentos para patologias conhecidas e novas indicações, levando a “necessidades” de atendimento, além do dispositivo de propriedade industrial que, certamente, estará vigente.

### 5.4.3 Discussão Bioética

Para ações que tenham o envolvimento de Responsabilidade Social podemos citar o planejamento, a organização e o poder de compra do Estado, em evidencia neste caso o Governo Federal, para o desenvolvimento de projetos que visem à redução de custos em aquisição de medicamentos e a possibilidade de melhor atender as demandas a partir de protocolos. Ainda, neste caso, deve ser citado o envolvimento de instituições públicas, financeiras e de produção, e instituições privadas.

O envolvimento de segmentos díspares da sociedade na solução de problemáticas sociais constitui um ambiente de responsabilidade para a possibilidade de redução da desigualdade no atendimento às necessidades em medicamentos.

Assim, a utilização de um parque produtor público de medicamentos, já instalado e em operação, com ampla tradição em parceria com o MS para o atendimento aos programas da Assistência Farmacêutica, de um produtor privado de insumos farmacêuticos ativos e de um fornecedor privado para transferência de tecnologia, traz exemplos de organização e possível negociação e flexibilização, além de uma política com ação prática para o atendimento a demanda em Saúde.

Neste caso também se institui ações de compartilhamento de informações, técnicas e tecnologias, que refletem em benefícios aos interesses públicos.

Chama a atenção que as informações para a produção de fármacos continuam com o setor privado de produção e que o programa não contempla a participação de instituições de pesquisa e de ensino, o que possibilitaria uma formação de conhecimento mais amplo para a pesquisa de novos medicamentos ou processos de inovação em tecnologia.

Assim também deve ser pontuado que não haverá transferência de tecnologia, de conhecimento, para a possibilidade de promoção de outros medicamentos que estão sob o instrumento de patente ou novos produtos. Soma-se a ainda a possibilidade de que o produtor privado brasileiro pode ser adquirido por outra instituição privada nacional/estrangeira, trazendo possíveis consequências não interessantes ao SUS.

A formação de mão-de-obra deve fazer parte das medidas a incluir num cenário de responsabilidade a longo prazo, com o devido compartilhamento de informações e conhecimento, de modo a garantir a produção e distribuição de medicamentos para o atendimento às necessidades de uma sociedade, não dependendo de normativa ou contrato para este entendimento.

Neste caso desta PDP encontramos contextos favoráveis a afirmação dos princípios de Responsabilidade Social e Saúde e Compartilhamento de Benefícios, mas muito mais ainda deve ser feito para o atendimento às necessidades, quer sejam atuais e, sobretudo, no futuro.

## 5.5 PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB)

### 5.5.1 Introdução

A partir de 2004 foi implantado, por iniciativa do Governo Federal, o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) com o gerenciamento realizado pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), com sede na cidade do Rio de Janeiro, utilizando pontos de distribuição próprios do Ministério da Saúde e dos outros entes do SUS, quer sejam estaduais ou municipais, mediante parceria, com uma proposta de ampliação da distribuição e do acesso aos medicamentos considerados essenciais. O modelo aplicado prevê o pagamento dos medicamentos pelos usuários, sendo o valor a ser pago correspondente ao preço de custo, não existindo margem de lucro ou envolvimento de outras despesas. Os medicamentos para o PFPB deveriam ser adquiridos dos Laboratórios Públicos produtores de medicamentos e da iniciativa privada e distribuídos aos postos de distribuição vinculados ao citado Programa (118, 122).

Como documento que envolveu a criação do PFPB podemos passar pela Lei 10.858, de abril de 2004, que autoriza a FIOCRUZ disponibilizar medicamentos com ressarcimento, e a regulamentação pelo Decreto 5.090, de maio de 2004, que cria o PFPB (206, 207).

Pela Lei:

Art. 1º Esta Lei trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, mediante ressarcimento, visando a assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde a baixo custo.

Art. 5º As ações de que trata esta Lei serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde. (206) (grifo nosso)

Pelo Decreto:

Considerando a necessidade de implementar ações que promovam a universalização do acesso da população aos medicamentos; considerando que a meta de assegurar medicamentos básicos e essenciais à população envolve a disponibilização de medicamentos a baixo custo, para os cidadãos que são assistidos pela rede privada; e considerando a necessidade de proporcionar diminuição do impacto causado pelos gastos com medicamentos no orçamento familiar, ampliando o acesso aos tratamentos;

Art. 1º Fica instituído o Programa "Farmácia Popular do Brasil", que visa a disponibilização de medicamentos, nos termos da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, em municípios e regiões do território nacional.

§ 1º A disponibilização de medicamentos a que se refere o caput será efetivada em farmácias populares, por intermédio de convênios firmados com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos, bem como em rede privada de farmácias e drogarias.

§ 2º Em se tratando de disponibilização por intermédio da rede privada de farmácia e drogarias, o preço do medicamento será subsidiado.

Art. 4º O Programa "Farmácia Popular do Brasil" será executado sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde - SUS. (207) (grifo nosso)

Deve ser considerado inicialmente que os medicamentos constantes do PFPB são aqueles do Componente Básico da AF, assentadas ambas as listas de acesso na Relação de Medicamentos Essenciais elaborada pelo MS, o que não justificaria a criação de um novo programa se considerasse apenas os itens a distribuir e o acesso adequado por parte dos usuários atendidos por este Componente Básico, em especial aqueles ligados a Atenção Básica de atendimento (17, 208, 209).

Uma nova configuração se acrescentou ao PFPB com a participação da rede varejista privada de comércio de medicamentos a partir de 2006, em especial as drogarias, constituindo o chamado subprograma "Aqui Tem Farmácia Popular", este gerenciado pelo nível central do MS – Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/MS). A proposta se vale do credenciamento da rede privada de farmácias e de

drogarias com o objetivo de levar um maior número de medicamentos a baixo custo em um número maior de localidades, atendendo a um maior número de usuários. Esta atividade prevê o sistema de copagamento por parte do usuário, com até 90% do valor dos produtos subsidiados pelo Governo Federal (118, 122, 208).

A partir de 2011 o “Aqui tem Farmácia Popular” passou a disponibilizar medicamentos para hipertensão, diabetes e asma sem custos para os pacientes usuários do Programa em uma ação chamada “Saúde não tem Preço” (208, 210). No modelo da ação o atendimento ao usuário continua a ser na rede conveniada privada, numa continuidade ao “Aqui tem Farmácia Popular”, com o custo total atendido pelo MS.

Santos Pinto, em trabalho de 2010, traz que o componente do PFPB que utiliza dos serviços privados para o atendimento ao usuário com o pagamento parcial do medicamento, apresenta variações nos preços de venda, porque decorrem na maioria da vezes de negociação entre o comprador e os distribuidores e fabricantes, sobretudo em relação ao quantitativo de aquisição e prazo de entrega, e uma possível variação na disponibilidade de produtos em estoque, em especial em regiões onde o serviço não possui um maior número de pontos de atendimento fora das grandes cidades e da Região Sudeste e Sul (211).

No trabalho citado anteriormente, foi demonstrado que o PFPB que utiliza o componente público para a dispensação de medicamentos apresentou uma maior indisponibilidade dos produtos, isto é, a falta de itens, enquanto o componente que utiliza o setor privado para a distribuição a disponibilidade foi de 100%. Assim, não falta medicamento, segue-se a lógica privada de mercado, considerando ainda que a maioria do sistema atende por copagamento (211).

Pode ser levado em conta o sistema de copagamento implantado com a PFPB, o que não acontecia com o Componente Básico ou com outros Componentes de distribuição gratuita da Assistência Farmacêutica do SUS. A gratuidade prevista para a integralidade na assistência pelo SUS não foi considerada (208, 211).

Ainda sobre esta relação de copagamento, Santos Pinto em 2011, apresenta que este contexto se relaciona diretamente com a situação do atendimento pleno e gratuito por parte do serviço público e suas deficiências no quesito acesso ao medicamento, o que pode levar a opção do paciente a pagar uma “taxa” por não



poder esperar a disponibilidade de estoque, de não estar disposto ou não poder se deslocar para outro ponto de atendimento público ou com o atendimento não adequado nas unidades públicas de Saúde (209).

Vianna, já em 1998, traz os possíveis efeitos do copagamento nos serviços públicos, com a moderação na demanda, na possível ampliação da cobertura e na geração de recursos financeiros que podem se reverter na melhoria dos serviços. Da mesma forma, afirma que os serviços de copagamento não dariam certo se não fossem de qualidade e acessíveis, podendo ser subutilizados, bem como não trariam uma melhor aplicação dos recursos públicos arrecadados e do atendimento adequado. Mas certamente, afirma o pesquisador sobre o copagamento; “o risco maior de sua adoção parece estar no impacto negativo sobre a equidade no acesso.” (212). Este tema também é tratado em trabalho de 2014, de Santos Pinto, que retoma o contexto do copagamento como a suplementação do financiamento público por parte do usuário e para conter a demanda de medicamentos por meio da aquisição e não por distribuição gratuita (213 p. 354).

Como o mecanismo do copagamento pode-se verificar a transferência de custos para o usuário, relativo aos valores que envolvem o medicamento somados aqueles que correspondem aos custos administrativos adicionais, trazendo mais reflexos para aqueles de renda mais baixa e não afetando os de classe mais alta (213 p. 356).

Nesse contexto de gerenciamento pelo nível central e federal do PFPB não se considerou a municipalização, critério adotado pelo SUS, para a intermediação medicamento-usuário dentro do princípio da universalização, considerando o planejamento, gestão, financiamento, execução, controle e fiscalização pelo nível federal, aqui representado pela FIOCRUZ e o MS/DAF para o PFPB (119, 208).

O PFPB, para a área econômica, pode ser considerado uma política de transferência de renda, considerando o valor não gasto na necessária compra de medicamento, além de possibilitar o acesso das pessoas que necessitam de medicamentos (119). Da mesma forma, a implantação do PFPB apontou um impacto no crescimento do Produto Interno Bruto (PIB) de 0,38% e do consumo brasileiro da ordem de 2,20%, com a relevância de se observar o efeito “positivo” causado nas

famílias de renda baixa em detrimento daquelas de camadas economicamente superiores (214, 215).

Para este contexto de avaliação do PFPB os dados e informações tem origem na Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ/RJ) e no Ministério da Saúde.

#### 5.5.2 Resultados obtidos

A Fundação Oswaldo Cruz aponta uma média anual de R\$ 38.896.435,00 em aquisições de medicamentos para o PFPB, no período de 2004 a 2015, num total de R\$ 466.757.220,14. No ano de 2010 ocorreu a maior aquisição, R\$ 76.180.815,97, e no ano de 2005 a menor, R\$ 16.952.375,09 (216).

A participação dos Laboratórios Oficiais produtores de medicamentos correspondeu a um média anual de 10,4% desse montante de aquisição citado anteriormente, com uma variação 38,5% no ano de 2004 e de 0,1 %, no ano de 2015. As maiores aquisições vieram dos produtores Farmanguinhos/RJ e FURP/SP (216).

Quadros pormenorizados com maiores informações sobre os valores anuais de aquisição e respectivos produtores oficiais podem ser consultados no APENDICE G.

Neste formato de atendimento, com unidades próprias ou conveniadas, o PFPB possuía 10 unidades na gestão da Fundação Oswaldo Cruz, 02 postos em universidades, 57 sob a gestão estadual e 451 sob a gestão municipal, atendendo 112 itens em medicamentos (216).

O “Aqui tem Farmácia Popular” começou com 09 medicamentos e envolve atualmente a distribuição de 24 fármacos, com 41 produtos. Em 2006 atendeu 748.211 usuários, atingindo 28.748.396 em 2015, numa estatística crescente anual.

Os recursos financeiros disponibilizados pelo Ministério da Saúde foram de R\$ 37.231.227,82 em 2006 passando a R\$ 2.863.745.564,96 em 2015, numa curva anual ascendente de aplicação de recursos (208, 216).

A ação “Saúde não tem Preço” disponibiliza 17 medicamentos, com um custo para o Ministério da Saúde de R\$ 590.509.769,68 em 2011 e R\$ 2.162.634.665,71 em 2015, numa curva anual ascendente de aplicação de recursos (11).

Em 2006, o “Aqui tem Farmácia Popular” possuía credenciamento para 2.955 pontos de venda do comércio varejista de medicamentos, em 594 municípios brasileiros, e em 2015 o número passou a ser de 34.625 pontos comerciais, em 4.469 municípios, atendendo ao sistema de copagamento e de distribuição gratuita para a ação “Saúde não tem Preço” (216, 217).

Quadros pormenorizados com maiores informações sobre o “Aqui tem Farmácia Popular” e “Saúde não tem Preço”, com demonstrativo anual de usuários e valores financeiros envolvidos, podem ser consultados no APENDICE G.

#### 5.5.2.1 Avaliação preliminar

Algumas considerações e reflexões podem e devem ser feitas em relação aos componentes da Assistência Farmacêutica apontados e o Programa Farmácia Popular.

Deve ser reforçado que a criação de um novo Programa para a distribuição de medicamentos da Atenção Básica atesta a ineficiência do sistema até então implantado, com o repasse de verbas diretamente aos Municípios para a aquisição desses tipos de medicamentos e o devido atendimento aos usuários do SUS, como apontam Santos Pinto e cols. em 2011, Mendes e cols. em 2014 e Silva e Caetano em 2015 (17, 207, 208). Com o agravante de que os dois componentes da AF, Atenção Básica e PFPB, tem como referencial a mesma Relação de Medicamentos Essenciais elaborada pelo MS.

A transferência das atribuições do Poder Público de atendimento à Saúde para o privado, considerando a ação “Aqui Tem Farmácia Popular” que se expande em velocidade e abrangência maior no país, para a desejável continuidade da AF, passou a ser prioridade, sendo o público substituído pelo componente privado, do comércio varejista, empresas que visam ao lucro e à expansão. Deve ser lembrado que no atendimento em ponto de venda privado qualquer prescrição de medicamentos, mesmo sendo de atendimento médico/odontológico privado, será

atendida. Quer dizer que no sistema de copagamento ou de distribuição gratuita as prescrições de origem em serviços públicos ou privados de saúde são atendidas.

Pelos instrumentos legais apresentados anteriormente, quando da criação do Programa, podemos ponderar que não haveria a garantia da gratuidade na AF prevista como propósito do SUS; que poderia ser repassado a entidade privada a ação prevista para o componente público; que o novo programa trata também da distribuição e da possibilidade de acesso aos medicamentos ditos essenciais e básicos, que deveria ser atendido pelo Componente Básico da AF já implantado.

A expansão do PFPB pode ser apresentada conforme demonstrado abaixo:

Demonstrativo 14 - PFPB relação componente público de atendimento *versus* componente privado de atendimento:

ano	componente público		componente privado	
	pontos de atendimento	municípios atendidos	pontos de atendimento	municípios atendidos
2006	259	206	2.955	594
2016	517	410	34.616	4.469
variação de crescimento	2 x	2 x	12 x	8 x

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da SAGE/MS (217).

Podemos visualizar a opção pelo modelo privado, com uma maior pulverização do atendimento; a proposital opção por um modelo privado de relação contratual e financeira; o controle federal do sistema não repassando para outros níveis de atendimento do SUS a tarefa da distribuição, bem como o planejamento e a execução financeira.

Nessa relação de disputa de preços pelos pontos de venda, comércio varejista, deve constar o permanente objetivo da melhoria no valor faturado, melhor captação e fidelização de clientes, levando, mais uma vez, a exposição do medicamento como um item de comércio, pertencente a um campo econômico e não da Saúde. Uma avaliação do impacto do Programa no estímulo a aquisição de outros medicamentos não constantes nas prescrições, por automedicação ou indicação do “vendedor”, pode e deve ser verificada num outro momento, além da

possibilidade de aumento na aquisição de outros produtos, como cosméticos, por parte daqueles que buscam no comércio o atendimento a suas necessidades.

Assim:

- a Assistência Farmacêutica implantada anteriormente ao PFPB não atendia as necessidades de uma Assistência Farmacêutica desejada;
- volta-se a centralização de planejamento, gestão e controle por parte do nível federal em detrimento da descentralização e corresponsabilidade por parte dos Estados e Municípios no atendimento da AF, demonstrada com implantação do PFPB;
- o maior poder de compra do Governo Federal, quando da maior projeção de negócio com o setor farmacêutico, em detrimento da pulverização de compras pelos municípios, pode justificar a instalação de um programa de medicamentos como o PFPB para o país – com o benefício da redução de preço por quantitativo comprado;
- as grandes empresas farmacêuticas do varejo que possuem um número maior de pontos de venda de medicamentos, como as redes de drogarias, certamente podem negociar com as indústrias farmacêuticas e/ou distribuidores de medicamentos com o objetivo de obter preços menores para itens do PFPB, proporcionando um maior lucro e uma maior oportunidade de venda, uma maior captação de clientes, numa ação típica de atividade comercial na área da Saúde. Neste campo varejista leva-se em consideração que estas redes de lojas se concentram nos grandes centros urbanos, o que podem levar a variações de preços entre pontos de vendas em diferentes regiões e cidades, ou mesmo numa mesma cidade.

Tudo isso colocado a discutir, leva a uma questão de maior abrangência que se trata da abordagem da questão da AF no âmbito do SUS, considerando seus princípios e a forte pressão de discussão em torno do direito à Saúde e o dever do Estado.

Vale destacar, ao final desta avaliação do Programa Farmácia Popular do Brasil, que o componente inicial do Programa, que envolve Farmácias próprias e outras integrantes do SUS dos Estados e Municípios, foi encerrado por meio da Portaria do MS nº 1.640, de 30 de junho de 2017. Este componente do PFPB, gerenciado pela FIOCRUZ, em atividade desde 2004, atendia 112 itens de

medicamentos em 517 pontos de atendimento distribuídos pelos Estados brasileiros (216).

Destaca-se, como já dito, a opção pela centralização do modelo de planejamento e gerenciamento da distribuição de medicamentos para o atendimento às necessidades da população brasileira porque é feito pelo MS. Ainda mais, pelo modelo privado de distribuição, porque trabalha com o comércio varejista, em especial as redes de drogarias, e com o envolvimento somente do produtor de medicamento privado, com destaque para os produtores de genéricos. A modalidade de copagamento, quando o usuário paga parte do produto ao comércio, é a escolha mais prevalente para um componente menor de disponibilidade de itens, como já apontado.

### 5.5.3 Discussão Bioética

A opção por um novo Programa para fazer frente a necessidade de atendimento em distribuição de medicamentos para a Atenção Básica para este vasto país pode transparecer o interesse da Administração Pública em cumprir seus objetivos normativos e/ou promover uma melhoria no atendimento e/ou colocar à disposição mais um instrumento de atendimento, ou cumprir devidamente seu compromisso moral em atender às necessidades.

Em realidade, o cumprimento da responsabilidade dos atores públicos na resposta à sociedade em suas demandas de medicamento não atendia às necessidades, como já apresentado (17, 208, 209). Passa-se, então a opção por um modelo diretamente gerenciado e financiado pelo Governo Federal, mas com o destaque para a participação do componente privado produtor de medicamento, seja de origem nacional ou não. Da mesma forma, utiliza-se um componente privado de distribuição e um acesso por aquisição mediante pagamento direto ao privado pelos pacientes/usuários, subsidiado pelo nível federal do SUS.

Num país de evidente desigualdade social, com parte significativa da população dispondo de nível financeiro/renda familiar baixo (a), a substituição de um componente público gratuito por um instrumento privado e pago para a distribuição

de medicamentos certamente traz o aumento dessas desigualdades e a redução do acesso.

Considerar a participação deste componente privado, como corresponsável num modelo de Responsabilidade Social pode parecer benéfico, mas implica em uma aplicação de um modelo político-econômico distante daquele que a sociedade brasileira espera baseado em sua vontade e necessidades, num ambiente não somente do direito à saúde, mas no direito às condições dignas para a vida.

Como já apresentado, os determinantes sociais implicam diretamente nas condições de vulnerabilidade e de desvantagem sociais. Pobreza, emprego, remuneração, moradia, dentre outros, participam deste cenário, devendo o Estado, em especial, os Governos proporcionarem condições adequadas de vida (161, 163).

Alguns pontos devem ser considerados nesta relação de distribuição com a participação exclusiva do componente privado, podendo fazer parte de outras avaliações: o permanente objetivo na melhoria do valor faturado e pelo lucro; a meta de melhor captação e fidelização de clientes; o estímulo a aquisição de outros medicamentos não constantes nas prescrições, por automedicação ou indicação do “vendedor”; além da possibilidade de aumento na aquisição de outros produtos; as vendas por grandes empresas farmacêuticas do varejo, com a possibilidade de maior concentração em grandes cidades ou pontos de maior circulação de usuários ou com a realização de preços diferenciados; tudo isso representando ação típica de atividade comercial na área de Saúde.

Os pontos de discussão citados anteriormente estão diretamente implicados, neste caso negativamente, com um modelo de bioética comprometido com a redução de desigualdades e com responsabilidades a partir de ações práticas que atendam às necessidades de uma sociedade.

## 5.6 SINTESE

Pelo apresentado, verificamos que os programas tratados, dirigidos a produção de medicamentos, envolvendo elaboração de projetos, pesquisa, desenvolvimento, produção, não favorecem uma independência produtiva nacional de medicamentos. Forte pressão de componentes e interesses externos; importação

crescente de insumos farmacêuticos ativos; predominância de um modelo privado de pesquisa; e baixo desenvolvimento científico nacional aplicado; colaboram para a manutenção deste cenário.

Com relação a distribuição verificamos que a opção por um modelo privado ligado ao componente farmacêutico varejista, derivado de produção também privada, a despeito de um significativo componente público produtor de medicamento, com venda ao usuário do medicamento, contribui para a manutenção de desigualdades no acesso.

Em relação às normativas relacionadas a cada Programa, onde se definiram os objetivos e metas, podemos apontar que estas não foram atendidas em sua plenitude, com restrições importantes nas áreas de pesquisa e distribuição de medicamentos. Demonstrativo sintético dos Programas aqui avaliados, os principais objetivos e resultados obtidos, está apresentado no APENDICE H.

Foram evidenciados a insuficiência de ações relativas aos princípios da Responsabilidade Social e Saúde e no Compartilhamento de Benefícios por parte dos indivíduos, coletividades e instituições públicas e privadas, com ênfase para as ações de Governos.

Numa abordagem Bioética Latino-Americana, comprometida com a discussão de problemas ligados aos sistemas públicos de Saúde, responsabilidades sanitárias, com ênfase numa avaliação histórica-social, verificamos a manutenção das desigualdades num ambiente de vulnerabilidade, chamando ainda a atenção para um mercado consumidor nacional de medicamentos que caminha para o quarto no mundo.

Nesta mesma linha, deve esta Bioética considerar o ser humano mais do que um valor de mercado ou um consumidor, ou um número, e sim em harmonia com um ambiente de direitos humanos, em especial, no trato com a Saúde.

Deve ser realçado que os recursos financeiros envolvidos nos programas analisados, sob a administração das instituições públicas e privadas e de pessoas, são oriundos da sociedade que contribui para as políticas públicas, para a melhor e mais adequada aplicação.



Conjunturas de maior amplitude, que ultrapassam os programas apresentados, mas que implicam diretamente nos resultados, devem ser postas à discussão neste ambiente bioético de maior amplitude.

### 5.6.1 SOBRE AS POLÍTICAS PÚBLICAS

Com relação as políticas públicas referentes a uma Assistência Farmacêutica para além dos instrumentos normativos, que explicitam claramente responsabilidades e diretrizes, deve o Governo e a sociedade organizada manter o compromisso de garantir o atendimento às necessidades em Saúde no uso do medicamento.

Deve ser entendido que o uso do medicamento não se faz por opção do usuário, por escolha de um item dentre outros, ou por uma opção entre várias, mas pela necessidade em relação a uma condição em saúde. Esta utilização é dependente de indicação, ou manutenção no uso, de acordo com uma devida atenção prestada por um profissional que, evidenciado uma necessidade, prescreve uma utilização. Desta forma, o medicamento deve fazer parte do entendimento em políticas públicas como um bem social e não um bem econômico. Como bem social, deve ser garantido em qualidade, quantidade e no momento oportuno - não se pode deixar para “depois”, para aqueles que necessitam, sem privilégios, num contexto igualitário de atendimento.

Políticas públicas em medicamentos devem garantir o conhecimento para além da produção e distribuição, e sim para a formação de uma sólida base de saber para o enfrentamento às poderosas “correntes” oriundas de interesses econômicos, especialmente estrangeiros, vindos de sociedades culturalmente e socialmente diferentes.

Políticas que visam à formação de recursos humanos, ao repasse de recursos financeiros para investimentos, tanto para a área de farmoquímicos quanto para produtos acabados, e para formação de parcerias produtivas de conhecimento e produtos, devem ser planejadas pelos Governos e sociedade organizada, sendo de responsabilidade destes atores uma efetiva política de produção/aquisição de

medicamentos para o atendimento à sociedade em geral, com o devido envolvimento dos recursos financeiros necessários.

A consecução de programas deve ser avaliada não somente em parâmetros financeiros, em crescimento de recursos financeiros envolvidos, mas no adequado atendimento às necessidades com a redução de desigualdades. Esta redução de desigualdades não passa pela opção de modelos que atendem somente a produção privada de medicamentos e ao poder de compra dos usuários. Que Responsabilidade Social é esta? Que modelo é este? Atende aos anseios da sociedade envolvida?

A criação de programas; o repasse de recursos financeiros para atividades de descentralização no cumprimento das atividades; o controle no interesse da melhor distribuição e possível acesso; o acompanhamento das atividades; são responsabilidades inatas do planejamento, gerenciamento e controle, não necessitando de normativas antecessoras. Neste caso, a plena adequação da Responsabilidade Social e Saúde.

#### 5.6.2 SOBRE O PODER DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A apresentada estrutura de poder das indústrias farmacêuticas, tanto na condução de pesquisas no interesse econômico, tanto em produção, não pode ser confrontada com a aceitação de tudo que dela se oferece sem uma visão crítica.

Neste contexto, tem importância capital a Responsabilidade Social concernente a sociedade, empresas e Governo, sendo que a este último cabe a maior parte desta responsabilidade, tanto porque representa esta sociedade, quanto porque administra os recursos e tem por obrigação, mais do que normativa, atender às necessidades em Saúde.

Da mesma forma, cabe o Compartilhamento de Benefícios de toda a ordem para o bem desta sociedade envolvida, incluindo o adequado uso dos recursos financeiros e o repasse do conhecimento científico envolvido, além das possíveis aplicações de projetos.

Sem o conhecimento científico e técnico para contrapor, discutir, apresentar óbices, na utilização de alguns medicamentos, com o pleno controle e divulgação

dos resultados de pesquisa, não se tem condições para o enfrentamento do poder econômico instituído como finalidade do setor farmacêutico.

Não se pode esperar que empresas farmacêuticas transnacionais, com sedes em outros países, com interesses díspares no campo da Saúde, com visões diferenciadas no que se refere a autonomia e justiça, que visam ao interesse econômico com a distribuições de lucros entre acionistas, se rendam aos interesses nacionais brasileiros no compromisso ao “direito à saúde” ou no atendimento às necessidades.

Compete ao Estado brasileiro, composto, no mínimo, pelos Governos, instituições públicas e sociedade organizada, cumprir com as obrigações no que se relaciona ao instituído “direito à saúde”, não somente aquele tratado em documento normativo, mas em razão do que é necessário a manutenção digna da vida.

Da mesma forma, deve fazer parte o claro compromisso que as instituições científicas e profissionais, e seus membros individualmente, têm com os usuários e com a sociedade em geral na transparência do uso de medicamentos, com a minimização de interesses econômicos e na possibilidade de redução do impacto do tratado *marketing* “agressivo” para os profissionais da Saúde e população em geral, levado à cabo pelas farmacêuticas.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apontamos neste caminho percorrido a perspectiva de uma discussão Latino-Americana de Bioética que, além de outros enfoques, trata de macroproblemas coletivos, aqui em especial o sanitário, em um ambiente de desigualdade, exclusão social e pobreza. Assim, devem sempre estar em pauta a alocação de recursos, a distribuição de serviços em Saúde e a responsabilidade do Estado.

Temos no Brasil um importante mercado cada vez mais consumidor de medicamentos; uma dependência a “vontades” e “verdades” estrangeiras em pesquisa; uma forte pressão e influência política das farmacêuticas; uma agressiva estrutura de *marketing* farmacêutico; uma incipiente estrutura de pesquisa em novos fármacos; uma baixa ligação de estruturas produtivas de medicamentos com instituições acadêmicas, de pesquisa, de ensino; isso tudo formado ao longo de meio século.

Somado ao panorama descrito anteriormente, temos uma estrutura de atendimento às necessidades básicas em medicamentos que caminha em grande parte para o componente privado, com a dependência do acesso por aquisição financeira num ambiente de desigualdade social e pobreza. As normativas/diretrizes propostas nos documentos que se relacionam aos programas estudados são atendidas no que se refere ao privado, mas não ao desenvolvimento da capacitação e efetivação do componente público de produção e de distribuição. Neste caminho escolhido sempre predomina a visão econômica do medicamento, não como bem social, mas vislumbrando o lucro e o propósito de aumento de vendas.

A demonstração do necessário conhecimento técnico-científico oriundo da permanente pesquisa, tanto na busca de novos fármacos, novos medicamentos, novos usos, nas contraindicações, nos efeitos não desejados, em tantos outros cenários possíveis, traz as condições para uma crítica oportuna quando na discussão com as farmacêuticas e instituições profissionais, e outros, na utilização, na substituição, na aquisição, na validação de procedimentos, no contato profissional com os usuários e na busca do melhor para este usuário, que seja doente ou não.

Evidenciamos uma fragilidade nacional importante na relação com a estrutura farmacêutica de pesquisa, de produção e com o poder econômico predominante, derivada de uma vulnerabilidade adquirida – vulnerados, então. Não se espera, desta forma, uma capacidade nacional que favoreça uma independência produtiva.

A partir do demonstrado por este trabalho visualizamos que as políticas e programas dirigidos à produção e a distribuição de medicamentos no Brasil não estão no caminho da proteção do interesse público, que envolve a universalidade e a integralidade no atendimento às necessidades, previstos em conteúdo normativo constitucional no direito à saúde, muito menos na proposição de instrumentos de equidade e na redução de desigualdades, a partir de uma busca para além das normativas, para a consecução de uma vida digna esperada em qualidade.

Não se espera uma modificação do quadro apresentado a curto prazo, num espaço de tempo menor do que se levou para se atingir a atual condição apresentada, se este for o objetivo, com a manutenção das políticas sanitárias hoje colocadas em prática, em especial com a continuada transferência de recursos financeiros para o poder privado.

Esperamos com este trabalho contribuir para uma permanente discussão sobre a Assistência Farmacêutica para além do conteúdo técnico-normativo, na busca do atendimento a princípios ligados a direitos humanos e a dignidade da vida, permeando os caminhos de uma Bioética comprometida com as transformações necessárias para uma sociedade ainda muito desigual.

Entre os possíveis limites deste trabalho podemos relatar as dificuldades para o acesso a informações oriundas do setor público, ou o acesso a informações parciais ou incompletas, e a insegurança quanto aos dados e informações oriundas de instituições privadas. Deve ser mencionado ainda que não foi proposta deste trabalho uma avaliação das normativas citadas e ligadas às políticas de Assistência Farmacêutica e sim a aplicação destes instrumentos. Da mesma forma, considerando o conteúdo histórico apresentado, um melhor aprofundamento nos fatos e contextos apresentados pode ser considerado para uma melhor análise econômica. O envolvimento do autor no processo histórico do desenvolvimento de pesquisa e produção de medicamentos em instituição pública brasileira pode, ou

não, ser entendido como fator de fraqueza ou de imposição de limites a execução ou ao processo de análise neste trabalho.

Na continuidade deste trabalho outros poderão advir, em especial para a relevância na análise de equidade no acesso; na avaliação ética de processos de judicialização envolvidos em medicamentos; na avaliação da definição ética de medicamentos essenciais; na abordagem de uma Bioética de Proteção ou Bioética de Intervenção em análise de ações de Governo para o atendimento às demandas em medicamentos do SUS, dentre outros.

Entender como o caminho foi percorrido até a atualidade, junto com os interesses envolvidos, nos permite fazer escolhas para alavancar os processos decisórios em favor do atendimento em medicamentos para todos, não somente para aqueles que tem poder aquisitivo financeiro para tal. E, muito além de uma proposição administrativa, com enfoque normativo, devemos considerar o compromisso em atender a demanda em medicamentos de forma igualitária.

A Bioética é uma área específica com identidade e estatuto epistemológico próprios, que tem como objeto a análise ética de situações e de desafios nos quais estão implicadas a vida, em seu sentido amplo, e mais especificamente a saúde humana. Ela tem, por um lado, uma dimensão teórica preocupada com seus pressupostos e fundamentos e, por outro, uma dimensão prática de ética da vida e da saúde. Em suas análises, a Bioética tem igualmente uma preocupação com as dimensões sociais dos problemas, levando em consideração aspectos legais e de política pública (Callahan D, 1995, *apud* 218 p. 256).

## REFERENCIAS

- 1 Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciências e Saúde Coletiva*, 2003, 8(2): 521 – 535.
- 2 Kornis GEM, Braga MH, Baumgratz de Paula PA. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, 2014, Rio de Janeiro, 24(3): 885 – 908.
- 3 Peña JLP, e Rodriguez DJ. El discreto encanto de los medicamentos. *Revista Cubana de Salud Pública*, 2014, 40 (4): 349 – 360.
- 4 Moreno RP. La investigación de la industria farmacéutica: condicionada por los intereses del mercado. *Acta Bioethica*, 2011, 17(2): 237-246.
- 5 Associação da Indústria Farmacêutica da Pesquisa (INTERFARMA). Guia INTERFARMA 2016. (Acesso em 17 nov 2016). Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/>
- 6 Radaelli V. A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. *Revista Brasileira e Inovação*, Rio de Janeiro, jul/dez 2008, 7(2): 445 – 482.
- 7 Bastos VD. Inovação farmacêutica padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, set 2005, Rio de Janeiro, nº 22, 271 – 296.
- 8 Morais RPS. Modelos de Fomento e P&D em farmacêuticos e benchmarking internacional. IPEA – texto para discussão. Abr 2013. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/962/1/TD\\_1825.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/962/1/TD_1825.pdf)
- 9 Chirac P, Torreele E. Global framework on essential health R&D. *Lancet*, 2006, nº 367 (9522), 1560-1.
- 10 Associação da Indústria Farmacêutica da Pesquisa (INTERFARMA). Guia INTERFARMA 2015. (Acesso em 14 jun 2015). Disponível em: <http://www.interfarma.org.br/>
- 11 Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica. Informações prestadas sob consulta e-SIC em 09 de junho de 2016.

- 12** Mitidieri TL, Pimentel VP, Braga CA, Pieroni JP. Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. BNDES Setorial, 2015, Rio de Janeiro, nº 41, 43 - 78. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/4286/1/BS%2041%20H%C3%A1%20espa%C3%A7os%20competitivos%20para%20a%20ind%C3%BAstria%20farmoqu%C3%ADmica\\_P.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/4286/1/BS%2041%20H%C3%A1%20espa%C3%A7os%20competitivos%20para%20a%20ind%C3%BAstria%20farmoqu%C3%ADmica_P.pdf)
- 13** Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Sistema AliceWeb - estatísticas do comércio exterior brasileiro. (Acesso em 30 maio 2016). Disponível em: <http://aliceweb.mdic.gov.br//menu/index/>
- 14** Brasil. Senado Federal. Constituição da República Federativa do Brasil/1988. Brasília. 2012.
- 15** Brasil. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. (Acesso em 28 maio 2016). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm)
- 16** Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Institui a Política Nacional de Medicamentos. (Acesso em 28 maio 2016). Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)
- 17** Mendes LV et al. Disponibilidade de medicamentos nas unidades básicas de saúde e fatores relacionados: uma abordagem transversal. Saúde Debate, out 2014, V. 38, Nº Especial, p.109 – 123.
- 18** Luiza VL et al. Gasto catastrófico com medicamentos no Brasil. Revista Saúde Pública, 2016; 50(supl. 2): 15s.
- 19** Oliveira MA et al. Acesso a medicamentos para doenças crônicas no Brasil: uma abordagem multidimensional. Revista Saúde Pública, 2016; 50(supl. 2): 6s.
- 20** Monteiro CN, Gianini RJ, Barros MBA, Cesar CLG, Goldbaum M. Access to medication in the Public Health System and equity: populational health surveys in São Paulo, Brazil. Rev. Bras. Epidemiologia, 2016, 19(1): 26-37.
- 21** UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Brasília: Cátedra Unesco de Bioética/UnB; 2005. [Acesso em 10 jun 2015]. Disponível em: <http://bioetica.catedraunesco.unb.br/wp-content/uploads/2015/05/Declaração-Universal-sobre-Bioética-e-Direitos-Humanos.pdf>



- 22** Gadelha CAG, Maldonado JSMV. O papel da inovação na Indústria Farmacêutica. In: Buss P, Carvalheiro JR, Casas CPR (org.). Medicamentos no Brasil: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ. 2008.
- 23** Casas CPR. Do Complexo Médico-Industrial da Saúde. In: Buss P, Carvalheiro JR, Casas CPR (org.). Medicamentos no Brasil: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ. 2008.
- 24** Gadelha CAG, Maldonado JMV, Costa LS. O complexo econômico-industrial da Saúde. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em [http://abresbrasil.org.br/sites/default/files/trabalho\\_26.pdf](http://abresbrasil.org.br/sites/default/files/trabalho_26.pdf). 2012
- 25** Santos MAB, Passos SRL. Comercio internacional de serviços e complexo industrial da saúde: implicações para os sistemas nacionais de saúde. Caderno Saúde Pública, ago 2010, Rio de Janeiro, 26(8):1483 – 1493.
- 26** Vianna CMM. Estruturas do Sistema de Saúde: do Complexo Médico-industrial ao Médico-Financeiro. Physis: Revista Saúde Coletiva, 2002, Rio de Janeiro, 12(2): 375 – 390.
- 27** Mendonça ALO, Camargo Jr KR. Complexo médico-industrial/financeiro: os lados epistemológico e axiológico da balança. Physis: Revista Saúde Coletiva, 2012, Rio de Janeiro, 22(1): 215 – 238.
- 28** Bermudez J. Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Dumará, 1992.
- 29** Queiroz MAL, Vasconcelos FV. Inovação e imitação na indústria farmacêutica: estratégias empresariais a partir da regulamentação dos medicamentos genéricos. Revista Brasileira de Estratégia, jan/abr 2008, Curitiba, v.1, nº 1, 107 – 118.
- 30** Gadelha CAG, Costa LS e Maldonado J. O Complexo Econômico-industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. Revista Saúde Pública, 2012, 46(Sup): 21 – 28.
- 31** Vargas MA, Gadelha CAG, Maldonado JMS, Barbosa PR. Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro. 2010. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [https://www.researchgate.net/profile/Marco\\_Vargas4/publication/267179584\\_Reestruturacao\\_na\\_industria\\_farmaceutica\\_mundial\\_e\\_seus\\_impactos\\_na\\_dinamica\\_produtiva\\_e\\_inovativa\\_do\\_setor\\_farmaceutico\\_brasileiro/links/560c8b1108ae6c9b0c42c695.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Marco_Vargas4/publication/267179584_Reestruturacao_na_industria_farmaceutica_mundial_e_seus_impactos_na_dinamica_produtiva_e_inovativa_do_setor_farmaceutico_brasileiro/links/560c8b1108ae6c9b0c42c695.pdf)

- 32** Capanema LXL, Palmeira Filho PL. Indústria Farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. 2011. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/liv\\_perspectivas/06.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/liv_perspectivas/06.pdf)
- 33** Gadelha CAG. Desenvolvimento, complexo industrial de saúde e política industrial. *Revista Saúde Pública*, 2006, 40(N. Esp.): 11-23.
- 34** Ugalde A, Homedes N. Medicamentos para lucrar. La transformación de la industria farmacéutica. *Salud Colectiva*, sep/dic 2009, v. 5, nº3, 305 – 322.
- 35** Pammolli F, Magazzini L, Riccaboni M. The productivity crisis in farmaceuticas R&D. *Nature Reviews*, jun 2011, v. 10: 428 - 438.
- 36** Fiuza EPS, Lisboa MB. Bens Credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira. IPEA – texto para discussão. Nov 2001. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/2136/1/TD\\_846.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/2136/1/TD_846.pdf)
- 37** Guimarães R. Os dilemas da Big Pharma, 2014. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em <https://www.abrasco.org.br/site/2014/07/os-dilemas-da-big-pharma-artigo-de-reinaldo-guimaraes/>
- 38** Mitidieri TL, Pimentel VP, Braga CA, Pieroni JP. Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. *BNDES Setorial*, mar 2015, Rio de Janeiro, nº 41, 43 - 78.
- 39** Costa JCS et al. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. *RECIS – Revista Eletrônica de Comunicação e Informação em Saúde*, out/dez 2014, 8(4): 443 – 460.
- 40** Macedo MFG, Figueira Barbosa AL. Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento: um manual de propriedade industrial. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000.
- 41** Carvalho PL. Patentes farmacêuticas e aceso a medicamentos. São Paulo: Atlas, 2007.
- 42** Magalhães et al. Evolução, tendências e características da importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria brasileira. IPEA - texto para discussão, ago 2003. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td\\_0973.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_0973.pdf)

- 43** Pieroni JP et al. Terceirização da P&D de medicamentos: panorama do setor de testes pré-clínicos no Brasil. BNDES Setorial, mar 2009, Rio de Janeiro, nº 29, 131 – 158.
- 44** Barros JAC. Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde? Brasília: UNESCO, 2004. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/ Políticas%20 Farmaceuticas%20Versao% 20Final.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Políticas%20Farmaceuticas%20Versao%20Final.pdf)
- 45** Iñesta A, Oteo LA. La industria farmacéutica y la sustentabilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2011, 16(6): 2713-2724.
- 46** Vargas M, Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. *Revista Saúde Pública*, 2012, 46 (sup.), 37-40.
- 47** Metten A, Costa LS, Gadelha CAG, Maldonado J. A introdução do complexo industrial da saúde na agenda de desenvolvimento: uma análise a partir do modelo de fluxos múltiplos de Kingdon. *Revista Adm. Pública*, jul/ago, 2015, vol. 49, nº 4.
- 48** Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. 3ª ed. Rio de Janeiro: Ed. Record. 2008.
- 49** Gøtzsche PC. Medicamentos mortais e crime organizado. Porto Alegre: Ed. Bookman. 2016.
- 50** Goldacre B. Farmacêuticas da treta. Lisboa: Ed Bizâncio. 2013.
- 51** Los Angeles Post. 08 abr 2012. Bailey RS. FDA Corruption Charges Letter Verified. (Acesso em 21 dez 2016). Disponível em: <http://www.thelosangelespost.org/fda-corruption-charges-letter-verified/>
- 52** Richards P. Drug firms prescribe cash for political ills, Pharmaceutical Money in state politics. 27 out 2003. The Institute on Money in State Politics. (Acesso em 19 jan 2017). Disponível em: <https://www.followthemoney.org/assets/press /ZZ/2003 1027.pdf>
- 53** Lenzer J. Bush plans to screen whole US population for mental illness. *BMJ*, 2004, 328:1458.
- 54** Monahan R. Officials reject claims of drug industry's influence. *BMJ*, 2004, Sep 18; 329(7467): 641.

- 55** Galsworthy M. Has Big Pharma hijacked the European health research budget? *Lancet*, 2014, Vol 383 April 5.
- 56** Parens E. On good and bad forms of medicalization. *Bioethics*, 2011, 0269-9702 (print); 1467-8519 (online).
- 57** Rose N. A política da própria vida, biomedicina, poder e subjetividade no século XXI. São Paulo: E. Paulus. 2013.
- 58** Garattini S, Chalmers I. Patients and the public deserve big changes in evaluation of drugs. *BMJ*, 2009, 338: b1025.
- 59** Bertele V, Banzi R, Christian Glud C, Garattini S. EMA's reflection on placebo does not reflect patients' interests. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* , 2012, 68:877– 879.
- 60** Gornall J. Industry attack on academics. *BMJ*, 2009, 338: b736.
- 61** Bassler D. Stopping Randomized Trials Early for Benefit and Estimation of Treatment Effects. Systematic Review and Meta-regression Analysis. *JAMA*, 2010, March 24/31, Vol 303, No. 12.
- 62** The Guardian. 07 fev 2002. Boseley S. Scandal of scientists who take money for papers ghostwritten by drug companies. (Acesso em 20 dez 2016). Disponível em: <https://www.theguardian.com/uk/2002/feb/07/research.health1>
- 63** Rennie D. When Evidence Isn't: Trials, Drug Companies and the FDA. *Journal of Law and Policy*, 2008, Volume 15, Issue 3.
- 64** Schafer A. Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis—learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy. *J Med Ethics*, 2004, 30:8–24.
- 65** Healy D, Langmack, Savage M. Suicide in the course of the treatment of depression. *Journal of Psychopharmacology*, 1999, 13; 94.
- 66** Fleischman W et al. Association between payments from manufacturers of pharmaceuticals to physicians and regional prescribing: cross sectional ecological study. *BMJ*, 2016, 354: i4189 UK.
- 67** Cvetanovich GL, Chalmers PN, Bach BR. Industry Financial Relationships in Orthopaedic Surgery: Analysis of the Sunshine Act Open Payments Database and Comparison with Other Surgical Subspecialties. *J. Bone Joint Surg. Am.*, 2015 Aug, 05; 97 (15): 1288 -1295.

**68** Gøtzsche PC. Big pharma often commits corporate crime, and this must be stopped. *BMJ*, 2012, 345: e 8462.

**69** Norris S et al. Characteristics of physicians receiving large payments from pharmaceutical companies and the accuracy of their disclosures in publications: an observational study. *BMC Medical Ethics*, 2012, 13: 24.

**70** Patwardhan AR. Physicians-Pharmaceutical Sales Representatives Interactions and Conflict of Interest: Challenges and Solutions. *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 2016, Volume 53: 1– 5.

**71** ABC News. Khan H, Thomas P. Drug Giant AstraZeneca to Pay \$520 Million to Settle Fraud Case. 27 abril 2010. (Acesso em 21 dez 2016). Disponível em: <http://abcnews.go.com/Politics/Health/astrazeneca-pay-520-million-illegally-marketing-seroquel-schizophrenia/story?id=10488647>

**72** The New York Times. Pfizer to pay \$430 million over promotion drug to doctor. 14 de maio 2004. (Acesso em 19 jan 2017). Disponível em: <http://www.nytimes.com/2004/05/14/business/pfizer-to-pay-430-million-over-promoting-drug-to-doctors.html>

**73** Lane C. Bad Medicine: GlaxoSmithKline's Fraud and Gross Negligence. *Psychology Today*. 07 jan 2011. (Acesso em 06 fev 2017). Disponível em: <https://www.psychologytoday.com/blog/side-effects/201101/bad-medicine-glaxosmithklines-fraud-and-gross-negligence>

**74** USA. Department of Justice. 30 jul 2013. Wyeth Pharmaceuticals agrees to pay \$490.9 million for marketing the prescription Drug Rapamune for unapproved uses. (Acesso em 20 dez 2016). Disponível em: <https://www.justice.gov/opa/pr/wyeth-pharmaceuticals-agrees-pay-4909-million-marketing-prescription-drug-rapamune-unapproved>

**75** USA. Department of Justice. 11 jun 2011. Danish Pharmaceutical Novo Nordisk to pay \$25 million to resolve allegations of off-label promotion o Novoseven. (Acesso em 20 dez 2016). Disponível em: <https://www.justice.gov/opa/pr/danish-pharmaceutical-novo-nordisk-pay-25-million-resolve-allegations-label-promotion>

**76** STAT/Boston Globe. 05 out 2016. Kefalas G. Novartis to pay \$35 million to settle charges of illegally promoting a drug for infants. (Acesso em 20 dez 2016). Disponível em: [https://www.statnews.com/pharmalot/2016/10/05/novartis-35-million-improper-marketing/?s\\_campaign=trendmd](https://www.statnews.com/pharmalot/2016/10/05/novartis-35-million-improper-marketing/?s_campaign=trendmd)

**77** Casassus B. Drug scandals in France: have the lessons been learnt? *Lancet*, 2016, vol. 388 August 6.

**78** STAT/Boston Globe. 23 mar 2016. Silverman ED. Novartis agrees to \$25m settlement over bribery charges in China. (Acesso em 20 dez 2016). Disponível em: [https://www.statnews.com / pharmalot/2016/03/23/novartis-bribes-china/](https://www.statnews.com/pharmalot/2016/03/23/novartis-bribes-china/)

**79** Wall Street Journal. 07 ago 2012. Rodckoff JD, Matthews. CM. Pfizer Settles Federal Bribery Investigation. (Acesso em 20 dez 2016). Disponível em: [http://www.wsj.com/articles/ SB10000872396390444246904577575110723150588](http://www.wsj.com/articles/SB10000872396390444246904577575110723150588)

**80** STAT/Boston Globe. 09 ago 2016. Silverman ED. Novartis execs in Korea are indicted for bribing doctors. (Acesso em 20 dez 2016). Disponível em: [https://www.statnews.com/ pharmalot/2016/08/09/novartis-korea-bribes-doctors/?s\\_campaign=trendmd](https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/09/novartis-korea-bribes-doctors/?s_campaign=trendmd)

**81** Public Citizen. 31 mar 2016. Almashat S, Wolfe SM. Carome M. Twenty-Five Years of Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: 1991 Through 2015. (Acesso em 20 dez 2016). Disponível em: <http://www.citizen.org/hrg2311>

**82** England. House of Commons. 05 abr 2015. The influence of the pharmaceutical industry. (Acesso em 20 dez 2016). Disponível em: [2016https://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405 /cmselect/cmhealth/42/42.pdf](https://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf)

**83** The Independent Online. 1 June 2016. Big Pharma and governments are 'turning a blind eye to corruption', report claims. (Acesso em 22 jan 2017). Disponível em: <http://www.independent.co.uk/news/world/politics/big-pharma-and-governments-are-turning-a-blind-eye-to-corruption-report-claims-a7059871.html>

**84** Independent UK. 24 fev 2016. Eleftheriou-Smith LM. Pharmaceutical companies cause doctors to receive biased information about drugs 'costing hundreds of thousands of lives'. (Acesso em 22 jan 2017). Disponível em: <http://www.independent.co.uk/news/uk/home-news/pharmaceutical-companies-cause-doctors-to-receive-biased-information-about-drugs-costing-hundreds-of-a6893601.html>

**85** Transparency International UK. Corruption in the Pharmaceutical Sector. June 2016. (Acesso em 19 jan 2017). Disponível em: <http://www.transparency.org.uk/publications/corruption-in-the-pharmaceutical-sector/>

**86** Votta R. Breve Histórico da Farmácia no Brasil. Rio de Janeiro: Laboratório Enila, 1965.

**87** Stucker A, Cytrynowicz MM. Origens e Trajetória da Indústria Farmacêutica no Brasil. São Paulo: Narrativa Um. 2007.

**88** Versieux CFH, Mangerotti JCS, Ribeiro MB, Oliveira NJ, Costa SMG. Medicamentos – Síndrome Nacional. Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização em Saúde Pública. Centro de Pós-Graduação/ Universidade de Ribeirão Preto. 1994.

**89** Brasil. Decreto nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946. Aprova o Regulamento da indústria farmacêutica no Brasil. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-20397-14-janeiro-1946-327522-norma-pe.html>

**90** Brasil. Câmara dos Deputados. Resolução nº 52, de 17 de julho de 1961. Constitui Comissão Parlamentar de Inquérito para a investigar a situação da indústria farmacêutica e dos medicamentos no País. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/rescad/1960-1969/resolucao-dacamaradosdeputados-52-16-junho-1961-319913-publicacaooriginal-1-pl.html>

**91** Brasil. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito. Situação da indústria farmacêutica e dos medicamentos no País. Parecer da Comissão, de 31 de jan de 1963. Mensagem/e-mail recebida em 23 de maio de 2016. Brasília, 2016.

**92** Pacheco MVA. Indústria Farmacêutica e Segurança Nacional. Rio de Janeiro: Editora Civilização Brasileira. 1968.

**93** Caputo AC, Hildete P M. A industrialização brasileira nos anos de 1950: uma análise da instrução 113 da SUMOC. São Paulo. Estudos Econômicos jul/set 2009, v.39, nº 3. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo/?script=sci\\_arttext&pid=S0101-41612009000300003](http://www.scielo.br/scielo/?script=sci_arttext&pid=S0101-41612009000300003).

**94** Brasil. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito. Relatório da CPI dos Medicamentos – 30 de maio de 2000. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://www.crf-mt.org.br/arqs/materia/1362\\_a.pdf](http://www.crf-mt.org.br/arqs/materia/1362_a.pdf)

**95** Brasil. Decreto 2.283, de 24 de julho de 1997. Dispões sobre a desativação da Central de Medicamentos – CEME. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1997/D2283.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/D2283.htm)

**96** Magalhães et al. Evolução, tendências e características da importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria brasileira. IPEA - texto para discussão, ago 2003. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td\\_0973.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_0973.pdf)

**97** Brasil. Ministério da Saúde. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: O desafio de prosseguir / Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/forum\\_competitividade\\_cadeia\\_farmac\\_2003a2006\\_1ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/forum_competitividade_cadeia_farmac_2003a2006_1ed.pdf)

**98** Biominas Brasil. Quem somos. (Acesso em 01 jun 2016). Disponível em: <http://biominas.org.br/>

**99** PharmaPraxis. About us. (Acesso em 01 jun 2016). Disponível em: <http://www.pharmapraxis.com.br/>

**100** Theraskin Farmacêutica. Quem somos. (Acesso em 01 jun 2016). Disponível em: <http://www.theraskin.com.br/>

**101** Kornis GEM, Braga MH, Baumgratz de Paula PA. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, 2014, Rio de Janeiro, 24(3): 885 – 908.

**102** Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI). Mercado. (Acesso em 01 jun 2016). Disponível em: <http://abiquifi.org.br/mercado/>

**103** Vargas MA, Gadelha CAG, Maldonado JMS, Babosa PR. Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro. 2010. (acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [https://www.researchgate.net/profile/Marco\\_Vargas4/publication/267179584\\_Reestruturacao\\_na\\_industria\\_farmaceutica\\_mundial\\_e\\_seus\\_impactos\\_na\\_dinamica\\_produtiva\\_e\\_inovativa\\_do\\_setor\\_farmaceutico\\_brasileiro/links/560c8b1108ae6c9b0c42c695.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Marco_Vargas4/publication/267179584_Reestruturacao_na_industria_farmaceutica_mundial_e_seus_impactos_na_dinamica_produtiva_e_inovativa_do_setor_farmaceutico_brasileiro/links/560c8b1108ae6c9b0c42c695.pdf)

**104** Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Inspeção Internacional de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos - 2012. (Acesso em 7 abr 2016) Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/aa2e92804e214937a814bbc09d49251b/RELATORIO+INSPE%C3%87%C3%83O+INTERNACIONAL+INSUMOS+-Vers%C3%A3o+Final+-+21-12-2012.pdf?MOD=AJPERES>

**105** Gomes CAP, Chaves JG, Ninomya T. Os Laboratórios Farmacêuticos e a Produção Pública de Medicamentos. In: Buss PM. Medicamentos no Brasil: inovação e acesso. Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2008.



**106** Magalhães JL, Antunes MAS, Boechat N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil, RECIIS. Ver. Eletrônica de Com. Inf. Inovação e Saúde, mar/2011, v.5, nº 1, p. 85 – 99.

**107** Associação Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB). Laboratórios. (Acesso em 05 jun 2016). Disponível em: <http://www.alfob.org/>

**108** Oliveira EA, Labra ME, Bermudez J. A produção pública de medicamentos no Brasil; uma visão geral. Cadernos de Saúde Pública, nov 2006, 22 (11), 2379 – 2389 (Acesso em 01 jun 2016). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf /csp/v22n11/12.pdf>

**109** Souza ALP, Pitassi C, Bouzada, MAC, Gonçalves AA. A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos; o papel da TIC. Revista Administração Pública, maio/jun 2015, 49 (3), 615-641.

**110** Oliveira ER, Martins JVB, Quental C. Capacitação Tecnológica dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. Revista de Administração Contemporânea, out/nov 2008, V.12, nº4, p.953-974.

**111** Chamas CL. Licenças Compulsórias e Saúde Pública. In: Buss PM. Medicamentos no Brasil: inovação e acesso. Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2008.

**112** Brasil. Decreto nº 1.355, 30 de dezembro de 1994. Promulgação da Ata Final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>

**113** Brasil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)

**114** Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. (Acesso em 28 maio 2016). Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/ saudelegis/cns/2004/ res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/ saudelegis/cns/2004/ res0338_06_05_2004.html)

**115** Brasil. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e a pesquisa científica e tecnologias no ambiente produtivo. (Acesso em 01 jun 2016). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/ lei/10.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/ lei/10.973.htm)

- 116** Brasil. Lei 11.196, de 21 de novembro de 2005. Dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica. (Acesso em 01 jun 2016). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm)
- 117** Jaramillo NM, Cordeiro BC. Assistência Farmacêutica In Osório-de-Castro CGS et al. Assistência Farmacêutica - gestão e prática para profissionais da saúde. FIOCRUZ, 2014.
- 118** Vieira FS, Zucchi P. Financiamento da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Saúde e Sociedade, 2013, São Paulo, v. 22, nº 1, p 73-84.
- 119** Fonseca EM, Costa NR. Federalismo, Complexo Econômico-Industrial da Saúde e Assistência Farmacêutica de alto custo no Brasil. Ciência&Saúde Coletiva, 2015, 20(4):1165-1176.
- 120** World Health Organization. Medicines in health systems: advancing access, affordability and appropriate use. 2014.
- 121** Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 211 p.
- 122** Vieira FS. Assistência Farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. Revista Panamericana Salud Publica, 2010; 27(2): 149-56.
- 123** Vieira FS, Marques DC, Jeremias AS. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde In Osório-de-Castro CGS et al. Assistência Farmacêutica - gestão e prática para profissionais da saúde. FIOCRUZ, 2014.
- 124** Carias CM, Vieira SF, Giordano CV, Zucchi P. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. Revista Saúde Pública, 2011, 45(2): 233-40.
- 125** Bermudez AZ, Barros MBA. Perfil do acesso e da utilização de medicamentos da população brasileira – contribuições e desafios da PNAUM – Inquérito Domiciliar. Revista Saúde Pública, 2016, 50(supl. 2): 2s.
- 126** Bertoldi AD et al. Utilização de medicamentos genéricos na população brasileira: uma avaliação da PNAUM 2014. Revista Saúde Pública, 2016; 50(supl. 2): 11s.
- 127** Tavares NUL et al. Acesso gratuito a medicamentos para tratamento de doenças crônicas no Brasil. Revista Saúde Pública, 2016, 50(supl. 2): 7s.

**128** Rosa MB, Reis AMM, Perini E. Descontinuação de medicamentos: um problema de saúde pública. *Cad. Saúde Pública*, out, 2016, Rio de Janeiro, 32(10): e00086916.

**129** Magalhães LCG et al. Tributação sobre gastos com saúde das famílias e do Sistema Único de Saúde: avaliação da carga tributária sobre medicamentos, material médico-hospitalar e próteses/órteses. IPEA – texto para discussão 790, maio de 2001.

**130** Garcia LP et al. Dimensões do acesso a medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as pesquisas de orçamentos familiares 2002-2003 e 2008-2009. IPEA – texto para discussão 1839, junho de 2013.

**131** Garcia LP, Sant’Ana AC, Magalhães LCG, Aurea AP. Gastos com saúde das famílias brasileiras residentes em regiões metropolitanas: composição e evolução no período 1995 – 2009. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2013, V. 18 (1): 115-128.

**132** Andrade MV, Noronha KVMS, Oliveira TB. Determinantes dos gastos das famílias com saúde no Brasil. *Revista Economia*, set/dez 2006, V. 7, nº 3, p. 485 – 508.

**133** Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Revista Bioética*, 2005, Brasília: Vol. 13, nº1, p.125 -134.

**134** Garrafa V. O novo conceito de Bioética. In: Garrafa V, Kottow, Saada A. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia, 2006.

**135** Pessini L, Barchifontaine CP. Do Princípioalismo a busca de um perspectiva Latino-Americana. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V. Iniciação à Bioética. Brasília: CFM, 1998.

**136** Kottow M. Bioética e política de recursos em saúde. In: A Bioética no século XXI. In: Garrafa V, Costa SIF. A bioética no século XXI. Brasília: Editora UnB, 2000.

**137** Kottow M. Bioética de Proteção: considerações sobre o contexto Latino-Americano. In: Schramm FR, Rego S, Braz, M, Palácios M. Bioética, riscos e proteção. Rio de Janeiro: editora UFRJ/Editora FIOCRUZ, 2005.

**138** Lorenzo C. Vulnerabilidade em Saúde Coletiva: implicações para as políticas públicas. *Revista Brasileira de Bioética*, 2006, Brasília. Vol. 2, num 3.

**139** Anjos MF. Bioética nas desigualdades sociais. In: A Bioética no século XXI. In: Garrafa V, Costa SIF. A bioética no século XXI. Brasília: Editora UnB, 2000.

- 140** Flor do Nascimento W, Garrafa V. Por uma vida não colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. *Saúde Sociedade*, Apr./June 2011, vol. 20, nº 2, São Paulo.
- 141** Feitosa SF, Flor do Nascimento W. A bioética de intervenção no contexto do pensamento latino-americano contemporâneo. *Revista Bioética (Impr.)*, 2015, 23 (2): 277-84.
- 142** Garrafa V, Oselka G, Diniz D. Saúde Pública, Bioética e Equidade. *Revista Bioética*, 1997, Brasília. Vol. 5, nº 1, p. 27 – 35.
- 143** Garrafa V, Costa SIF, Oselka G. In: A Bioética no século XXI. In: Garrafa V, Costa SIF. A bioética no século XXI. Brasília: Editora UnB, 2000.
- 144** Semplici S. Um direito fundamental: o mais elevado padrão de saúde. In: Porto D, Garrafa V, Martins GZ, Barbosa, SN. *Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Brasília: CFM/Cátedra UNESCO de Bioética/SBB. 2012.
- 145** Bergel SD. Bioética y el derecho de Acceso a los Medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, 2006, São Paulo. V. 7, nº 1/2/3, p. 117-162.
- 146** ten Have H, Bahri S. Introducción a la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos In Casado M. Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO. Cátedra UNESCO de Bioética de la Unversidad de Barcelona. Editorial Aranzadi. Barcelona, 2009.
- 147** Langlois A. The Global Governance of Bioethics: Negotiating UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005). *Glob. Health Gov.*, 2011, 5(1): 1–23.
- 148** Barbosa SN. A participação brasileira na construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO. *Revista Brasileira de Bioética*, 2006, Vol.2, nº4, 423 – 36.
- 149** Silva AB. Bioética, governança e neocolonialismo. FUNAG, Brasília, 2015.
- 150** Cruz MR, Oliveira SLT, Portilho JAC. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – contribuições ao Estado brasileiro. *Revista Bioética*, 2010, 18 (1): 93 – 107.

- 151** Garrafa V. O Congresso Mundial de 2002, a Declaração da UNESCO de 2005 e a ampliação e politização da agenda bioética internacional no século XXI. In Porto D, Garrafa V, Martins GF, Barbosa SNB. Bioética, Poderes e Injustiças. CFM/Cátedra UNESCO de Bioética-UnB/SBB. Brasília. 2012.
- 152** Tealdi JC. El universalismo de la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y su significado en la historia de la bioética. Revista Brasileira de Bioética, 2006, Vol.2, nº4, 468 – 82.
- 153** Bergel S. Responsabilidad social y salud. Revista Brasileira de Bioética, 2006, Vol. 2, nº4, 443 – 67, 2006.
- 154** Semplici S. El “más alto nivel posible”. Um derecho assimétrico. Acta Bioethica, 2010, 16(2): 133-141.
- 155** Saada A. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos - ampliación democrática para una sociedad más justa. Revista Brasileira de Bioética, 2006, Vol.2, nº4, 413 -22.
- 156** Bergel SD. Diez años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Rev. Bioética (Impr.) , 2015, 23 (3): 446-55.
- 157** Sané P. Aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Revista Brasileira de Bioética, 2006, Vol.2, nº4, 437 – 42.
- 158** Adorno R. Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. J. Med. Ethics, 200, 33:150–154.
- 159** Caetano R, Garrafa V. Comunicação como ferramenta para divulgar e promover a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Revista Bioética (Impr.), 2014, 22 (1): 34-44.
- 160** ten Have H. La bioética necesita bayonetas. In: Solinís G, director de publicación. ¿Por qué una bioética global? Paris: Unesco; 2015 (Acesso 20 nov 2015). p. 161-5. Disponível: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002315/231540S.pdf>.
- 161** UNESCO. Report of the IBC on Social Responsibility and Health. 2010. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001878/187899E.pdf>.
- 162** Simplicio S. Human Rights and “Social” Responsibility for Health. A Philosophical Background. In: UNESCO. Workshop Universal Declaration on Bioethics and Human Rights Social Responsibility and Health. Istanbul/Turkey. 25-26, April 2011.

- 163** Bergel SD. Responsabilidad social y salud. Revista Latinoamericana de Bioética, 2007, V. 7, Nº 12, enero-junio, 10-27.
- 164** Ortuzar MG. Responsabilidad social vs. Responsabilidad individual en salud. Revista de Bioética y Derecho & Perspectivas Bioéticas, 2016, V. 36, 23-36.
- 165** Humet C. Responsabilidad social y salud. In: Casado M (Coordinadora). Sobre la Dignidad y los Principios: Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO. Cátedra de Bioética da Universitat de Barcelona. 2009.
- 166** Dericiler OY. Social Responsibility and Health Obligations of the State: a Legal Framework. In: UNESCO. Workshop Universal Declaration on Bioethics and Human Rights Social Responsibility and Health. Istanbul / Turkey. 25-26 April 2011.
- 167** Martinez-Palomo A. Social Responsibility and Health. In: ten Have HAMJ, Jean MS (Edited by). The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights Background , principles and application. UNESCO. 2009.
- 168** United Nations. Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines. 11 august 2008. Disponível em: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:mx1sb9ZJFA8J:www.ohchr.org/Documents/Issues/Health/GuidelinesForPharmaceuticalCompanies.doc+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>
- 169** Shoreder D. Benefit sharing: it's time for a definition. Global Medical Ethics. J. Medical Ethics, 2007, Nº 33, 205 – 209.
- 170** Shoreder D, Gafenas E. Realizing Benefit Sharing – The case of Post-Study Obligations. Bioethics, 2012, V. 26, nº 2, 305-314.
- 171** Bergel SD. Compartir los Beneficios derivados de la Investigación. In: Casado M (Coordinadora). Sobre la Dignidad y los Principios: Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO. Cátedra de Bioética da Universitat de Barcelona. 2009.
- 172** UNESCO. Report of the IBC on the Principle of the Sharing of Benefits. 02 out 2015. Disponível em <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/reports-and-advice/>
- 173** Páez-Moreno R. Justa distribución de beneficios en las declaraciones internacionales de ética en investigación. Salud Publica de México, noviembre-diciembre 2012, V. 54, Nº 6, 637-643.
- 174** UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. 16 out 2013. Disponível em: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=17720 &URL\\_DO=DO \\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720 &URL_DO=DO _TOPIC&URL_SECTION=201.html)

**175** Galjaard H. Sharing of Benefits. In: ten Have HAMJ, Jean MS (Edited by) The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights Background, principles and application. UNESCO. 2009.

**176** Hurst D. Benefit Sharing in a global context: working towards solutions for implementation. *Developing World Bioethics*, 2017, V. 17, nº 2, 70-76.

**177** Brasil. Controladoria-Geral da União. Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC). (Acesso em 10 out 2016). Disponível em: <http://esic.cgu.gov.br/sistema/site/index.html?Retornar=%2fsistema>

**178** Brasil. Ministério da Saúde. Programa Pesquisa para o SUS – PPSUS. (Acesso em 20 jan 2017). Disponível em: [fhttp://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/ppsus](http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/ppsus)

**179** Toma TS, Bersusa AAS, Martino LVS, Venancio SI. PPSUS e o desafio da incorporação dos resultados das pesquisas no estado de São Paulo. *BIS, Bol. Inst. Saúde (Impr.)*, vol.13, no.1, São Paulo, abr. 2011.

**180** Bortoli MC, Moraes LFS, Motta ML. Programa de pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde e o Estado de São Paulo. *BIS, Bol. Inst. Saúde (Impr.)*, vol.13, no.1, São Paulo, abr. 2011.

**181** Eli E et al. Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS): contribuições para a ciência, tecnologia e inovação em saúde no estado do Paraná. *Revista de Saúde Pública do Paraná*, julho 2016, V. 17, nº 1, p. 65-74.

**182** Brasil. Ministério da Saúde. Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde – Diretrizes Técnicas / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. 3ª ed. Brasília, 2007.

**183** Brasil. Ministério da Saúde. Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde – Diretrizes Técnicas / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. 5ª ed. Brasília, 2014.

**184** Celino SD, Costa GMC, França ISX, Araújo EC. Programa Pesquisa para o SUS: a contribuição para gestão e serviços de saúde na Paraíba, Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2013, 18(1):203-212.

**185** Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. 2ª edição, 2008.

**186** Souza LEPF, Contandripoulos AP. O uso de pesquisas na formulação de políticas de saúde: obstáculos e estratégias. Cad. Saúde Pública, mar- abr 2004, Rio de Janeiro, 20(2): 546-554.

**187** Guimarães R, Santos LMP, Souza LE, Serruya S. Não há saúde sem pesquisa: avanços no Brasil de 2003 a 2010. Revista Baiana de Saúde Pública, jan/mar 2012, v.36, n.1, p.55-65.

**188** Carvalho RRS et al. Programa Pesquisa para o SUS: desafios para aplicabilidade na gestão e serviços de saúde do Ceará. Saúde Debate, Jul-Set 2016, Rio de Janeiro, v. 40, n. 110, p. 53-63.

**189** Costa TB, Cruz MM. A política de ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil: o dilema na definição das prioridades para pesquisa. Revista Baiana de Saúde Pública, jan/mar 2014, v.38, n.1, p.163-183.

**190** Guimarães R. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. Rev. Saúde Pública, 2006, 40 (N. Esp.): 3 -10.

**191** Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia/DECIT. Programa Pesquisa para o SUS. Informações prestadas sob consulta e-SIC em 08 de novembro / 07 de dezembro de 2016 / 28 de março de 2017.

**192** Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicação. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Programa Pesquisa para o SUS. Informações prestadas sob consulta e-SIC em 13 de fevereiro de 2017.

**193** Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (Acesso em 19 jul 2017). Disponível em: <http://conitec.gov.br/>

**194** Brasil. Ministério da Saúde. PesquisaSaúde. (Acesso em 19 jul 2017). Disponível em: <http://www.http://pesquisasaude.saude.gov.br/>

**195** Cruciol JM, Pereira LRL. Desafios e perspectivas da publicação das pesquisas em Assistência Farmacêutica: como oferecer aos gestores o que eles precisam ler. In Osório-de-Castro CGS et al. Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde. Rio de Janeiro: editora FIOCRUZ, 2014.

**196** Capanema LXL, Palmeira Filho PL. Indústria Farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. 2011. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/liv\\_perspectivas/06.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/liv_perspectivas/06.pdf)



**197** Palmeira Filho PL, Capanema LXL. A Política Industrial na Área Farmacêutica. In Buss PM. Medicamentos no Brasil: inovação e acesso. Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2008.

**198** Paranhos J, Hasenclever. Alteração no padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêutica no Brasil, 2008 – 2011. XVI Congresso Latino Iberoamericano de Gestão de Tecnologia. UFRGS, 2015. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [www.altec2015.org/anais/altec/papers-br.html](http://www.altec2015.org/anais/altec/papers-br.html)

**199** Palmeira Filho PL, Capanema LXL. A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global. O BNDES em um Brasil em transição. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/livro\\_brasil\\_em\\_transicao/Brasil\\_em\\_transicao\\_cap19.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/livro_brasil_em_transicao/Brasil_em_transicao_cap19.pdf)

**200** Palmeira Filho PL, Pieroni JP, Antunes MAS, Martins JVB. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil do BNDES Profarma, 2012. (Acesso em 09 abr 2016). Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2595/1/O%20desafio%20do%20financiamento%20c3%a0%20inova%20c3%a7%20c3%a3o%20farmac%20c3%aautica%20no%20Brasil.pdf>

**201** Gomes R, Pimentel V, Lousada M, Pieroni JP. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. BNDES Setorial, 2014, nº39, 97-134 (Acesso em 10 abr 2016). Disponível em: [http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3903.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3903.pdf)

**202** Brasil. BNDES. PROFARMA e Parceria do Desenvolvimento Produtivo. Mensagem/e-mail e-SIC recebida em 06 de maio de 2016. Brasília, 2016.

**203** Brasil. Ministério da Saúde. Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP. (Acesso em 28 abr 2016). Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>

**204** Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). (Acesso em 01 jun 2016). Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html)

**205** Cano, Silva ALG. Política industrial do Governo Lula. Texto para discussão. IE/UNICAMP, julho, 2010. (Acesso em 03 fev 2016). Disponível em: [http://72.55.165.238/sites/default/files/documentos/texto181\\_politica\\_industrial.pdf](http://72.55.165.238/sites/default/files/documentos/texto181_politica_industrial.pdf)

- 206** Brasil. Lei 10.858, de 13 de abril de 2004. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. (Acesso em 30 ago 2016). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/l10.858.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.858.htm)
- 207** Brasil. Decreto 5.090, de 20 de maio de 2004. Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências. (Acesso em 30 ago 2016). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/decreto/d5090.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5090.htm)
- 208** Silva RM, Caetano R, Programa "Farmácia Popular do Brasil" caracterização e evolução entre 2004 – 2012. *Ciência e Saúde coletiva*, 2015, 20(10): 2943 – 2956.
- 209** Santos Pinto CB, Costa NR, Osorio de Castro CGS. Quem acessa o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do fornecimento público de medicamentos. *Ciência & Saúde Pública*, 2011, 16(6): 2963-2973.
- 210** Emmerick ICM et al. Farmácia Popular Program: changes in geographic accessibility of medicines during ten years of a medicine subsidy policy in Brazil. *J Pharm Policy Pract.* , 2015, 8(1): 10.
- 211** Santos Pinto CDB et al. Preços e disponibilidade de medicamentos no Programa Farmácia Popular do Brasil. *Rev. Saúde Pública*, ago 2010, Vol. 44, n 4.
- 212** Vianna SM, Piola SF, Reis COO. Gratuidade no SUS: controvérsia em torno do co-pagamento. *Planejamento e Políticas Públicas*, nº 17, jun 1998.
- 213** Santos Pinto CDB. Copagamento como ampliação do acesso a medicamentos: Programa Farmácia Popular do Brasil. In: Osório-de-Castro CGS et al. *Assistência Farmacêutica - gestão e prática para profissionais da saúde*. FIOCRUZ, 2014.
- 214** Domingues EP et al. Uma análise dos impactos econômicos e setoriais do Programa Farmácia Popular do Brasil. *Revista Pesquisa e Planejamento Econômico*, dez. 2015, V. 45, n. 3.
- 215** Da Motta GP et al. Uma análise dos impactos econômicos do Programa Farmácia Popular do Brasil. *Anais do XLI Encontro Nacional de Economia*. Niterói: Associação Nacional dos Centros de Pós-graduação em Economia, 2014. (Acesso em 28 jan 2017). Disponível em: [https://www.anpec.org.br/encontro/2013/files\\_l/i12-e75ad295e5f96a014\\_e11b00bd22\\_26ab7.pdf](https://www.anpec.org.br/encontro/2013/files_l/i12-e75ad295e5f96a014_e11b00bd22_26ab7.pdf)
- 216** Brasil. Fundação Oswaldo Cruz. Informações prestadas sob consulta e-SIC em 23 de maio de 2016/ 17 de outubro de 2017.

**217** Brasil. Ministério da Saúde. Sala de Apoio a Gestão Estratégica/SAGE. (Acesso em 28 jan 2017). Disponível em: <http://sage.saude.gov.br/#>

**218** Junges JR. Bioética Hermenêutica e Casuística. São Paulo: Edições Loyola, Gaia, 2006.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

## APENDICE A

### COMPONENTE FARMACEUTICO BRASILEIRO NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAUDE – APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES

Demonstrativo dos Laboratórios brasileiros produtores de medicamentos vendidos a grupos estrangeiros no período de 1957/1975:

ano	empresa nacional	empresa após venda	capital envolvido
1957	Laborterápica	Brasil S.A.	estadunidense
1957	Pravaz	Recordati Labs.	européu
1958	Moura Brasil	Merrel	estadunidense
1960	Sanitas	Lab. Leo do Brasil	européu
1960	Endochimica	Mead-Johnson	estadunidense
1961	Novotherapica	Bracco	européu
1962	Mirtonil	Immuno	européu
1963	Torres	Silva Araújo Roussel	européu
1965	Exatus	Midy Farmaceutica S.A.	européu
1967	Sintético	Searle	estadunidense
1967	C. Mothé	A.H. Robins	estadunidense
1968	Lafi	U.S. Vitamin C. Revlon	estadunidense
1968	Laboran	Syntex	estadunidense
1969	Prociex	Byk	européu
1970	Haemo Derivados	Hoeschst	européu
1970	Hormoquímico	Rorer	estadunidense
1971	Yatropan	Recofarma	européu
1971	Usafarma	ICN	estadunidense
1972	Kerato Lok	Allergan	estadunidense
1972	Quimiofarma	Boehringer	européu
1972	Mauricio Vilela	Beechan	européu
1972	Inst. Pinheiros	Syntex	estadunidense
1973	Enila Lutécia	Smith Kline French	estadunidense
1973	Labonobel	Ferret	européu
1973	Cissa	Alcon	estadunidense
1973	Delfos	Alcon	estadunidense
1974	Quimioterápico	Mundifarma	estadunidense
1974	Scil	C.S.C.Internacional	estadunidense
1974	Panquímica	Emusa S.A.	européu
1974	Pelosi	Ulrich Química do Brasil	européu
1974	Procampo	Schering	estadunidense
1975	Wemaco	Eaton	estadunidense

Fonte: Gazeta Mercantil, 1975 *apud* Versieux et al (88) e Pacheco, 1968 (92 p. 40-43).

Demonstrativo com exemplos de fármacos importados com as respectivas datas de patente/Brasil (período de 1990 – 2000):

fármaco	classe/subclasse (indicação)	data da patente
ácido acetilsalicílico	antitérmico e anti-inflamatório	1908
dipirona	analgésico e antitérmico	1911
diclofenaco de sódio	anti-inflamatório	1966
nimisulida	analgésico e anti-inflamatório	1974
paracetamol	analgésico	1961
metildopa	anti-hipertensivo	1959
ranitidina	antiulcera	1978
glibencamida	controle de diabetes	1966
amoxicilina	antibacteriano	1964
norfloxacina	antibacteriano	1978
ceftraxiona	antibacteriano	1979
tetraciclina	antibacteriano	1950
anfotericina B	antifúngico	1959
aciclovir	antivirótico	1974
cetoconazol	antimicótico	1978
midazolam	hipnótico	1976
bromazepam	ansiolítico/hipnótico	1966
alprazolam	ansiolítico	1970

Fonte: IPEA (96)

## Demonstrativo com exemplos de empresas associadas da INTERFARMA:

empresa	origem	ano fundação	ano instalação no Brasil	local centro de pesquisa	local parque produtivo no Brasil	linhas de produto (principais)
Abbott	EUA	1888	1937	Alemanha, EUA, Suíça, Índia, Holanda	Rio de Janeiro	cardiológicos, saúde feminina, sistema nervoso
Bayer	Alemanha	1863	1896	Alemanha, EUA	Rio de Janeiro, São Paulo	cardiovascular, oncológico, diabetes, pulmonares
Boehringer Ingelheim	Alemanha	1885	1956	Alemanha, Argentina, EUA, Itália, Japão	São Paulo	cardiovascular, dermatológicos, infecciosos, sistema nervoso
GSK	Reino Unido	1859	1908	Bélgica, China, Espanha, EUA, Reino Unido	São Paulo, Rio de Janeiro	antibióticos, dermatológicos, sistema nervoso
Pfizer	EUA	1849	1952	EUA, Reino Unido	São Paulo	oncológicos, cardiológicos, infecciosos, sistema nervoso
Novo Nordisk	Dinamarca	1923	1990	Dinamarca, EUA, China	Minas Gerais	diabetes, crescimento, coagulação
Novartis	Suíça	1996 (fusão de empresas)	1934	EUA, China, Itália, Suíça, Reino Unido	Paraná, Rio de Janeiro, São Paulo, Pernambuco	cardiovascular, oncológicos, diabetes, neurológicos

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da INTERFARMA (10)

Demonstrativo da Balança comercial de produtos farmacêuticos / Brasil  
-em US\$ (1997 - 2015)

ano	exportação	importação	saldo
1997	154.285.994	1.013.759.105	-859.473.111
1998	195.127.915	1.213.273.638	-1.018.145.723
1999	231.559.350	1.512.543.555	-1.280.984.205
2000	218.894.714	1.421.191.691	-1.202.296.977
2001	241.857.890	1.522.157.755	-1.280.299.865
2002	253.917.686	1.527.619.987	-1.273.702.301
2003	280.748.997	1.512.230.888	-1.231.481.891
2004	352.619.366	1.785.064.690	-1432.445.324
2005	474.494.467	2.037.156.541	-1.562.662.074
2006	622.128.690	2.609.454.734	-1.987.326.044
2007	745.671.812	3.516.266.479	-2.770.594.667
2008	961.456.476	4.280.315.295	-3.318.858.819
2009	1.078.560.050	4.477.997.227	-3.999.437.177
2010	1.276.190.164	6.092.897.970	-4.816.707.806
2011	1.453.345.467	6.499.183.143	-5.045.837.676
2012	1.494.772.098	6.842.741.073	-5.347.968.975
2013	1.516.022.708	7.421.624.435	-5.905.601.727
2014	1.569.853.333	7.431.661.906	-5.861.808.573
2015	1.330.855.613	6.463.664.096	-5.132.808.483

Fonte: Brasil/MDIC/Alice (13).

**Demonstrativo de países exportadores de produtos farmacêuticos para o Brasil  
- Comparativo entre 1997 e 2015 (valores em US\$ e peso em Kg)**

País	1997		2015		maior valor no período	maior variação (número de vezes)	
	valor	peso	valor	peso	ano valor / peso	em valor	em peso
Índia	7.417.463	120.448	247.173.367	3.825.905		33	31
China	1.484.122	260.803	93.087.677	4.485.080	2014 114.945.648 / 4.717.883	77	18
Coreia do Sul	4.735.697	43.465	89.781.625	298.559		18	7
Estados Unidos	167.556.504	4.442.593	1.176.683.122	5.172.881		7	1
Alemanha	75.359.571	501.805	1.108.065.563	4.265.367	2014 1.402.365.453 / 3.962.220	18	9
Reino Unido	79.755.325	180.610	423.135.226	2.198.820		5	12
Suíça	115.377.202	396.686	641.317.215	1.377.851	2014 818.172.56 /1.679.453	8	4
França	77.176.223	553.161	331.512.235	2.005.309	2013 505.136.425/ 1.977.283	7	4
Itália	52.370.585	472.545	296.620.071	1.406.708	2014 456.324.724 / 1.475.036	9	3
Japão	8.112.208	66.287	54.355.130	420.575	2013 72.580.787 / 276.794	9	4
Canadá	10.504.822	651.150	147.916.985	159.185		14	(-) 4

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da INTERFARMA (10).



**Demonstrativo dos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos/Brasil –  
vinculação administrativa e ano de fundação:**

	Laboratório	vinculação	ano de fundação
1	Laboratório Químico-Farmacêutico do Exército – LQFEX	Ministério da Defesa / Comando do Exército	1808
2	Laboratório Farmacêutico da Marinha	Ministério da Defesa/ Comando da Marinha	1906
3	Fundação Ezequiel Dias - FUNED	Secretaria do Estado da Saúde de Minas Gerais	1907
4	Instituto Vital Brazil - IVB	Secretaria do Estado da Saúde do Rio de Janeiro	1919
5	Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR	Secretaria do Estado de Ciência, Tecnologia e Ensino Superior do Paraná	1940
6	Farmácia Escola da Universidade do Ceará – FFOE	Ministério da Educação/ Univ. Federal do Ceará	1959
7	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba – LIFESA	Secretaria do Estado da Saúde da Paraíba	1961
8	Industria Química do Estado de Goiás – IGUEGO	Secretaria do Estado da Saúde de Goiás	1962
9	Laboratório de Tecnologia Farmacêutica – LTF	Ministério da Educação/ Univ. Federal da Paraíba	1968
10	Fundação para o Remédio Popular – FURP	Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo	1968
11	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE	Secretaria do Estado da Saúde de Pernambuco	1966
12	Laboratório Químico-Farmacêutica da Aeronáutica – LAQFA	Ministério da Defesa/ Comando da Aeronáutica	1971
13	Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul – LAFERGS	Secretaria do Estado da Saúde do Rio Grande do Sul	1972
14	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas – LIFAL	Secretaria do Estado da Saúde de Alagoas	1974
15	<b>Bio-Manguinhos</b>	Ministério da Saúde/ Fundação Oswaldo Cruz	1976
16	Núcleo de pesquisas em Alimentos e Medicamentos – NUPLAM	Ministério da Educação/ Univ. Federal do Rio Grande do Norte	1977
17	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado de Santa Catarina – LAFESC	Secretaria do Estado da Saúde de Santa Catarina	1978
18	Laboratório de Produção de Medicamentos – LPM	Universidade Estadual de Londrina	1980
19	Farmanguinhos	Ministério da Saúde/ Fundação Oswaldo Cruz	1983
20	Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA	Secretaria do Estado da Saúde da Bahia	1983
21	Fundação Universitária Estadual de Maringá – LEPEMC	Universidade Estadual de Maringá	1987
22	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos – CPPI	Secretaria do Estado da Saúde do Paraná	1987

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de Gomes, Chaves e Ninomya (105 p. 253) e ALFOB (107).

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**APENDICE B****ASSISTENCIA FARMACÊUTICA - VALORES FINANCEIROS ENVOLVIDOS**

Demonstrativo com despesas relacionadas aos componentes da Assistência Farmacêutica (1998 – 2015) (valores em Reais):

Ano	Componente Básico	Componente Estratégico	Componente Especializado	Total
1998	45.000.000,00	66.005.525,00	164.802.444,00	275.807.969,00
1999	124.209.742,00	16.932.273,00	189.478.496,00	330.620.511,00
2000	164.199.990,00	80.418.044,00	358.591.826,00	603.209.860,00
2001	168.289.944,00	150.612.423,00	449.536.433,00	768.438.800,00
2002	165.588.691,00	263.628.905,00	458.282.545,00	887.500.141,00
2003	178.800.000,00	231.584.000,00	516.000.000,00	926.384.000,00
2004	248.542.800,00	790.309.000,00	813.000.000,00	1.851.851.800,00
2005	228.020.000,00	681.000.000,00	1.147.422.000,00	2.056.442.000,00
2006	290.000.000,00	690.000.000,00	1.355.000.000,00	2.335.000.000,00
2007	316.910.000,00	721.000.000,00	1.956.332.706,00	2.994.242.706,00
2008	893.000.000,00	125.576.948,00	2.307.984.000,00	3.326.560.948,00
2009	865.000.000,00	133.981.559,00	2.645.200.000,00	3.644.181.559,00
2010	1.030.000.000,00	150.000.000,00	3.277.486.000,00	4.457.486.000,00
2011	1.060.000.000,00	162.000.000,00	3.521.496.999,00	5.283.598.725,00
2012	1.077.448.725,00	124.000.000,00	4.082.150.000,00	5.282.598.725,00
2013	1.213.500.000,00	134.834.524,00	4.977.534.000,00	6.325.868.524,00
2014	1.292.642.028,00	164.730.448,00	4.890.845.854,00	6.348.218.330,00
2015	1.460.000.000,00	340.000.000,00	5.867.474.795,00	7.667.474.795,00

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do MS (11)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

## APENDICE C

### PROGRAMA PESQUISA PARA O SUS (PPSUS) – VALORES FINANCEIROS

São aqui apresentados os demonstrativos referentes a valores financeiros repassados às regiões e a Estados brasileiros, pertinentes ao período de avaliação do Programa (2000 – 2015/2016):

#### Demonstrativo de valores financeiros repassados pelo CNPq para o PPSUS - por regiões brasileiras (valores em Reais)

	Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul
2004	1.750.000,00	3.960.000,00	1.850.000,00	10.450.000,00	3.127.119,22
2006	4.536.000,00	7.920.000,00	1.600.000,00	22.100.000,00	4.700.000,00
2008	10.730.000,00	17.470.000,00	5.950.000,00	39.900.000,00	13.500.000,00
2011	9.240.000,00	10.700.000,00	4.290.000,00	16.360.000,00	8.740.000,00
2012	5.786.600,00	22.180.000,00	4.570.000,00	26.924.000,00	15.000.000,00
2015	1.186.600,00	4.400.000,00	3.870.000,00	8.000.000,00	7.500.000,00
total	33.229.200,00	55.930.000,00	22.130.000,00	123.734.000,00	52.567.119,22

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CNPq (192)

#### Demonstrativo de valores financeiros repassados pelo CNPq para a região Sudeste relativos ao PPSUS (valores em Reais)

	Espírito Santo	Minas Gerais	Rio de Janeiro	São Paulo
2004	450.000,00	1.000.000,00	3.000.000,00	6.000.000,00
2006	600.000,00	10.000.000,00	5.500.000,00	6.000.000,00
2008	900.000,00	18.000.000,00	15.000.000,00	6.000.000,00
2011	sem convenio	8.120.000,00	sem convenio	8.240.000,00
2012	2.250.000,00	8.334.000,00	8.340.000,00	8.000.000,00
2015	sem convenio	sem convenio	sem convenio	8.000.000,00
total	4.200.000,00	45.454.000,00	31.840.000,00	42.240.000,00

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CNPq (192)

**Demonstrativo de valores financeiros repassados pelo CNPq / São Paulo  
(por edital/valor em Reais/projetos por tipo de instituição)**

	valor envolvido	número projetos	instituição ensino	instituição pesquisa	serviço saúde	outros
2004/2005	6.000.000,00	31	27	0	4	0
2006/2007	6.000.000,00	60	46	0	14	0
2008/2009	6.000.000,00	37	27	3	7	0
2011	8.240.000,00	41	26	5	9	1
2012	8.000.000,00	36	27	1	8	0
2015	8.000.000,00	23	12	1	10	0
total	42.240.000,00	228	165	10	52	1

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CNPq (192)

**Demonstrativo de valores financeiros repassados pelo CNPq / Rio de Janeiro  
(por edital/valor em Reais/projetos por tipo de instituição)**

	valor envolvido	número projetos	instituição ensino	instituição pesquisa	serviço saúde	outros
27/2010	3.500.000,00	9	2	3	4	0
35/2013	8.400.000,00	43	27	10	5	1
total	11.900.000,00	52	29	13	9	1

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CNPq (192)

**Demonstrativo de valores financeiros repassados pelo CNPq / Minas Gerais  
(por edital/valor em Reais/projetos por tipo de instituição)**

	valor envolvido	número projetos	instituição ensino	instituição pesquisa	serviço saúde	outros
2005/2006	8.673.007,87	75	62	4	8	1
24/2009	9.914.548,52	20	12	6	2	0
14/2013	7.699.541,26	50	43	1	6	0
total	26.487.097,65	145	117	11	16	1

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CNPq (192)

**Demonstrativo de valores financeiros repassados pelo CNPq / Amazonas  
(por edital/valor em Reais/projetos por tipo de instituição)**

	valor envolvido	número projetos	instituição ensino	instituição pesquisa	serviço saúde	outros
01/2013	2.874.766,12	19	12	7	0	0
02/2013	1.870.004,10	7	5	1	1	0
total	4.744.770,22	26	17	8	1	0

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CNPq (192)

**Demonstrativo de valores financeiros repassados pelo CNPq / Ceará  
(por edital/valor em Reais/projetos por tipo de instituição)**

	valor envolvido	número projetos	instituição ensino	instituição pesquisa	serviço saúde	outros
03/2012	4.864.000,00	32	31	0	0	1
11/2013	1.200.000,00	18	16	0	2	0
total	6.064000,00	50	47	00	2	1

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CNPq (192)

**Demonstrativo de valores financeiros repassados pelo CNPq / Pernambuco  
(por edital/valor em Reais/projetos por tipo de instituição)**

	valor envolvido	número projetos	instituição ensino	instituição pesquisa	serviço saúde	outros
09/2006	665.000,00	21	16	3	2	0
09/2008	2.369.423,62	33	25	6	2	0
13/2012	1.372.102,13	15	9	6	0	0
08/2013	2.384.644,00	27	17	9	1	0
total	6.791.169,75	96	67	24	5	0

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CNPq (192)

**Demonstrativo de valores financeiros repassados pelo CNPq / Bahia  
(por edital/valor em Reais/projetos por tipo de instituição)**

	valor envolvido	número projetos	instituição ensino	instituição pesquisa	serviço saúde	outros
20/2013	4.463.094,18	46	37	8	1	0
30/2013	2.238.572,82	27	22	5	0	0
total	6.701.667,00	73	59	13	1	0

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CNPq (192)

**Demonstrativo de valores financeiros repassados pelo CNPq / Goiás  
(por edital/valor em Reais/projetos por tipo de instituição)**

	valor envolvido	número projetos	instituição ensino	instituição pesquisa	serviço saúde	outros
12/2013	2.320.000,00	28	27	0	1	0
total	2.320.000,00	28	27	0	1	0

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CNPq (192)

**Demonstrativo de valores financeiros repassados pelo CNPq / Paraná  
(por edital/valor em Reais/projetos por tipo de instituição)**

	valor envolvido	número projetos	instituição ensino	instituição pesquisa	serviço saúde	outros
25/2006	855.000,00	23	22	1	0	0
08/2009	6.000.000,00	84	79	4	1	0
08/2010	1.766.694,61	22	22	0	0	0
04/2012	3.440.000,00	19	19	0	0	0
total	12.061.694,61	148	142	5	1	0

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do CNPq (192)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

## APENDICE D

### PROGRAMA PESQUISA PARA O SUS (PPSUS) - DESCRIÇÃO DE PROJETOS (2000 – 2015/2016)

1 - Projetos encontrados que se relacionam a pesquisa envolvendo produção de medicamentos (pesquisa, desenvolvimento, produção de fármacos e medicamentos) – total de 42 projetos distribuídos pelos Estados e relacionados pelas fundações de amparo a pesquisa:

FAPEMIG/MG – 6:

- Fundação Ezequiel Dias/FUNED edital 05/2006: Desenvolvimento e produção de apitoxina (bioproduto) – R\$ 291.000,00; e Pesquisa de produtos naturais para combate a diarreia – R\$ 62.000,00

- Universidade Federal de Alfenas/UNIFAL edital 05/2006: Pesquisa sobre polimorfismos de fármacos considerando doenças crônico-degenerativas – R\$ 51.000,00; e Pesquisa de novos fármacos inibidores acetilcolinesterase – R\$ 92.000,00;

- Fundação Ezequiel Dias/FUNED edital 24/2009: Desenvolvimento de produtos para controle e tratamento de Leishmaniose - R\$ 1.512.072,41;

- Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ edital 24//2009: Pesquisa de produtos naturais para as doenças negligenciadas – R\$ 192.189,73;

FACEPE/PE – 5:

- Universidade Federal de Pernambuco/UFPE edital 08/2013: Desenvolvimento produtos farmacêuticos naturais para controle Diabetes tipo I – R\$ 72.000,00; Desenvolvimento de produto natural para uso terapêutico – R\$ 98.000,00; e Pesquisa novos fármacos para combate a Toxoplasmose – R\$ 27.500,00;

- Universidade Federal de Pernambuco/UFPE edital 13/2012: Pesquisa sobre o potencial terapêutico de dispersão para esquistossomose – R\$ 48.000,00; e Desenvolvimento de novos produtos ligados ao benznidazol / doenças de Chagas – R\$ 170.000,00;

#### FUNDAÇÃO ARAUCÁRIA/PR - 6:

- Universidade Estadual de Ponta Grossa/UEPG edital 8/2009: Desenvolvimento de nanocápsulas de nifedipina – sem discriminação de valor;

- Universidade Estadual do Oeste do Paraná/UNIOESTE edital 8/2009: Desenvolvimento de nanopartículas de zidovudina – sem discriminação de valor;

- Universidade Federal do Paraná/UFPR edital 08/2010: Pesquisa de fitoterápico para dermatite – sem discriminação de valor;

- Universidade Estadual de Maringá edital 08/2010: Pesquisa de fitoterápico fungicida – sem discriminação de valor;

- Universidade Estadual de Maringá edital 04/2013: Pesquisa de medicamentos anfotericina B por nanopartículas/Leishmaniose - sem discriminação de valor; e Pesquisa de componentes fotossensibilizantes para Leishmaniose – sem discriminação de valor;

#### FAPEG/GO –1:

- Universidade Federal de Goiás/UFG edita 12/2013: Pesquisa com medicamentos fitoterápicos – R\$ 82.000,00.

#### FAPESB/BA –1:

- Universidade Federal da Bahia/UFBA edital 020/2013: Desenvolvimento de nanobiomateriais como novo fármaco de reparo ósseo – R\$ 89.000,00;



## FAPESC/SC –1:

- Universidade Federal de Santa Catarina/UFSC edital 07/2013: Preparação, caracterização e avaliação in vivo de nanoemulsões lipídicas injetáveis carreadoras do 7-nitroindazol visando o tratamento do choque séptico – desenvolvimento de nanopartículas de nitroimidazol – sem discriminação de valor;

## FAPESPA/PA - 5:

- Universidade Estadual do Pará/UEPA edital 013/2009: Estudo bio-farmacológico de plantas medicinais – R\$ 124.668,41;

- Centro Universitário do Estado do Pará/CESUPA edital 013/2009: Desenvolvimento de produtos fitoterápicos – R\$ 138.829,67;

- Universidade Federal do Pará/UFPA edital 013/2009: Desenvolvimento e produção de chalconas/leishmaniose – R\$ 103.000,00; Desenvolvimento de fármacos naturais/leishmaniose tegumentar e malária – R\$ 112.350,00; Desenvolvimento de formulações fitoterápicas – R\$ 75.480,00;

## FAPEAL/AL –1:

- Edital 06/2013: Desenvolvimento de produtos naturais/própolis vermelha para feridas cutâneas – R\$ 43.050,00;

## FAPITEC/SE – 6:

- Universidade Federal de Sergipe/UFS edital 02/2013: Desenvolvimento e avaliação de nanoestruturas hecogenina/B ciclodextrina para dor neuropática - R\$ 50.000,00; Desenvolvimento e avaliação de nanoestruturas de óleo de produto natural/B ciclodextrina (manjeriçã) para fibromialgia – R\$ 50.000,00;

- Universidade Federal de Sergipe/UFS edital 04/2004: Desenvolvimento de sistemas microcapsulados de óleo essencial aromático larvicida – sem discriminação de valor; Desenvolvimento de metodologia de determinação de antimônio em medicamentos de tratamento de leishmaniose – sem discriminação de valor;

- Universidade Federal de Sergipe/UFS edital 01/2003: Pesquisa com bioativos da flora para desenvolvimento de fármacos para arritmias cardíacas – sem discriminação de valor; e Desenvolvimento de fitoterápicos do semiárido – sem discriminação de valor;

#### FAPEMA/MA – 2:

- Edital 08/2016: Obtenção de bioproduto anti-leishmaniose para fins terapêuticos – sem discriminação de valor; Síntese e caracterização de cristais de fármacos par tratamento de Hanseníase – sem discriminação de valor;

#### FUNDECT/MS - 7:

- Universidade Federal do Mato Grosso do Sul/UFMS edital 03/2013: Estudo de caracterização do óxido de grafeno com anfotericina B para tratamento de Leishmaniose – sem discriminação de valor; e Desenvolvimento de nanoformulações de extratos vegetais para tratamento de Melanoma – sem discriminação de valor;

- Universidade Católica Dom Bosco/UCDB edital 03/2013: Caracterização bioquímica da toxina escorpionica em biofilme bacteriano e de células tumorais – sem discriminação de valor;

- Universidade Federal do Mato Grosso do Sul/UFMS edital 04/2013: Impregnação de antimoniato de meglumina em nanopartículas de sílica mesoporosa para diminuição de toxicidade para tratamento de leishmaniose – R\$ 29.379,77;

- Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ edital 04/2013: Avaliação pré-clínica de espécies de vegetais do cerrado em infecções por vírus da dengue – R\$ 2.208,00; Estudos pré-clínicos de novas terapias para tratamento de leishmaniose visceral – R\$ 49.832,87;

- Universidade Federal da Grande Dourados/UGD edital 04/2013: Atividade antimicrobiana de nove espécies de plantas do bioma do Mato Grosso do Sul conhecidas como medicinais – R\$ 29.819,10;

## FAPAC/AC -1:

- Universidade Federal do Acre/UFAC convenio 774445/2011: Desenvolvimento de nanoemulsão de extrato de produto natural para células de melanoma humano – R\$ 37.839,00.

2 - Projetos encontrados que se relacionam a pesquisa que contemplam a Assistência Farmacêutica (assistência farmacêutica, gestão farmacêutica, logística farmacêutica) - total de 14 projetos distribuídos pelos Estados e relacionados pelas fundações de amparo a pesquisa:

## FAPEMIG/MG - 1:

- Fundação Ezequiel Dias/FUNED edital 05/2006 – Gestão Farmacêutica – R\$ 76.000,00;

## FAPESB/BA - 3:

- Universidade Federal da Bahia/UFBA edital 030/2013: Assistência Farmacêutica – R\$ 101.600,00;

- Universidade Federal da Bahia/UFBA edital 020/2013: Assistência Farmacêutica/ execução – R\$ 24.000,00; Tecnologia de Informação na Assistência Farmacêutica – R\$ 50.500,00;

## FAPESC/SC – 4:

- Universidade Federal de Santa Catarina/UFSC edital 07/2013: Gestão da Assistência Farmacêutica – sem discriminação de valor;

- Universidade Regional de Blumenau/FURB edital 07/2013: Entrega domiciliar de medicamentos em Santa Catarina – sem discriminação de valor;

- Universidade UNIVILLE edital 07/2013: Assistência Farmacêutica e a acessibilidade de medicamentos para asma em Santa Catarina – sem discriminação de valor;

- Fundação Educacional de Criciúma/FUCRI edital 07/2013: Assistência Farmacêutica e Fitoterapia envolvendo saberes – sem discriminação de valor;

FAPESPA/PA - 2:

- Universidade Federal do Pará/UFPA edital 013/2009: Assistência Farmacêutica – adesão ao tratamento de hipertensos – R\$ 35.480,00; Assistência Farmacêutica – elaboração de memento terapêutico de plantas medicinais para usuários do SUS – R\$ 102.950,00;

FAPES/ES - 2:

- Universidade Federal do Espírito Santo/UFES edital 10/2013: Atenção Farmacêutica no SUS/Diabetes 2 – R\$ 119.500,00;

- Universidade de Vila Velha/UVV edital 10/2013: Assistência Farmacêutica – avaliação do uso medicamentos em pacientes com dislipidemias em Farmácias Cidadãs – R\$ 25.000,00;

FAPITEC/SE -1:

- Universidade Federal de Sergipe/UFS edital 06/2007: Assistência Farmacêutica – impacto do Programa de acompanhamento terapêutico de idosos com Diabetes – sem discriminação de valor;

FAPEAP/AP - 1:

- Universidade Federal do Amapá/UNIFAP edital 03/2013: Assistência Farmacêutica – seguimento terapêutico de pacientes HCV com antivirais – sem discriminação de valor.

### 3 - Outros achados relacionados e informações.

Os dois editais abaixo descritos (FAPEMIG e FAPESPA) relativos aos Estados de Minas Gerais e Pará fogem ao padrão de distribuição de recursos por edital, considerando o valor de cada projeto citado, como exceção a proposta de uma maior pulverização de financiamento de projetos nos Estados:

FAPEMIG/MG – edital 24/2009 – previsão de R\$ 8.000.000,00, com publicação de resultado final de aprovação de 19 projetos no valor total de R\$ 9.914.548,52, não constando valores destinados a limites em despesas em capital e custeio:

- Fundação Ezequiel Dias/FUNED – Desenvolvimento de produtos para controle e tratamento de Leishmaniose, com o valor de R\$ 1.512.072,41, já citado;

- Fundação Ezequiel Dias/FUNED – Desenvolvimento de testes rápidos para detecção do Dengue Vírus e avaliação do risco transfusional– R\$ 1.491.022,85, ainda não citado porque não se trata de resultado de interesse;

- Universidade Federal de Ouro Preto/UFOP – Soluções inovadoras aplicadas a ensaios vacinais e diagnóstico em Leishmaniose Visceral Canina - R\$ 1.264.093,32, ainda não citado porque não se trata de resultado de interesse;

- Universidade Federal de Minas Gerais/UFMG – Testes rápidos de diagnóstico para detecção do Dengue Vírus em amostras de pacientes e mosquitos vetores– R\$ 1.212.433,40, ainda não citado porque não se trata de resultado de interesse.

FAPESPA/PA – edital 023/2009, com previsão de R\$ 1.800.000,00:

- Instituto Evandro Chagas/IEC – Estudo multicêntrico de demografia e saúde no arquipélago de Marajó (EMDSAM), com o valor de R\$ 1.726.118,00 no documento de resultado de projeto aprovado, único neste caso, e de R\$ 1.627.219,29 no Diário Oficial do Pará, de 08 jun 2010, ainda não citado porque não se trata de resultado de interesse.

Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

## APÊNDICE E

### PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA (PROFARMA) – INFORMAÇÕES SOBRE PROJETOS

Demonstrativo do número de investimentos do BNDES e valores envolvidos /PROFARMA (em Reais):

Ano	número de projetos	valor anual
2004	1	16.873.000,00
2005	6	78.550.000,00
2006	13	215.928.655,00
2007	10	510.881.471,00
2008	10	92.582.570,00
2009	11	215.422.603,00
2010	10	38.323.960,00
2011	15	346.308.185,00
2012	9	112.343.561,00
2013	14	1.360.442.366,00
2014	14	478.858.802,00
2015	9	46.806.000,00
2016	3	35.568.000,00
Total	125	3.548.889.173,00

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do BNDES (202).

Demonstrativo do número de projetos do PROFARMA/INOVAÇÃO  
por tipo de projeto:

tipo de projeto	finalidade	número
produtos novos	desenvolvimento de P&D em medicamentos	2
produtos novos	desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos	1
produtos novos	desenvolvimento de novos medicamentos	5
produtos já no mercado	produção de medicamentos	3
produtos já no mercado	desenvolvimento e produção de medicamentos genéricos	6
produtos já no mercado	aquisição de equipamentos de produção	3
produtos já no mercado	desenvolvimento de medicamentos contraceptivos	1
construção/ampliação de áreas	construção/ampliação de unidade produtora de medicamentos	8
construção/ampliação de áreas	construção de unidade de P&D	2
não medicamentos ou não informados	desenvolvimento de vacinas	1
não medicamentos ou não informados	desenvolvimento de produtos para a Saúde	2
não medicamentos ou não informados	desenvolvimento de equipamentos hospitalares	1
não medicamentos ou não informados	área de equipamentos em Odontologia	2
não medicamentos ou não informados	área de equipamentos cirúrgicos	1
não medicamentos ou não informados	plano de investimentos sem destinação informada	2

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do BNDES (202).

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

## APÊNDICE F

### PROGRAMA PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) - INFORMAÇÕES SOBRE PARCERIAS EM VIGOR

Demonstrativo dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais envolvidos com as PDP e  
respectivo número de projetos em andamento:

	Instituição pública envolvida	número de projetos em andamento
1	BAHIAFARMA - Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos / BA	5
2	BIO-MANGUINHOS - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/RJ	13
3	BUTANTAN - Instituto Butantan / SP	3
4	FARMANGUINHOS - Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanguinhos /RJ	7
5	FUNED - Fundação Ezequiel Dias / MG	2
6	FURP - Fundação para o Remédio Popular / SP	11
7	HEMOBRAS - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia/PE	1
8	IVB - Instituto Vital Brazil / RJ	10
9	LAFEPE - Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes / PE	4
10	LFM - Laboratório Farmacêutico da Marinha / RJ	5
11	LIFAL - Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas / AL	2
12	LQFEX - Laboratório Químico-Farmacêutico do Exército / RJ	4
13	NUPLA - Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos/UFRN/ RN	1
14	TECPAR - Instituto de Tecnologia do Paraná/PR	1

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do MS (203)



Demonstrativo das Farmoquímicas brasileiras envolvidas com as PDP e número de projetos em andamento:

	empresa	número de projetos em andamento
1	Laboratório Cristália	21
2	Nortec Química S.A.	10
3	Libbs	7
4	Blanver	5
5	EMS	5
6	MABXIENSE	5
7	Bionovis	5
8	Laborvida	4
9	Globe Química S.A.	3
10	Pfizer	3
11	Merck	3
12	CYG/Blanver	2
13	Orygen	2
14	Chemo	1
15	MICROBIOLOGICA	1
16	HYGEA	1
17	SUPERA	1
18	BIOCAD	1
19	ALTEOGEN	1
20	EUROFARMA	1
21	PROTALIX	1
22	BAXTER	1
23	BOEHRINGER	1
24	ITF	1
25	LUPIN	1

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do MS (203)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**APÊNDICE G**  
**PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL (PFPB)**  
**INFORMAÇÕES FINANCEIRAS E DE USUÁRIOS**

Demonstrativo de valor em aquisição  
para o PFPB (em Reais):

ano	Aquisição
2004	26.648.913,52
2005	16.952.375,09
2006	59.250.845,00
2007	31.860.515,99
2008	29.714.483,19
2009	32.996.136,59
2010	76.180.815,97
2011	40.872.893,35
2012	51.851.032,34
2013	30.654.713,57
2014	38.427.964,77
2015	31.346.530,76
Total	466.757.220,14

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da FIOCRUZ (216)

Demonstrativo com a discriminação dos valores financeiros relativos aos  
Laboratórios Oficiais para o PFPB (em Reais):

ano	Laboratórios Oficiais							total
	LAQFA	LQFEX	IQUEGO	LAFEPE	FURP	FARMANGUINHOS	LFM	
2004	31.085,90	239.715,72	1.003.630,04	2.485.045,05	5.705.494,51	313.672,80	488.695,00	10.267.339,02
2005			313.029,29		290.084,39	1.916.618,58		2.519.732,26
2006			103.641,42	61.860,17	617.314,00	3.256.001,06		4.038.816,65
2007				35.302,40		2.113.078,80		2.148.381,20
2008						4.137.596,20		4.137.596,20
2009						4.363.540,70	126.473,80	4.490.014,50
2010						2.686.692,50	920.484,00	3.607.176,50
2011						3.798.753,48	2.376.669,40	6.175.422,88
2012						1.264.197,35	1.510.914,40	2.775.111,75
2013						42.260,00	129.645,60	171.905,60
2014					36.380,00	7.535,00	249.072,10	292.987,10
2015					40.000,00			40.000,00

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da FIOCRUZ (216)

Demonstrativo com valores de aquisição dos Laboratórios Oficiais para o PFPB e respectivos percentuais do total adquirido (em Reais):

ano	total	valor adquirido	%
2004	26.648.913,52	10.267.339,02	38,5
2005	16.952.375,09	2.519.732,26	14,9
2006	59.250.845,00	4.038.816,65	6,8
2007	31.860.515,99	2.148.381,20	6,7
2008	29.714.483,19	4.137.596,20	13,9
2009	32.996.136,59	4.490.014,50	13,6
2010	76.180.815,97	3.607.176,50	4,7
2011	40.872.893,35	6.175.422,88	15,1
2012	51.851.032,34	2.775.111,75	5,4
2013	30.654.713,57	171.905,60	0,6
2014	38.427.964,77	292.987,10	0,7
2015	31.346.530,76	40.000,00	0,1

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da FIOCRUZ (216).

Demonstrativo com o número de pacientes atendidos no “Aqui tem Farmácia Popular” por ano:

ano	usuários
2006	748.211
2007	2.549.764
2008	4.806.893
2009	5.113.266
2010	4.527.724
2011	12.477.797
2012	17.546.962
2013	21.677.488
2014	25.674.776
2015	28.748.396

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do MS/DAF (11)

Demonstrativo com a evolução de valores financeiros envolvidos no “Aqui tem Farmácia Popular” - custo do subprograma (em Reais):

ano	valores
2006	37.231.227,82
2007	158.183.055,42
2008	329.303.102,00
2009	293.315.387,46
2010	251.110.712,32
2011	778.592.324,65
2012	1.349.722.524,03
2013	1.822.787.403,62
2014	2.372.673.771,68
2015	2.863.745.564,96

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do MS/DAF (11)

Demonstrativo com o número de pacientes atendidos no “Saúde não tem Preço”:

ano	usuários
2011	8.318.074
2012	11.404.014
2013	13.814.885
2014	16.033.777
2015	17.763.777

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do MS/DAF (11)

Demonstrativo com a evolução de valores financeiros envolvidos no “Saúde não tem Preço” - custo da Ação (em Reais).

ano	valores
2011	590.509.769,68
2012	1.031.273.567,08
2013	1.395.486.402,22
2014	1.804.733.665,93
2015	2.162.634.665,71

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do MS/DAF (11)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

## APÊNDICE H

### PROGRAMAS DO GOVERNO FEDERAL AVALIADOS RESUMO

Demonstrativo com resumo dos Programas do Governo federal implantados nas áreas de pesquisa, desenvolvimento, produção e distribuição de medicamentos / Brasil (desde a implantação até 2015/2016 – valores em R\$)

Programa	Gastos/ Investimentos	Propostas principais	Resultados
PPSUS (desde 2000)	254.621.397,89	<ul style="list-style-type: none"> <li>- descentralização do desenvolvimento de pesquisas nos Estados brasileiros, promovendo a expansão científica e tecnológica;</li> <li>- contribuir para a resolução dos problemas prioritários de saúde da população brasileira e para o fortalecimento da gestão do Sistema Único de Saúde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ampla distribuição pelo país com um grande número de instituições participantes;</li> <li>- baixo valor de investimento por projeto;</li> <li>- baixo impacto no desenvolvimento de pesquisas em produção de princípios ativos e medicamentos;</li> <li>- baixo impacto no desenvolvimento de atividades que visam ao aumento do acesso ao medicamento;</li> <li>- não implementação de medicamentos ao SUS;</li> <li>- não implementação de estratégias de melhoria para o acesso aos medicamentos ao SUS.</li> </ul>
PROFARMA (desde 2004)	3.548.889.173,00	<ul style="list-style-type: none"> <li>- o incentivo ao aumento da produção de medicamentos;</li> <li>- a redução do déficit comercial brasileiro na área farmacêutica;</li> <li>- o estímulo a realização de pesquisas e inovação no país;</li> <li>- o fortalecimento da posição econômica e tecnológica de empresas nacionais;</li> <li>- apoiar os laboratórios públicos nacionais de fabricação de medicamentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- trouxe a promoção na produção de medicamentos, em especial os genéricos;</li> <li>- não provocou expansão na área de princípios ativos;</li> <li>- não reduziu o déficit comercial brasileiro;</li> <li>- não estimulou a realização de pesquisas para a inovação no país;</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- fortaleceu a posição econômica mas não a tecnológica de empresas nacionais;</li> <li>- não apoiou os laboratórios públicos nacionais;</li> <li>- não envolveu a participação de instituições acadêmicas e de pesquisa;</li> <li>- levou a promoção de investimentos em áreas não previstas no programa.</li> </ul>
PDP (desde 2007)	valor dos investimentos não informado - envolve a transferência de tecnologia de 43 princípios ativos para 25 farmoquímicas nacionais e 14 produtores públicos de medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;</li> <li>- reduzir as dependências produtiva e tecnológica ;</li> <li>- racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização de compras;</li> <li>- proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade;</li> <li>- fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos;</li> <li>- promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;</li> <li>- buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CIS e garantir o acesso à saúde;</li> <li>- estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- possível ampliação do acesso considerando a aquisição por valor de mercado menor;</li> <li>- não trouxe redução de dependência tecnológica, considerando o alcance da transferência de tecnologia;</li> <li>- aquisição pelo Governo federal dos itens de interesse;</li> <li>- proteção do interesse da Administração Pública com relação aos produtos de interesse mas não traz a garantia de proteção duradoura - riscos de introdução de produtos novos; entrada de genéricos; mudança de indicação terapêutica; não participação de instituições de ensino e de pesquisa;</li> <li>- não garante a sustentabilidade tecnológica e econômica a médio e longo prazos;</li> <li>- não traz a redução do déficit comercial brasileiro e a garantia do acesso a médio e longo prazo;</li> <li>- estímulo a curto prazo dos produtores públicos, mas a transferência de tecnologia fica garantida para o privado;</li> </ul>

			- não envolveu a participação de instituições acadêmicas e de pesquisa.
PFPB	<ul style="list-style-type: none"> <li>- componente de atendimento em instituição pública (desde 2004) – 466.757.214,00</li> <li>- componente de atendimento em instituição privada (desde 2006) – 17.241.303.137,00</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde a baixo custo;</li> <li>- diminuição do impacto causado pelos gastos com medicamentos no orçamento familiar.</li> <li>- promover a produção dos laboratórios públicos de medicamentos;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- promove o “possível” acesso a medicamentos a baixo custo, mas não reduz o impacto financeiro familiar – sistema implantado mediante copagamento, enquanto outros serviços do SUS são gratuitos;</li> <li>- opção pela instituição privada de venda de medicamento em substituição ao atendimento público;</li> <li>- não promoveu a produção dos produtores públicos, mantendo a opção pelo produtor privado de medicamentos.</li> </ul>

Fonte: elaboração própria a partir das normativas verificadas e resultados obtidos.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX