

TELMA RODRIGUES CALDEIRA

**ACESSO AO MEDICAMENTO: DIREITO À SAÚDE NO MARCO DA
REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Sociais do Departamento de Serviço Social do Instituto de Ciências Humanas da Universidade de Brasília como requisito parcial atenção do título de mestre.

Orientadora: Dr^a. Marlene Teixeira Rodrigues

Brasília
2010

TELMA RODRIGUES CALDEIRA

**ACESSO AO MEDICAMENTO: DIREITO À SAÚDE NO MARCO DA
REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Sociais do Departamento de Serviço Social do Instituto de Ciências Humanas da Universidade de Brasília como requisito parcial atenção do título de mestre.

Orientadora: Dr^a. Marlene Teixeira Rodrigues

Brasília, 13 de dezembro de 2010

Banca examinadora

Dr. Carlos Alberto de Matos
Fundação Oswaldo Cruz – Direção Regional de Brasília

Prof^a .Dr^a. Potyara Amazoneida P. Pereira
Departamento de Serviço Social-Instituto de Ciências Humanas/UnB

Prof. Dr. Evilásio da Silva Salvador (suplente)
Departamento de Serviço Social-Instituto de Ciências Humanas/UnB

AGRADECIMENTOS

Agradeço todos aqueles que contribuíram para realização do mestrado e desse estudo, em especial:

Ao Prof. Dr. Carlos Matos da Fiocruz, quem me orientou no Curso de Especialização em Vigilância Sanitária a elaborar o pré-projeto submetido no momento da seleção para a pós-graduação e pela participação na banca de avaliação desse estudo;

A Alexandre Lemgruber, Fernando Baptista, Pedro Bernardo, Neilton Araújo de Oliveira e José Agenor Álvares Silva, todos da ANVISA que me apoiaram e possibilitaram o afastamento para cursar as disciplinas na UnB;

Aos meus colegas de trabalho da Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias, com suas contribuições intelectuais, com materiais de pesquisa e pelo apoio ao longo da trajetória;

À orientadora Prof^a Dr^a Marlene Teixeira Rodrigues pelo grande auxílio na quebra de paradigmas da minha formação;

À Prof^a Dr^a Potyara Pereira e Prof. Dr. Evilásio Salvador pelas contribuições apresentadas na época da qualificação do projeto de pesquisa e que auxiliaram no prosseguimento desse estudo; e

Ao Fernando Caminati, meu marido, pelos seus questionamentos que me conduziram a outras reflexões e pela revisão do texto final.

A agenda do Estado Social, o seu espaço de ação e seu desenvolvimento futuro serão cunhados e delimitados pelo poder social de estruturas sociais capitalistas avançadas? Ou, ao contrário, será a própria esfera da ação política do Estado Social que abrirá possibilidades de dar uma nova forma à matriz de poder social, através de seus próprios sucessos e fracassos? (Claus Offe, 1991).

RESUMO

CALDEIRA, Telma Rodrigues. **Acesso ao medicamento: direito à saúde no marco da regulação do mercado farmacêutico**. 179f. Dissertação de mestrado – Departamento de Serviço Social, Instituto de Ciências Humanas, Universidade de Brasília, Brasília. 2010.

A disparidade no acesso aos medicamentos, o mercado farmacêutico concentrado em multinacionais e a produção pública ineficiente caracterizam o contexto atual brasileiro. Dentre as diversas ações públicas para mudar tal realidade, a regulação econômica do mercado farmacêutico é apresentada como uma das formas de se tratar da questão do acesso a medicamentos, sendo expressamente prevista na Política Nacional de Saúde, mais especificamente na Política Nacional de Medicamentos.

O estudo apresentado tem como objetivo analisar os elementos, na esfera federal, que compõem a relação entre o acesso a medicamentos e a regulação do mercado farmacêutico brasileiro no período de 1998 a 2009, na busca de apontar quais interesses e sujeitos vem sendo beneficiados e como tem contribuído para a efetivação da política nacional de saúde de acordo com os princípios e diretrizes do SUS.

Para tanto, o trabalho está estruturado em quatro partes: 1) Políticas de saúde: que trata da história da conformação da política de saúde ao longo do século XX e início do XXI, necessário para compreender a estrutura mista (público e privado) observada na atualidade; 2) Acesso ao medicamento: relata como o medicamento pode ser um bem econômico e um bem de saúde no contexto do capitalismo e da universalidade da saúde; 3) Complexo industrial da saúde e o mercado de medicamentos: apresenta questões de produtividade, inovação do setor farmacêutico nacional e internacional; 4) Relação entre ampliação do acesso a medicamentos e a regulação econômica do mercado farmacêutico: discute a teoria, as justificativas e as ações da regulação econômica, bem como aspectos dos gastos públicos e privados de medicamentos. Como não poderiam faltar, todos os blocos de desenvolvimento do estudo são relacionados a políticas em que são discutidos ou tratados.

Uma das hipóteses com as quais o estudo trabalha é a de acesso a medicamentos no marco da regulação econômica do mercado farmacêutico dar-se de forma limitada e não atender aos princípios e diretrizes do SUS. Apesar de se observarem medidas e ações em benefício social, a lógica do capitalismo não é alterada pela regulação econômica e suas ações se concentram no preço. Além disso, para que a assistência terapêutica seja universal, integral e equânime é necessário um conjunto de ações, uma vez que o controle de preço é apenas um dos elementos que afetam o acesso a medicamentos.

Palavras-chave: Política de Saúde, Acesso ao medicamento, Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos

ABSTRACT

CALDEIRA, Telma Rodrigues. **Access to medication: the right to health within the framework of pharmaceutical market regulation** 179f. Master's dissertation – Department of Social Service, Institute of Human Sciences, University of Brasília, Brasília. 2010.

The disparity in access to medicines, the pharmaceutical market controlled by multinationals and the inefficient public production characterizes current Brazilian context. Among the various public actions to switch this reality, the economic regulation of the pharmaceutical market is presented as one of the ways to deal with the issue of access to medications, provided by the National Health Policy, specifically the National Drug Policy.

The present study aims to analyze the elements that compose at the federal level the relationship between access to medicines and regulation of the Brazilian pharmaceutical market during the period 1998 to 2009 in pursuit of interests and actors which are benefited and prioritized, and how they contribute to the realization of the National Health Policy in accordance with the principles and guidelines of public Health Unified System (SUS), the Brazilian public healthcare system.

This work is structured in four parts: 1) Health policy: deals with the history of the conformation of health policy throughout the twentieth century and the beginning of the twenty first century, this issue is important to clarify mix healthcare system (public and private) observed nowadays, 2) Access to medication: reports how medicines are economic goods and health goods in the context of capitalism and the universality of health, 3) Healthcare industrial complex and pharmaceutical market: presents productivity, innovation and national and international pharmaceutical industry issues; 4) Relationship between increased access to medication and economic regulation of the pharmaceutical market: discusses theory, reasons and actions of economic regulation, as well as aspects of public and private budget impact. Moreover, every block analyze policies connected with the issue that is discussed.

One of the hypothesis this study works with is that access to medication in the context of economic regulation of the pharmaceutical market is limited and does not meet the principles and guidelines of SUS. Although, actions and measures in social benefit can be observed, Capitalism's logical is not changed by the economic regulation and its actions are focused merely on price. Moreover, in order to have an universal, comprehensive and equal therapeutical care system is necessary a series of actions, since price control is only one of the elements affecting access to medication.

Key-words: Health policy, Access to medication, economic regulation of pharmaceutical market

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Eixos de intervenção do Programa Mais Saúde 2008-2011.	35
Figura 2 Ciclo de vida das tecnologias para o Brasil no ano de 2009.....	40
Figura 3 Caracterização geral do complexo industrial de saúde.	42
Figura 4 Distribuição do crescimento o mercado farmacêutico mundial de 2001 a 2009.	49
Figura 5 Atores envolvidos no processo de formação das políticas de medicamentos e assistência farmacêutica em 2003.....	63
Figura 6 Interfaces que configuram as políticas de assistência farmacêutica e de medicamentos.	64
Figura 7 Instrumentos existentes para tratar dos desafios da CIS no PDP, 2009.....	106
Figura 8 Estrutura organizacional da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, 2010.	124
Figura 9 Relação entre as ações de regulação do mercado de medicamentos no escopo da CMED e políticas públicas setoriais.....	142

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Gastos nacionais com saúde no Brasil em 2007.....	32
Tabela 2 Laboratórios farmacêuticos líderes de venda no mercado mundial, 1999 e 2006.....	48
Tabela 3 Comparação entre a PNM e PAF.....	65
Tabela 4 Bloco de financiamento para assistência farmacêutica e as responsabilidades entre as três esferas de gestão.	68
Tabela 5 Consolidado de medidas e recursos do PAC da Saúde relacionados a questão de acesso a medicamentos	70
Tabela 6 Consolidado dos recursos executados do PAC da Saúde relacionados a questão de acesso a medicamentos ao longo de 2008-2010.....	71
Tabela 7 Estimativa de reajuste dos valores mínimos aplicados na Assistência Farmacêutica Básica	72
Tabela 8 Unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil no período de 2004 a 2010.....	73
Tabela 9 Maiores indústrias farmacêuticas no mercado brasileiro, 2008.....	80
Tabela 10 Principais operações de fusões na indústria farmacêutica mundial e nacional, 1988-2002	81
Tabela 11 Exportações, importações e <i>déficit</i> relacionado aos produtos farmacêuticos no período de 1997 a agosto de 2010	82
Tabela 12 Empresas do setor farmacêutico que mais investem em P&D, 2006	84
Tabela 13 Variação mediado preço máximo ao consumidor em relação ao seu medicamento de referência no Brasil, 2000-2004.....	89
Tabela 14 Diferença em percentual de preços de medicamentos de referência e genérico no Brasil para o período de 2000 a 2004.....	89
Tabela 15 Vendas Nominais em R\$ 1000 e US\$ 1000 (sem impostos) e em 1000 Unidades no Mercado Farmacêutico Brasileiro para o período de 1997 a 2009.....	91
Tabela 16 Distribuição regional dos laboratórios oficiais de produção de medicamentos. Brasil, 2010.....	92
Tabela 17 Produtividade dos Laboratórios Oficiais em 2003.	93
Tabela 18 Relação de projeto aprovados para desenvolvimento de tecnologias em saúde.....	97
Tabela 19 Evolução do faturamento no setor farmacêutico na década de 1990.....	116
Tabela 20 Fatores usados para calcular PMC.....	129
Tabela 21 Composição do preço de varejo de medicamentos antes da CAMED	130
Tabela 22 Critério para cálculo do preço fábrica de acordo com Res. CMED n°2/2004.....	134

Tabela 23 Taxas de inflação sobre produtos farmacêuticos (IPCA) para diferentes períodos abrangendo 1991 a 2010:.....	135
Tabela 24 Distribuição de despesas com saúde e com medicamentos por rendimento familiar	144
Tabela 25 Impacto das despesas com medicamentos nas despesas totais de saúde por rendimento familiar	145
Tabela 26 Consumo final de medicamentos por setor institucional, 2005-2007.....	149
Tabela 27 Valores liquidados pelo Fundo Nacional de Saúde em R\$ para aquisição de medicamentos pelo orçamento da União, 2002-2007.	150
Tabela 28 Mercado de medicamentos no Brasil: vendas em unidades e valores monetários, 1997 a 2009.	151
Tabela 29 Mercado de medicamentos no Brasil: vendas em unidades e valores monetários, 2001 a 2009	152
Tabela 30 Mercado de medicamentos no Brasil: vendas em unidades e valores monetários, 2003 a 2009	152
Tabela 31 Faturamento das indústrias farmacêuticas no período de 1990 a 2000.	153

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 Aspectos que constituem um dos elementos que conformam a regulação econômica do mercado farmacêutico e o acesso a medicamentos	19
Quadro 2 Grau de novidade do principal produto e/ou processo nas empresas que implementaram inovações da indústria e dos serviços - Brasil - período 2003-2005, 2000 e 2005	85
Quadro 3 Vacinas prioritárias do Programa Invoacinas.....	103
Quadro 4 Resultados de algumas medidas do Programa CIS no PDP, 2010.....	107
Quadro 5 Medidas relativas ao CIS no Mais Saúde	108
Quadro 6 Tipos de intervenções praticadas no mercado de medicamentos	119
Quadro 7 Categorias de medicamentos de acordo com a Res. CMED nº 02/2004.....	128
Quadro 8 Critério para cálculo do preço fábrica de acordo com Res. CMED nº2/2004	129
Quadro 9 Distribuição do consumo de medicamentos no mercado brasileiro por classes.....	156

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Exportações, importações e <i>déficit</i> relacionado aos produtos farmacêuticos no período de 1997 a agosto de 2010	82
Gráfico 2 Registros de medicamentos genéricos de 2000 a 2009, valores acumulados.	88
Gráfico 3 Participação dos Laboratórios Oficiais, Privados Nacionais e Estrangeiros na Aquisição de Medicamentos para Programas de Saúde do Ministério da Saúde, 2004.....	94
Gráfico 4 Evolução dos preços de produtos farmacêuticos, 1990-2001.	117
Gráfico 5 Evolução dos preços de produtos farmacêuticos, 1990-2009.	135
Gráfico 6 Porcentagem das despesas totais de saúde de cada décimo da população ordenada de forma ascendente pela renda domiciliar per capita efetuadas com medicamentos. (Regiões metropolitanas, Brasília e Goiânia, 1995/1996; Brasil, 1998)	146
Gráfico 7 Mercado farmacêutico – Brasil - Índice da Evolução das Vendas nominais em Reais (R\$), Dólares (US\$) e Unidades Período: 1997 a 2009. Fonte: Sindusfarma.....	151

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química, Biotecnologia e suas especificidades
Abrasco	Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
AF	Assistência Farmacêutica
ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil; ONGs: Organizações Não-Governamentais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAMED	Câmara de Medicamentos
CAP	Caixa de Aposentarias e Pensão
CAP	Coefficiente de Adequação de Preço
CEPAL/ONU	Comissão Econômica para América Latina/Organização das Nações Unidas
CIB	Comissão de Intergestores Bipartites
CICT	Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia
CIP	Conselho Interministerial de Preços
CIT	Comissão de Intergestores Tripartite
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONFAZ	Conselho Nacional de Política Fazendária
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
CPMF	Contribuição Provisória sobre a Movimentação Financeira
DIEESE	Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Econômicos
DRU	Desvinculação dos Recursos da União
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
Febrafarma	Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICMS	Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IAP	Instituto de Aposentadorias e Pensões
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
IPI	Imposto sobre Produtos Industrializados
LOS	Lei Orgânica de Saúde (Lei nº 8080/1990)
NUREM	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PAC	Plano de Aceleração do Crescimento
PIB	Produto Interno Bruto
PICTE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
P&D	Pesquisa & Desenvolvimento
PIS/COFINS	Imposto de Importação e Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público/ Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNS	Plano Nacional de Saúde
PPA	Plano Plurianual
PPPM	Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SINDUSFARMA	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos de São Paulo
SUDS	Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCGE	Termo de Compromisso de Gestão Estadual
TCGM	Termo de Compromisso de Gestão Municipal
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas

SUMÁRIO

RESUMO	v
ABSTRACT	vi
LISTA DE FIGURAS	vii
LISTA DE TABELAS	viii
LISTA DE QUADROS	ix
LISTA DE GRÁFICOS	x
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	xi
INTRODUÇÃO.....	16
CAPÍTULO 1 – A POLÍTICA DE SAÚDE E A CONSTRUÇÃO DO DIREITO SOCIAL NO BRASIL.....	23
1.1. A Saúde como Questão de Política	23
1.2. A Crise Previdenciária e a Reforma Sanitária.....	25
1.3. A Seguridade Social e o Sistema Único de Saúde (SUS).....	27
1.4. Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde	28
1.4.1. Financiamento do SUS	30
1.4.2. Estratégias atuais para o fortalecimento do SUS - Plano Nacional de Saúde, Pacto pela Saúde e Programa Mais Saúde.....	33
CAPÍTULO 2 – O COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE E O MERCADO DE MEDICAMENTOS	37
2.1. Cadeia produtiva do medicamento e estágios de seu desenvolvimento e difusão no mercado	37
2.2. O complexo industrial da saúde	40
2.3. Estratégias da indústria farmacêutica frente à mundialização do capital	43
2.4. A indústria farmacêutica mundial	47
CAPÍTULO 3 - O ACESSO AO MEDICAMENTO COMO COMPONENTE DO DIREITO À SAÚDE	51
3.1. A relação entre medicamento com saúde na sociedade capitalista	51
3.2. Antecedentes da configuração do acesso a medicamentos como direito à saúde	54
3.3. As Políticas Nacionais de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica e a Participação Social – novas perspectivas no contexto do SUS	56
3.4. O acesso a medicamentos no Plano Nacional de Saúde, Pacto pela Saúde e Mais Saúde.	68
3.5. O Programa Farmácia Popular	72

3.6. Política Nacional de Gestão de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)	74
CAPÍTULO 4 - PRODUÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL PÓS- CONSTITUIÇÃO	78
4.1. O mercado de medicamentos genéricos no Brasil.....	85
4.2. A produção de medicamentos no Brasil.....	90
4.3. Políticas públicas de incentivos ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde.....	97
4.3.1. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde	99
4.3.2. Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior	104
4.3.3. Política Nacional de Desenvolvimento Produtivo.....	105
4.3.4. Mais saúde	107
4.4. Algumas considerações	108
CAPÍTULO 5 - A GARANTIA DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS EM TEMPOS NEOLIBERAIS – A VIA DA REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO	111
5.1. Estado e Regulação Econômica.....	111
5.2. Justificativas apresentadas para a regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil 114	
5.3. Caracterização da regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil a partir da instituição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).....	119
5.3.1. Um pouco de história: o papel da CPI de Medicamentos de 1999.....	119
5.4. Gastos públicos e privados com medicamentos	142
5.5. Limites da regulação econômica do mercado farmacêutico como forma de ampliação do acesso a medicamentos.....	151
CONSIDERAÇÕES FINAIS	156
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	164

INTRODUÇÃO

O acesso a medicamentos impacta as ações de saúde ao influenciar o “sucesso” de ações de diagnóstico, tratamento e recuperação. Em uma sociedade marcada pela medicalização das relações sociais e da rotina diária, o tratamento medicamentoso atua também na vida social. Apesar de essa realidade atingir todas as classes sociais, os gastos com saúde não são iguais em valores monetários entre grupos de diferentes faixas de renda. Em 2009, no Brasil, ao se comparar os gastos privados com saúde das famílias por classes, observa-se que aquelas com rendimento mensal de até 2 salários mínimos (R\$ 830,00 em valores de 2010) gastam em média 5,5% (R\$ 45,65) de sua remuneração com a saúde; enquanto aquelas que recebem mais que 25 salários mínimos (R\$ 10.375,00) despendem em média de 5,6% de seu rendimento (R\$ 581,00) neste setor. Para a família de classe com menor rendimento, o gasto com medicamentos corresponde a 4,2% (R\$ 35,69) do orçamento mensal total, ou seja, 76,4% do dispêndio com saúde é destinado à compra de medicamentos. Já para os de maior rendimento, o gasto com medicamentos, apesar de ser nominalmente maior (R\$ 197,13), corresponde a apenas 1,9% de sua renda (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010).

Tal disparidade não é algo novo, em 1998, ano da publicação da Política Nacional de Medicamentos, em torno de 51% da população (renda de zero a quatro salários mínimos) consumiam 16% do mercado farmacêutico privado, enquanto 15% da população (renda acima de 10 salários mínimos) consumiam 48% (BRASIL, 1998a). Diante disso, Bernardo (2003) defende a necessidade da redistribuição do acesso aos medicamentos, como forma de garantir o direito à saúde. Além disso, relata que a parcela da população que tem acesso aos medicamentos convive com aumentos sistemáticos de preços, que drenam parte de sua renda de maneira compulsória, numa transferência de renda socialmente perversa do cidadão para o produtor.

Em que pese essa disparidade, a afetar mais da metade da população, o Brasil é considerado um dos maiores mercados emergentes do setor farmacêutico e, em 2009, ocupava o 9º lugar no *ranking*¹ do mercado farmacêutico mundial (IMS HEALTH, 2010a). Ainda de acordo com estimativa do IMS Health, que audita o setor farmacêutico no Brasil e no mundo, o mercado mundial de medicamentos deve registrar um crescimento, em dólares, de 6% em 2010; obtendo um faturamento que deve chegar a US\$ 780 bilhões (vendas da indústria).

¹ O *ranking* considera a participação do setor no Produto Interno Bruto

Além disso os investimentos em países emergentes – Brasil, Rússia, Índia, China, Turquia e Coreia do Sul – representam 13% da demanda global com perspectivas de crescimento do PIB (Produto Interno Bruto), em torno de 4% ao ano (ABAFARMA et al, 2009).

No Brasil, a produção pública de medicamentos representava cerca de 3% da produção nacional, em valor, e 10%, em volume equivalente, além de cerca de 10% do total de compras em medicamentos do Ministério da Saúde. Já a produção privada era caracterizada, em 2006, pela existência de 400 indústrias farmacêuticas, 5% destas eram de capital multinacional e dominavam 80% do faturamento do mercado interno. (OLIVEIRA, BERMUDEZ, LABRA, 2006).

O medicamento como produto de consumo possui características diferentes de outros produtos industrializados, ao se relacionar com a saúde, um direito social. Além de integrar um mercado concentrado, a pouca concorrência do setor farmacêutico baseia-se na diferenciação do produto, calcada em altos investimentos em *marketing* e em pesquisa e desenvolvimento (P&D) (OLIVEIRA, BERMUDEZ, LABRA, 2006). Os recursos aplicados em P&D visam à ampliação do mercado, principalmente onde regras de proteção patentária estão estabelecidas e asseguram o retorno do investimento e o lucro. A partir desse cenário, nota-se que o mercado farmacêutico brasileiro é estruturado dentro da lógica capitalista.

Além da desigualdade no acesso a medicamentos, as falhas de mercado e a incapacidade de alocar eficientemente os recursos são apresentadas como justificativas para a regulação econômica do setor. Para tal linha de pensamento, a regulação econômica desse setor deve ocorrer pela imperfeição do mercado e pelo caráter de bem essencial que o medicamento assume na vida social. (BERNARDO, 2003; CASTRO, 2002; OLIVEIRA, LABRA, BERMUDEZ, 2006)

Diante desse breve contexto, definiu-se como objeto de estudo a garantia do acesso do medicamento, como componente do SUS, e o papel do Estado na regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro na esfera federal. O recorte temporal deu-se entre 1998, ano de publicação da Política Nacional de Medicamentos, e 2009, período de instituição e da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Já a pergunta de pesquisa que norteou o estudo é: *O acesso ao medicamento no marco da regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro segue os princípios e diretrizes do SUS?* Nesta perspectiva, destacou-se, também, a contradição entre promoção do acesso a medicamentos (promoção de bem-estar social) e controle do risco de abuso de poder econômico do mercado farmacêutico pelo estímulo da concorrência (aumento da eficácia do sistema capitalista).

O objetivo central da pesquisa, portanto, constituiu analisar os elementos na esfera federal que compõem a relação entre o acesso a medicamentos e a regulação do mercado farmacêutico brasileiro no período de 1998 a 2009. Nessa análise, buscou-se apontar quais interesses e sujeitos têm sido beneficiados e como têm contribuído para a efetivação da política nacional de saúde de acordo com os princípios e diretrizes do SUS.

As análises adotaram como hipóteses iniciais: 1) a existência de aspectos contraditórios nas ações de ampliação do acesso a medicamentos, dentre elas a regulação econômica, quando comparados aos princípios e diretrizes do SUS, derivados da correlação de forças presentes no Estado, na sociedade e no mercado no processo da conformação das políticas sociais; 2) a hegemonia da tendência neoliberal no processo de formulação das ações de acesso ao medicamento via regulação econômica do setor farmacêutico não impede completamente a influência dos princípios e diretrizes instituídos pelo SUS na Constituição Federal de 1988; e 3) as ações privilegiadas na regulação econômica do mercado de medicamentos têm por objetivo garantir o acesso a medicamentos pelo consumo, numa lógica de mercado que se expressa na defesa da concorrência entre as indústrias privadas e em detrimento do acesso pela via da promoção da produção pública de medicamentos e, portanto, sem conferir equidade, integralidade e universalidade ao acesso.

A perspectiva de análise ancorou-se na categoria contradição, considerada uma dimensão estruturante para pensar a ação do Estado, no contexto do SUS, para garantir o acesso ao medicamento pela regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro. A relação entre acesso e regulação econômica não é vista como uma ligação entre objetos que conservam sua individualidade, mas como uma nova unidade, uma nova totalidade resultante dessa fusão, mas que transcende a soma das partes (PRADO JR., 19--?).

O acesso ao medicamento, a regulação econômica do mercado farmacêutico e a relação de um sobre o outro são elementos constitutivos da política de saúde brasileira. No contexto brasileiro, no qual concorrem ações das esferas pública e privada nas questões de saúde, observa-se empiricamente uma interligação estreita entre acesso a medicamentos e regulação econômica do mercado de medicamentos. Disso depreende que um determina o outro, um está em função do outro e do sistema de relações em que se insere, qual seja, a política de saúde brasileira. Portanto, a análise dessa relação contraditória entre acesso e regulação econômica foi feita tendo como pano de fundo a política de saúde brasileira (PRADO JR., 19--?). A conformação do sistema de saúde brasileiro do período apresenta coexistência de gastos e

investimentos públicos (construção do Sistema Único de Saúde) e aportes privados (medicina de grupo e convênios particulares).

As dimensões histórica, política e econômica foram consideradas na análise documental e, dentro das suas limitações, compreendidas como elementos da regulação econômica do mercado farmacêutico e do acesso a medicamentos para relacioná-los entre si e com os princípios e diretrizes do SUS. Ao se falar de dimensão histórica, pretendeu-se situar tanto a regulação econômica e o acesso a medicamentos no período de 1998 a 2009, além de apresentar os fatos históricos que se relacionam com essas categorias. Quanto à perspectiva econômica, foram analisados os determinantes econômicos da regulação do mercado farmacêutico² e do acesso a medicamentos³. Ao se analisar a dimensão política, pretendeu-se conhecer as forças políticas envolvidas na CMED, o papel do Estado, dos profissionais de saúde, dos pacientes e de outros grupos constituintes das classes sociais atuantes no setor (BOSCHETTI, 2006).

A revisão bibliográfica procurou também levantar alguns aspectos da regulação econômica do setor farmacêutico e do acesso a medicamentos brevemente relacionados no quadro 1:

Aspecto	Fator	Descrição
Configuração e abrangência dos direitos e benefícios	Natureza e tipo dos direitos e benefícios previstos e/ou implementados	Analisar se o acesso a medicamentos como direito reclamável judicialmente ou não; quais benefícios sociais tais ações relacionadas ao acesso e à regulação se propõem; se essas ações e benefícios são implementados de acordo com os princípios e diretrizes do SUS ou se são executados de forma clientelista; se têm continuidade ou se são eventuais e incertos.
	Formas e Mecanismo de Articulação com outras Políticas Públicas	Analisar a articulação com demais políticas públicas para assegurar a satisfação das necessidades básicas dos cidadãos.
Configuração do financiamento e gasto	Fontes de financiamento e magnitude	Identificar o montante de recursos públicos e privados para desenvolver o parque industrial farmacêutico público e privado. Verificar se houve manutenção, crescimento, redução ou realocação dos recursos
	Direção dos gastos	Identificar e analisar os gastos públicos e privados na compra de medicamentos

Quadro 1 Aspectos que constituem um dos elementos que conformam a regulação econômica do mercado farmacêutico e o acesso a medicamentos

Adaptado de Boschetti (2006).

Esses aspectos foram levantados com o objetivo de compreender a regulação econômica do mercado de medicamentos como ação política do Estado Brasileiro, para isso

² Evolução do mercado farmacêutico, participação do setor no Produto Interno Bruto, faturamento *versus* unidades vendidas, estratégias de ampliação do mercado, importações *versus* exportações etc.

³ Proporção de gastos públicos *versus* privados, influência da distribuição de renda no acesso, necessidades de saúde negligenciadas por falta de medicamento, capacidade da produção pública etc.

considerando: 1) os processos políticos das decisões no interior do aparato do Estado; 2) a influência da matriz de poder social⁴ na agenda política e nos espaços de decisão (ao produzir, distribuir e instituir o poder político); e 3) as mudanças e lutas pela redistribuição do poder social que influenciam as decisões das elites políticas (OFFE, 1991).

A análise de políticas sociais, na tradição marxista, revela exemplos de avaliação unilateral. Algumas tratam as políticas sociais como iniciativas exclusivas do Estado para responder a demandas da sociedade, outras explicam sua existência exclusivamente como decorrência da luta e pressão da classe trabalhadora. Nessas perspectivas, predomina uma visão do Estado como esfera pacífica, desprovido de interesses e luta de classe (BOSCHETTI, 2006). Ao contrário dessas perspectivas, ao se considerar a realidade brasileira, a perspectiva política de Estado adotada nesse estudo é aquela difundida por Offe (1991): Estado como regulador das relações sociais a serviço da manutenção das relações capitalista em seu conjunto, a serviço dos interesses do capital e dos trabalhadores. Ao relacioná-la com o objeto de estudo, o acesso a medicamentos, verifica-se que o Estado está regulando um mercado para garantir tanto o lucro (pelo estímulo da concorrência), quanto o acesso a medicamentos.

Defende-se nesse estudo a inexistência de mercados perfeitos, muito menos que a regulação econômica seja capaz de corrigir ou minimizar as chamadas *falhas de mercado* com o objetivo de promover o bem-estar social. A regulação econômica do mercado farmacêutico é entendida como forma de minimizar os efeitos decorrentes da estrutura desigual capitalista (e não das *falhas de mercado*⁵). Também é entendida como uma decisão política tomada frente aos diferentes interesses (sociais e capitalistas), que influencia a conformação das políticas públicas com as quais se relaciona. Sua conotação social se dá pelo objetivo da regulação em relacionar com a questão do acesso a medicamentos, ainda que seja limitado. Já a forma que se propõe para promover o acesso, qual seja a defesa da concorrência, é de interesse capitalista, pois permite que os interesses do mercado prevaleçam. Assim o aumento do acesso ao medicamento se dá pelo aumento de consumo de medicamentos no mercado privado, seja pela compra pública ou particular.

A legislação específica relacionada ao tema, bem como portarias e documentos ministeriais e legislativos, do período 1998 a 2009, constituíram uma das fontes de dados da

⁴ Matriz do poder social: segundo ela certas classes sociais, atores coletivos e outras categorias sociais têm maior chance do que outras para formar e mudar a realidade política. Essas chances são variáveis de acordo com o acesso e controle dos meios de produção, organização e comunicação, pois com o uso desses instrumentos uma determinada realidade é definida e, portanto, um determinado tema ganha importância como espaço de ação dos políticos. (OFFE, 1991)

⁵ A partir do momento em que se aceita a existência de falhas de mercado, entende-se que na ausência delas o mercado é perfeito. Portanto, a assimetria de informações, as barreiras de entrada do medicamento no mercado, a demanda inelástica a variação de preços não são falhas, mas elementos estruturantes do mercado farmacêutico.

pesquisa. Para acessá-los foram selecionados os seguintes portais de pesquisa da legislação: da ANVISA (Portal Visalegis); do Ministério da Saúde (Sistema de Legislação da Saúde - Saúde Legis); e do Sistema de Informações do Congresso Nacional.

Além desses instrumentos, para obtenção de indicadores numéricos, foram pesquisadas bases de dados do Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana de Saúde, *IMS Health*, Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos de São Paulo (Sindusfarma), Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística e Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas.⁶

Para localizar as ações de regulação econômica do mercado farmacêutico no âmbito da política nacional de saúde, destaca-se trecho da carta do Ministro da Saúde em defesa ao Projeto de Lei nº 5.235/2005⁷:

Ministério da Saúde vem buscando a implementação de **ações que promovam a ampliação do acesso da população a medicamentos**, como insumo estratégico da política de saúde, tendo como meta assegurar medicamentos básicos e essenciais à população. Esse propósito passa por três **linhas de ação** distintas, mas inter-relacionadas: **o aumento da oferta pública**, tanto por meio do SUS como das Farmácias Populares; **a regulação de preços e a promoção da concorrência no mercado farmacêutico**; **o aumento da capacidade de produção**; e **o desenvolvimento tecnológico brasileiro**, a prazo mais longo. [...] A Assistência Farmacêutica vem sendo concebida como parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005, p.3 grifo nosso).

Observa-se que a regulação econômica do mercado de medicamentos é uma ação política intersetorial. Portanto, quando se trata de regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro, é importante relacioná-la, pelo menos, com as seguintes políticas: Nacional de Saúde, Nacional de Medicamentos, de Assistência Farmacêutica, Nacional de Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Produtivo e de Aceleração do Crescimento.

A importância da regulação econômica do mercado farmacêutico para a efetivação do dever do Estado na garantia da saúde não se traduz na produção bibliográfica sobre o tema. Artigos, dissertações e teses sobre regulação econômica do mercado farmacêutico seguem a retórica do modelo neoclássico e pouco reconstituem ou analisam as diferentes dinâmicas institucionais e contextos decisórios que marcam a atividade de regulação econômica do mercado de medicamentos.

O estudo proposto também se diferencia ao analisar a relação entre o mercado farmacêutico regulado pelo Estado Brasileiro e a garantia de acesso a medicamentos

⁶ A pesquisa se utiliza análise documental, o que leva o estudo a não necessitar ser submetido à análise do Comitê de Ética da UnB.

⁷ O Projeto de Lei Nº 5.235/2005, especificava que o Poder Executivo poderia “instituir subvenção econômica para disponibilização de medicamentos a baixo custo, dispõe sobre o sistema de co-participação, institui o Comitê Gestor Interministerial do Sistema de Co-Participação”.

conforme os princípios e diretrizes do SUS. O foco do estudo é a contradição entre promoção do acesso a medicamentos (promoção de bem-estar social) e controle do risco de abuso de poder econômico do mercado farmacêutico pelo estímulo da concorrência (aumento da eficácia do sistema capitalista).

Logo, a contribuição intelectual deste estudo virá de uma análise crítica das justificativas, dos objetivos, das limitações e das fraquezas da regulação econômica do mercado, quando estudada como uma ação política que se propõe a garantir o acesso a medicamentos. Tais aspectos são desconsiderados nos textos de enfoque predominantemente econômico, quase sempre inspirados pelo modelo neoclássico, pois estes se fundamentam apenas nas teorias de regulação econômica.

Para efeitos de organização da apresentação do estudo, o trabalho está estruturado em cinco capítulos. Os dois primeiros capítulos se referem à problematização e os últimos à apresentação e análise dos resultados: 1) Políticas de saúde: trata da história da conformação da política de saúde ao longo do século XX e início do XXI, necessário para compreender a estrutura mista (público e privado) observada na atualidade; 2) Complexo industrial da saúde e o mercado de medicamentos: apresenta as estratégias do setor farmacêutico no contexto de mundialização do capital; 3) Acesso ao medicamento: apresenta o medicamento como bem econômico e bem de saúde no contexto do capitalismo e da universalidade da saúde; 4) Produção e acesso a medicamentos: apresenta informações do mercado brasileiro, além de questões de produtividade, inovação do setor farmacêutico nacional público e privado; 5) Relação entre o direito ao acesso a medicamentos e a regulação econômica do mercado farmacêutico: discute a teoria, as justificativas e as ações da regulação econômica, bem como aspectos dos gastos públicos e privados de medicamentos.

CAPÍTULO 1 – A POLÍTICA DE SAÚDE E A CONSTRUÇÃO DO DIREITO SOCIAL NO BRASIL

A política de saúde se insere no campo da política social, entendida nesse estudo como o conjunto de ações voltadas, em princípio, à distribuição de benefícios sociais e à diminuição das desigualdades estruturais produzidas pelo desenvolvimento capitalista, consoante ao padrão de proteção social implementada pelo Estado. O caráter contraditório é estrutural à política social, o que significa dizer que, ao mesmo tempo, as políticas sociais atendem interesses do capital e do trabalho. Tal se observa desde o período de eclosão dos movimentos populares europeus do século XIX, que concretizaram os conflitos surgidos entre capital e trabalho, no desenvolvimento das primeiras revoluções industriais. (BEHRING, BOSCHETTI, 2008; POLANYI, 1980).

A conformação da política de saúde brasileira é fruto de uma correlação de forças de interesses antagônicos e resultado do processo dinâmico, um fenômeno social que revela as interações de determinações econômicas, políticas e culturais. O desenho atual no Sistema Único de Saúde (SUS) foi influenciado por um movimento político em prol do reconhecimento de necessidades sociais na forma de direito social de cidadania. O estudo de sua conformação e a história da política de saúde brasileira ao longo desse período são imprescindíveis para se compreender a questão do acesso a medicamentos e o papel da regulação econômica do mercado farmacêutico no país, contemporaneamente.

1.1. A Saúde como Questão de Política

A política de saúde durante a República Velha (1889-1930) foi marcada por forte discurso regulador e normativo, convergente com a defesa da renda da sociedade cafeeira e o equilíbrio das contas públicas. Práticas higienistas, “campanhistas” e impositivas, que interferiam na vida social e cotidiana da população (principalmente na questão da moradia popular) desencadearam fortes reações da população. Destaca-se a “Guerra da Vacina” – uma reação massiva da população carioca, no início do século XX, diante de medidas sanitárias contra febre amarela – como exemplo dos métodos estatais em promover políticas de saúde. (ACÚRCIO, 2005; COSTA, 1985).

A assistência médica desse período era caracterizada pela restrição do atendimento médico às classes dominantes, enquanto os pobres e indigentes eram tratados em Santas Casas e instituições de caridade ligadas à Igreja Católica. Com a formação de uma camada social assalariada e urbana, tiveram início os primeiros movimentos trabalhistas, cujo impacto

positivo na legislação trabalhista verifica-se na promulgação da Lei Eloy Chaves, em 1923, que institucionaliza o início das Caixas de Aposentadorias e Pensões – CAP (marco inicial da Previdência Social no Brasil). As CAPs eram organizadas pelas empresas e se responsabilizavam pela concessão dos benefícios (pensões, aposentadorias) e serviços de saúde aos seus empregados. – tais serviços eram financiados por recursos dos empregados e dos empregadores (ACÚRCIO, 2005).

A Era Vargas (1930-1945), iniciada após a Crise de 1929, é caracterizada por grandes mudanças introduzidas no Estado e na forma de fazer política no Brasil. Entre os vários exemplos conhecidos, como a política trabalhista, as políticas sociais foram usadas como uma forma de obter apoio das classes populares e sustentar politicamente o regime. Pode-se dizer que o governo usava políticas sociais para contrabalançar o autoritarismo com um tom de bem-estar. No campo da saúde pública, os movimentos “campanhistas” continuaram e, para as áreas onde os serviços tradicionais não cobriam a população, institucionalizou-se o Serviço Especial de Saúde Pública. Nesse contexto autoritário, unificaram-se CAPs de mesma categoria profissional em Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP), cujo conselho de administração passou a ser formado pela indicação do Presidente da República. Os IAPs funcionavam mais como um seguro ao privilegiar benefícios em detrimento dos serviços de saúde (ACÚRCIO, 2005).

O período de 1945-64 foi marcado pela institucionalização do Ministério da Saúde em 1953, e as discussões no campo da saúde pública refletiram os debates que ocorriam na economia. Nesse período houve grande entrada de capital estrangeiro na economia brasileira, com investimentos no setor farmacêutico inclusive, além de manifestações de movimentos sociais que exigiam melhoria de qualidade de vida. O conflito entre o uso de tecnologias importadas e o uso de tecnologias e práticas articuladas com a realidade nacional, solucionado em favor do capital internacional, elevou os gastos da previdência social visivelmente (ACÚRCIO, 2005).

Com o golpe militar de 1964, o poder de compra do salário mínimo foi reduzido e outras conquistas salariais dos anos 1950 também. Com o empobrecimento da população, foi observado o aumento da morbidade e mortalidade por doenças tais como poliomielite e meningite. Num contexto econômico marcado por racionalidade e saneamento financeiro, em 1966, ocorreu a unificação dos IAPs, dando origem ao Instituto Nacional de Previdência Social (INPS). Essa unificação representou a saída dos trabalhadores do processo de gestão do sistema e o fim das políticas populistas na questão de seguridade social. Em consequência

disso, houve ampliação da cobertura de previdência aos trabalhadores rurais e domésticos, mantendo excluídos os trabalhadores do mercado informal (ACÚRCIO, 2005). Apesar dessa ampliação, a Previdência Social ainda atendia apenas a 7% da população brasileira (JACCOUD, 2005).

Por outro lado, os gastos com assistência médica aumentaram e passaram a representar 30% dos gastos do INPS (em 1945 eram de 2,3%, em 1966 de 14,9%). Enquanto a medicina individual, especializada, hospitalocêntrica era incentivada, medidas preventivas de saúde pública deparavam-se com a redução de recursos do Ministério da Saúde a 1,0% do gasto total da União.

Esse estímulo à prestação de serviços médicos por terceiros, feitos pelos convênios com o INPS ao longo da década de 1970, é um dos determinantes para a coexistência atual de um sistema de saúde híbrido, com coexistência das medicinas privada e pública. A terceirização de serviços estimula o fortalecimento de grupos empresariais interessados nesse mercado, que aparentava ser lucrativo (ACÚRCIO, 2005). Posteriormente, esse grupo de atores, favorecido pelo desenho da política de assistência médica da década de 1970, ofereceu obstáculos ao movimento de reforma sanitária (MENICUCCI, 2003).

A década de 1980 é marcada pela falência dos modelos econômico e político implantado durante o regime militar, consequência da crise do petróleo da década de 1970 e da mobilização social por liberdade política e democracia. O modelo de atenção à saúde também é questionado nesse período, vindo o surgimento do movimento em defesa da reforma sanitária (ACÚRCIO, 2005; JACCOUD, 2005).

1.2. A Crise Previdenciária e a Reforma Sanitária

A trajetória e o conteúdo das políticas sociais brasileiras, a exemplo das ações no campo da previdência social e saúde, estabeleceram um padrão de cidadania regulada. Por esse sistema de cidadania, os direitos sociais eram assegurados somente aos trabalhadores inseridos no mercado formal de trabalho e a seus dependentes.

Ao final dos anos 1970, o movimento pela reforma sanitária traz críticas ao modelo, divididas em duas correntes: 1) aqueles que defendiam o aumento da cobertura pela descentralização, regionalização e hierarquização dos serviços de saúde; e 2) aqueles que propunham um modelo de cuidados primários e prioridade aos serviços públicos. Ambos também questionavam os gastos em saúde (ACÚRCIO, 2005).

Em 1979, no 1º Simpósio de Política Nacional de Saúde, realizado já no processo de redemocratização, os primeiros princípios norteadores da Reforma Sanitária são estabelecidos: 1) o direito universal e alienável, 2) os determinantes da saúde com o caráter intersectorial, 3) o Estado como regulador para criar obstáculos dos efeitos nocivos das leis de mercado na saúde, 4) descentralização, regionalização e hierarquização; 5) participação popular e controle democrático. Além disso, é proposta a criação do Sistema Único de Saúde, uma rede de caráter público com o uso de medidas preventivas (CORDEIRO, 2003).

A década de 1980 foi marcada pela crise fiscal do sistema previdenciário, devido à extensão dos benefícios ocorrida sem a definição legal de novos mecanismos de financiamento que viabilizassem o real acesso aos benefícios. No contexto macro-econômico, o período de recessão econômica diminuiu o montante de recursos recolhidos para políticas sociais. Diante da crise, foi criado o Conselho Consultivo da Administração da Saúde Previdenciária (CONASP) que elaborou um novo plano de reorientação da Assistência Médica. (ACÚRCIO, 2005; CORDEIRO, 2003).

Já no campo político, o Brasil passou pelo processo de reabertura política, quando o debate sobre a Reforma Sanitária se intensificou, sendo a VIII Conferência Nacional de Saúde (1986) considerada um marco histórico para a implantação dessa Reforma. Não apenas pelo conteúdo, mas pela forma que se constituiu: precedida de conferências municipais e estaduais. Na CNS de 86 foram discutidos os princípios e diretrizes do novo sistema, a questão da saúde como direito, a reformulação do sistema nacional de saúde e o seu financiamento. A natureza desse novo sistema foi um dos debates que mais mobilizou os delegados e participantes: se estatizado ou não, de forma imediata ou progressiva. Diante da necessidade de expansão do setor público (que não tinha estrutura física adequada) e dos interesses privatistas, a implantação de um sistema público estatal e imediato não foi aprovada, ou seja, o setor privado passaria atuar no sistema público mediante a contratação do serviço. Apesar disso, na mesma CNS, a estatização da indústria farmacêutica foi aprovada. Em 1988, a Assembleia Nacional Constituinte incorporou a grande maioria das propostas da VIII CNS e aprovou a nova Constituição Brasileira contendo a seção saúde pela primeira vez. (ACÚRCIO, 2005; CORDEIRO, 2003).

Durante o processo de elaboração da Constituição Federal, já havia sido iniciado o processo de transição do sistema de saúde. Esse foi caracterizado pela instituição do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), que estadualizava o sistema de saúde, consistindo na transferência dos hospitais, ambulatórios e superintendências regionais do

Instituto Nacional de Medicina e Previdência Social (INAMPS) para o âmbito dos estados (secretarias estaduais de Saúde) e municípios (secretarias municipais de Saúde) (ACÚRCIO, 2005; CORDEIRO, 2003).

1.3. A Seguridade Social e o Sistema Único de Saúde (SUS)

A Constituição Federal de 1988 trouxe no Art. 6º a descrição dos direitos sociais, dentre eles a saúde, a previdência social e a assistência aos desamparados. Além disso, estabelece (no Art. 194) a seguridade social como um conjunto de atividades de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social. Ao Poder Público, compete organizar tais atividades de acordo com os princípios:

- I - universalidade da cobertura e do atendimento;
- II - uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais;
- III - seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços;
- IV - irredutibilidade do valor dos benefícios;
- V - equidade na forma de participação no custeio;
- VI - diversidade da base de financiamento;
- VII - caráter democrático e descentralizado da administração, mediante gestão quadripartite, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do Governo nos órgãos colegiados (BRASIL, 1988).

Apesar de a conjuntura internacional influenciar o continente latino-americano e estimular políticas neoliberais, o SUS é considerado a principal política de inclusão social da história brasileira ao definir a saúde constitucionalmente como:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Esse artigo não só estabelece o dever do Estado, como amplia o conceito de saúde, até para que esse direito seja interpretado como algo além da assistência. As ações e serviços públicos de saúde passam a constituir um único sistema, que deve ter como diretrizes: a descentralização, com direção única em cada esfera de governo; a ação por uma rede regionalizada e hierarquizada; e a participação democrática da comunidade. O SUS é um sistema formado por várias instituições das três esferas de governo (União, Estados e Municípios), e pelo setor privado contratado e conveniado, como se fosse um mesmo corpo. A qualidade “única” atribuída ao sistema se relaciona à filosofia de atuação, uma mesma doutrina, uma mesma sistemática de organização (ACURCIO, 2005).

Após dois anos da promulgação da CF 1988 o SUS foi regulamentado pelas Leis nºs 8.080/1990 e 8.142/1990. A Lei nº 8.080/1990, conhecida também como Lei Orgânica da Saúde (LOS), reforça o conceito amplo de saúde e o papel do Estado previstos na CF de 1988. Também define os seguintes princípios do SUS:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo: [...]
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos (BRASIL, 1990a).

1.4. Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde

Apesar da longa lista de princípios do SUS definidos na LOS, os princípios e as diretrizes que serão focados nesse trabalho são: Universalidade, Equidade, Integralidade, Descentralização, Hierarquização/Regionalização e Participação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Ao se falar em universalidade, entende-se que todos os cidadãos terão acesso ao sistema de saúde, independentemente do vínculo empregatício ou da localização (urbana ou rural). O sistema atuará de maneira equânime, ou seja, deverá promover a igualdade nas condições (sociais e econômicas) de saúde, além disso, de acordo com a necessidade de saúde individual a pessoa terá o adequado acesso aos serviços. Com a ampliação do conceito de saúde, a integralidade do sistema é fundamental, pois a pessoa passa a ser vista como um todo e parte de uma comunidade, e as ações de saúde devem ter essa perspectiva holística.

Além desses princípios, a rede do SUS deve ser descentralizada, ou seja, os executores estaduais e municipais das ações terão poder decisão. Essa decisão deve ser democrática,

contar com a participação da comunidade organizada na forma de conselhos de saúde. Os serviços de atenção devem ser organizados de acordo com sua complexidade e o acesso deve ser hierarquizado, ou seja, implanta-se um sistema de referência e contrarreferência entre as atenções básicas, de média e alta complexidade. Assim, a partir da atenção básica (porta de entrada), o cidadão tem acesso aos serviços de maior complexidade de acordo com a necessidade de saúde.

A institucionalização do SUS a partir de 1990 pelas Normas Operacionais Básicas e pela Norma Operacional da Assistência à Saúde é marcada por desafios. A mundialização do capital e suas exigências por medidas/políticas de ajustes macroeconômicos inviabilizam a realização e aplicação dos princípios da seguridade social. Destaca-se a estratégia de focalização das políticas de saúde na pobreza como forma de garantir a equidade em saúde. E, assim, universalidade é atacada pela deturpação do princípio da equidade (CORDEIRO, 2001).

Outro aspecto que atenta contra a universalização, e também influencia a ideia de equidade, é a particularização e segmentação dos problemas de saúde, uma tendência da corrente pós-modernista, que enfatiza a identidade, a subjetividade e a diferença (e não a desigualdade) dos sujeitos. Trata-se de um resultado da mudança do modo de produção fordista-keynesiano, para o toyotismo, da economia de escala para de escopo, na década de 1970. Esse processo teve como um dos desdobramentos políticos o surgimento de movimentos sociais relacionados à pluralidade de identidades sociais (e a negação da existência de classes), gerando fragilização das ações com base na solidariedade e dos projetos de caráter universalistas (LACAZ, 2001)

No Brasil, mesmo que a cobertura exclusiva do sistema público seja em torno de 75%, e, portanto, significativa, o SUS foi estigmatizado desde sua criação como o *sistema dos pobres* e sua universalização como excludente. Enquanto o sistema privado atendia às camadas médias, o SUS passa a incorporar os segmentos mais pobres da população. Apesar disso, as camadas sociais de maior poder aquisitivo utilizam os serviços médicos do SUS em complementaridade aos seus planos privados, especialmente em caso de procedimentos de alta complexidade e medicamentos de alto custo. A naturalização dessa estratificação do SUS é reforçada pela restrição do financiamento público em saúde, pela baixa qualidade do atendimento e pelo subsídio ao subsistema privado (SILVA, 2009).

1.4.1. Financiamento do SUS

Além da operacionalização da unificação do sistema, uma das dificuldades já observada durante o movimento pela Reforma Sanitária e discutida na Conferência de Saúde de 1986 é o financiamento do SUS. Nessa conferência foi decidida pela constituição de um orçamento social que englobasse os recursos destinados às políticas sociais, cabendo a organização de fundos únicos de saúde nos três níveis da federação (CORDEIRO, 2003). Pela Constituição Federal de 1988, o Poder Público tem a competência de administrar a seguridade social, mas o financiamento do Orçamento da Seguridade Social (OSS) é de responsabilidade de toda a sociedade, de forma direta ou indireta, mediante contribuições sociais e orçamento público (BRASIL, 1988). Ainda na Constituição Federal de 1988, a sustentabilidade do financiamento foi definida por meio da fixação de parcela correspondente a 30%, no mínimo, do OSS, excluído o seguro-desemprego, destinava-se ao financiamento do SUS até a aprovação da Lei de Diretrizes Orçamentárias (FRANÇA, 2006).

O aspecto do financiamento passa a ser regulamentado pela Lei nº 8142/1990 (BRASIL, 1990b), que aprovou os itens da Lei nº 8080/1990 vetados pelo Presidente da República, dentre eles a criação dos Fundos de Saúde para cada esfera de governo, destinados às transferências financeiras para saúde. O que se observou na fase de implementação do SUS foram medidas de descaracterização do modelo articulado entre assistência, previdência e saúde a partir da separação do financiamento da seguridade social. Sobre os gastos de saúde,

[...] a trajetória dos dispêndios desse setor é bastante complexa, [...]. Resumidamente: a crise de financiamento ocorrida em 1993 – quando o Ministério da Previdência Social interrompeu os repasses de recursos para o SUS – foi parcialmente contornada mediante a contratação de vultosos empréstimos nos anos de 1994 a 1996, cujo serviço e amortização oneraram fortemente o orçamento do Ministério da Saúde até 1998; a criação do Imposto Provisório sobre Movimentação Financeira (IPMF), posteriormente Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF), aportou novos recursos ao setor, no entanto permitiu a realocação e redistribuição dos recursos de outras fontes de financiamento – o que garantiu a estabilidade dos gastos em saúde no período da segunda gestão FHC, mas não um forte crescimento; por fim, a Emenda Constitucional no 29, que vincula recursos para o financiamento das políticas de saúde, enfrenta tamanha ambiguidade na sua implementação que não foi suficiente para ampliar mais fortemente os gastos federais desta área (CASTRO, 2008, p.15).

Tal instabilidade para estabelecer regularidade e segurança dos recursos à saúde incentivou o movimento político para a elaboração e aprovação de um projeto de Emenda Constitucional que vinculasse parcela dos recursos orçamentários de cada um dos entes federativos para o financiamento da saúde. Após anos de discussões, a Emenda Constitucional nº 29, finalmente, foi aprovada em setembro de 2000, entretanto, sua regulamentação e a criação da Contribuição Social da Saúde ainda não haviam sido aprovadas pelo Congresso

Nacional até o final de 2010 (RIBEIRO, 2010). A EC 29 indexa as despesas da União à evolução do PIB e estabelece, pela primeira vez, os valores mínimos da co-participação das três esferas de gestão. Além disso, a fonte de recursos da União, além das porcentagens da União, Unidades Federativas e Municípios, serão estabelecidos por lei complementar, a ser revisada a cada cinco anos. Enquanto a lei complementar não é aprovada no Congresso e pelo Poder do Executivo, prevalece atualmente o previsto nas Disposições Constitucionais Transitórias:

Art. 77. Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes

I – no caso da União:

a) no ano 2000, o montante empenhado em ações e serviços públicos de saúde no exercício financeiro de 1999 acrescido de, no mínimo, cinco por cento;

b) do ano 2001 ao ano 2004, **o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto – PIB;**

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, doze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; e"

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, quinze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º (BRASIL, 2000a, grifo nosso).

Sobre a regularidade do fluxo de recursos no SUS, França (2006) destaca que a busca de fontes estáveis de recursos tem sido um dos principais pontos de discussão. Em seu estudo, observou que diversos recortes analíticos são usados para entender as influências e determinantes sobre a incerteza de disponibilidade de recursos para saúde. Por outro lado, é consenso que o problema não está no modelo de estruturação do SUS, mas no modelo econômico brasileiro com diferentes dinâmicas nas décadas de 1980 e 1990.

Até o começo da década de 1990, as orientações para o ajuste macroeconômico foram incorporadas no Brasil e seu impacto no financiamento da saúde foi de caráter residual, apesar de ter impactado negativamente os investimentos em habitação, por exemplo, dado ao contexto político e retomada do processo democrático. Após essa fase, durante o período de implantação do SUS, o ano de 1995 também observa a elaboração do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado (ou contra-reforma do Estado). Esse plano é caracterizado pelo estabelecimento de um modelo de Estado gerencial, uma nova racionalidade capaz de conviver com as políticas macroeconômicas que implicam a redução do papel do Estado, concentrando-o em funções regulatórias, retirando-o da prestação direta de serviços, separando funções de financiamento e de provimento de serviços. Assim, a concepção instrumentalista dos aparelhos de governo seria alterada para se adaptar aos novos padrões de

competitividade internacional, da eficiência produtiva, da dinâmica do mercado de capitais, das exigências da flexibilidade laboral e da privatização dos ativos estatais (FRANÇA, 2006).

Esse movimento reverberou na Reforma Previdenciária de 1999, que veio estabelecer critérios desfavoráveis aos trabalhadores, além de permitir que 20% dos recursos da União destinados à seguridade social pudessem ser destinados a outros fins (CORDEIRO, 2001).

Enquanto a participação das receitas correntes da União no PIB cresceu de 19,7%, em 1995, para 26,7% em 2004, neste mesmo período, a participação de gastos do Ministério da Saúde nessas receitas decresceu de 9,6% para 7,5%. Enquanto a contrapartida da União no financiamento público da saúde caiu, entre os anos 80 e 2004, de 75%, para 50%, neste mesmo período a soma das contrapartidas estaduais e municipais cresceu de 25% para 50%. Enquanto a contrapartida da União, entre 1995 e 2004, caiu de US\$ 87,7 para US\$ 62,3 per capita, entre 2000 e 2004, a soma das contrapartidas estaduais e municipais cresceu de US\$ 44,1 para US\$ 64,9 per capita (SANTOS, 2007, p.432).

De acordo com os dados de série histórica de 1995-2005, os gastos federais com saúde representaram o terceiro mais importante no volume total de gastos sociais federais, ficando atrás dos recursos para previdência social e benefícios para servidores públicos federais. Nesse mesmo período, os gastos federais têm girado em torno de 1,64% do PIB (CASTRO, 2008). Outro ponto que merece destaque foi a queda da participação do Fundo Nacional de Saúde no orçamento da Seguridade Social, que, em 2000, era de 14,10%; e, em 2006, foi para 11,96% (ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA, 2008). A tabela 1 demonstra a distribuição dos gastos em saúde no ano de 2007 por ente federado e por fonte (público/privado):

Tabela 1 Gastos nacionais com saúde no Brasil em 2007.

Natureza do gasto	% do total (% do PIB)	Tipo de gasto	% por natureza (% do PIB)	Valor (em R\$ bilhões)
Público	49% (3,6%)	Federal	47% (1,7%)	44,3
		Estadual	26% (0,95%)	24,3
		Municipal	27% (0,99%)	25,8
Subtotal público				94,4
Privado	51% (3,8%)	Planos e Seguros	51% (1,94%)	49,9
		Desembolso direto	21% (0,8%)	21,1
		Medicamentos	28% (1,1%)	27,4
Subtotal privado				98,4
Total		100% (7,4%)		192,8

Fonte: Castro, 2008.

Na 13ª CNS, realizada em 2007, discutiu-se a falta de diversificação de fontes financiamento, recaindo a maior parte do recurso à arrecadação sobre a folha de salários do setor privado. Além disso, desde 1994, parte dos recursos do Orçamento da Seguridade Social são usados para pagar a dívida pública, por meio da DRU (Desvinculação dos Recursos da

União), que são retidos pelo Orçamento Fiscal da União e transferidos para a esfera financeira da economia (ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA, 2008).

Sendo assim, pode se concluir que o recurso da seguridade social é de caráter regressivo, e, em 2006, foram destinados à previdência R\$ 212,9 bilhões (80% da OSS); à saúde, R\$ 40,5 bilhões (16%); e à assistência, R\$ 21,5 bilhões (4%). Apesar desse caráter, o OSS cresceu no período de 2000 a 2006 em 132,9%, distribuídos em 128% de aumento para previdência, 385,2% para assistência, enquanto a saúde cresceu 100,2% (ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA, 2008).

1.4.2. Estratégias atuais para o fortalecimento do SUS - Plano Nacional de Saúde, Pacto pela Saúde e Programa Mais Saúde

A década de 2000 tem início com a adoção de uma série de medidas voltadas à implantação de um conjunto de reformas institucionais na esfera da saúde. A 12ª CNS, realizada em dezembro de 2003, teve como um dos pontos centrais de debate o Plano Nacional de Saúde. Além de contemplar proposições surgidas na Conferência, o Plano Nacional de Saúde considerou em seus objetivos, diretrizes e metas, as ações na área da saúde previstas no Plano Plurianual/PPA 2004-2007 (BRASIL, 2005b).

A publicação do Plano Nacional de Saúde em 2004 foi sucedida pela formulação do chamado Pacto pela Saúde. Pactuado entre as três esferas de gestão do SUS, seu objetivo era promover inovações nos processos e instrumentos de gestão cuja construção envolveu uma agenda de trabalho que contou com a realização de seminários para definir os principais conceitos e a estrutura do plano entre representantes do Ministério da Saúde e diversos fóruns e órgãos colegiados (BRASIL, 2004a).

No PNS, identificam-se que para sua operacionalização são fundamentais: a revisão do modelo atual de financiamento; uma política de investimento direcionada para a redução das desigualdades no Brasil; e a efetivação de um pacto de gestão junto aos gestores das três esferas. Como objetivo geral, o Plano visa promover o cumprimento do direito constitucional à saúde, para tanto, define os seguintes eixos orientadores para discussão das prioridades municipais, estaduais e regionais, dentre eles a ampliação do acesso com a qualificação e humanização da atenção; e aprimoramento dos mecanismos de gestão, financiamento e controle social (BRASIL, 2004a). Dentre as metas e os objetivos estabelecidos no Plano Nacional de Saúde, o Ministério da Saúde definiu como prioritárias 19 iniciativas sob sua gestão, dentre elas: ampliação do acesso a medicamentos, com ênfase na implantação do

projeto de farmácias populares; garantia de maior suficiência do SUS na produção de hemoderivados, imunobiológicos e fármacos e regulamentação da Emenda Constitucional (BRASIL, 2005b).

Em 2003 e 2004, a discussão esteve voltada para Pacto de Gestão, com maior ênfase nos aspectos referentes à descentralização, ao financiamento e à regionalização, entretanto o escopo da proposta foi ampliado em 2005 (MACHADO, BAPTISTA, LIMA, 2010). Em 2006, foi Publicado Pacto pela Saúde em 2006 para consolidação do SUS e as suas diretrizes operacionais com seus três componentes: Pactos Pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão (BRASIL, 2006). Segundo Santos (2007), o pacto visa à autonomia das bipartites, estados e municípios, para conduzir a regionalização cooperativa e solidária nos Estados; ao avanço das atividades de regulação; às mobilizações sociais necessárias à aprovação da regulamentação da EC nº 29; à reversão da fragmentação e do burocratismo dos repasses federais; à construção de novas relações entre os âmbitos público-privado; a gestão do trabalho no SUS e à repolitização do SUS e da Reforma Sanitária.

Destaca-se que o Pacto pela Saúde propôs a formalização dos acordos estabelecidos entre as esferas do SUS pela assinatura de termos de compromisso de gestão. Esses termos compreendem responsabilidades, objetivos e metas associados a indicadores de monitoramento. Ao aderir aos termos, substituem-se os processos de habilitação por transferência, previstos nas Normas Operacionais do SUS. Entretanto, apesar de representar um novo ciclo da descentralização da saúde, não estão claras as relações entre os processos de regionalização e de celebração dos pactos, visto que, nas bases atuais, este último pode ocorrer sem que o primeiro seja de fato fortalecido (MACHADO, BAPTISTA, LIMA, 2010).

De acordo com a primeira avaliação do Pacto, realizada pelo Ministério Saúde, em 2006, 14% do total de estados e 1% do total de municípios formalizaram, nas respectivas Comissões Intergestores Bipartites (CIB), seus Termos de Compromisso de Gestão (TCG), que foram posteriormente homologados na Comissão Intergestores Tripartites (CIT) (BRASIL, 2010a). Segundo a Secretaria Técnica da CIT, até 16 de setembro de 2009, 65,1 % dos municípios (3.645 cidades) tiveram seu TCGM publicados, enquanto 2,6% dos municípios aguardava a publicação de seus termos. Já no âmbito dos Estados, todas as 27 unidades da federação possuem seus TGE homologados e publicados (BRASIL, 2010b).

Na mesma época, são iniciadas as discussões do PNS 2008-2011, sob influência da agenda estratégica do Programa Mais Saúde. Devido aos ajustes consequentes da revogação da Contribuição Provisória sobre a Movimentação Financeira (CPMF) e com perspectivas de

captação de novos recursos, apenas em 15 de outubro de 2009 esse plano foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, sendo composto por 4 objetivos, 12 diretrizes e 71 metas (BRASIL, 2010c).

Umbilicalmente alinhado com o PPA 2008-2011 e com o Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) da saúde, o PNS 2008/2009-2011 põe ênfase nas ações inscritas no Programa Mais Saúde. Intitulado "Mais Saúde - Direito de Todos", este plano destaca em suas diretrizes duas dimensões consideradas constitutivas da saúde: a de proteção social e a econômica, ou seja, o direito à saúde articula-se com um conjunto de atividades econômicas com o objetivo de alcançar um padrão de desenvolvimento que associe o crescimento econômico e a equidade como objetivos complementares (MACHADO, BAPTISTA, LIMA, 2010).

Lançado em dezembro de 2007, o PAC da Saúde está estruturado em quatro pilares: Promoção e atenção à saúde; Gestão, trabalho e controle social; Ampliação do acesso com qualidade; Produção, Desenvolvimento e Cooperação em Saúde. O programa, que contempla 73 medidas e 165 metas, entende que a saúde se constitui em uma frente de expansão, que vincula o desenvolvimento econômico ao social (BRASIL, 2007a; MACHADO, BAPTISTA, LIMA, 2010).

O Programa Mais Saúde apresenta um conjunto de diretrizes prioritárias, as quais foram as bases dos eixos de intervenção, destacando-se a seguinte prioridade: fortalecer o Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde, permitindo associar o aprofundamento dos objetivos do Sistema Único de Saúde com a transformação necessária da estrutura produtiva do País. A Figura 1 apresenta esquematicamente os eixos de intervenção do Mais Saúde:



Figura 1 Eixos de intervenção do Programa Mais Saúde 2008-2011.

Fonte: Brasil, 2010b

O programa Mais Saúde ainda prevê o orçamento necessário para cumprimento das atividades de cada eixo, e cerca de 86% dos recursos do plano se referem ao eixo de atenção à saúde. Outro apontamento do programa é estabelecer aos eixos que mais dependeriam de novos recursos (não previstos no PPA 2008-2011): a promoção da saúde, o complexo industrial da saúde e a cooperação internacional (BRASIL, 2010b).

Na visão do próprio Ministério da Saúde, o PAC da saúde foi instituído com uma série de limitações: divergência de abrangência e consistência na tradução da política de saúde; e lançamento no mês em que o Congresso Nacional decidiu pela extinção da CPMF. Esse fato comprometeu a execução e a expansão das ações (BRASIL, 2010b).

Para Machado, Baptista e Lima (2010), o planejamento da área de saúde foi articulado nos Planos Plurianuais (PPA) de 2004-2007 e 2008-2011. O PPA de 2004-2007 possuiu um foco na redução da desigualdade, enquanto o de 2008-2011 apresentou orientação econômica, a aceleração do crescimento econômico. Ou seja, no período de 2004-2007 destaca-se a iniciativa integradora do Plano Nacional de Saúde (2004) e o Pacto pela Saúde (2006). Já no período de 2008-2010 a saúde se insere no projeto de aceleração do desenvolvimento pelo Programa Mais Saúde (BRASIL, 2008b).

Como forma de tornar o SUS efetivo, observa-se no decorrer de sua implantação o uso de modelos gerencialistas questionáveis (por exemplo, o PNS com base no PPA, e não o contrário). Embora afirmada como direito social, a garantia à saúde, mensurada pelo acesso e pelo emprego de recursos financeiros eficientes, não se materializou. Além disso, a efetivação do SUS depende da transformação de uma prática de saúde que o antecedeu: uma realidade baseada na especialização médica, hospitalocêntrica e privatista, que consolidou um grupo de atores que se opõem à efetivação desse sistema. Afinal, para aqueles que fazem do processo saúde/doença um negócio, a universalização e efetivação do SUS representam o risco da perda de um mercado considerável.

CAPÍTULO 2 – O COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE E O MERCADO DE MEDICAMENTOS

Nos últimos sessenta anos, foram observados no Brasil dois importantes processos na área de saúde, a desmercantilização do acesso à saúde e a mercantilização da sua oferta/provisão. O processo de desmercantilização do acesso resultou na saúde como direito, na alteração de sistemas de proteção social e da saúde, que passaram a responsabilizar-se pelo risco social de um indivíduo adoecer. Esse risco passou a ser de responsabilidade coletiva, coberto por toda sociedade e, portanto, garantido pela idéia do direito social e dever do Estado (VIANA, ELIAS, 2010).

Já a mercantilização da oferta iniciou-se no século XX, com o assalariamento dos profissionais de saúde, principalmente médicos, associados aos aparatos da previdência social e do serviço público. A conformação das empresas médicas para a provisão de serviços assistenciais também contribuiu para esse processo, evoluindo para formação das operadoras de planos e seguros de saúde, que passam a realizar uma intermediação (entre usuários e prestadores de serviços) de natureza financeira na saúde. Ao mesmo tempo, foi criado um enorme parque industrial ligado à área, representado pelas indústrias de base química, biotecnologia, mecânica, eletrônica, de materiais e farmacêutica (VIANA, ELIAS, 2010).

A formação das grandes indústrias no setor da saúde também contribuiu para o processo de mercantilização da oferta e sua relação com outros atores sociais conforma o chamado complexo industrial da saúde. A revolução tecnológica dos últimos trinta anos, ao lado da etapa atual de globalização e financeirização da economia mundial, propiciaram a formação/consolidação desse complexo (VIANA, ELIAS, 2010).

A assistência terapêutica brasileira, assim como em outros países em desenvolvimento, é dependente da produção privada e multinacional. Logo, as necessidades brasileiras em saúde estão subordinadas a reprodução do valor de troca no interesse da auto-realização ampliada do capital.

2.1. Cadeia produtiva do medicamento e estágios de seu desenvolvimento e difusão no mercado

A cadeia de produção de medicamentos pode ser caracterizada pelas seguintes etapas: 1) Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novos fármacos; 2) produção industrial de fármacos (princípios ativos); 3) produção industrial de medicamentos; e 4) *marketing* e comercialização. Os primeiros dois níveis exigem maiores investimentos financeiros,

tecnológicos e em conhecimento técnico-científico. Já a produção e o marketing compreendem atividades estritamente farmacêuticas, sendo o estágio de produção de especialidades, tida essencialmente com processos físicos, não químicos e sua tecnologia é comparativamente menos complexa (QUIEROZ, VESLÁSQUEZ GONZÁLES, 2001).

A etapa de P&D é caracterizada por quatro fases: 1) fase química, que isola novas substâncias a partir de produtos naturais, síntese química ou processos biotecnológicos; 2) fase biológica, que verifica o potencial terapêutico para submeter a droga a testes farmacológicos, toxicológicos, bioquímicos e microbiológicos, 3) fase clínica, que verifica sua eficácia e segurança, varia de 9 a 12 anos⁸; 4) fase galênica, quando analisa as características da substância em termos de composição, pureza, estabilidade ao longo do tempo (QUIEROZ, VESLÁSQUEZ GONZÁLES, 2001).

Por sua vez, a fase clínica é dividida em cinco ensaios: 1) ensaios pré-clínicos, realizados em laboratório e com animais, com duração de 3 a 6 anos; 2) ensaios clínicos de fase I, realizados em grupos de 20 a 80 voluntários saudáveis, com duração de 1 a 2 anos; 3) ensaios clínicos de fase II, realizados com 100 a 300 pacientes voluntários, com duração de 2 a 3 anos; 4) testes clínicos de fase III, realizados com 1.000 a 5.000 pacientes voluntários, com duração 3 a 4 anos; e 5) ensaios clínicos de fase IV, que se tratam de acompanhamento clínico na totalidade da população para observação das reações adversas menos frequentes e não detectadas pelos estudos clínicos anteriores. A partir da conclusão dos estudos clínicos de fase III, o que pode levar 15 anos, são avaliados os critérios de eficácia e segurança no momento em que o laboratório solicita registro ou autorização de comercialização de um medicamento no mercado (LIMA, 2006; QUIEROZ, VESLÁSQUEZ GONZÁLES, 2001).

Como outras tecnologias em saúde, o medicamento possui um ciclo de vida: inicialmente é considerado uma inovação (P&D), que ao entrar no mercado tem iniciada sua difusão; quando a tecnologia passa a ser usada em larga escala, é considerada como incorporada até o seu posterior abandono. Essa última fase do ciclo ocorre muitas vezes em decorrência da difusão de uma nova tecnologia (SILVA, 2003). No Brasil, o governo atualmente regula o ciclo de vida das tecnologias pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), embora decisões do Judiciário influenciem a utilização de tecnologias de alto custo, pela judicialização da saúde (SANTOS, 2010).

⁸ Em média são testadas 10.000 moléculas para originar um único medicamento tecnicamente viável (QUIEROZ, VESLÁSQUEZ GONZÁLES, 2001).

No sistema de saúde brasileiro, o processo de incorporação de tecnologias segue um fluxo que envolve várias instituições. Primeiro, a tecnologia é avaliada do ponto de vista de sua eficácia, segurança e qualidade pela ANVISA, para concessão de registro sanitário, etapa inicial para entrada no mercado brasileiro. No caso de medicamentos, ainda há mais uma barreira a superar, que é a aprovação de seu preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o que não ocorre com produtos para saúde, tais como equipamentos e kits para diagnóstico. Encerrada essa etapa, ocorre a difusão inicial da tecnologia no país pelos profissionais de saúde (SANTOS, 2010).

Após a difusão inicial no mercado privado, o medicamento pode vir a ser incorporado pelo SUS, caso haja uma solicitação à Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC⁹). No âmbito do Ministério da Saúde, a tecnologia é avaliada com base em evidência científica para considerar as dimensões de eficácia, segurança, efetividade, custo-efetividade e impacto orçamentário da incorporação. Posteriormente, com todas as informações necessárias, a CITEC faz sua recomendação ao Ministro da Saúde, quem é encarregado de decidir pela incorporação. É desta forma que a incorporação de tecnologias no setor público tem ocorrido desde 2006. Esse processo pode ser complementado por estados e municípios, contanto que disponham de orçamento para tal incorporação (SANTOS, 2010).

No âmbito da saúde suplementar, o rol mínimo de procedimentos/tecnologias que as operadoras de planos de saúde privados devem cobrir é determinado pela ANS. A atualização desse rol é feita pelas demandas internas da agência e do setor de saúde suplementar por um processo de avaliação de tecnologias em saúde realizado pela própria ANS. Além disso, a ANS leva em consideração as recomendações da CITEC no processo de atualização do rol (SANTOS, 2010).

Após a incorporação e uso da tecnologia em larga escala, a ANVISA se responsabiliza por sua monitorização, pela vigilância pós-comercialização. Essa fase envolve processos de coletas de informações sobre reações adversas e outros eventos decorrentes do uso das tecnologias em saúde. A CITEC também é responsável pela análise de tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde (SANTOS, 2010).

A última etapa do ciclo da vida da tecnologia é o abandono ou a obsolescência, que pode ser desencadeada por ações tanto da CITEC, da ANVISA, como também do próprio mercado (pelos profissionais de saúde ou pelos laboratórios farmacêuticos) devido à

⁹ A CITEC é composta por representantes das Secretarias do Ministério da Saúde, ANVISA e ANS, sem representantes de Conselhos de Secretários ou do Conselho Nacional de Saúde ou da sociedade civil.

substituição por outra tecnologia mais vantajosa (mais eficaz, ou mais barata, ou ainda com menos efeitos adversos, etc.). Apesar disso, a CITEC, como seu próprio nome denuncia, tem uma ação com foco maior para demandas de incorporação de saúde, em detrimento da necessidade da reavaliação de tecnologias já em uso e a retirada destas (SANTOS, 2010). A ANVISA atua nessa fase do ciclo de vida do medicamento quando os riscos do seu uso superam os benefícios, a partir da análise de informações sobre a gravidade e a probabilidade das reações adversas. A Figura 2 apresenta esquematicamente o ciclo de vida de tecnologias em saúde no Brasil no ano de 2009.

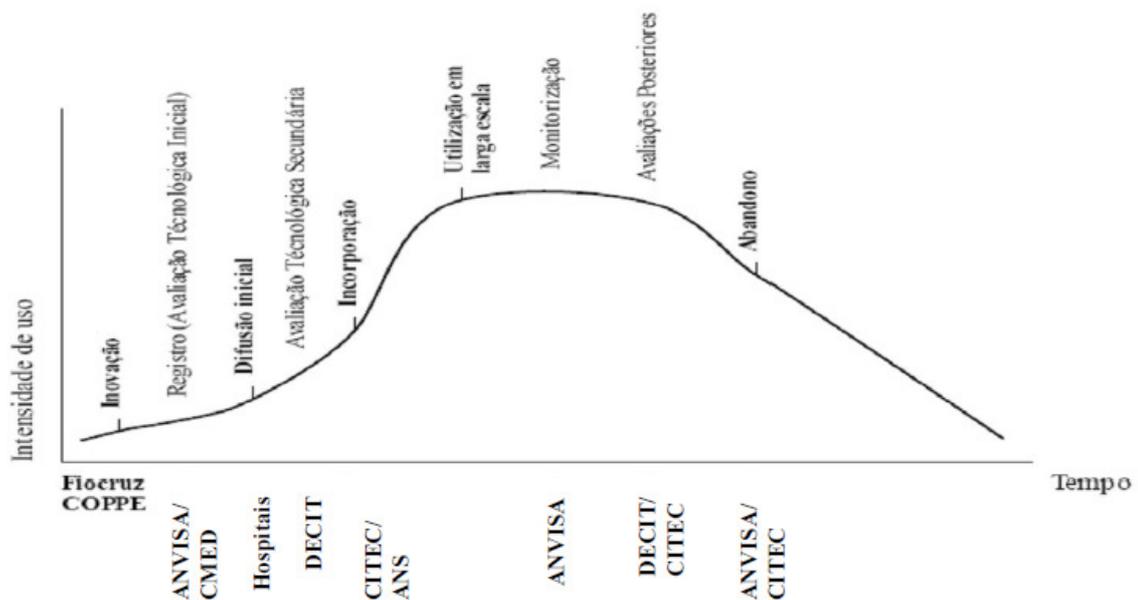


Figura 2 Ciclo de vida das tecnologias para o Brasil no ano de 2009.

Fonte: Santos, 2010.

Nota: ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CITEC: Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde; CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; DECIT: Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.

2.2. O complexo industrial da saúde

Todo complexo industrial [...] traz, em si mesmo, o caráter único das relações que se estabelecem entre seus membros e a forma pela qual cada um deles, em particular, e o complexo, no geral, se apropriam de uma parcela do excedente econômico. Assim, não basta somente analisar os vínculos existentes a partir dos fluxos de bens e serviços, que poderiam ser adequadamente tratados a partir da idéia de cadeias de produção. É preciso também entender o papel que os diversos agentes e elementos constituintes de um complexo industrial assumem na sociedade e como as relações entre eles se processam ao longo do tempo (VIANNA, 2002, p.377).

O processo de penetração do capital, a formação de em'presas na área de saúde e de constituição de um complexo econômico movido pela lógica de mercado não é novo, já tendo sido identificado por Cordeiro (1980). Ao estudar o padrão de consumo de medicamentos no

país, Cordeiro referiu-se ao complexo médico-industrial como determinante fundamental das práticas de consumo de medicamentos e o definiu como a

[...] produção e circulação de medicamentos, a organização da prática médica, as formas de intervenção estatal no setor e as práticas concretas de consumo individual [...] a formação de recursos humanos, as articulações da escola médica com a Indústria Farmacêutica e as relações com o setor de equipamentos (CORDEIRO, 1980, p.113).

É um estágio resultado da reprodução dos capitais investidos no setor da saúde que implicaram na hegemonia de práticas capitalistas privadas e na determinação de padrões de relação entre os atores (VIANNA, 2002). O complexo médico-industrial focalizava, em contexto histórico, o processo de produção e de consumo de medicamentos crescente, e internalizava as relações capitalistas da produção nas práticas médicas, impulsionadas assistência médica previdenciária no Brasil da década de 1970 a 1980.

Para Vianna (2002) existem no sistema de saúde dois atores fundamentais que moldam o comportamento de seus agentes nessa rede: um é a tecnologia e outro é o aspecto financeiro de valorização do capital. Para o primeiro, constituiu-se o que se denomina complexo médico-industrial, enquanto que, para o segundo, tem-se o aparecimento de um complexo médico-financeiro. O primeiro se constituiria no grande vetor da expansão dos gastos em saúde, dado ao fato que o medicamento científico passa a tratar de antigos problemas de saúde (e posteriormente criar necessidades de saúde para vender novos produtos). O segundo, composto, fundamentalmente, pelo capital financeiro (público e privado) que estaria interessado em um processo de racionalização dos gastos em saúde, uma vez que a inflexão de renovação tecnológica elevou vertiginosamente os custos com saúde (tecnologia que por vezes não substituí a anterior, mas a complementava).

Já complexo industrial da saúde constitui mais do que a seleção de setores de atividade, a partir de sua linha de produção (como medicamentos e equipamentos médicos) ou da propriedade do capital (segmento privado). Gadelha (2003) amplia o conceito de complexo médico-industrial a partir da análise do processo de transformação dos modelos de gestão organização da produção de bens e serviços em saúde, tanto nos espaços privados quanto os públicos. Tais processos caminham na direção de um padrão empresarial, inclusive nos casos em que o objetivo do lucro não se coloca como finalidade primordial, sendo substituído por metas alternativas de desempenho (referidas, por exemplo, à produção, qualidade, custos e compromissos de atendimento de populações ou clientela específicas). Entretanto, o autor observa que este movimento não pode ser visto como uma "anomalia" específica ao setor saúde. Gadelha entende como um processo decorrente da expansão do sistema capitalista em

fase de mundialização do capital. Tal fenômeno influencia as relações contratuais e de constituição de mercados no setor da saúde, que se constituem por um conjunto de organizações (organismos públicos não-estatais, terceirização, organização de cooperativas de trabalhadores, etc.), que passam por pressões para a seguirem lógicas de obtenção de competitividade e de eficiência econômica, práticas gerencialistas.

Segundo Gadelha (2003), o complexo industrial da saúde representa um corte analítico diferenciado frente à forma tradicional de abordar o setor saúde, representando uma percepção da área como um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde que se movem no contexto de dinâmica capitalista neoliberal. De um lado, possui fortes especificidades frente a qualquer outro complexo de atividades; de outro, compartilha a característica geral de se inserir como um conjunto de atividades capitalistas, seja diretamente via relações típicas de mercado ou pela inserção no marco do padrão de regulação vigente.

O complexo industrial da saúde, representado pela figura 3, engloba processos tanto industriais, como financeiros, além da prestação de serviços diretamente aos consumidores, também conhecida como produção terciária.

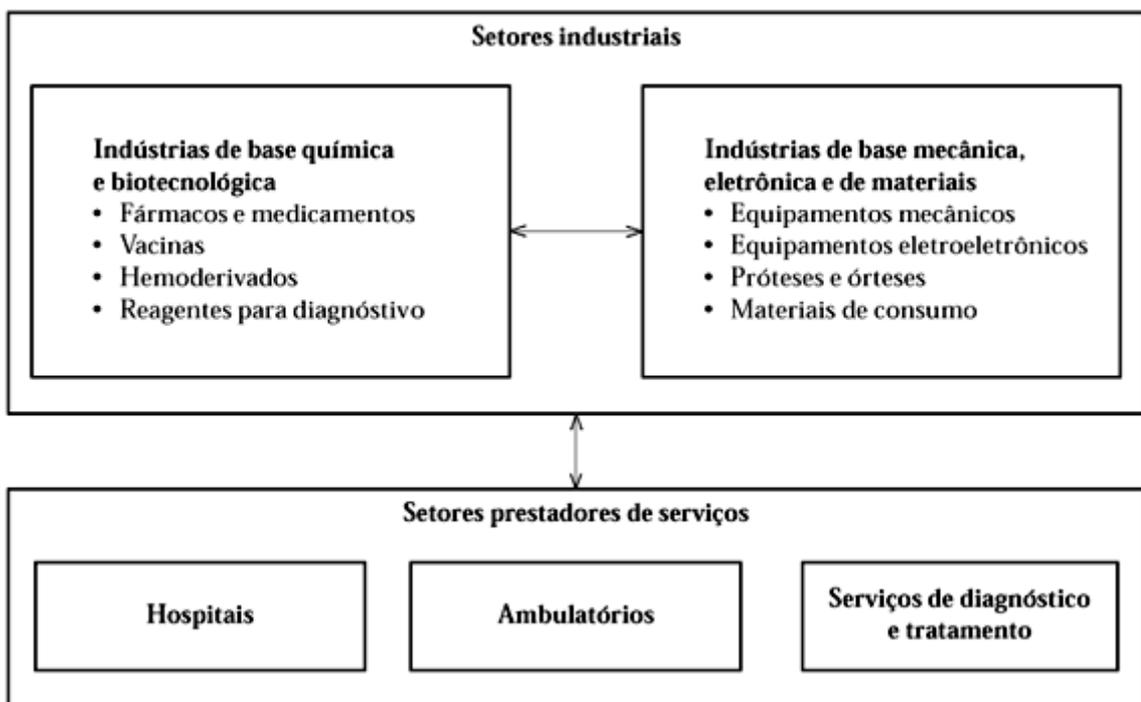


Figura 3 Caracterização geral do complexo industrial de saúde.

Fonte: Gadelha, 2003.

No Brasil, o processo de expansão do capitalismo periférico excludente e desigual teve como base o crescimento e a diversificação do setor manufatureiro, quando se defendia o desenvolvimento da política industrial como forma de superação da dependência e da

mudança na divisão internacional do trabalho. Sob influência de idéias neoliberais, na década de 1990 o modelo marcado pela substituição de importações atacou de modo incisivo a estratégia de desenvolvimento adotada anteriormente (GADELHA, 2006).

No contexto do SUS, a questão da integralidade da saúde está diretamente relacionada às consequências do modelo hegemônico de assistência à saúde dos anos 1970. Tal modelo era vinculado ao complexo industrial da saúde e, portanto, baseado na contratação privada de serviços e na compra de medicamentos do setor industrial privado, uma vez que o estímulo à produção pública de medicamentos foi insuficiente e posterior ao estabelecimento de indústrias farmacêuticas privadas.

Com o objetivo de atender as necessidades e interesses de reprodução do capital originário desse complexo industrial da saúde, a prática médica é estimulada (via propagandistas) a seguir a lógica do mercado como racionalidade clínica para incorporar as tecnologias de saúde. Como consequência, apesar de movimentos opostos do MS, observa-se a incorporação de tecnologias em saúde, dentre elas o medicamento, atendendo às necessidades do capital e desconsiderando os padrões epidemiológicos e as necessidades sociais de saúde.

2.3. Estratégias da indústria farmacêutica frente à mundialização do capital¹⁰

O termo “mercado” designa a propriedade privada dos meios de produção; a posse de ativos patrimoniais que comandam a apropriação sobre uma grande escala de riquezas criadas por outros. A partir da lógica capitalista, a economia é orientada para os objetivos únicos de rentabilidade e de competitividade. Quando o medicamento é concebido como mercadoria, passa a possuir um “valor de uso” ao lado de seu “valor de troca”, portanto, transforma-se em instrumento de acumulação de poder e capital, que acompanha a consolidação do capitalismo. Logo, torna-se importante tratar das estratégias da indústria farmacêutica no contexto de mundialização do capital, uma fase marcada por uma nova forma de acumulação capitalista, baseada no regime de acumulação predominantemente financeira, resposta à crise de superprodução dos anos 1970 (CEHSNAIS, 2001).

As políticas neoliberais e a reestruturação produtiva observadas nessa época impulsionaram a reformulação das estratégias e dos contextos regulatórios da indústria farmacêutica. Entretanto, desde antes do fenômeno da mundialização do capital, as indústrias

¹⁰ Refere-se à mundialização do capital ao invés de globalização da economia, pois não se trata de um processo de integração global, mas de um fenômeno da desregulamentação e liberalização dos movimentos capitais em busca de mercados rentáveis, o que aprofunda as desigualdades e a heterogeneidade das economias (CHESNAIS, 2001).

farmacêuticas apostam nas possibilidades de geração de novos produtos e na imitação de inovações, em maior ou menor grau de diferenciação tecnológica, a depender das novas propriedades e características que uma diferente formulação possa originar a partir de um mesmo fármaco (QUEIROZ, VELÁSQUEZ GONZÁLEZ, 2001).

Em relação à produção de medicamentos genéricos¹¹ ou similares¹², as restrições advêm da possibilidade de proteção patentária. Mesmo que se conheçam os princípios ativos e excipientes das formulações, o resultado/desempenho do fármaco pode ser alterado por fatores tecnológicos não explicitados. O processo de obtenção de registro de medicamentos genéricos e similares envolve menores investimentos em P&D, ao invés de estudos clínicos são exigidos ensaios menos complexos: testes de bioequivalência¹³ e biodisponibilidade¹⁴ para os genéricos; testes de biodisponibilidade relativa¹⁵ e de equivalência farmacêutica¹⁶ para medicamentos similares. Tais testes substituem os ensaios pré-clínicos e clínicos necessários e exigidos para que um novo medicamento (ou inovador) tenha sua produção e comercialização autorizada pelas autoridades sanitárias de um país (QUEIROZ, VELÁSQUEZ GONZÁLEZ, 2001).

¹¹ “Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.” Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;” “Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;” LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

¹² Medicamento similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. Apesar de ser obrigatórios testes de biodisponibilidade relativa em comparação ao medicamento de referência, ele não é intercambiável, ou seja, legalmente o dispensador do medicamento de referência não pode substituí-lo pelo medicamento similar.

¹³ Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

¹⁴ Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

¹⁵ Biodisponibilidade relativa - quociente da quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravascular de um preparado e a quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravascular de um produto de referência que contenha o mesmo princípio ativo. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 17, de 02 de março de 2007.

¹⁶ Equivalência farmacêutica - indica que os medicamentos similares que contém o mesmo fármaco que o medicamento de referência, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapêuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 17, de 02 de março de 2007

A busca de inovação na área de medicamentos tem sido marcante na evolução da indústria farmacêutica ao longo do século XX e se fundamenta no paradigma do desenvolvimento científico pela síntese química e pela farmacologia. Grandes multinacionais cresceram a partir de estratégias empresariais, arranjos institucionais em seus países de origem, fundados nos seguintes aspectos empresariais e institucionais (LIMA, 2006):

- 1) Estratégias Empresariais: elevados gastos em P&D de novas moléculas, obtendo contínuo sucesso inovativo em várias classes terapêuticas; elevados gastos com *marketing* e fixação de marcas e; produção próxima aos grandes centros consumidores.
- 2) Arranjos institucionais: proteção para as inovações através de legislação patentária; margens de lucro elevadas, socialmente “justificadas” pelos benefícios das inovações à saúde da população; e baixa pressão regulatória.

Com a mundialização do capital, as novas condições nos mercados mundiais a partir dos anos 90 exigiram a reformulação das estratégias empresariais e dos contextos regulatórios. Os gastos com P&D necessários para obter um novo medicamento cresceram de uma média de US\$ 2 milhões entre 1956 e 1962, para US\$ 20 milhões, entre 1966 e 1972, e para US\$ 100 milhões no ano de 1985. Este crescimento acelerado dos custos exigiu modificações nas estratégias empresariais das líderes mundiais, a principal delas sendo a busca de maior poder de mercado pela aquisição ou fusão com rivais (LIMA, 2006).

Com a crise de superprodução da década de 1970 não se mantém o ritmo de acumulação de lucros por taxas elevadas, decorrente do intenso dinamismo inovativo e da valorização financeira que impulsiona a acumulação de capital. Em face ao elevado ritmo de acumulação de capital (período que antecede a crise), a expectativa de crescimento acelerado do mercado permanece; entretanto o ritmo de crescimento desejado pelas grandes empresas supera o ritmo de crescimento do mercado real (LIMA, 2006).

Este parece ser o caso da indústria farmacêutica mundial, uma vez que o dinamismo inovativo das décadas de '50 a '70 propiciou lucros elevados, acumulados até os anos '80, mas não encontraram um mercado crescendo no ritmo esperado para absorver as novas capacidades produtivas nos anos '90, como se especulou diante do advento da chamada “nova economia”. Ao longo dos anos '80 e '90, processos de aquisição e fusão de grandes laboratórios ocorreram em paralelo ao fechamento de várias pequenas e médias empresas que fracassaram na tentativa de enfrentar as líderes estabelecendo uma estratégia competitiva inovativa. Os anos '90 também foram caracterizados por uma redução da diversificação, com uma tendência na direção da especialização em algumas classes terapêuticas e integração da cadeia produtiva, com verticalização e formação de monopólios bilaterais (LIMA, 2006, p.10).

O processo de mudanças na indústria vem intensificando a concentração de capital e criando barreiras diversas para empresas menores de países periféricos. Essa concentração

influência o marco regulatório, que passa a alterar o padrão de exigências, nem sempre factível para empresas com menos capacitação técnico financeira. Além das estratégias empresariais, destacam-se nesse período os seguintes arranjos institucionais (LIMA, 2006).

- 1) Organizações de defesa dos direitos do consumidor tornam-se crescentemente questionadoras dos elevados preços praticados e de sua justificativa pelos propagandeados benefícios das inovações;
- 2) Formação de grandes empresas atacadistas com elevado poder de barganha na aquisição de medicamentos para revenda a governos, hospitais, redes de farmácias e outros agentes do setor de saúde;
- 3) Caducidade das patentes viabiliza a entrada de um crescente número de produtores de genéricos;
- 4) Órgãos públicos passam a regular as atividades de P&D, com sofisticadas exigências sanitárias (usadas inclusive como forma de proteger mercados internos);
- 5) Organismos internacionais como a Organização Mundial do Comércio, passam a ser fóruns de pressão de países menos desenvolvidos.

Segundo Triebnigg (2008), atual presidente da Novartis, desde a década de 1990, está em curso uma forte transformação da indústria farmacêutica internacional. Observa-se o processo de descentralização para outros países das atividades comerciais, industriais e de P&D. Além disso, aponta a tendência de concentrar determinadas atividades em alguns *países-chave*, que se especializam em produtos ou em etapas da cadeia farmacêutica. Ainda segundo o mesmo autor, a busca de maior competitividade via investimentos na qualidade, eficiência e especialização também colabora para a internacionalização da indústria farmacêutica que procura mercados regulados.

O processo de mundialização se intensifica nos anos 2000 e tem como uma de suas principais consequências, a contínua hipertrofia do setor financeiro. Este setor seria formado por um conjunto de transações e instituições especializadas, num circuito de autovalorização sem contrapartida ao nível da produção, originando o "capital fictício". No entanto, os capitais que os operadores financeiros põem para valorizar são originários do setor produtivo. A financeirização conformaria um novo ambiente competitivo que traz impactos significativos para as empresas. De acordo com Chesnais, com mundialização foi a notável concentração de capital sob a hegemonia dos países centrais. Além disso, o capital assume formas distintas da grande empresa multinacional integrada verticalmente e departamentalizada, dominante desde o final do século XIX. As grandes empresas produtivas, inclusive as farmacêuticas, além de

contarem com uma forte área financeira se concentram nos aspectos mais estratégicos da produção, dentre eles a inovação tecnológica, e atuam de modo crescentemente descentralizado (e terceirização) na montagem de produtos e nas vendas (ANDREAZZI, KORNIS, 2008).

2.4. A indústria farmacêutica mundial

A indústria farmacêutica internacional é um oligopólio baseado nas ciências, com diferenciação de produtos pautada no esforço de P&D e no poder de *marketing*. As empresas que lideram o setor são de grande porte, atuam de forma mundializada no mercado e possuem interdependência entre as estratégias perseguidas no interior de cada grupo nos diferentes mercados nacionais e entre os diferentes competidores. A liderança de mercado é exercida em segmentos de mercados particulares (de acordo com classes terapêuticas, por exemplo) a partir da diferenciação de produtos. As barreiras à entrada no mercado são decorrentes das economias de escala relacionadas às atividades de P&D, de registro e de *marketing*. Outra característica do mercado de medicamentos é a baixa elasticidade preço-demanda, ou seja, apesar de aumentos significativos de preços a demanda continua praticamente constante (VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010).

A partir de meados da década de 1980, o crescimento da indústria farmacêutica foi baseado na concentração industrial e no aumento do consumo de medicamentos combinado com aumento de preços. Dez laboratórios farmacêuticos norte-americanos superaram todas as outras indústrias em relação ao lucro líquido, apresentando em média um retorno líquido de 18,5% sobre as vendas (enquanto a média das demais indústrias gira em torno de 3,3%); 16,3% sobre os bens; e 33,2% sobre as ações. O consumo norte-americano é alto, equivalendo a US\$ 200 bilhões ao ano e com perspectiva de crescimento de 12%, considerando que esse valor se refere a medicamentos sob prescrição médica usados no ambulatório, portanto, não são considerados os gastos de medicamentos hospitalares (ANGELL, 2007 *apud* VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010).

Além do aumento do consumo, esse processo de crescimento contou com a “oportunidade” de investir em tecnologias, em particular a biotecnologia (anticorpos monoclonais para tratamentos específicos tais como doenças auto-imunes, vacinas etc). Dado ao contexto de mundialização do capital, o padrão de concorrência entre os laboratórios é pautado no aumento das pressões competitivas devido à concentração e vencimento de patentes de *blockbusters*, crescimento da competição dos medicamentos genéricos, declínio

da produtividade das atividades de P&D (com a diminuição de registro de entidades inovadoras). Além disso, pressões da sociedade levaram a mudanças no marco regulatório, tais como regulação sanitária mais exigente, regulação de preços, controle de gastos públicos e privados com saúde (IMS Health, 2010b; VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010). Interessante destacar que essa redução do ritmo de crescimento desse mercado é consequência das próprias estratégias adotadas pelo setor em um momento anterior, pautado na inovação.

A oligopolização do mercado farmacêutico mundial e seu potencial de concentração de riqueza podem ser observados pelo número de vendas apresentados na tabela 2. Em 1999 as dez maiores indústrias farmacêuticas detinham 34% das vendas, enquanto em 2009 essa taxa saltou para 43%.

Tabela 2 Laboratórios farmacêuticos líderes de venda no mercado mundial, 1999 e 2006

Empresa	% das vendas totais 1999	Empresa	Vendas mundiais em 2008 (Em US\$ Milhões)	% das vendas totais 2008
Novartis	4,4	Pfizer	43.032	5,9
Glaxo Wellcome	4,4	Novartis	36.429	5,0
Merck & Co	4,0	GlaxoSmithKline	36.295	5,0
Hoeschst M. Roussel	3,3	Sanofi-aventis	36.041	5,0
Bristol-Meyers Squibb	3,2	AstraZeneca	32.396	4,5
Johnson&Johnson	3,1	Roche	30.262	4,2
American Home	3,1	Johnson & Johnson	29.516	4,1
Pfizer	3,1	Merck & Co	26.054	3,6
SmithKline Beecham	2,7	Abbott	19.307	2,7
Roche	2,7	Lilly	18.966	2,6
Total 10 maiores	34,0	Total		42,6

Fonte: Vargas, Gadelha, Maldonato, Barbosa, 2010.

O mercado farmacêutico está marcado atualmente pela divergência da taxa de crescimento esperado entre países desenvolvidos e mercados farmacêuticos emergentes (Brasil, Índia, China). Assim como existiu uma diferença entre as economias dos países para se recuperar da crise econômica global de 2008-2009, há uma divergência crescente no ritmo de crescimento entre os principais mercados farmacêuticos. Estima-se que 17 mercados

farmacêuticos emergentes¹⁷ deverão crescer a uma taxa de 15-17% em 2011, o equivalente a US\$ 170-180 bilhões. Destaca-se que esse crescimento se deve à maior despesa do governo com saúde e cuidados de saúde públicos e privados nesses países. A previsão de crescimento para a China é de 25-27%, correspondente a US\$ 50 bilhões no ano de 2011, e atualmente é o terceiro maior mercado farmacêutico do mundo. Dentre os principais países desenvolvidos, o Japão deverá crescer 5-7% em 2011, enquanto os cinco principais mercados europeus (Alemanha, França, Itália, Espanha e Reino Unido) e o mercado do Canadá crescerão a ritmo de 1 a 3%. Os EUA continuarão a ser o maior mercado farmacêutico, apesar das estimativas de 3 a 5% de crescimento em 2011 (IMS Health, 2010b). A dinâmica dessa evolução do crescimento do mercado farmacêutico é visualizada na figura 4.

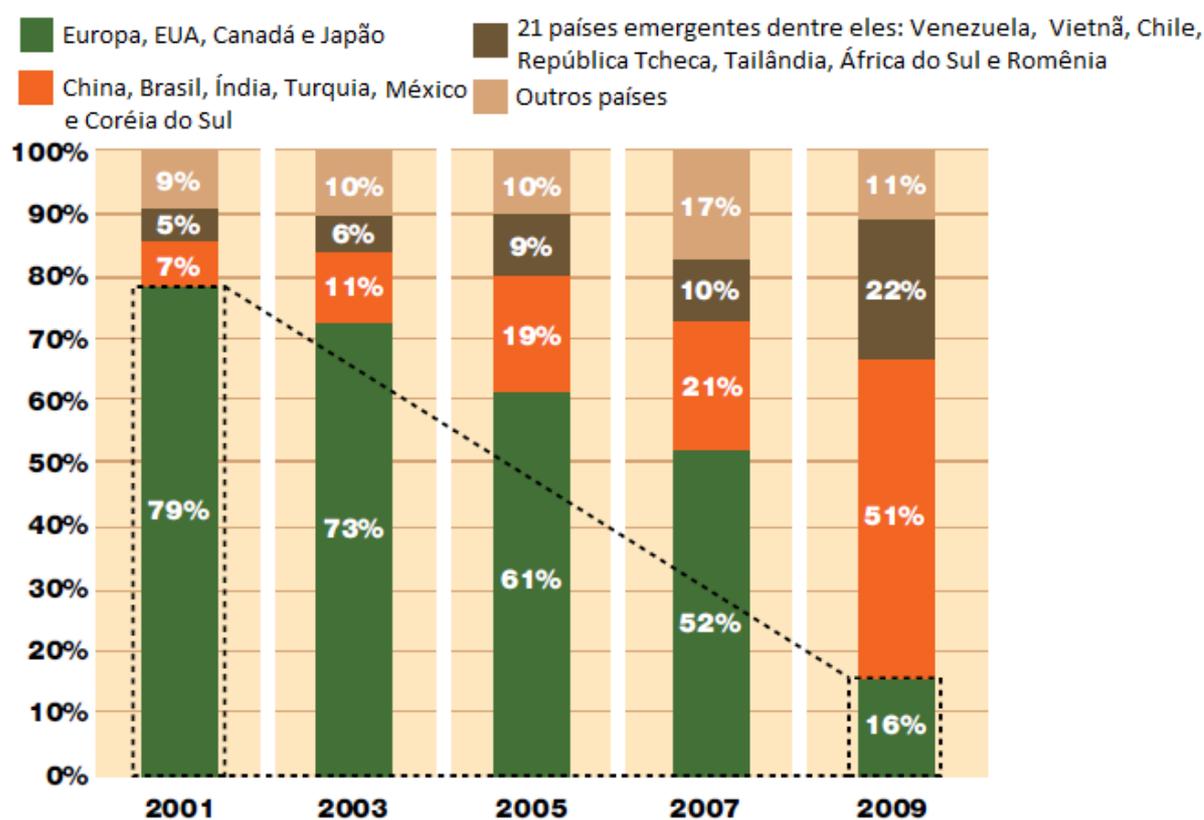


Figura 4 Distribuição do crescimento o mercado farmacêutico mundial de 2001 a 2009.
Fonte: IMS Health, 2009.

Apesar desse crescimento, os países desenvolvidos ainda correspondiam a 71% do *market share* em 2009, enquanto o bloco China, Brasil, Índia, México, Rússia, Turquia correspondem a 11%, e os blocos de 21 outros países emergentes, respondem a 6% do total do mercado em dólares (IMS HELATH, 2009). Em 2008, as vendas globais da indústria

¹⁷ 1 China; 2 Brasil; 3 Rússia; 4 Índia; 5 Venezuela; 6 Polônia; 7 Argentina; 8 Turquia; 9 México; 10 Vietnã; 11 África do Sul; 12 Tailândia; 13 Indonésia; 14 Romênia; 15 Egito; 16 Paquistão; 17 Ucrânia.

farmacêutica atingiram um montante de US\$ 773 bilhões, deste total sete mercados farmacêuticos mais importantes da América Latina (Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, México, Peru e Venezuela) contribuíram com cerca de US\$ 40 bilhões das vendas globais, enquanto o mercado norte-americano contribuiu com cerca de US\$ 300 bilhões desse total (VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010).

CAPÍTULO 3 - O ACESSO AO MEDICAMENTO COMO COMPONENTE DO DIREITO À SAÚDE

O medicamento moderno é um fenômeno com múltiplas determinações: é um produto científico; possui uma função simbólica associada à saúde; uma estratégia de controle biopolítico; e seu acesso é entendido como exercício do direito à cidadania no contexto do SUS. Por outro lado, o medicamento se configura como um produto de consumo na lógica capitalista que influencia a pesquisa e a disponibilidade de determinados medicamentos e, portanto, o seu acesso.

Devido às perspectivas que o medicamento assume, torna-se fundamental para esse estudo verificar como se dá a relação entre o capitalismo e o medicamento como um bem de consumo e quais são as estratégias mercadológicas para torná-lo um grande símbolo de saúde a ponto de se tornar hegemônico dentre as práticas de prevenção e recuperação da saúde.

Outro ponto a ser discutido é o processo de conformação do acesso a medicamentos como direito à saúde e as ações estratégicas do Estado para garantir a assistência terapêutica integral no âmbito do SUS. Portanto, são tratados neste capítulo não apenas as políticas específicas, como a Política Nacional de Medicamentos e a de Assistência Farmacêutica, mas também Plano Nacional de Saúde, Pacto pela Saúde e Mais Saúde. Ao final será destacada uma das ações mais controversas do SUS: o Programa Farmácia Popular, um sistema de copagamento de medicamentos. Por fim, também será apresentada a política norteadora para incorporação de medicamentos no SUS no âmbito federal.

3.1. A relação entre medicamento com saúde na sociedade capitalista

A saúde, na sociedade de consumo, é tratada como um estado a ser recuperado, o indivíduo *naturalmente* possui a necessidade de saúde, a ser restabelecida por produtos, tais como os medicamentos. Associado a uma bagagem de signos (saúde, poder da prática médica, moda, *status*, estilo de vida), o medicamento comercializa e concretiza a saúde. Devido a sua carga simbólica e comercial, é indicado e usado abusivamente, resultando na medicalização social (CALDEIRA, 2006; GIOVANNI, 1978; LEFÈVRE, 1998).

A medicalização social é um fenômeno associado a transformações socioculturais, políticas e científicas relacionadas à incorporação de normas de conduta de origem biomédica na cultura geral e à redefinição de experiências humanas como problemas médicos. Sendo assim, determinam as formas legitimadas, oficializadas e profissionalizadas de cuidado e tratamento da saúde em um contexto de modernidade, lideradas pela biomedicina (TESSER,

BARROS, 2008), pela perspectiva positivista e pela lógica capitalista. Tal fenômeno é consequente do nascimento da medicina moderna (biomédica), que valoriza o saber médico como saber científico e acompanha o desenvolvimento do capitalismo, compreendendo estratégia biopolítica de controle social pelo controle do corpo (FOUCAULT, 1985).

Para estabelecer tal controle, difunde-se o medicamento de uma nova forma. A função simbólica do medicamento pressupõe que a doença seja algo orgânico, que pode ser enfrentado por um produto, um medicamento, visto como único modo válido de se obter um estado de saúde. Esse processo de simbolização usa meios de comunicação para propagar a idéia de que a dor e a doença não são padrões normais, cuja solução está no uso dos medicamentos (LEFÈVRE, 1983). Ademais, a dor em um meio medicalizado perturba e desnorteia quem a sente, o adoecimento é visto como fato clínico objetivo, portanto pode ser submetido a tratamento padronizado, controlado. Logo, o conhecimento cultural, tradicional, popular sobre esses processos transformam-se em virtudes obsoletas, pouco profissionais e muitas vezes indesejadas (TESSER, 2006).

Pode se afirmar que o medicamento é considerado como um símbolo de saúde, associado ao tratamento de uma doença e à recuperação da saúde. Segundo a teoria marxista, a ideologia do consumo crescente de mercadorias induz ao aumento do consumo desse produto de saúde. Como estratégia, propaga-se o medicamento de forma fetichista, como meio legítimo de viabilizar ou concretizar um sonho, um forte desejo, uma necessidade imperiosa, a própria vida, a saúde, numa pequena porção de matéria embalável (GIOVANNI, 1978; LEFÈVRE, 1998).

Na lógica do capital, a necessidade de ampliar o mercado farmacêutico desencadeia outro processo além da medicalização da vida social: a “mercantilização da doença”. Este fenômeno é definido como um processo de ampliação dos limites da doença de forma que se transformam pessoas saudáveis em doentes para facilitar a venda de tratamentos. Ou seja, alteram-se os padrões de saúde/saudável e doença/doente para ganhar mercado consumidor (CUNHA, 2008).

Nas formações sociais capitalistas, as mercadorias de saúde são estabelecidas como solução de um antagonismo entre um estado *mau* (carência ou necessidade de saúde) e um estado *bom* (saúde ou ausência de doença). A consequência desse pensamento é o surgimento do fluxo: Estado de Necessidade de Saúde → Produto de Saúde → Estado de Satisfação de Saúde (LEFÈVRE, 1991). Os agravos e ameaças que afetam o estado de saúde e geram essa necessidade, também podem ser criados pela sociedade, aliado a outros determinantes, como

por exemplo, biológicos. Numa perspectiva marxista, a organização socioeconômica responde pela “produção de saúde”, consumida por mercadorias, maquiadas pelo símbolo de proteção, assistência e cuidado. A partir do momento que as mercadorias resolvem o problema rapidamente e com eficácia, a causalidade social pode ser alienada e desconsiderada. No mercado de trabalho a falta de saúde representa a incapacidade de cumprir tarefas, afeta a força produtiva da sociedade; o que numa *sociedade concorrencial de papéis* é questão de sobrevivência o rápido restabelecimento do ator social (LEFÈVRE, 1991, p. 74).

Alienação da causalidade social como fator de risco à saúde desenvolve-se com a disseminação do mecanicismo cartesiano na prática médica. O advento da microbiologia e a determinação biológica da doença reforçam o abandono do aspecto social na contextualização da doença. Segundo Laporte e colaboradores (1989), é dessa forma que se estabelece a moderna prática médica, no qual o mito da doença como coisa orgânica é paradigmático. Nesse contexto, o medicamento representa o símbolo de poder do médico frente ao paciente, pois dentre várias doenças possíveis, o médico seleciona a verdadeira e, dentre as diferentes opções, escolhe a mais adequada (LAPORTE et al, 1989).

É importante salientar que o estado de saúde do indivíduo, resulta da confluência entre fatores econômicos, biológicos e genéticos. Ou seja, da mesma forma que os determinantes de saúde não se encerram em determinantes biológicos, também não se relacionam exclusivamente aos sociais e ao modo de produção capitalista (CALDEIRA, 2006).

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1948, definiu Saúde como um estado do mais completo bem-estar físico, mental e social, não se encerrando apenas na ausência de enfermidade. Tal definição amplia o conceito de saúde justamente para incorporar a idéia da existência de outros fatores além dos biológicos que interferem no processo saúde-doença. Por outro lado, esse conceito é usado de maneira deturpada por um sistema de produção que ignora determinantes sociais de saúde, pois se concentra na idéia da necessidade de completo bem-estar de físico e mental para criar um produto para uma nova doença e, assim, estabelecer um novo mercado de consumo.

Considerando esse conceito ampliado de saúde e a necessidade de ampliar mercado, são criadas novas necessidades de saúde; estados naturais passam a ser considerados anormais (como exemplo: disfunção erétil, menopausa na terceira idade); ou estilos de vida são vendidos em fórmulas (tais como os medicamentos para emagrecimento e o uso de vitaminas). A partir disso, são vendidos na forma de frascos os produtos que alcançam o bem-estar em saúde.

Na teoria marxista, o processo de consumo não é derivado das necessidades, aspirações, desejos individuais ou sociais, mas como resultado objetivo das exigências econômicas para realização do valor, da mais-valia, do lucro. Para ilustrar, consideremos as doenças negligenciadas. A Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais, da organização não-governamental Médicos Sem Fronteira (MSF) documentou a necessidade de desenvolvimento de medicamentos para doenças de países em desenvolvimento ou pobres. Na ausência de novos tratamentos, os médicos são obrigados usar medicamentos antigos que são cada vez mais ineficazes. Os poucos medicamentos novos produzidos para doenças negligenciadas tendem a ser inacessíveis e mal adaptados aos que precisam deles. Apesar da necessidade real de novos medicamentos, como não se trata de um mercado rentável, não existe interesse em se desenvolver novas tecnologias de saúde para tais tratamentos (MSF, 2006).

Doenças tropicais, como a malária resistente à cloroquina, a leishmaniose visceral (mal de Calazar), a filariose linfática, a tripanossomíase africana humana, a doença de Chagas e a esquistossomose continuam a provocar morbidade e mortalidade significativas. Juntamente com a tuberculose, estas doenças ameaçadoras da vida têm sido chamadas coletivamente de doenças negligenciadas. Segundo os MSF, estas doenças são negligenciadas pelos que financiam a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos, porque os pacientes acometidos por elas não representam um mercado significativo ou porque afetam populações que não podem arcar com os custos do tratamento. Dos 1.393 novos medicamentos registrados entre 1975-1999, somente 1% era destinado a tratar doenças tropicais e tuberculose, apesar dessas doenças constituírem mais de 10% da carga global de doenças (MSF, 2006).

Conclui-se, portanto, que o medicamento carregado de contradições, pois atende às necessidades do capitalismo e às necessidades sociais de saúde. Dado ao fato do medicamento ser entendido como uma mercadoria e como um determinante de saúde, torna-se um grande desafio para o Estado garantir o acesso de acordo com os princípios e diretrizes do SUS.

3.2. Antecedentes da configuração do acesso a medicamentos como direito à saúde

As ações de assistência farmacêutica¹⁸ anteriores ao advento do SUS eram centralizadas na Central de Medicamentos (CEME). Criada em 1972 como órgão da Presidência da República, em um contexto que o Estado aumentava os recursos em saúde drenados pelo setor de assistência médica privatista, tinha como objetivos principais promover e organizar as atividades de assistência farmacêutica aos estratos populacionais de reduzido poder aquisitivo. Além disso, era de sua alçada incrementar a pesquisa científica e tecnológica no campo químico-farmacêutico e incentivar a instalação de fábricas de matérias-primas e de laboratórios pilotos. Para tanto, deveriam identificar indicadores, tais como a incidência de doenças por região e por faixa de renda; mapear a capacidade de produção dos laboratórios farmacêuticos; racionalizar as categorias básicas de medicamentos por especialidades; além de planejar e coordenar a distribuição e venda de medicamentos em todo o território nacional (COSENDEY et al, 2000). Entretanto, o foco maior era regular a produção e distribuição de medicamentos de laboratórios farmacêuticos oficiais (públicos) (BERMUDEZ, 1995).

A institucionalização da CEME foi marcada pela disputa entre duas vertentes: uma nacionalista que defendia o controle forte sobre a produção privada e independência do capital estrangeiro. Outra vertente defendia o capital transnacional e os interesses empresariais, atribuindo a CEME o papel de compra de medicamentos do setor privado a preços baixos. Esse conflito entre setor estatal e setor privado ficou evidente no decorrer das atividades da CEME, que tendeu a uma política de medicamentos privatista. Apesar disso, o Plano Diretor de Medicamentos de 1973 objetivava a autossuficiência nacional na produção de fármacos e medicamentos essenciais a partir do estímulo à produção estatal e privada de capital nacional. Entretanto, a idéia inicial da CEME como uma central ampla a tratar da assistência farmacêutica foi reduzida ao papel de aquisição e distribuição de medicamentos essenciais¹⁹ (BERMUDEZ, 1995).

Na década de 1980, com a expansão do Movimento Sanitário, a questão do acesso a medicamentos também passou a ser discutida. Diante do quadro de falta de acesso a esse insumo de saúde²⁰, em 1987, a CEME propôs a universalização do acesso aos medicamentos essenciais à população, de modo a fornecê-los pelo serviço de saúde público. Essa proposta se

¹⁸ A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2004).

¹⁹ Segundo a definição da OMS, medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde da população.

²⁰ – calculava-se que 80% da população (com renda até 5 salários mínimos) não lograva acesso a medicamentos

baseava na ampliação da produção pública e privada, pelo aumento de investimentos em produção de matérias-primas, pelo aperfeiçoamento no sistema de distribuição, armazenagem e controle de qualidade. O setor farmacêutico, que passava por uma crise de abastecimento de materiais de embalagem e matérias-primas, criticou fortemente a avaliação da CEME, afirmando que o percentual da população sem acesso a medicamentos essenciais, alcançava no máximo 52% (BERMUDEZ, 1995).

Não obstante as reações da indústria, o governo instituiu, também em 1987, o Programa da Farmácia Básica, objetivando racionalizar o fornecimento de medicamentos selecionados da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (60 fármacos), para o tratamento das doenças mais comuns na atenção primária. Na prática, esse programa foi marcado por descontinuidades, desconsideração das diversidades epidemiológicas, desperdícios consequentes da falta de planejamento e considerado um instrumento de favorecimento do clientelismo político (COSENDEY et al, 2000).

3.3. As Políticas Nacionais de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica e a Participação Social – novas perspectivas no contexto do SUS

O 1º Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, realizado em Brasília em 1988 constituiu um marco na discussão da política de medicamentos no Brasil. Nesse encontro discutiu-se a organização da assistência farmacêutica em consonância com o SUS seja para orientar posturas profissionais e institucionais, como também para contrapor às ações desarticuladas e submissas aos interesses econômicos. O documento elaborado – denominado a "Carta de Brasília" – estabeleceu que o conceito de Assistência Farmacêutica não poderia se restringir ao binômio produção/distribuição, mas refletir um conjunto de procedimentos necessários à promoção, prevenção e recuperação da saúde, nos níveis individuais e coletivos, centrados no medicamento. Tais procedimentos deveriam considerar: pesquisa, produção, distribuição, armazenamento, prescrição, dispensação (entendida esta como ato essencialmente de orientação quanto ao uso adequado) e farmacovigilância do medicamento (PERINI, 2003).

Apesar desse movimento, durante o período de 1991 a 1992 houve, no âmbito do SUS, redução a 20% da cobertura da demanda por medicamentos pelo SUS. Concomitantemente, o Programa Farmácia Básica continuava por conta da produção pelos laboratórios oficiais. Os problemas de indefinição dos objetivos da CEME se agravaram no Governo Collor (1990-1992). Ao longo dos anos, a CEME não cumpriu seu papel e apresentou grandes problemas de

ineficiência, liquidez, corrupção, incapacidade gerencial, que em 1997 culminaram na extinção da CEME (COSENDEY et al, 2000; PAULA et al, 2009).

De acordo com Perini (2003), integrantes do meio acadêmico, participantes desse debate, sugeriram um conjunto de estratégias para viabilizar a implantação de uma política de medicamentos e a reorganização da assistência farmacêutica. A adoção de parâmetros epidemiológicos, terapêuticos e econômicos na seleção dos medicamentos; o controle independente do processo de produção; e o uso de princípios éticos na mercantilização desses produtos. Além disso, destacaram como estratégia a comercialização segundo critérios éticos e garantia de preços justos, buscando formas de garantir relações competitivas entre produtores ou fornecedores. Depreende-se dessa proposta acadêmica o reconhecimento da limitação da produção pública como forma de garantir o acesso a medicamentos.

A desativação da CEME levou ao realinhamento estratégico de suas competências, planos, programas e projetos. Suas competências foram pulverizadas por várias instâncias do Ministério da Saúde e também pelos estados e municípios. Além disso, a desativação levou à interrupção do fornecimento de medicamentos da Farmácia Básica, devido à falta de planejamento do processo de descentralização do financiamento e de gestão da assistência farmacêutica. O fato reforçou a necessidade de formular uma política de medicamentos e explicitar o papel do Estado (PAULA et al, 2009).

É nesse contexto que Ministério da Saúde lança, em 12 de outubro de 1998, a Política Nacional de Medicamentos (PNM). A partir dela o Ministério busca ampliar e diversificar os serviços prestados no âmbito do SUS, atender demandas derivadas pelo envelhecimento populacional e pelas pressões da sociedade civil pelo cumprimento da universalidade da saúde (COSENDEY et al, 2000; OLIVEIRA, LABRA, BERMUDEZ, 2006; PAULA et al, 2009).

Durante a década de 1990 o SUS foi implementado e com ele o conceito de direito social à saúde disseminado. O exercício desse direito é pelo acesso às ações e aos serviços de saúde, dentre eles o acesso a medicamento, definido legalmente como produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 1973). No tocante à assistência, cabe destacar que a Lei Orgânica de Saúde elenca como campo de atuação do SUS a integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990a).

A assistência terapêutica integral embora parte integrante do direito à saúde, defronta-se cotidianamente com a falta de efetividade da política de medicamentos e assistência farmacêutica. Além disso, as atividades de *marketing* de medicamentos organizadas pelos

laboratórios farmacêuticos sobre profissionais prescritores e associações de pacientes tornam o usufruto desse direito quase impossível, pois influenciam a demanda de medicamentos de forma acrítica. Nessas circunstâncias, muitos cidadãos têm recorrido às instâncias judiciais para garantir determinados tratamentos. Esse fenômeno é conhecido como judicialização da saúde (CALDEIRA, 2009).

A judicialização da saúde²¹ é um fenômeno caracterizado pela ação poder judiciário na esfera política e social, mais especificamente, no campo da assistência. No Brasil, esse processo possui como marco histórico a promulgação da Constituição Federal de 1988, quando uma nova relação entre os poderes executivo, legislativo e judiciário é estabelecida, o direito à saúde passa a ser considerado como direito social universal (exercido por cada um dos indivíduos na sua particularidade) e dever do Estado, e o SUS é instituído (BORGES, 2007). Desse fenômeno pode se destacar a relação de dependência entre o Estado brasileiro e a indústria farmacêutica privada.

Apesar do interesse público, os princípios do SUS, em destaque o da integralidade, favorecem a estratégia de ampliação de mercado das indústrias farmacêuticas. Considerando que a cobertura exclusiva do sistema público seja em torno de 75% da população (SILVA, 2009), o SUS torna-se uma oportunidade de mercado farmacêutico. Portanto, a inclusão de um medicamento no programa de assistência farmacêutica do SUS representa a garantia de retorno do capital à indústria farmacêutica, principalmente nos casos de medicamentos novos e de alto custo, cuja compra dificilmente se realiza pelo pagamento direto dos cidadãos ou dos planos de saúde.

Na tentativa de contrapor com os interesses mercadológicos em torno do medicamento, no I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, ocorrido em 1988, organizado pela CEME, foi apresentado um diagnóstico da situação do setor farmacêutico brasileiro à época, que baseou as subseqüentes discussões sobre a Política

²¹ O processo de judicialização de medicamentos tem sido usado como instrumento para a garantia individual do direito à saúde, para promover o acesso ao tratamento farmacológico. Um dos grandes argumentos usados para não atender algumas dessas demandas se baseia na reserva do possível²¹ (CALDEIRA, 2009).

Nesse caso, assim como em outros, a intervenção do poder judiciário na política de saúde pode contrariar diretrizes do SUS e da Política Nacional de Medicamentos, na medida em que desconsidera a responsabilidade tripartite do sistema de saúde, em que fragmenta as ações de uso racional de medicamentos, ou quando determina a compra de medicamentos ausentes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ou sem registro aprovado no Brasil (VEIRA, ZUCCHI, 2007). Por outro lado, não se pode negar que existem pleitos por medicamentos que estão incorporados no SUS, mas que seu fornecimento foi interrompido por problemas na assistência farmacêutica (MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO, LUIZA 2005), ou seja, a judicialização também pode ser um meio de apontar falhas na política pública.

Nacional de Medicamentos. Tal política é prevista pela LOS como uma das ações do SUS (PERINI, 2003).

Na década de 1990, a movimentação política mais ampla dá lugar a ações de judicialização da saúde, processo teve início na com as reivindicações das pessoas vivendo com HIV/AIDS para medicamentos e procedimentos médicos (MESSEDER, OSORIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2005). Os debates sobre AF e PNM refletiram-se nas discussões do "Seminário Nacional Sobre Política de Medicamentos" realizado em 1996, cujo tema central foi "Assistência Farmacêutica: Acesso aos Medicamentos e Qualidade de Vida - Rumos e Perspectivas no Brasil". Tal evento, promovido em parceria com a ENSP/Fiocruz, UNICEF, a Opas/OMS, a Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) representou iniciativa importante no processo de preparação para a 10ª Conferência Nacional de Saúde, sendo considerada uma pré-conferência setorial (BONFIM, MERCUCCI, 1997).

Como resultado, concluíram que o modelo econômico do 1º mandato do presidente Fernando Henrique Cardoso (de 1995-1998) interferia no financiamento da saúde no âmbito da Seguridade Social, sendo considerado o pano de fundo das discussões. Também destacaram a necessidade de tratamento da Assistência Farmacêutica como uma política setorial no âmbito da política de saúde, uma vez que os instrumentos do Ministério da Saúde em implementar o SUS, em especial as Normas Operacionais Básicas (NOB) tratavam a AF de maneira marginal (BONFIM, MERCUCCI, 1997).

A 10ª Conferência Nacional de Saúde (realizada em Brasília em 1996) e os outros eventos foram marcos histórico para oficialização de uma nova "Política Nacional de Medicamentos", para a formulação de uma política brasileira de assistência farmacêutica e de acesso ao medicamento para o Brasil (BONFIM, MERCUCCI, 1997). Dentre as ações propostas da 10ª CNS, destaca-se a necessidade de garantir a universalização do acesso a medicamentos e de investir na requalificação da capacidade dos laboratórios farmacêuticos oficiais.

De acordo com Bonfim e Mercucci (1997), a construção da política de medicamentos tem como um dos objetivos, além da promoção do acesso a medicamentos segundo os princípios do SUS, a reorientação do ordenamento jurídico. Kornis, Braga, Zaire, (2008) relacionaram tais marcos legais e concluíram que a década de 1990 iniciou com a regulamentação de ações que privilegiam o setor privado de produção, a exemplo: a

regulamentação do direito de propriedade industrial. A Lei das Patentes no Brasil ou Lei de Propriedade Industrial²² (Lei nº. 9.279/96) acompanhou as políticas públicas que poderiam contribuir para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, mas atendeu às exigências do Acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods*).

Já as políticas voltadas para o atendimento das necessidades da população começam a ser priorizadas pelo governo brasileiro ao final da década de 1990 por ações focalizadas na organização do acesso aos medicamentos, bem como ações básicas de financiamento pela edição das Normas Operacionais Básicas, que incluíram as ações de assistência farmacêutica (KORNIS, BRAGA, ZAIRE, 2008). O final da década de 1990 também é marcado pelos registros de falsificação e a fraude de medicamentos no Brasil entre 1997 e 1998, quando o Ministério da Saúde registrou 172 casos de falsificação Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004).

Publicada em 1998, após intenso processo de debate, inclusive no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite e do Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos (Portaria MS n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998) constitui um elemento central para a efetivação da política de assistência à saúde no Brasil e, portanto, se encontra inserido na Política Nacional de Saúde. O propósito da Política Nacional de Medicamentos é o de assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível. Alinhados às definições da 10ª Conferência Nacional de Saúde, foram estabelecidas as seguintes diretrizes para os gestores do SUS, nas três esferas de Governo (BRASIL, 1998a):

- Adoção de relação de medicamentos essenciais: contínua atualização do elenco de medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população considerado um meio fundamental para orientar a padronização da prescrição e do abastecimento de medicamentos;
- Regulamentação sanitária de medicamentos: relacionada ao registro de medicamentos e autorizações de funcionamento;

²² A legislação brasileira sobre propriedade intelectual protegeu produtos e processos farmacêuticos até o ano de 1945. Em 1969, uma mudança no Código Brasileiro de Propriedade Industrial aboliu o patenteamento até 14 de maio de 1996, quando entrou em vigor a atual Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 1996). Essa Lei procurou atender às exigências das normas internacionais, em particular, do Acordo TRIPS — Tratado Internacional sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, assinado ao término da Rodada Uruguai, em 1994. O TRIPS garante direitos, por 20 anos, à proteção de patente em todos os campos da tecnologia, inclusive medicamentos.

- Reorientação da assistência farmacêutica: de forma a ampliar as ações para além da aquisição e distribuição de medicamentos;
- Promoção do uso racional de medicamentos: processo educativo dos usuários acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca do medicamento, bem como quanto à necessidade da prescrição, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados; além das atividades dirigidas aos profissionais prescritores e aos dispensadores;
- Desenvolvimento científico e tecnológico: promoção da revisão das tecnologias de formulação farmacêutica, além de incentivos para desenvolvimento tecnológico nacional, considerando que a oferta de medicamentos se relaciona com a pesquisa e o desenvolvimento, os quais, por sua vez, encerram aspectos relativos à estrutura e ao perfil industrial no Brasil;
- Promoção da produção de medicamentos: atividades de produção de medicamentos da RENAME a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional) com atenção especial à produção nacional de medicamentos genéricos;
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos: relacionada à aplicação da regulamentação sanitária verificada por ações de fiscalização e inspeção; e
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Como prioridades da PNM foram definidas: Revisão permanente da RENAME; Assistência farmacêutica; Promoção do uso racional de medicamentos; e Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos. Além disso, A PNM define as responsabilidades das instituições para efetivação da política, considerando inclusive as relações intersetoriais. A política também trata de maneira genérica alguns aspectos de seu acompanhamento e avaliação.

Apesar de o Ministério da Saúde ter cumprido com o disposto no relatório da 10ª Conferência Nacional de Saúde ao publicar a PNM, o mesmo não ocorreu com a realização da Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos e a Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, cuja recomendação foi aprovada pelo plenário em 1996. A 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica ocorreu em 2003, após reiteração da recomendação na 11ª Conferência Nacional de Saúde em 2000.

A conferência reuniu mais de mil pessoas de diferentes setores, inclusive com representantes de usuários que se destacaram ao tratar de grupos específicos da população (exemplo: pessoas com deficiência) (MISOCZKY, PORTO, BARROS, 2003). A discussão ocorreu em torno de três eixos: 1) Acesso à Assistência Farmacêutica: a Relação dos Setores Público e Privado de Atenção à Saúde; 2) Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico para a

Produção Nacional de Medicamentos e; 3) Qualidade na Assistência Farmacêutica, Formação e Capacitação de Recursos Humanos (BRASIL, 2005a).

Ao tratar do acesso à assistência farmacêutica, predominaram propostas para ampliação dos recursos financeiros e da autonomia e qualificação dos estados e municípios, além do fim da fragmentação dos programas e da constituição de um programa de assistência farmacêutica. Na discussão de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a produção farmacêutica propuseram a diminuição dependência nacional da produção externa e o incentivo à produção de fitoterápicos, além do estímulo ao desenvolvimento da química fina e da necessidade de qualificar a produção pública nacional. Já ao debater a qualidade da assistência farmacêutica pela capacitação de recursos humanos, destacaram-se embates corporativos, tal como a regulamentação da atividade do técnico de farmácia, por outro lado, a discussão da interdisciplinaridade permeou as propostas (MISOCZKY, PORTO, BARROS, 2003).

Em 2004, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica com a homologação do Ministério da Saúde pela publicação da Resolução nº338, de 06 de maio de 2004, e levou em consideração as deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde (2003) e da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica (2002). Assim como a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é integrante da Política Nacional de Saúde e possui eixos estratégicos para balizar as ações de reorientação da assistência farmacêutica para garantir o acesso a medicamentos (BRASIL, 2004b).

Vale lembrar que o processo de formação das políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica contou com a participação do Estado, da própria indústria e da sociedade. Além disso, a política de medicamentos envolve aspectos relacionados com a política de saúde, industrial, de educação e de ciência e tecnologia. Estas políticas se encontram baseadas em diretrizes nem sempre compatíveis, mas em muitas oportunidades conflitantes entre si. Esses atores possuem diferentes recursos de poder e sua relação é permeada de conflitos devidos aos interesses contraditórios. A figura 5 apresenta esquematicamente os atores que participaram no campo da formação dessas políticas (MISOCZKY, PORTO, BARROS, 2003):

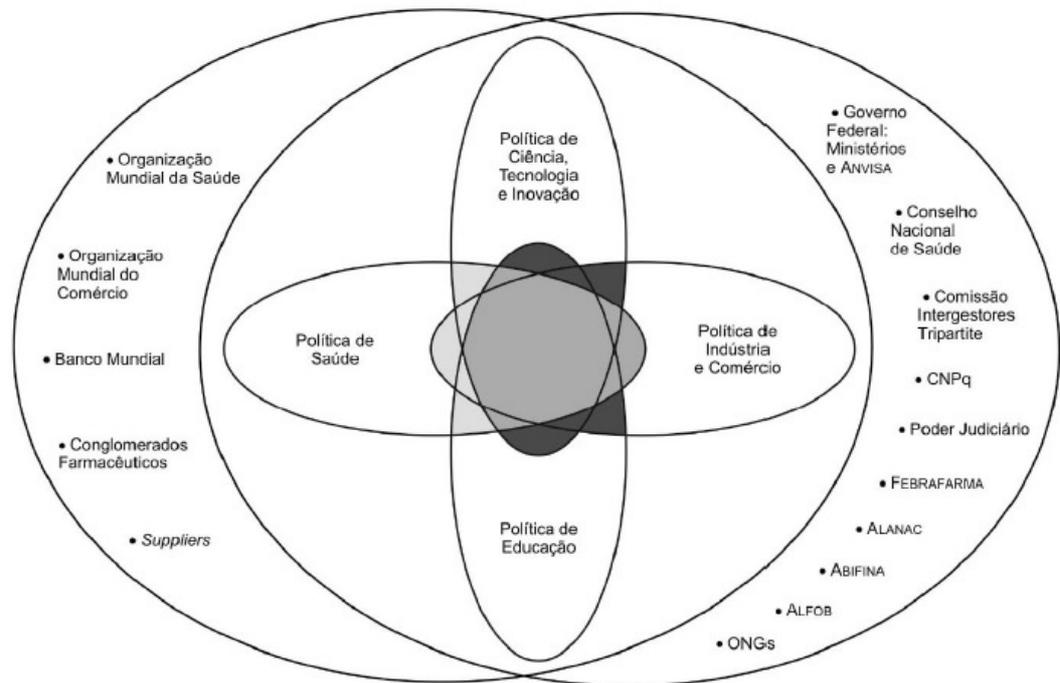


Figura 5 Atores envolvidos no processo de formação das políticas de medicamentos e assistência farmacêutica em 2003.

Fonte: Misoczky, Porto, Barros, 2003. Nota: CNPq: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico; Febrfarm: Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas; ALANAC: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais; ABIFINA: Associação Brasileira das Indústrias de Química, Biotecnologia e suas especificidades; ALFOB: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil; ONGs: Organizações Não-Governamentais.

Além desses atores, outros estão diretamente relacionados aos desdobramentos das políticas de medicamentos, seja porque estão envolvidos no processo de implementação, seja por serem indivíduos que sentirão os efeitos dessas ações. Cabe destacar dentre eles, cidadãos, consumidores, farmacêutico, médicos e outros profissionais da saúde e suas representações, comércio varejistas, grupos de pacientes. A tendência dessa formação de forças é de ganhar complexidade.

Tanto a política nacional de medicamentos quanto a política de assistência farmacêutica fazem parte da política de saúde. Ambas são intersetoriais, mas segundo Misoczky, Porto, Barros (2003) a política de medicamentos superpõe a política de AF, extrapola a política de saúde ao se relacionar com outras políticas setoriais, tal como demonstrado na Figura 6:

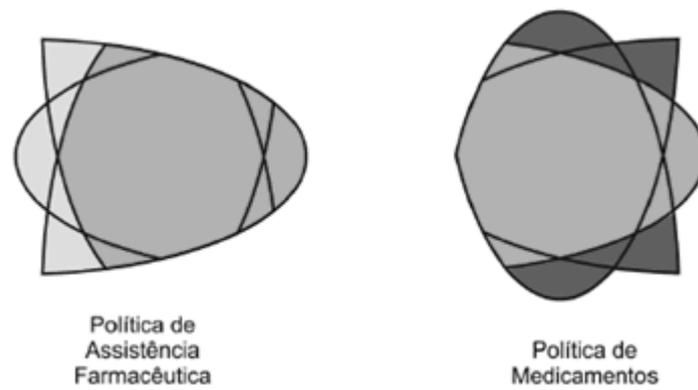


Figura 6 Interfaces que configuram as políticas de assistência farmacêutica e de medicamentos.
Fonte: Misoczky, Porto, Barros, 2003

Segundo a tabela 3, ao comparar as diretrizes da PNM e os eixos estratégicos, pode se observar que a reorientação da assistência farmacêutica é o maior foco da PAF:

Tabela 3 Comparação entre a PNM e PAF

Diretrizes da PNM	Eixos estratégicos da AF
Adoção de relação de medicamentos essenciais:	VII - utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;
Regulamentação sanitária de medicamentos	XI - Construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade
Reorientação da assistência farmacêutica	I - Garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica; II - Manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS; III - Qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção; IV - Descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados; XII - Estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos
Promoção do uso racional de medicamentos	XIII - Promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo
Desenvolvimento científico e tecnológico	VIII - Pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção; IX - implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS
Promoção da produção de medicamentos	VI - Modernização e ampliar a capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos
Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos	XI - construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade
Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos	V - Desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos X - Definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País

Fonte: Brasil, 1998 e 2004.

Apesar da semelhança entre as políticas, a Política de Assistência Farmacêutica é vinculada à garantia do acesso aos medicamentos com o seu uso racional e da necessidade da

articulação do conjunto das ações de saúde, sendo o cidadão o foco principal de seus serviços. Já a Política Nacional de Medicamentos focaliza no medicamento, na garantia do acesso por uma série de ações que promovam o aumento da disponibilidade de medicamentos com eficácia, segurança, qualidade e menor custo. Ainda assim, considera-se tênue a diferenciação uma da outra.

Quanto à efetivação da PNM e PAF, Paula e colaboradores (2009) apontam alguns fatores que interferem nesse processo: 1) aumento da expectativa de vida dos brasileiros, modificação do perfil epidemiológico (morbidade e mortalidade) e elevação da demanda por parte dos usuários do serviço público de saúde; 2) conformação da saúde pública no país com as limitações do Estado propostas pela Reforma Administrativa do Estado; 3) sucateamento dos serviços públicos de saúde por insuficiência de investimentos; e 4) hábito da automedicação.

O processo de efetivação da PNM foi marcado por várias iniciativas, dentre as quais se destacam como fatores estruturantes: a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA) (1999); a Lei 9.787, conhecida como a Lei dos Genéricos (1999). Essas ações em conjunto estabelecem o arcabouço legal para a introdução de medicamentos genéricos no país, com o propósito de ampliar o acesso a medicamentos de qualidade e custo baixo (KORNIS, BRAGA, ZAIRE, 2008; PAULA et al, 2009).

Dos principais atos normativos relacionados à política nacional de medicamentos e reorientação da assistência farmacêutica no período de 2000 a 2006 destacam-se uma série de medidas devido ao possível impacto no aumento do acesso a medicamentos: a instituição do Piso de Assistência Farmacêutica Básica, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, da Farmácia Popular (e o sistema de co-pagamento de medicamentos), da regulamentação do Coeficiente de Adequação de Preços (desconto aplicado nas compras públicas de determinados medicamentos) (KORNIS, BRAGA, ZAIRE, 2008).

No campo da descentralização, o processo de descentralização das ações de assistência farmacêutica foi intensificado com o estabelecimento do Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB) pela publicação da Portaria GM nº 176/1999 com valores pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e critérios para a habilitação dos Estados e Municípios a receberem este incentivo financeiro. Cabia ao Ministério da Saúde gerenciar a aquisição e distribuição de medicamentos considerados estratégicos (tuberculose, hanseníase, diabetes, hipertensão) e financiar o custeio para medicamentos excepcionais (de alto custo), ficando aos Estados uma contrapartida, regulamentada por uma série de portarias.

A implantação do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica possibilitou aos Municípios uma ampliação na oferta de medicamentos à população, porém esse acesso não foi qualificado devido à ausência de ações importantes da assistência farmacêutica, tais como a atenção farmacêutica e a promoção de seu uso racional (BRASIL, 2009a).

Desde então, os valores, os elencos de medicamentos e as transferências de recursos para a Assistência Farmacêutica Básica foram atualizadas até o ano de 2009. Sob a influência do Pacto pela Saúde (de 2006), foi publicada a Portaria GM/MS nº 204 em janeiro de 2007, que regulamentou o financiamento do SUS, os mecanismos de monitoramento e o controle da transferência dos recursos federais de acordo com os blocos de financiamento: Atenção Básica; Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar; Vigilância em Saúde; Assistência Farmacêutica e Gestão do SUS (BRASIL, 2009a).

O bloco de financiamento para a assistência farmacêutica, tal como disposto na tabela 4, passa a ser composto por três componentes: Componente básico da assistência farmacêutica (destinado à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da atenção básica), Componente estratégico da assistência farmacêutica e Componente de medicamentos de dispensação Especializado²³ (antigo excepcional) (BRASIL, 2009a).

²³ Medicamentos excepcionais são aqueles destinados para: 1) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e 2) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que: haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada. (BRASIL, 2009)

Tabela 4 Bloco de financiamento para assistência farmacêutica e as responsabilidades entre as três esferas de gestão.

Componentes e programas de assistência farmacêutica	Responsabilidade do financiamento
Básico	
Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (elenco de referência)	União, estados, Distrito Federal, municípios
Diabetes (insulinas)	União
Saúde da mulher (contraceptivos e insumos)	União
Diabetes (insumos)	Estados, Distrito Federal, municípios
Estratégico	
Tabagismo	União
Alimentação e nutrição	União
Controle de endemias	União
Tuberculose	União
Hanseníase	União
Malária	União
Leishmaniose	União
Doença de Chagas	União
Outras	União
Antirretrovirais (Programa DST/Aids)	União
Sangue e hemoderivados	União
Imunobiológicos	União
Especializado	União, estados, Distrito Federal, municípios

Fonte: Vieira, 2010.

Outros aspectos do financiamento para assistência farmacêutica serão discutidos no capítulo que relaciona o acesso a medicamentos com a regulação econômica do mercado de medicamentos.

3.4. O acesso a medicamentos no Plano Nacional de Saúde, Pacto pela Saúde e Mais Saúde.

De acordo com o Plano Nacional de Saúde 2004-2007, uma das prioridades do Ministério da Saúde é ampliar o acesso a medicamentos, para tanto destaca-se como estratégia a implantação do Projeto Farmácias Populares. O recorte *Linhas de atenção* do PNS delinea o seguinte objetivo (BRASIL, 2005a):

Promover o acesso à assistência farmacêutica e aos insumos estratégicos, nos diversos níveis da atenção à saúde, observando as especificidades e as prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS e adotando medidas que favoreçam a redução dos custos e dos preços (BRASIL, 2005a, p.16).

Para atingir esse objetivo as diretrizes estipuladas são: Efetivação da política nacional de assistência farmacêutica; Implantação de farmácias populares; Implementação da suficiência nacional em imunobiológicos, hemoderivados, fármacos e insumos estratégicos; Ampliação das ações de regulação de mercado (ações de vigilância sanitária, no caso) (BRASIL, 2005a).

Já no PNS 2008/2009-2011, o acesso é tratado de forma ampliada, como um objetivo: *Ampliar o acesso da população aos serviços de saúde e promover a qualidade, a integralidade, a equidade e a humanização na atenção à saúde* (BRASIL, 2009b, p.6). Com o intuito de diminuir a dependência nacional, uma das atividades do PNS é a implantação e o funcionamento da Hemobrás para produção dos fatores de coagulação VIII e IX, albumina e imunoglobulinas para o tratamento dos pacientes do SUS de forma a atender as necessidades no Brasil de fator VIII em 40% e em 100% do fator IX, albumina e imunoglobulinas (BRASIL, 2009b).

Destaca-se, entretanto, que todas as demais atividades são relacionadas ao acesso do medicamento pelo mercado privado, seja pela disponibilidade de medicamentos fracionados como pela

[...] ampliação da participação dos medicamentos genéricos no mercado, tanto em termos do faturamento da oferta de unidades farmacêuticas, quanto de campanhas que estimulem a prescrição e a dispensação junto às farmácias, médicos e consumidores. Outra estratégia importante será a ampliação da rede própria do programa Farmácia Popular do Brasil e da expansão do programa “Aqui Tem Farmácia Popular do Brasil”, inclusive com o aumento dos tipos de medicamentos. (BRASIL, 2009, p.86)

A assistência farmacêutica também é tratada como ação estratégica no Pacto pela Saúde, que atribui às três esferas a responsabilidade pela estruturação da assistência farmacêutica, além de instituir um bloco de financiamento exclusivo²⁴. O que influenciou na estruturação do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica passa a ser organizado em três componentes: Básico, Estratégico e Medicamentos de Dispensação Excepcional. (BRASIL, 2006).

Já no Mais Saúde, seis medidas do eixo Atenção à saúde (composto por 29 medidas) são dignas de nota para o intuito deste trabalho:

- Ampliar o acesso da população a medicamentos fornecidos pelo SUS e qualificar a gestão da assistência farmacêutica;
- Reduzir o gasto da população com medicamentos mediante o estímulo ao uso de medicamentos genéricos;
- Ampliar a Rede Própria do Programa Farmácia Popular do Brasil;
- Expandir o Programa Aqui Tem Farmácia Popular, aumentando o número de farmácias credenciadas e o número de medicamentos disponibilizados.
- Garantir a disponibilidade de medicamentos fracionados nas farmácias; e

²⁴ Anteriormente o financiamento da assistência farmacêutica era embutido no piso de atenção básica, denominado de PAB variável da assistência farmacêutica.

- Regularizar a dispensação de medicamentos excepcionais de alto custo, Projeto de Lei 219/2007 (BRASIL, 2007a; 2010).

Na 3ª edição do Programa Mais Saúde (BRASIL, 2010) são apresentados de forma resumida os dados e informações da execução das medidas, ações e metas realizadas em 2008. Os recursos no montante de R\$ 24,3 bilhões caracterizados como “recursos de expansão” nas primeira e segunda edições foram excluídos devido a não aprovação da CPMF pelo Congresso Nacional e, conseqüentemente, foram canceladas 32 ações. Os dados sobre previsão orçamentária e execução estão resumidos na tabela 5:

Tabela 5 Consolidado de medidas e recursos do PAC da Saúde relacionados a questão de acesso a medicamentos

Medidas	Recurso Publicado 2008 - 2011	Recurso Atualizado 2008 - 2011	Recurso Executado 2008
Ampliar o acesso da população a medicamentos fornecidos pelo SUS e qualificar a gestão da assistência farmacêutica.	R\$ 3.645.640.646,00	R\$ 9.822.668.038,00	R\$ 1.507.888.496,00
Reduzir o gasto da população com medicamentos, mediante o estímulo ao uso de medicamentos genéricos.	R\$ 117.391.304,00	R\$ 4.000.000,00	R\$ 0,00
Ampliar a Rede Própria do Programa Farmácia Popular do Brasil	R\$ 97.822.863,00	R\$ 267.600.000,00	R\$ 60.360.000,00
Expandir o Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui tem Farmácia Popular, aumentando o número de farmácias credenciadas e o número de medicamentos disponibilizados	R\$ 1.738.902.298,00	R\$ 2.785.425.869,00	R\$ 704.505.040,00
Garantir a disponibilidade de medicamentos fracionados nas farmácias	R\$ 13.695.201,00	R\$ 2.282.534,00	R\$ 0,00
Regularizar a dispensação de medicamentos excepcionais de alto custo - Projeto de Lei n.º 219/2007	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
SUBTOTAL	R\$ 5.613.452.312,00	R\$ 12.881.976.441,00	R\$ 2.272.753.536,00
TOTAL DE RECURSOS REFERENTE AO EIXO ATENÇÃO À SAÚDE	R\$ 80.408.886.455,00	R\$ 80.871.806.112,00	R\$ 16.863.377.069,00
PARTICIPAÇÃO DAS MEDIDAS RELACIONADAS AO ACESSO NOS RECURSOS REFERENTES AO EIXO ATENÇÃO À SAÚDE	6,98%	15,93%	13,48%

Fonte: Adaptado de Brasil, 2010

As informações apresentadas na tabela 5 permitem observar que, apesar dos cortes no PAC da Saúde, houve aumento significativo para ampliar o acesso a medicamentos pelo SUS e o Programa de Farmácia Popular, este na 3ª edição do PAC da Saúde foi considerado prioritário, confirmando a tendência apontada pelo PNS 2004-2007. Por outro lado, houve redução orçamentária significativa nas ações de estímulo do uso de medicamentos genéricos e disponibilidade de medicamentos fracionados.

De acordo com o relatório de avaliação do Ministério da Saúde, em 2005 entre 25 a 50% das metas previstas para a diretriz *Efetivação da política nacional de assistência farmacêutica* foram alcançadas, enquanto em 2007 a taxa foi para 100%. Entretanto, o relatório possui limitações, não apresenta análise das outras metas por falta de dados. Além

disso, a análise dos resultados se restringe ao cumprimento das metas, sem grandes críticas aos fatores que interferiram a execução do plano (BRASIL, 2007a). A tabela 6 aponta a execução física do PAC da Saúde para o período de 2008-2010.

Tabela 6 Consolidado dos recursos executados do PAC da Saúde relacionados a questão de acesso a medicamentos ao longo de 2008-2010

Medidas	2008	2009	Ago/2010	Situação da execução física
Ampliar o acesso da população a medicamentos fornecidos pelo SUS e qualificar a gestão da assistência farmacêutica.	R\$ 634.506.491,00	R\$ 667.009.819,52	R\$ 663.790.648,22	Mais de 75% da meta atingida
Reduzir o gasto da população com medicamentos, mediante o estímulo ao uso de medicamentos genéricos.	R\$ 0,00	R\$ 499.553,53	R\$ 0,00	Menos de 25% da meta atingida
Ampliar a Rede Própria do Programa Farmácia Popular do Brasil	R\$ 7.529.777,00	R\$ 63.120.000,00	R\$ 35.560.000,00	Mais de 75% da meta atingida
Expandir o Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui tem Farmácia Popular, aumentando o número de farmácias credenciadas e o número de medicamentos disponibilizados	R\$ 274.135.299,00	R\$ 0,00	R\$ 256.402.854,70	Mais de 75% da meta atingida
Garantir a disponibilidade de medicamentos fracionados nas farmácias	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	Menos de 25% da meta atingida

Fonte: Painel de acompanhamento e gestão do Mais Saúde, disponível em <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/pacsauade/index.php>>. Acesso em 28 set 2010.

A ampliação do acesso a medicamentos pelo SUS tratada como medida no PAC teve como ação a aumento gradual, a partir de 2008, o valor do financiamento per capita da Assistência Farmacêutica Básica de R\$3,75 (com contrapartida de R\$ 2,00) para R\$5,28 (com contrapartida de R\$ 3,52), em 2011 (BRASIL, 2010). De acordo, com a Portaria GM nº 2.982 de 26 de novembro de 2009, o valor mínimo estabelecido para Assistência Farmacêutica na Atenção Básica para cada esfera do SUS foi: I - União: R\$ 5,10 por habitante/ano; II - Estados e Distrito Federal: R\$ 1,86 por habitante/ano; e III - Municípios: R\$ 1,86 por habitante/ano (BRASIL, 2009b).

Como um ensaio comparativo, em 1999 os valores de repasse à Assistência Farmacêutica Básica eram de R\$ 1,00 por habitante/ano pelo governo federal; mínimo de R\$0,50 por habitante/ano pelo governo estadual e mínimo de R\$0,50 por habitante/ano pelo governo municipal. Se aplicarmos a correção ao longo de 1999-2009, o valor mínimo a ser destinado à AF pela União seria de R\$ 1,60, com contrapartidas de R\$ 0,80 como demonstrado na tabela 7:

Tabela 7 Estimativa de reajuste dos valores mínimos aplicados na Assistência Farmacêutica Básica

		Período	Estimativa de reajuste
IPCA para produtos farmacêuticos		1999	16,36%
		2000	0,97%
		2001	1,69%
		2002	10,89%
		ago/03	2,00%
		mar/04	5,70%
Reajuste médio CMED*		mar/05	5,89%
		mar/06	4,57%
		mar/07	2,01%
		mar/08	3,57%
		mar/09	5,90%
Acumulado		1999-2009	59,55%
Valor Mínimo para AF	União	Estados e municípios	Total
1999	R\$ 1,00	R\$ 0,50	R\$ 2,00
Aplicação do reajuste	R\$ 1,60	R\$ 0,80	R\$ 3,19
2009	R\$ 5,10	R\$ 1,86	R\$ 8,82

*Reajuste médio da CMED com base nas Resoluções CMED de 2003 a 2009, considerando os medicamentos de classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 15% e abaixo de 20%
Fonte: Dados do IBGE e CMED

Ainda que os valores atuais para a assistência farmacêutica básica sejam superiores a estimativa de reajuste, não significa que sejam suficientes para atender às necessidades básicas da assistência farmacêutica. Outro fator que deve se criticar é o baixo valor em 1999 (R\$ 2,00 por habitante), um baixo valor inicial é mais facilmente reajustado. De toda forma, o valor de R\$ 8,82/habitante é quatro vezes menor que o gasto mensal com medicamentos (R\$ 35,69) das famílias que recebem até 2 salários mínimos, e vinte vezes menores que o gasto (R\$ 197,13) das famílias com rendimento superior a 10 salários mínimos.

3.5. O Programa Farmácia Popular

Em junho de 2004, foi instituído pelo governo federal o Programa Farmácia Popular do Brasil com o objetivo de vender medicamentos essenciais a um custo baixo. A disponibilização desses medicamentos é efetivada em farmácias populares conveniadas. Os convênios podem ser firmados com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos, bem como em rede privada de farmácias e drogarias, nesse caso o preço do medicamento é subsidiado. O Programa atua sobre dois eixos de ação: as unidades próprias, em funcionamento desde junho de 2004, que são desenvolvidas em parceria com Municípios e Estados e o sistema de copagamento, lançado em março de 2006, desenvolvido em parceria com farmácias e drogarias privadas (BRASIL, 2004c, 2010d).

A Rede Própria do Programa Farmácia Popular do Brasil é composta por unidades operacionalizadas pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que coordena a estruturação das unidades e executa a compra dos medicamentos, o abastecimento das unidades e a capacitação dos profissionais. O rol de medicamentos reúne um elenco de 108 medicamentos mais o preservativo masculino, que segundo o Ministério da Saúde são dispensados pelo seu valor de custo representando uma redução de até 90% do valor comparando-se com farmácias e drogarias privadas. Além disso, o valor é único para cada medicamento e o mesmo para todas as unidades próprias. Além do pagamento dos 10%, outra condição para a aquisição dos medicamentos disponíveis nas unidades, neste caso, é a apresentação de prescrição (BRASIL, 2004c). Quanto ao conflito entre a Rede Pública e a Farmácia Popular, o MS destaca que:

Importa salientar que fica preservada a necessária gratuidade e assegurado o provimento da Rede Pública do Sistema Único de Saúde com medicamentos fornecidos aos seus usuários. Os produtos distribuídos através do Programa Farmácia Popular são os adquiridos pela Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, em processos específicos, não se confundindo com as aquisições públicas realizadas pela União, Estados, Distrito Federal ou Municípios. (BRASIL, 2004d, p.8).

O sistema de copagamento é viabilizado por convênios com drogarias e farmácias privadas, é também conhecido como modelo de extensão do Programa Farmácia Popular. Nesse sistema, o Governo Federal paga 90% do valor²⁵ dos medicamentos, e o cidadão paga o restante. O valor pago pelo Governo é fixo e equivale a 90% do Valor de Referência. Para ter acesso ao medicamento subsidiado, é necessário se dirigir a drogaria com a marca “Aqui tem Farmácia Popular” e apresentar a prescrição acompanhada do Cadastro de Pessoa Física e documento com foto. Atualmente, o sistema de copagamento está trabalhando com medicamentos para hipertensão, diabetes, colesterol e anticoncepcionais (BRASIL, 2004c). Os números de unidades próprias e farmácias credenciadas são dispostos na tabela 8:

Tabela 8 Unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil no período de 2004 a 2010.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Quantidade de unidades próprias	27	75	259	407	504	530	534
Quantidade de empresas credenciadas	-	-	2.955	5.052	6.459	10.790	12.499

Fonte: Brasil, 2010c.

Ao cobrar uma parte do valor do medicamento, o Programa Farmácia Popular contradiz os princípios da universalidade e da integralidade do SUS, que devem ser garantidos pela gratuidade da assistência e pelo acesso a todos os níveis de sua complexidade. Além disso, contrapõe a regionalização e descentralização da assistência farmacêutica, principalmente

²⁵ São publicados os valores de referência do rol dos medicamentos.

quando estabelece uma lista de medicamentos centralmente. Entretanto, o maior risco é do Programa Farmácia Popular estimular iniciativas semelhantes que utilizem o sistema de co-pagamento como forma de ampliar o acesso à assistência.

A partir desse programa pode-se questionar: por que não ampliar o acesso à Farmácia Básica que dispõe de um rol de medicamentos semelhantes e de maneira gratuita? Por que não utilizar o sistema de reembolso (o qual farmácias ou pacientes são reembolsados pelos medicamentos adquiridos em farmácias privadas) ao invés de co-pagamento? Entende-se que a Farmácia Popular reforça a naturalização da estratificação social do acesso a medicamentos ao exigir uma contrapartida financeira e contradiz princípios fundamentais do SUS.

3.6. Política Nacional de Gestão de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

A constituição de padrões e práticas de incorporação e utilização de tecnologias depende de um processo denominado gestão de tecnologias em saúde. Esse processo é definido como conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Como referências são consideradas as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de gestão e da participação social, além dos princípios do SUS equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil. A gestão de tecnologias em saúde é intersetorial, envolve atores da área da saúde (tais como hospitais, secretarias de saúde, vigilância sanitária), além de órgãos envolvidos com ciência, tecnologia e produção industrial, do poder judiciário e legislativo e do Ministério Público (BRASIL, 2009d).

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, publicada em 2009, é o instrumento norteador para profissionais envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no SUS, apesar de não abranger as fases de Pesquisa e Desenvolvimento, ainda subsidia a identificação de prioridades no ciclo de vida das tecnologias em saúde. Fruto de discussões no âmbito da Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia (CICT), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), também contou com contribuições do Conass e Conasems e provenientes da Consulta Pública pela Portaria n° 2.480/GM de 13 de outubro de 2006 (BRASIL, 2009d, 2010e).

O objetivo geral da Política é o de maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e

seguras, em condições de equidade. Para tanto, são estabelecidas as seguintes diretrizes: utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da avaliação de tecnologias em saúde; aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias; racionalização da utilização de tecnologias; apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde; sistematização e disseminação de informações; fortalecimento das estruturas governamentais; e articulação político-institucional e intersetorial. A implementação de tais diretrizes são obrigatórias para o Ministério da Saúde e recomendatórias para ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar, municípios, estados e Distrito Federal (BRASIL, 2010e).

A gestão da ATS é uma ferramenta contraditória, pois pode servir em benefício do cidadão quando usada para comparar medicamentos inovadores àqueles já incluídos no mercado brasileiro e permitir um preço superior apenas nos casos que apresentam um ganho terapêutico real (redução de infartos ou outras doenças cardíacas, por exemplo). Entretanto, medicamentos que apresentam um custo alto frente aos benefícios correm o risco de não serem incorporados no SUS, o que em última análise pode implicar na redução do acesso. Por outro lado, a estratégia de análises de custo-benefício pode ser usada como norteadora para planejamento e investimento público na produção em laboratórios oficiais, tal como realizado com o efavirenz, usado no tratamento da AIDS.

Assim a gestão da ATS é uma forma de estabelecer regras para a integralidade terapêutica, uma vez que sua especificação constitucional²⁶ é vaga. Sobre esse assunto, o Projeto de Lei do Senado nº 219 de 2007 propõe a alteração do Art. 6º da LOS para:

Art. 6º-A. A integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, de que trata a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I – oferta de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional em serviço próprio, conveniado ou contratado;

II – dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para o agravo à saúde a ser tratado.

§ 1º Na falta do protocolo a que se refere o inciso II do caput, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes de relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.

§ 2º São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico experimental;

II – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses para os mesmos fins;

²⁶ “entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (BRASIL, 1988).

III – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro no órgão público brasileiro competente.

§ 3º Para os efeitos desta lei, procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores é aquele realizado com o objetivo de corrigir alterações de partes do corpo decorrentes do processo normal de envelhecimento ou de alterar variações anatômicas que não causem disfunções orgânicas, físicas ou psíquicas. (BRASIL, 2007b).

No tocante à assistência terapêutica integral, a proposta restringe o acesso aos medicamentos a serem elencados pelo Ministério da Saúde (com base na gestão de ATS, uma vez que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas seguem esse raciocínio) e à prescrição emitida por profissional vinculado à unidade de atendimento pelo SUS.

Apesar de os protocolos clínicos estabelecerem diretrizes para o diagnóstico e tratamento de doenças, a centralização no MS pode trazer alguns problemas. Um deles é a priorização dos temas dos protocolos, de acordo com a realidade de um estado ou município a prioridade pode diferir. Mesmo havendo um movimento de ampliação dessas diretrizes, atualmente não há protocolos para todos os problemas de saúde, restringindo-se a algumas doenças com impacto alto no tratamento. Além disso, os protocolos devem ser atualizados com certa periodicidade, reflexo da necessidade da indústria farmacêutica ampliar o mercado, o que leva ao constante lançamento de “inovações” terapêuticas.

O projeto de lei 219 foi rejeitado e arquivado em junho de 2010, segundo pesquisa no sítio do Senado Federal (BRASIL, 2007b). Em seu lugar, foi apresentado o substitutivo PL nº 338/2007, que estabelece o subsistema de dispensação de medicamentos e produtos para saúde.

A incorporação de medicamentos, segundo esse projeto de lei, é mais abrangente, não é apenas atrelada aos protocolos clínicos do Ministério da Saúde, mas estabelece a criação do Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos e Produtos para Saúde (CNIM) com representantes dos gestores (inclusive CONASS e CONASEMS), dos profissionais de saúde e usuários. Além disso, trata dos critérios gerais para incorporação e retirada de medicamentos da assistência do SUS. Em junho de 2010, o projeto foi aprovado pelo Senado e encaminhado para a Câmara de Deputados (BRASIL, 2007c).

A questão do acesso a medicamentos é um assunto discutido antes mesmo da institucionalização do SUS e envolve diferentes atores com interesses e posições distintas e frequentemente, contraditórias, o Estado, o cidadão, os profissionais de saúde, os acadêmicos e a indústria farmacêutica. A realidade do medicamento no sistema de saúde pode variar de acordo com cada ator: para o Estado é entendida como de questão estratégica para efetivação da política de saúde; para o cidadão, um direito universal e integral à saúde; para os

profissionais da saúde, um poder de conhecimento e concretização se sua atuação no momento da prescrição; e para a indústria farmacêutica, uma mercadoria.

A política de saúde é identificada como política social de escopo universal, portanto o acesso não está condicionado a critério de seletividade, tendo por base única a cidadania. Entretanto, o direito ao acesso ao medicamento pode ser tratado como direito do consumidor. Uma das consequências do presente processo de mundialização é a noção de cidadão, central no exercício da democracia, mas agora substituída pela figura do consumidor ou do usuário, em torno da qual se constrói a atual democracia de mercado (SANTOS, 2002).

Diante do exposto, pode se concluir que o acesso de medicamentos apresenta um sistema de conflitos, no qual a saúde é tratada como consumo, como direito coletivo realizado na individualidade e como dever do Estado. O medicamento como coisa/signo de saúde está inserido numa relação de produção-consumo de mercadoria e de novos valores de saúde, que são atribuídos ao medicamento para estimular o consumo, para ampliar o mercado. Conseqüentemente, o cidadão é confundido como consumidor, reflexo da concretização mercadológica do valor “cidadania” (CALDEIRA, 2006), enquanto a incorporação do medicamento no SUS pode ser entendida como uma garantia de mercado às indústrias, sem implicar necessariamente num aumento da qualidade em saúde e bem-estar.

CAPÍTULO 4 - PRODUÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL PÓS-CONSTITUIÇÃO

No Brasil, como em muitos outros países, as mudanças tecnológicas pós-2ª Guerra Mundial e a supremacia norte-americana na indústria impulsionaram o acelerado e intenso processo de desnacionalização do setor farmacêutico. Durante as décadas de 1940 e 1950, as primeiras indústrias farmacêuticas internacionais se instalaram no Brasil. O cenário nacional apresentava nos anos 1970 uma participação de 75% de empresas multinacionais realizando somente as etapas finais da produção no país. A estratégia das indústrias multinacionais era de realizar P&D nas matrizes e/ou filiais localizadas nos países desenvolvidos, onde contavam com infra-estrutura científica e tecnológica, além de incentivos governamentais (MARINHO, SEIDL, LONGO, 2008).

Os anos 80 pareciam apontar para expansão do setor com a entrada de novas empresas na indústria farmacêutica, a maioria delas oriundas de outros setores da indústria química nacional. A ausência de proteção patentária permitiu que empresas nacionais investissem em tecnologias próprias. Em 1985, as empresas nacionais investiram quase 60 milhões de dólares em aquisições e melhorias na produção farmacêutica nacional – representando cerca de 57% do investimento total da indústria para tal. Atribui-se parte desse estímulo à criação da CEME, associado a uma estratégia federal voltada ao desenvolvimento de uma indústria farmacêutica genuinamente nacional e alcançar autonomia na produção de fármacos (MARINHO, SEIDL, LONGO, 2008).

Tal estratégia permitiu que, em 1990, existissem mais de 30 laboratórios produzindo fármacos no Brasil, e a CEME lançasse um programa de estímulo à pesquisa de produtos existentes na biodiversidade brasileira (o Programa PPPM - Programa de Pesquisa de Plantas Mediciniais). Com o passar dos anos, as políticas adotadas fizeram com que a CEME se transformasse em distribuidor de medicamentos (94,26% de seu orçamento), até sua extinção em 1997. Embora contasse com competências científico-tecnológicas para tal, o PPPM não conseguiu lançar nenhum fitoterápico inteiramente nacional no mercado devido, principalmente, a descontinuidade do aporte de recursos a partir de 1990 (MARINHO, SEIDL, LONGO, 2008).

O fim dos anos 1990 foi marcado por mudanças macroeconômicas e na própria estrutura da indústria farmacêutica brasileira. A abertura econômica (redução da proteção tarifária e das barreiras não-tarifárias), o fim do controle de preços de medicamentos, a

promulgação da nova Lei de Propriedade Intelectual, além da estabilização da moeda e da valorização cambial, foram fatores decisivos na definição das estratégias empresariais no setor. Como consequência, aumentaram em grande escala as importações de medicamentos e princípios ativos, decisivos para o dismantelamento da indústria de química fina brasileira (MARINHO, SEIDL, LONGO, 2008). O cenário brasileiro no setor farmacêutico era caracterizado pelo alto dinamismo da produção de medicamentos finais, pelo domínio do mercado pelas empresas líderes do oligopólio mundial e pela realização restrita das atividades de maior densidade tecnológica²⁷ (VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010).

Apesar do claro predomínio das maiores empresas no mercado farmacêutico internacional, este setor se caracteriza pela existência de nichos de mercado que comportam a participação de empresas de menor porte devido à inexistência de economias de escala significativas. Tais nichos, como a produção de medicamentos genéricos, representam um espaço econômico importante para a inserção neste setor de países menos desenvolvidos, tal como o Brasil. Essas cópias competem nesse mercado de genéricos (e similares) pelos custos de produção e estrutura de distribuição, ao contrário da competição entre medicamentos patenteados (que ocorre através da diferenciação de produtos e a preços superiores aos que seriam praticados em mercados com certa concorrência). As principais barreiras à entrada de medicamentos genéricos e similares, neste caso, estariam associadas ao acesso, à aquisição ou à produção de fármacos e o acesso à rede de distribuição de medicamentos (VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010).

Em 2009, o mercado farmacêutico brasileiro ocupava a 10ª posição no *ranking* internacional de vendas globais da indústria farmacêutica, constituído por cerca de 600 empresas, entre laboratórios, importadores e distribuidoras. Persiste o predomínio das grandes empresas multinacionais que dominam o mercado nacional em diferentes segmentos e classes terapêuticas. Entretanto, verificou-se um aumento considerável na participação de empresas nacionais no mercado, no período de 1999 a 2009. Destaca-se, portanto, uma mudança estrutural no contexto nacional em termos de capacidade produtiva de medicamentos finais formulados, fenômeno particularmente associado à consolidação do segmento de

²⁷ com destaque para a reduzida participação na oferta da produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs ou fármacos) e pela quase desprezível realização de atividades de P&D, com exceção das atividades realizadas no âmbito dos produtores públicos mais capacitados em biotecnologia – a Fiocruz e o Butantan - no campo das vacinas e reagentes para diagnóstico e de algumas iniciativas privadas para a produção de farmoquímicos que foram abortadas pelas políticas liberais dos anos 90, sobretudo relacionadas ao comércio exterior e à adoção da legislação de propriedade intelectual em 1996, sem que fossem aproveitadas as flexibilidades previstas pelo TRIPS para os períodos de transição

medicamentos genéricos no país (VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010).

Em 2008, observa-se no Brasil que, entre as 10 maiores empresas do setor, quatro eram de capital nacional (Aché, EMS Sigma Pharma, Medley e Eurofarma), tal como apresentado na tabela 9, enquanto anteriormente esta presença se limitava a uma ou duas empresas. Por outro lado, as empresas nacionais ainda apresentam um porte reduzido comparativamente aos conglomerados multinacionais. Na franja de mercado, ou seja, participam de forma reduzida no setor os laboratórios farmacêuticos oficiais e as pequenas empresas de base biotecnológica. Estes dois grupos de agentes possuem uma capacidade competitiva limitada, seja pela dependência de mercado, seja por padrões gerenciais pouco adequados ao padrão de competição setorial.

Tabela 9 Maiores indústrias farmacêuticas no mercado brasileiro, 2008.

Ranking	Empresas	Vendas em 2008 (Em US\$ Milhões)	Market share em termos de volume de vendas (%)
1	EMS	957	7,7
2	Novartis	788	6,3
3	Sanofi-Aventis	776	6,2
4	Medley Brasil*	707	5,7
5	Ache	705	5,7
6	Bayer	502	4,0
7	Eurofarma Brasil	466	3,7
8	Castro Marques	412	3,3
9	Pfizer	393	3,2
10	Johnson & Johnson	361	2,9
	Outras Empresas	6.407	51,4
	Total Brasil	12.472	100

Fonte: Elaborado por Vargas, Gadelha, Maldonato, Barbosa (2010).

As operações de fusões e aquisições são justificadas pela redução de custos, ganhos de economia de escala, para uma maior participação nos mercados em um contexto de acirramento da competição internacional dada a mundialização do capital. A economia brasileira tem seguido a tendência mundial do crescimento de concentração e centralização de capital, e ocupa o primeiro lugar na América Latina em número de operações de reestruturações societárias desde 1995. Tal fenômeno é justificado pelo crescimento da participação do capital estrangeiro nessas operações, sendo responsável por 25% do número total de operações de fusões e aquisições no país em 1991 – esse número cresceu para cerca de 70% em 1999 no Brasil. A tabela 10 apresenta um resumo das fusões que ocorreram no período de 1988 a 2002 (MAGALHÃES et al, 2003).

Tabela 10 Principais operações de fusões na indústria farmacêutica mundial e nacional, 1988-2002

Empresa	Capital	Nova Empresa	Capital
Allergan Lok e Frumtost	EUA	Allergan Frumtost	EUA
Merrell Lepetit, Hoechst e Sarsa	EUA, Alemanha e França	Hoechst M. Roussel	Alemanha/França
Honorterápico e Cimed	Brasil	Windson	Brasil
Lederle, Syntex, Whitehal e Wyeth	EUA, EUA, Inglaterra e EUA	Wyeth Whitehall	EUA
Newlab eDorsay	Brasil	DM Farmacêutica	Brasil
Bristol e Squibb	EUA	Bristol Myers Squibb	EUA
ISA, INAF e Majer Meyer	Brasil	Eurofarma	Brasil
Espasil e Synthelabo	França	Synthelabo Espasil	França
Winthrop (S.Ross) e Sanofi	França	Sanofi Winthrop	França
União Química, Biolab. Sanus e Naturin	Brasil	Grupo Castro Marques	Brasil
Pharmacia e Upjohn	EUA e Dinamarca	Pharmacia Upjohn	EUA
Sandoz e Ciba-Geigy	Suíça	Norvartis	Suíça
Smith Kline Beecham, Stafford Miller e Glaxo	Inglaterra e EUA, EUA	Glaxo Smithkline	Inglaterra
Wellcome	Inglaterra		
Zeneca e Astra	Inglaterra e Suécia	Astrazeneca	Inglaterra
Hoeschst M. Roussel e Rhodia	Alemanha e França	Aventis	Alemanha e França
Synthelabo Espasil e Sanofi Winthrop	França	Sanofi Synthelabo	França
Monsanto e Pharmacia Upjohn	EUA	Pharmacia	EUA

Fonte: Magalhães e colaboradores, 2003.

Apesar do dinamismo recente do mercado farmacêutico brasileiro, a situação de desequilíbrio estrutural da balança comercial parece aumentar de maneira progressiva. Alguns dos determinantes para essa dependência foram a liberalização comercial na década de 1990, acompanhada pela reestruturação das indústrias mundiais, além da promulgação da lei de propriedade intelectual que não estimulava a produção privada local (MAGALHÃES et al, 2003; VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010). A tabela 11 e a gráfico 1 apresentam a evolução do *déficit* da balança comercial para produtos farmacêuticos no Brasil no período de 13 anos:

Tabela 11 Exportações, importações e déficit relacionado aos produtos farmacêuticos no período de 1997 a agosto de 2010

Ano	Exportações (US\$ FOB ²⁸)	Variação percentual	Índice Base: 1997=100	Importações (US\$ FOB)	Variação percentual	Índice Base: 1997=100
1997	154.306.311	-	100	1.013.759.105	-	100
1998	195.127.915	26,45%	126,5	1.213.273.638	19,68%	119,7
1999	231.559.350	18,67%	150,1	1.512.543.555	24,67%	149,2
2000	218.894.714	-5,47%	141,9	1.421.191.691	-6,04%	140,2
2001	241.857.890	10,49%	156,7	1.522.157.755	7,10%	150,1
2002	253.917.686	4,99%	164,6	1.527.619.987	0,36%	150,7
2003	280.748.997	10,57%	181,9	1.512.230.888	-1,01%	149,2
2004	352.619.366	25,60%	228,5	1.785.064.690	18,04%	176,1
2005	474.494.467	34,56%	307,5	2.037.156.541	14,12%	201,0
2006	622.128.690	31,11%	403,2	2.609.454.734	28,09%	257,4
2007	745.671.812	19,86%	483,2	3.516.266.479	34,75%	346,9
2008	961.456.476	28,94%	623,1	4.280.315.295	21,73%	422,2
2009	1.078.560.050	12,18%	699,0	4.477.721.492	4,61%	441,7
2010*	812.883.443	15,25%**	-	4.121.012.396	45,90%**	-

(*) Período: Janeiro a Agosto de 2010

Fonte: MDIC/Secex/Sistema Alice

Elaboração: Sindusfarma / Gerência de Economia

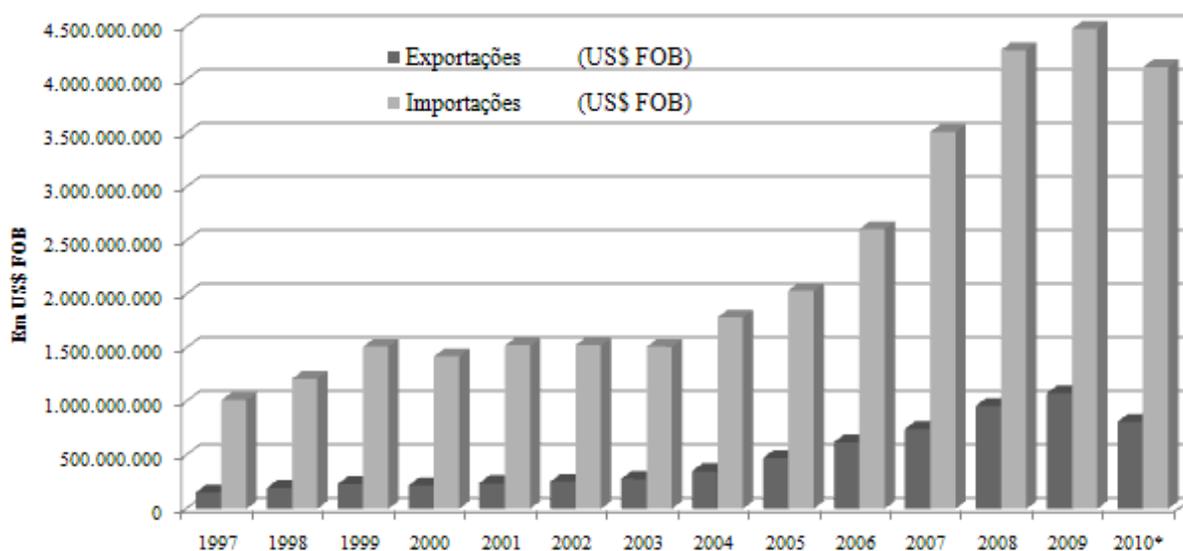


Gráfico 1 Exportações, importações e déficit relacionado aos produtos farmacêuticos no período de 1997 a agosto de 2010

(*) Período: Janeiro a Agosto de 2010

Fonte: MDIC/Secex/Sistema Alice; Elaboração: Sindusfarma / Gerência de Economia

²⁸ FOB – *Free on Board*, (frete a pagar) modalidade de frete que determina o pagamento do frete a ser feito pelo destinatário.

Observem que apesar de existir um *déficit* comercial, a taxa média de crescimento das importações é de 13,84%. É, portanto, menor que a taxa média de exportações de 18,16% de produtos farmacêuticos, que incluem medicamentos semi-acabados quanto acabados.

Entretanto, quando se comparam esses dados agregados da balança comercial com os dados da Pesquisa Industrial Anual do IBGE para os diversos segmentos da indústria farmacêutica, observa-se uma fragilidade dessa base produtiva. Em 1996, o setor farmacêutico respondia por 3,7% do Valor da Transformação Industrial, 2,7% do Valor Bruto da produção e 1,7% do pessoal ocupado na indústria de transformação. Em 1998 essa participação atingiu o seu patamar mais alto e a partir de então se reduz gradativamente, principalmente em termos da participação relativa do segmento no valor da produção e transformação industrial brasileira, que passa a ser de 2,79% em 2007 (MAGALHÃES et al, 2003; VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010).

Segundo De Negri e Salerno (2005) que analisaram os padrões tecnológicos e desempenho das indústrias brasileiras, uma empresa que realiza inovação tecnológica tem 16% mais chances de ser exportadora. Uma das características centrais da indústria farmacêutica mundial refere-se aos altos gastos em pesquisa e desenvolvimento que são demandados para a descoberta e comercialização de novos princípios ativos, devido a necessidade de manutenção da alta taxa de lucros²⁹. O Brasil ainda enfrenta um claro afastamento da fronteira tecnológica mundial, principalmente quando se observa a distância entre os investimentos nacionais de P&D e o padrão competitivo internacional nos segmentos de maior densidade tecnológica (VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010).

A tabela 12 apresenta os investimentos em atividades de P&D na forma de percentual das vendas das empresas que mais investem em âmbito internacional (de 15% em média). Tal média é incomparavelmente superior ao dispêndio em P&D das empresas da indústria farmacêutica no Brasil que, de acordo com os dados da Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005, foram em média equivalentes a 0,7% da Receita Líquida de Vendas em 2005 (VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010).

²⁹ A consolidação do conhecimento, resultado da P&D, confere um determinado grau de poder de mercado, diretamente proporcional ao acúmulo científico.

Tabela 12 Empresas do setor farmacêutico que mais investem em P&D, 2006

Empresa	País	Investimento em P&D (US\$ milhões)	% do lucro operacional	% das vendas
Média geral das 1250+ na Indústria		124.460,94	29,6	3,5
Média das 33+ farmacêutica e biotecnologia		24.177,56	78,2	15,9
Pfizer	EUA	1.980,91	57,4	14,5
Johnson & Johnson	EUA	1.857,35	51,6	13,4
GlaxoSmithKline	R. Unido	1.763,78	44	14,9
Sanofi-Aventis	França	1.513,91	93,1	15,5
Roche,	Suíça	1.407,11	56,2	15,7
Novartis,	Suíça	1.398,29	64,5	14,5
Merck,	EUA	1.246,81	82,4	21,1
AstraZeneca	EUA	1.017,17	47,5	14,7
Amgen	EUA	877,45	87,7	23,6
Eli Lilly	EUA	815,75	92,2	19,9
Merck	Alemanha	251,46	78	11,7

Fonte: Vargas, Gadelha, Maldonato, Barbosa, 2010.

Financiar programas de pesquisa e produzir conhecimento científico passou a ser uma estratégia fundamental de *marketing* da indústria farmacêutica de acordo com seus interesses. A produção de conhecimento médico sustentada pela pesquisa, assim como a divulgação de seus resultados, transformou-se em mercadoria. Ou seja, pesquisas científicas sobre produtos farmacêuticos alimentam a produção de artigos, a circulação de conhecimento e, finalmente, a venda de medicamentos. Logo, a caracterização do medicamento como evidência científica direciona a sua venda, o seu mercado consumidor. Outro aspecto a se considerar sobre o esse processo de pesquisa, desenvolvimento e inovação é a barreira que a lógica positivista coloca frente aos conhecimentos tradicionais. A maioria dos estudos serve de aparato ideológico para reificação do sistema capitalista, para manter o *status quo*, define-se o que é ciência, o que é medicamento. Sob essa influência, a pesquisa e o desenvolvimento deixam de ser resultado de um processo de desenvolvimento de uma sociedade para passar a ser um meio de ampliação do mercado capitalista.

Segundo dados da PINTEC-IBGE para os anos de 2000 e 2005, apesar do aumento na taxa de inovação do setor farmacêutico entre 2000 e 2005, são verificados redução no investimento em atividades inovativas, enquanto percentual da Receita Líquida de Vendas do setor aumentou. Em 2000, as empresas inovadoras do setor farmacêutico brasileiro investiram 5,67% da sua receita líquida de vendas atividades inovativas, enquanto em 2005 este percentual foi reduzido para 4,16%. Em 2000, o investimento total das empresas inovadoras do setor em atividades de P&D totalizou cerca de R\$ 200 milhões ou 1,48% da receita líquida de vendas das empresas do setor. Em 2005, apesar das atividades de P&D terem representado

um dispêndio maior em termos absolutos e nominais (R\$ 317 milhões), correspondendo à 1,27% da receita de vendas (VARGAS, GADELHA, MALDONATO, BARBOSA, 2010).

De acordo com as Pesquisas de Inovação Tecnológica com informações do período de 2001 a 2005, o grau de novidade do principal produto e/ou processo nas empresas que implementaram inovações é baixo. O quadro 2 aponta os graus de inovação dos principais produtos e ou processos do setor farmacêutico, observem que o impacto da inovação no mercado mundial é extremamente baixo:

		2001-2003	2003-2005
Novo para a empresa, mas já existente no mercado nacional	Total	202	183
	Aprimoramento de um já existente	-----	86
	Completamente novo	-----	96
Novo para o mercado nacional, mas já existente no mercado mundial	Total	39	50
	Aprimoramento de um já existente	-----	23
	Completamente novo	-----	27
Novo para o mercado mundial	Total	6	7
	Aprimoramento de um já existente	-----	1
	Completamente novo	-----	6

Quadro 2 Grau de novidade do principal produto e/ou processo nas empresas que implementaram inovações da indústria e dos serviços - Brasil - período 2003-2005, 2000 e 2005

Fonte: Elaboração própria com dados da Pesquisas de Inovação Tecnológica 2003 e 2005³⁰

Assim, mesmo com o advento da Lei de Propriedade Intelectual, que poderia conferir uma certa proteção da inovação nacional, as indústrias de fabricação de produtos farmacêuticos que implementaram inovação em 2005, no total 326 (dos 822 respondentes da Pesquisa de Inovação Tecnológica de 2005), apenas 79 empresas possuíam depósito ou patente em vigor (27 e 52 empresas, respectivamente) (IPEA, 2007). Após a análise do mercado farmacêutico brasileiro, resta fazer um enfoque mais específico no nicho de mercado das cópias das inovações, em especial, o mercado de medicamentos genéricos.

4.1. O mercado de medicamentos genéricos no Brasil

A discussão referente aos medicamentos genéricos como uma alternativa para o mercado brasileiro encontra-se associada a uma reflexão do modelo de atenção à saúde brasileiro, além das características mercadológicas da indústria farmacêutica no Brasil e no mundo. O contexto brasileiro é marcado por um modelo de atenção à saúde pública em fase de reorientação às medidas de atenção básica, mas convive com a cultura da medicina especializada e uma sociedade medicalizada. A respeito das características globais da indústria farmacêutica, destacam-se a internacionalização, a diversificação e a concentração

³⁰ Apesar da existência da pesquisa para o período de 1998 a 2000, esses não puderam ser aproveitados pois não eram comparativos às pesquisas posteriores.

que influenciam a realidade brasileira. Além disso, o Brasil depende do complexo industrial da saúde internacional, incluindo a indústria farmacêutica, devido à concentração de mercado, à verticalização da produção, aos baixos investimentos brasileiros em P&D substituídos por investimentos em *marketing* e propaganda de seus produtos.

A OMS recomenda a implementação de uma política de medicamentos genéricos como alternativa para acesso a medicamentos de baixo custo. Classifica-se a política de genéricos como uma forma de regulação do mercado, permitindo a concorrência de preços com os produtos de marca e com os medicamentos inovadores com patentes expiradas, entre medicamentos novos e suas cópias. Ainda que um mercado concorrencial fosse possível, uma política de medicamentos genéricos baseada na existência de produtos com denominação genérica não é suficiente para influenciar os preços de mercado. Por isso a OMS orienta a estabelecer uma política governamental clara, incluindo mecanismos de pactuação com a indústria, comprometimento das diversas categorias de profissionais envolvidos, apoio da sociedade científica e entidades de saúde e todo o arcabouço jurídico complementar necessário.

Ao contrário do que se divulga nos meios de comunicação³¹, atualmente, e até em alguns artigos científicos, o primeiro passo legal rumo à Política de Medicamentos Genéricos foi a promulgação do Decreto nº 793/1993, que determina o destaque à denominação genérica dos medicamentos. Além disso, determina que a prescrição pela denominação genérica (ao mesmo tempo em que não proíbe a utilização das marcas de fantasia). Uma série de entraves dificultou a efetiva implementação do decreto. Dentre elas, cabe destacar as numerosas ações na Justiça, as pressões exercidas por representações diplomáticas, as fragilidades do atual sistema nacional de vigilância sanitária e a não-concretização de ações a cargo da esfera federal (como é o caso da divulgação ampla da correlação entre as denominações genéricas e os nomes de marca) (BERMUDEZ, 1994).

Apesar disso, a implementação efetiva de uma política de medicamentos genéricos deve ser encarada como uma alternativa para o mercado brasileiro, considerando que a experiência de outros países mostrou que ela efetivamente reduz os preços, ao romper com o monopólio das marcas e propiciar opções à população (BERMUDEZ, 1994). Para entrada e consolidação dos medicamentos genéricos no Brasil foi necessária discussão e publicação da Política Nacional de Medicamentos em 1998, que em seu texto destaca a necessidade de adequar não

³¹ Algumas reportagens em revistas, telejornais e jornais divulgam que o início da política de medicamentos genéricos foi em 1999, com a publicação da Lei de Medicamentos Genéricos (Lei nº 9787/1999).

somente o aspecto legal, mas toda uma estrutura para garantir a entrada, produção, dispensação e acesso aos medicamentos genéricos.

No mesmo ano da publicação da PNM, o governo brasileiro promoveu a discussão de uma política de regulamentação de medicamento genérico, de modo que a partir de 1999 possibilitou sua entrada no mercado farmacêutico brasileiro. Como estratégias, estabeleceu-se: 1^o) a exigência institucional de teste de bioequivalência para a comercialização do medicamento genérico no Brasil³² (e não em outros países); e 2^o) alto investimento do governo com propaganda sobre a política de medicamentos genéricos, em contraposição à propaganda negativa de grandes indústrias farmacêuticas (de capital estrangeiro e detentores de marcas sem patentes). A regulamentação do medicamento genérico consiste em atividade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei 9.782/99 de 1999 que também definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (NISHIJIMA, 2008).

A Lei de Propriedade Industrial, em 1996, não retroagiu aos medicamentos que já estavam sendo produzidos no país antes desta data, e, portanto, somente os medicamentos que começaram a ser produzidos no país a partir de 1997 tiveram seu direito de patente reconhecido. Como consequência, a maioria dos medicamentos pioneiros de marca produzidos domesticamente se tornou um potencial medicamento de referência para genéricos (NISHIJIMA, 2008). Diante desse cenário, as indústrias farmacêuticas, que tiveram contrariados seus interesses de exclusividade e monopólio de mercado, iniciaram junto a prescritores e grupos de pacientes um *marketing* negativo à entrada de genéricos, atribuindo uma qualidade inferior a esses medicamentos.

No mercado brasileiro, antes dos genéricos, já existia a concorrência, em alguns mercados específicos, propiciada pelos medicamentos similares. Estes são substitutos aos medicamentos de marca e tem em sua composição o mesmo princípio ativo do pioneiro, além de possuírem marcas. Os similares surgiram com maior intensidade no país a partir de 1971 quando o governo³³ decidiu não reconhecer patentes de medicamentos. Assim, os laboratórios nacionais puderam produzir medicamentos patenteados em outros países, embora a legislação vigente não previsse testes de biodisponibilidade relativa ou de equivalência terapêutica. Em

³² Apesar da complexidade ser menor que um estudo clínico, testes de bioequivalência permitem que seja adquirida a *expertise* de estudos com seres humanos. Essa exigência pode ser vista como um marco na pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico brasileiro, pois difere da realidade anterior, quando os estudos para registro de cópias de medicamentos eram particularmente voltados às formulações, sem testes em seres humanos.

³³ Importante notar que nessa época eram incentivadas o desenvolvimento e a produção nacional e a entrada de indústrias multinacionais era restringida pelo governo. Portanto, naquele contexto, não era interessante ao governo aderir a uma política de defesa da propriedade intelectual que se concentrava em países desenvolvidos.

1976, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde passou a controlar os medicamentos similares através da emissão de certificados de similaridade. Estes certificados podiam ser obtidos desde que os laboratórios comprovassem se tratar de um medicamento com o mesmo princípio ativo. Em 1996, com o reconhecimento da lei de patentes farmacêuticas, ficou determinado que as indústrias nacionais poderiam produzir similares quando as patentes dos medicamentos inovadores em outros países estivessem expiradas (CALDEIRA, 2006).

A efetivação da Política de Medicamentos Genéricos influenciou a estrutura nacional em termos de capacidade produtiva de medicamentos finais formulados, estimulando a participação de empresas nacionais no mercado, atribuído ao mercado farmacêutico brasileiro a 10ª posição no ranking internacional de vendas globais da indústria farmacêutica 10 anos depois da efetivação da Política de Medicamentos Genéricos. O Gráfico 2 apresenta a evolução de número de medicamentos genéricos registrados no Brasil ao longo desses 10 anos.

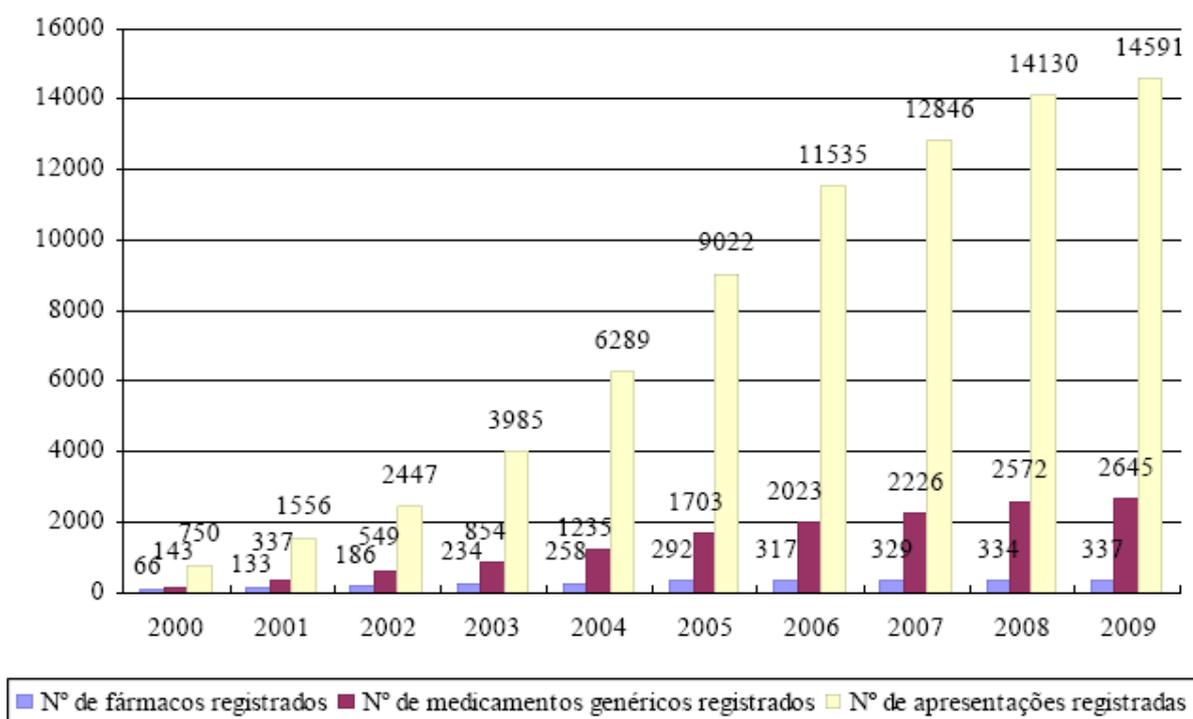


Gráfico 2 Registros de medicamentos genéricos de 2000 a 2009, valores acumulados.

Fonte: Elaborado por Vargias, Gadelha, Maldonato, Barbosa (2010) a partir de informações da ANVISA e Prógenéricos.

Estudos que avaliam a entrada de medicamentos genéricos e seu efeito nos preços concluem que a introdução de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro contribuiu para oferta de medicamentos a preços menores. Por outro lado, a procura dos

medicamentos genéricos não provocou redução dos preços da maioria dos medicamentos de referência da amostra estudada (VIEIRA, ZUCCHI, 2006). Já em outro estudo, foram observados entre 1999 a 2002 que os preços dos medicamentos de referência são sensíveis ao número de genéricos existentes em seus mercados (NISHIJIMA, 2008). A tabela 13 apresenta o grau de diferença de preços entre genérico e referência ao longo do tempo de concorrência:

Tabela 13 Variação mediado preço máximo ao consumidor em relação ao seu medicamento de referência no Brasil, 2000-2004

Período	Especialidades farmacêuticas N	Média de diferença de preço (%)*	Desvio-padrão
Lançamento	135	40,0	12,71
1 ano depois	117	42,8	11,06
2 anos depois	96	43,6	11,11
3 anos depois	61	43,7	13,24
4 anos depois	19	46,9	17,76

*A média foi calculada com base na diferença percentual do preço do genérico em relação ao medicamento de referência

Fonte: Elaborado por Vieira, Zucchi (2006).

A análise mais detalhada das diferenças de preço foi feita para 19 apresentações que foram acompanhadas durante quatro anos (tabela 14). A comparação da diferença de preço do genérico em relação ao de referência foi calculada em percentagem, ou seja, em quantos % o genérico é mais barato no seu lançamento e quatro anos depois. Em 13 especialidades farmacêuticas essa relação foi positiva, e após quatro anos do lançamento, a diferença de preço entre os dois medicamentos aumentou para a maioria das especialidades da amostra.

Tabela 14 Diferença em percentual de preços de medicamentos de referência e genérico no Brasil para o período de 2000 a 2004.

Medicamento genérico	Variação do preço em 4 anos		Diferença ao longo do tempo entre genérico e referência				Magnitude em 4 anos entre gen e ref	
	Gen	Ref	Lançamento	1 ano	2 anos	3 anos		4 anos
Besilato de anlodipino - 5 mg comp	+36,60	+5,94						-21,54
Besilato de anlodipino - 10 mg comp	+36,74	+6,00	54,4	53,36	48,21	42,7	41,18	-24,30
Captopril - 12,5 mg comp	+4,38	+4,96	51,16	50,09	47,3	55,18	59,2	+15,72
Captopril - 25 mg comp	+5,18	+25,05	53,9	52,88	49,94	56,58	61,23	+13,60
Captopril - 50 mg comp	+12,30	+25,20	56,52	55,48	52,85	60,97	61	+7,97
Cefalexina - 500 mg comp	+17,55	+35,45	36,24	36,43	37,75	43,56	44,66	+23,26
Ceftriaxona sódica - 500 mg fr. amp	+19,42	+31,93	76,63	77,51	76,52	78,83	78,85	+2,90
Ceftriaxona sódica - 1 g fr. amp	+19,00	+31,91	79,43	80,26	79,32	81,34	81,44	+2,53
Clarithromicina - 500 mg comp	+4,81	+3,51	37,77	37,76	40,62	31,66	36,98	-2,07
Cloridrato de cimetidina - 150 mg/ml amp	+20,91	+21,50	40,13	43,32	43,59	40,2	40,42	+0,72
Dexametasona - 0,1 mg/ml elixir	+21,28	+30,77	39,74	43,73	43,38	44,21	44,12	+11,00
Dipirona sódica - 500 mg/ml sol oral	+47,19	+53,57	42,21	40,48	44,35	43,09	44,61	+5,69
Fosfato dissódico de dexametasona - 4 mg/ml fr. amp	+20,47	+28,07	30,09	33,07	33,45	33,95	34,24	+13,79
Maleato de enalapril - 5 mg comp	+35,92	+16,84	37,21	36,79	33,33	28,33	26,95	-27,57
Maleato de enalapril - 10 mg comp	+36,65	+16,50	54,53	54,13	51,4	47,66	46,66	-14,43
Maleato de enalapril - 20 mg comp	+36,51	-29,67	50,67	50,25	12,76	6,01	4,26	-91,61
Metronidazol - 100 mg/g gel vaginal	+57,43	+129,44	43,89	61,36	62,23	61,42	61,5	+40,12
Nistatina - 25.000 UI/g creme vaginal	+19,63	+28,57	31,99	38,56	37,5	36,65	36,71	+14,79
Sulfato de salbutamol - 0,4 mg/ml sol oral	+20,83	+25,25	40,59	44,74	39,47	43,75	42,69	+5,15

Fonte: Elaborado por Vieira, Zucchi, 2006.

O medicamento de referência aumentou mais seu preço do que o genérico no mesmo período (esta variação é nominal, ou seja, não foi descontada a inflação). Seis especialidades

farmacêuticas tiveram redução da diferença de preço entre genérico e referência, esta redução foi maior do que aquela observada quando a diferença de preço aumenta entre genérico e referência. Dessas seis especialidades farmacêuticas, cinco delas tiveram as maiores reduções de diferença e referem-se a medicamentos de uso contínuo (VIEIRA, ZUCCHI, 2006). É importante destacar que, desde 2004, período posterior ao estudado pelas autoras, a diferença de preço entre o genérico e o medicamento de referência deve ser de pelo menos 35% da época em que o detentor do registro do genérico submete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

A introdução de medicamentos genéricos no Brasil, como estratégia baseada no binômio “imitação-baixos custos”, foi encarada como ameaça crescente às bases competitivas das grandes empresas farmacêuticas multinacionais, aquelas que se constituíram a partir de outro binômio competitivo: “inovação-patentes”. A entrada de genéricos no mercado pode alterar a elasticidade-preço do produto, que antes sofria pouca concorrência com os similares. O aumento da concorrência gerada pela entrada de genéricos no mercado acontece pelo aumento do grau de substituição do produto (NISHIJIMA, 2003).

Segundo Progenéricos (2010), os genéricos respondem por 20,6% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico brasileiro. Em países como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, onde o mercado de genéricos já se encontra mais maduro, a participação desses medicamentos é de 30%, 35%, 60% e 60%, respectivamente. Nos EUA, mercado onde os genéricos têm mais de 20 anos de existência, o índice é de aproximadamente 60% de participação em volume.

4.2. A produção de medicamentos no Brasil

O mercado privado farmacêutico brasileiro no período de 1997 a 2009 apresentou uma variação média anual de vendas nominais em reais superior a 11,49%, em dólares 7,57%. Entretanto, houve variação média anual de unidades vendidas, que diminuiu em 0,26% em média, tal como demonstrado na tabela 15:

Tabela 15 Vendas Nominais em R\$ 1000 e US\$ 1000 (sem impostos) e em 1000 Unidades no Mercado Farmacêutico Brasileiro para o período de 1997 a 2009

Ano	Vendas Nominais em R\$ 1.000	Variação %	Índice Base: 1997=100	Vendas em US\$ 1.000	Variação %	Índice Base: 1997=100	Vendas em 1.000 Unidades	Variação %	Índice Base: 1997=100
1997	9.210.340	-	100	8.537.436	-	100	1.854.094	-	100
1998	10.064.780	9,28%	109,3	8.660.434	1,44%	101,4	1.814.337	-2,14%	97,9
1999	11.847.533	17,71%	128,6	6.537.763	-24,51%	76,6	1.778.800	-1,96%	95,9
2000	12.281.749	3,67%	133,3	6.705.678	2,57%	78,5	1.697.822	-4,55%	91,6
2001	13.427.727	9,33%	145,8	5.685.430	-15,21%	66,6	1.640.251	-3,39%	88,5
2002	14.985.132	11,60%	162,7	5.210.328	-8,36%	61,0	1.662.190	1,34%	89,6
2003	16.934.356	13,01%	183,9	5.575.005	7,00%	65,3	1.526.720	-8,15%	82,3
2004	20.190.101	19,23%	219,2	6.882.028	23,44%	80,6	1.700.264	11,37%	91,7
2005	23.883.373	18,29%	259,3	9.905.674	43,94%	116,0	1.734.378	2,01%	93,5
2006	25.924.397	8,55%	281,5	11.872.675	19,86%	139,1	1.759.817	1,47%	94,9
2007	28.226.836	8,88%	306,5	14.626.022	23,19%	171,3	1.801.274	2,36%	97,2
2008	31.027.099	9,92%	336,9	17.154.669	17,29%	200,9	1.819.757	1,03%	98,1
2009	33.649.115	8,45%	365,3	17.183.573	0,17%	201,3	1.775.025	-2,46%	95,7

NOTA: GRUPEMEF muda metodologia de cálculo do movimento de vendas da Indústria Farmacêutica

A pesquisa mensal de Vendas da Indústria Farmacêutica, elaborada pelo GRUPEMEF – Grupo dos Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico sofreu mudanças na metodologia, com o objetivo de melhorar os indicadores sobre o desempenho do setor farmacêutico no País.

As mudanças foram centradas na previsão do mercado retail (Mercado de Varejo), relativamente ao item “Outros Laboratórios”, que representa a parcela referente à participação do mercado das empresas não participantes da pesquisa.

Com as mudanças metodológicas implementadas, o GRUPEMEF refez o cálculo do movimento total de vendas da Indústria Farmacêutica, de 2002 a 2007, tanto em Unidades, Reais (R\$) e Dólares (US\$).

Fonte: GRUPEMEF, Elaborado por Sindusfarma / Gerência de Economia

Apesar da diferença em vendas nominais em reais ser de 265,3 pontos (em dólares de 101,3 pontos), o número de unidades vendidas reduziu em 4,3 pontos no período de 1997 a 2009. Entretanto, o número de unidades vendidas vem aumentando após 2004, 1 ano após a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Por outro lado a produção pública de medicamentos confere uma característica peculiar à indústria farmacêutica no Brasil. Esse parque industrial público é voltado para a produção de medicamentos primordialmente destinados aos programas de saúde pública em assistência farmacêutica. Os laboratórios oficiais produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades dos programas do SUS. De acordo com o Ministério da Saúde, muitos desses produtos não são de interesse das indústrias farmacêuticas privadas, pois tratam principalmente as doenças negligenciadas (malária, esquistossomose, Doença de Chagas). Em 2003, estimava-se que a produção desses laboratórios fosse responsável por, aproximadamente, 75% das unidades dispensadas no âmbito do SUS (BRASIL, 2004a). Em

2008, eles produziram 80% das vacinas e 30% dos medicamentos utilizados no SUS (BRASIL, 2010f). Atualmente, o parque público de laboratórios produtores de medicamentos é constituído, hoje em dia, por 20 laboratórios localizados em todas as regiões do país, conforme listado na tabela 16:

Tabela 16 Distribuição regional dos laboratórios oficiais de produção de medicamentos. Brasil, 2010

Região	Laboratório Oficial
N	Fundação Universidade do Amazonas
	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas
	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba
NE	Laboratório de Tecnologia Farmacêutica da Universidade Federal da Paraíba
	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos da Universidade Federal do Rio Grande do Norte
	Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará
	Núcleo de Tecnologia Farmacêutica de Teresina (PI)
	Instituto de Tecnologia de Fármacos -Far-Manguinhos (RJ)
	Instituto Vital Brazil (RJ)
	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (RJ)
SE	Laboratório Farmacêutico da Marinha (RJ)
	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (RJ)
	Fundação Ezequiel Dias (MG)
	Fundação para o Remédio Popular (SP)
	Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul
	Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina
S	Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos da Universidade Estadual de Maringá (PR)
	Laboratório de Produção de Medicamentos da Universidade Estadual de Londrina (PR)
CO	Indústria Química do Estado de Goiás

Fonte: Elaboração própria com dados do Ministério da Saúde, 2010f.

Cada laboratório tem uma vinculação institucional própria, variando desde o Ministério da Saúde, os Comandos das Forças Armadas, Governos Estaduais e Universidades, predominando laboratórios vinculados aos governos estaduais. Apesar da dependência externa, o Brasil é um dos poucos países a possuir um parque público estatal de produção de medicamentos. Constitui, portanto, um importante patrimônio público, alguns com quase duzentos anos de fundação. O fortalecimento e a consolidação desse parque pode ser instrumento efetivo de apoio às ações governamentais, principalmente no tocante ao acesso a medicamentos, além de ser uma referência para a regulação do mercado nacional. Para tanto é necessário envolver diferentes setores na discussão de políticas que fortaleçam o parque de laboratórios oficiais (OLIVEIRA, BERMUDEZ, LABRA, 2006).

A tabela 17 apresenta quanto cada laboratório produziu em unidades farmacêuticas em 2003, a desatualização dos dados é justificada pela da dificuldade do acesso a informação. A

comparação entre os dados do setor privado e público não foi possível, pois os dados do setor privado se referem a unidades de embalagens finais, enquanto os dados públicos se referem a unidades farmacêuticas (comprimidos, cápsulas).

Tabela 17 Produtividade dos Laboratórios Oficiais em 2003.

Instituição (UF)	Personalidade Jurídica	Unidades farmacêuticas produzidas em 2003	Porcentagem da produção
Fundação para o Remédio Popular (SP)	Fundação Pública de Direito Público	3.903.840,50	35,58%
Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (AL)	Sociedade de Economia Mista	1.728.144,00	15,75%
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (PE)	Sociedade de Economia Mista	1.345.680,00	12,26%
Instituto de Tecnologias de Fármacos - Farmanguinhos (RJ)	Unidade Técnica	1.289.067,30	11,75%
Fundação Ezequiel Dias (MG)	Fundação Pública de Direito Público	692.340,00	6,31%
Indústria Química do Estado de Goiás (GO)	Sociedade de Economia Mista	618.000,00	5,63%
Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (RS)	Departamento	375.800,00	3,42%
Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (RJ)	Administração Direta	242.352,00	2,21%
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (RJ)	Administração Direta	209.419,40	1,91%
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (PB)	Autarquia	193.080,00	1,76%
Laboratório Farmacêutico da Marinha (RJ)	Administração Direta	120.800,00	1,10%
Laboratório de Produção de Medicamentos (PR)	Autarquia Especial	96.000,00	0,87%
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (PB)	Sociedade de Economia Mista	80.000,00	0,73%
Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina (SC)	Diretoria	38.400,00	0,35%
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos (PR)	Departamento	21.000,00	0,19%
Instituto Vital Brasil (RJ)	Sociedade de Economia Mista	10.680,00	0,10%
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem (CE)	Autarquia	7.200,00	0,07%
Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (RN)	Órgão Suplementar da UFRN	876,3	0,01%
Total		10.972.679,50	100%

Fonte: Adaptado de Oliveira, Bermudez, Labra, 2006.

Os laboratórios oficiais produziram apenas 1/3 do elenco recomendado na RENAME, dedicando-se primordialmente aos programas de assistência farmacêutica básica, com algumas exceções (AIDS e Programa Nacional de Imunização) em 2003. No mesmo ano, estimava-se que parte desses laboratórios apresentava capacidade ociosa estimada em 25%. Em 2007, a produção estatal era em torno de 12,7 bilhões de unidades farmacêuticas/ano

abrangendo 137 fármacos em 218 formas de apresentações, em especial para tuberculose, hanseníase, malária, AIDS, hipertensão e diabetes (BRASIL, 2007d).

Em 2004, os laboratórios oficiais eram responsáveis por 85% da demanda do Ministério da Saúde, correspondendo a 32,7% do custo do MS com medicamentos. Já o setor privado multinacional atendeu a 6,8% da demanda do MS e correspondeu a 47,5% dos custos com medicamento, tal como apresentado no gráfico 3:

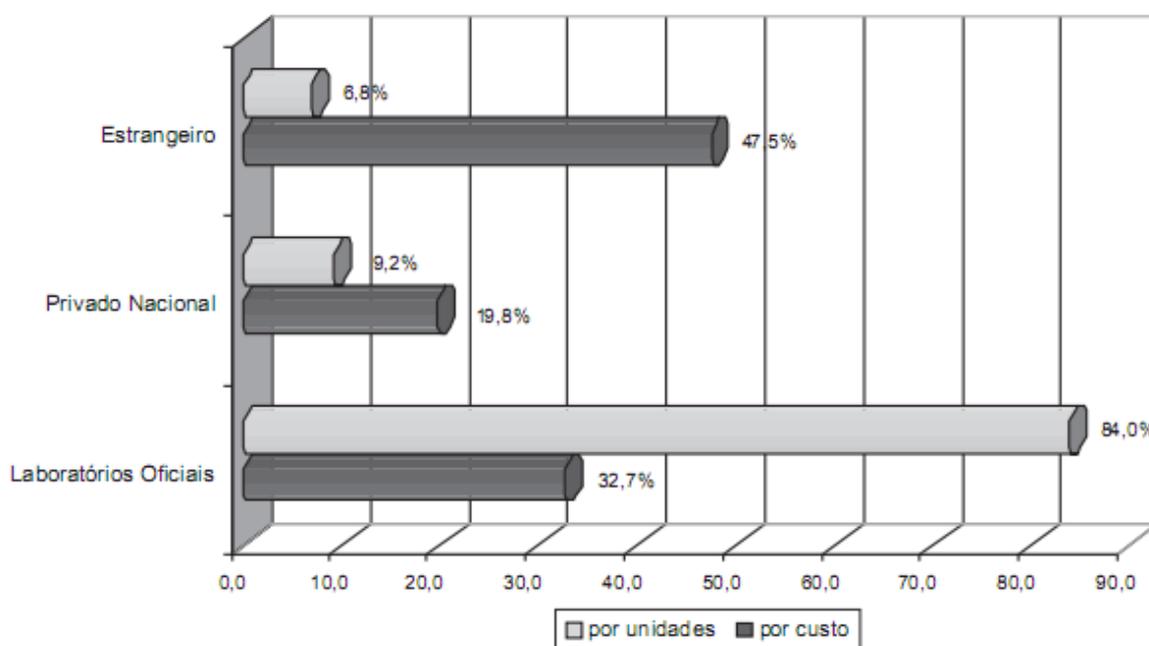


Gráfico 3 Participação dos Laboratórios Oficiais, Privados Nacionais e Estrangeiros na Aquisição de Medicamentos para Programas de Saúde do Ministério da Saúde, 2004.

Fonte: Elaborado por Bastos (2006).

Desde 2003, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) passou a exigir testes de bioequivalência e biodisponibilidade para a renovação do registro dos similares, inclusive aqueles produzidos pelos laboratórios oficiais. Além disso, passou a realizar inspeções para certificação e autorização de produção conforme as recém alteradas boas práticas de fabricação, o que levou à interrupção de atividades em vários deles. Segundo Ministério da Saúde cerca de um terço dos laboratórios oficiais estava inativo em 2003, e apenas quatro deles obtiveram certificação de boas práticas de fabricação. Diante desse quadro, foi estabelecido o Programa de Apoio à Produção Pública de Medicamentos para financiamento de modernização, ampliação de capacidade e qualificação dos laboratórios oficiais, a fim de transformá-los em alternativa para aumento da efetividade dos programas de assistência farmacêutica. O programa compreende apoio financeiro incluindo realização de obras, aquisição de máquinas/equipamentos, qualificação gerencial e capacitação em gestão,

reorganização/fortalecimento do modelo institucional e desenvolvimento tecnológico (BASTOS, 2006).

Em dezembro de 2007, foi assinado o Termo de Cooperação entre o Ministério da Saúde e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) com o objetivo de implantar ações, programas e estudos com vistas ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no território brasileiro. Nesse termo, o Ministério da Saúde assume como obrigação de indicar lista de produtos estratégicos para subsidiar o BNDES no apoio às operações de participação nos resultados do projeto, conforme estabelecido em seu Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROFARMA). Tanto laboratórios privados quanto públicos podem ter acesso ao financiamento, contanto que atendam às exigências e etapas do programa.

Nesse movimento de investimentos no complexo industrial da saúde brasileiro, foi instituído em fevereiro de 2008, pela Portaria MS 374//2008, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. Tal Programa passa a integrar um conjunto de políticas adotadas para estimular a eficiência produtiva no Complexo Industrial da Saúde, constituindo uma prioridade tanto do SUS, quanto da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do CIS, em maio do mesmo ano a Portaria MS nº 978/2008 divulga a lista de medicamentos e produtos para saúde estratégicos para o SUS, englobando tecnologias em saúde para seguintes doenças: asma, tuberculose, hemofilia, transplantes, redução de colesterol e antipsicóticos.

Ainda em maio de 2008, demonstrando a articulação entre os Ministérios da Saúde; do Planejamento, Orçamento e Gestão; de Ciência e Tecnologia; e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; é publicada a Portaria Interministerial nº 374 que trata da contratação pública de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do SUS. Dentre as necessidades, destacam-se a de melhorar a eficiência à produção pública de medicamentos na busca de ampliar o acesso da população a medicamentos e incentivar o complexo industrial da saúde brasileiro. Entretanto, a portaria é vaga e sua especificação foi necessária, obtida pela Portaria MS nº 3.031, de 18 de dezembro de 2008, que dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais em suas licitações para aquisição de matéria-prima.

Apesar desses esforços e do aumento dos investimentos nos laboratórios públicos, em 2009, segundo o Presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil,

essa ociosidade chegou a 66%. Entre as causas dessa situação, ele destaca o modelo institucional que impõe restrições administrativas e orçamentárias e limita o processo de compras de matérias-primas; restrições de contratação, remuneração e qualificação de pessoal; a descontinuidade de gestão, além da limitada autonomia e estabilidade gerencial. Os laboratórios oficiais estão preparados para fabricar 95% dos produtos estratégicos de interesse do SUS e iniciativas recentes vêm sendo adotadas pelo Ministério da Saúde visando à superação desse cenário, como a elaboração de critérios estruturantes para investimentos em laboratórios oficiais e o estímulo à construção da rede brasileira de produção pública de medicamentos. Uma das formas observadas são as parcerias público-privadas, com transferência de tecnologia (BRASIL 2004a; 2009d; OLIVEIRA, BERMUDEZ, LABRA, 2006).

A articulação entre bancos nacionais, financiadoras, laboratórios públicos e privados resultou na criação de projetos a toda cadeia de saúde do país, como o Profarma. Com a possibilidade das parcerias público-privadas para o desenvolvimento da produção, séries de acordos foram firmados visando: fortalecimento dos laboratórios públicos e ampliação de seu papel de regulação de mercado (pela produção de bens públicos); estímulo a produção local de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social e fomentar o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria farmacêutica nacional (MOYSÉS JR, 2010). A tabela 18 apresenta algumas dessas parcerias público-privadas.

Tabela 18 Relação de projeto aprovados para desenvolvimento de tecnologias em saúde.

LABORATÓRIOS PÚBLICOS	PRODUTOS	PARCEIROS	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
Laboratório da Marinha	Raloxifeno	Nortec	Osteoporose
FUNED	Tenofovir	Nortec + Blanver	Antirretroviral
LAFEPE + NUPLAM	Clozapina; Olanzapina; Quetiapina	Cristália	Antipsicóticos
LAFEPE	Tenofovir	Cristália	Antirretroviral
Instituto Vital Brazil (IVB)	Rivastigmina	Laborvida/Mappel	Mal de Alzheimer
HEMOBRAS	Fator VII recombinante	Cristália	Hemofilia
FARMANGUINHOS	Formoterol +Budesonida	Aché (Biosintética)	Antiasmáticos
	Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida	Lupin	Tuberculostáticos
	Tacrolimo	Libbs	Imunossupressor
FURP	Dispositivo Intrauterino (DIU)	Injeflex	Anticoncepcional
FURP+FUNED	Donepezila	Cristália	Alzheimer
FUNED	Entecavir	Microbiológica	Antiviral
LAFEPE	Micofenolato de Mofetila	Nortec/Roche	Imunossupressor
IVB	Octreotida	Laborvida/Hygéia	Acromegalia
LAFEPE	Ritonavir	Cristália	Antirretroviral
LAFEPE	Toxina Botulínica	Cristália	Relaxante muscular
LFM	Ziprazidona	NPA/Hetero Drugs	Antipsicótico
Farmanguinhos	Atazanavir	Bristol Myers Squibb	Antirretroviral

Fonte: Elaborado por Moysés Jr, 2010.

Apesar dos investimentos, no levantamento bibliográfico deste trabalho, não foram encontrados os termos dessas parcerias. Sabe-se que, inicialmente, ocorrerá a transferência de tecnologia para, posteriormente, dar-se início à produção. O potencial de recursos financeiros gerados pela transferência de tecnologias para o setor privado (e público) e os recursos oriundos do programa de Parceria Público-Privada (PPP) são previstos em diversas políticas públicas, como será demonstrado a seguir. Pode existir uma contrapartida dos recursos privados para a pesquisa, frente à utilização da infraestrutura pública preexistente, ou o contrário. De toda forma, no caso de medicamentos, com exceção para vacinas, é evidente que a maior parte das parcerias está voltada para adaptações locais de tecnologia importada, visto que a nova lei de patentes e o elevado custo da inovação colocam as multinacionais na liderança absoluta da inovação.

4.3. Políticas públicas de incentivos ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde

A década de 1980 sinalizava o interesse governamental em proteger o mercado interno, o que se verifica pela publicação, em 1984, da Portaria Interministerial nº 4. Tal regulamentação tratava da autorização da produção de matérias-primas e de outros insumos

farmacêuticos, além da garantia de reserva de mercado, por meio da proibição à importação de medicamentos que possuíssem similares produzidos internamente. Entretanto, a medida não foi eficaz, pois estimulou as indústrias a elaborarem apenas etapas finais (e que exigem menor tecnologia) no Brasil, e não toda a fabricação da matéria-prima. Associados a outros fatores, o crescimento da indústria farmacêutica mantinha seu ritmo de crescimento no Brasil, ainda que existissem no cenário econômico instabilidade e controle de preços pelo governo, o que gerava um reajuste abaixo da inflação em alguns anos (QUEIROZ, VELÁSQUEZ GONZÁLEZ, 2001).

As políticas adotadas nos anos 80 e os incentivos da CEME na tentativa de desenvolver autonomia nacional no setor farmacêutico conseguiram, em certa medida, estimular o setor. A CEME lançava em 1983 um programa de estímulo à pesquisa de produtos existentes na biodiversidade brasileira (o PPPM - Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais). Inicialmente, o PPPM selecionou 65 espécies vegetais para realização de P&D voltada para medicamentos fitoterápicos, apesar de projetos aprovados (114 projetos no período 1983-1996) e de investimentos para a implantação de núcleos para coleta, cultivo e fornecimento das plantas, não foi lançado nenhum fitoterápico inteiramente nacional, devido à descontinuidade do aporte de recursos a partir de 1990 e a extinção da CEME em 1997 (MARINHO, LONGO, 2008).

Como anteriormente discutido, na década de 1990 ocorreu a abertura do mercado interno, o que desestruturou não apenas a indústria de farmoquímica, como a farmacêutica. Na década de 80, a indústria brasileira chegou a ser responsável por cerca de 15% da demanda nacional de farmoquímicos. Em 2008, a cifra correspondente não chegou a 3% da necessidade nacional (BRASIL, 2008c). Além disso, a liberalização dos preços de medicamentos favoreceu o acúmulo do capital e a recuperação das margens de lucro.

Outro ponto que merece destaque é a publicação da Lei de Propriedade Intelectual: o governo brasileiro optou por adotar imediatamente as patentes externas, sem estipular um prazo para estimular o desenvolvimento da pesquisa e tecnologia nacional para diminuir a dependência externa. Esses movimentos facilitaram a entrada de indústrias multinacionais e enfraqueceram o mercado interno. Com um sistema de saúde público gratuito, universal e dependente do fornecimento de tecnologias de saúde do mercado privado, o impacto negativo dessas medidas é sentido ao longo da consolidação do SUS. A seguir serão apresentadas as medidas para desenvolvimento do Complexo Industrial e Produtivo da Saúde no Brasil,

destacando-se as políticas na área de inovação, ciência e tecnologia, além de políticas relacionadas ao desenvolvimento produtivo e da indústria.

4.3.1. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

[...] a área de saúde constitui uma frente importante para as atividades de ciência e tecnologia (C,T&I), de inovação, de geração de emprego e renda e, portanto, de desenvolvimento econômico.[...] Seguindo a própria lógica da concorrência capitalista (em bases oligopólicas), a produção empresarial em saúde também constitui uma fonte de intensa geração de assimetrias, de apropriabilidade privada dos frutos do progresso técnico e de exclusão de pessoas, regiões e países. A dependência e o subdesenvolvimento deixam, portanto, uma marca estrutural expressiva também no campo da saúde, restringindo a evolução da atenção à saúde e a construção de um sistema universal, equânime e integral. Isso coloca como desafio para os países menos desenvolvidos a entrada de novos paradigmas tecnológicos, mediante a constituição de uma base endógena de inovação em saúde e da montagem de uma indústria competitiva (GADELHA, 2006, p.14).

Em 2004, foi aprovada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) após submissão à II Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde³⁴ e ao Conselho Nacional de Saúde. Integrante tanto da Política Nacional de Saúde como componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, a PNCTIS tem como objetivo contribuir para o desenvolvimento nacional sustentável com apoio na produção de conhecimentos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do País. No setor farmacêutico brasileiro, as indústrias em 2008 investiram cerca de 0,32% do seu faturamento em P&D, enquanto em países desenvolvidos essa porcentagem gira em torno de 10 a 20% (BRASIL, 2008c).

A PNCTIS estabelece como princípios: 1) superar todas as formas de desigualdade e discriminação (regionais, sociais, étnicas e de gênero e outras; 2) respeitar a vida e a dignidade das pessoas, considerando os aspectos éticos das pesquisas em saúde; 3) assegurar o desenvolvimento e a implementação de padrões elevados de ética na Pesquisa em Saúde; 4) pluralidade às abordagens filosóficas e metodológicas adequadas ao avanço do conhecimento e à solução dos problemas científicos e tecnológicos pertinentes; 5) contemplar a inclusão do cidadão na sociedade do conhecimento, por meio da educação científica, tecnológica e cultural adequadas à realidade atual e aos desafios futuros, respeitando e valorizando o saber e culturas locais (BRASIL, 2008c).

No escopo dessa política, destacam-se a necessidade de consolidar o papel do Ministério da Saúde, das secretarias de saúde, dos conselhos de saúde e das demais instâncias afins na implementação de políticas de desenvolvimento do complexo produtivo da saúde.

³⁴ Com moldes semelhantes aos das Conferências Nacionais de Saúde.

Para tanto, a política orienta a integração e fortalecimento dos centros de pesquisa e tecnologia, os laboratórios oficiais, as instituições de ensino e as empresas nacionais, com ênfase na pesquisa e na produção de tecnologias em saúde. Como finalidades, pretende-se diminuir a dependência nacional no campo tecnológico e produtivo, bem como garantir auto-suficiência nos itens estratégicos para o País (BRASIL, 2008c).

Apesar de os princípios da PNCTIS serem discriminados no documento e estabelecer uma pluralidade das abordagens metodológicas e filosóficas, observa-se que o positivismo permeia o documento. Ou seja, outras abordagens terão grandes dificuldades para serem aceitas nessa política. Por outro lado, pode ser considerado um marco regulatório importante, uma vez que estabelece princípios norteadores nas ações de P&D em saúde como um todo, e não apenas voltadas ao Complexo Industrial da Saúde. Um dos desdobramentos dessa política foi a publicação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, que tem como pressuposto atender as necessidades nacionais e regionais de saúde e induzir de forma seletiva a produção de conhecimentos, bens materiais e serviços em áreas estratégicas para o desenvolvimento das políticas sociais em vigor.

As prioridades de pesquisa em saúde foram definidas após uma sequência de etapas que envolviam análises da situação de saúde e condições de vida. Posteriormente, após Consulta Pública, a agenda foi aprovada na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em julho de 2004. A Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde é composta de 24 sub-agendas, que representam as áreas prioritárias de pesquisa. Cada uma dessas sub-agendas, por sua vez, compreende diversos temas e linhas de pesquisa. O complexo produtivo da saúde é uma das sub-agendas e, nas suas linhas de pesquisa, foram definidas como prioritários os temas relacionados a ensaios pré-clínicos, clínicos e de intervenção terapêutica de vacinas; inovação e desenvolvimento tecnológico de vacinas; hemoderivados; equipamentos e dispositivos de cuidados à saúde; propriedade intelectual; e produtos diagnósticos (BRASIL, 2008e).

Apesar dos equipamentos serem determinantes no *déficit* da balança comercial no setor de saúde, a agenda se concentra na pesquisa de vacinas. Essa agenda desconsidera a alteração do perfil epidemiológico brasileiro³⁵. Em outras palavras, outros tipos de medicamentos deveriam ser considerados como prioridades considerando a prevalência de doenças cardiovasculares, de câncer e outras relacionadas ao envelhecimento populacional e ao estilo de vida pouco saudável.

³⁵ que é caracterizado pela coexistência de doenças de países em desenvolvimento, tais como malária, leishmaniose, e doenças de países desenvolvidos, tais como câncer e doenças cardiovasculares

O foco no desenvolvimento de vacinas não é recente, a história da saúde pública brasileira é, inclusive, marcada pela violência da Guerra da Vacina, a qual já foi mencionado no início do trabalho. Em 1973, foi instituído o Programa Nacional de Imunização, e, ao final da década de 2000, a produção pública atendia a 80% da demanda do SUS, sendo o SUS responsável pelo acesso gratuito de 90% das vacinas disponíveis no mercado brasileiro (BRASIL, 2010g). Portanto, na estratégia para atingir a autossuficiência do Programa Nacional de Imunizações, ou seja, que os laboratórios oficiais atendam a 100% da demanda do SUS, é necessária a continuidade de investimentos na produção pública.

No ano de 2006, foi instituído pela Portaria MS nº 972 o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacinas), que integra o conjunto de políticas adotadas para estimular a eficiência produtiva e é considerada como vetor dinâmico da atividade industrial pelas “Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior³⁶”. O programa foi gerado no âmbito da Fiocruz (Projeto Inovação em Saúde), e a portaria amplia o projeto, que tem a finalidade de criar condições para alcançar a auto-suficiência nacional na produção das vacinas incluídas no Programa Nacional de Imunização (PNI). Para tanto, são destinados investimentos para infraestrutura para P&D e cumprimento das boas práticas de fabricação, além de ações para aperfeiçoamento no sistema de regulação sanitária de vacinas e de investimentos na instituição de rede pública de ensaios pré-clínicos e clínicos.

O Projeto “Inovação em Saúde”, da Presidência da Fiocruz, foi concebido em 2002 e iniciou-se em 2003 com a finalidade de formular propostas de prospecção de desenvolvimento tecnológico em saúde a serem submetidas à apreciação do Ministério da Saúde. Era composto por subprojetos: 1) Vacinas e Imunobiológicos, com atividades que envolvem o lançamento do Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacinas), a constituição da Câmara Técnica de Imunobiológicos, a confecção da Lista de Vacinas Prioritárias e a produção da vacina Penta Brasil (DTP + Hepatite B + Hib); 2) Medicamentos e Farmoquímicos, cujas metas são a prospecção tecnológica internacional em medicamentos e farmoquímicos, a prospecção tecnológica e econômica da indústria farmacêutica nacional e a capacidade produtiva e tecnológica dos laboratórios oficiais; e 3) Reagentes para Diagnóstico, com ações relacionadas à realização de estudos de prospecção tecnológica nacional, capacidade empresarial e gerencial no setor público e privado, capacidade produtiva e tecnológica dos distintos segmentos no Brasil, e avaliação de estratégias políticas, financeiras e fiscais para o desenvolvimento do setor (FIOCRUZ, 2003; 2005).

³⁶ Constante na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior a ser tratada a seguir.

Com recursos via Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP/Ministério de Ciência e Tecnologia) e de convênio com o Ministério da Saúde a primeira fase³⁷, o Programa Inovacinas (subprojeto do Projeto Inovação em Saúde) caminhou no estabelecimento de uma parceria entre laboratórios oficiais: Instituto Butantã (SP), Bio-Manguinhos (Fiocruz/RJ), Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR) e Centro de Pesquisas Gonçalo Muniz (Fiocruz/BA). O objetivo naquele momento era o de produzir seis vacinas prioritárias, dentre elas para raiva humana e canina, meningites B e C, Hepatite A e leishmaniose canina.

De acordo com o relatório do Grupo de Trabalho de Vacinas no Fórum de Competitividade, a Lista de Vacinas Prioritárias deve compreender vacinas a serem desenvolvidas e produzidas no curto (3 anos), médio (5 anos) e longo prazo (10 anos), e ser definida considerando critérios de: impacto epidemiológico, necessidade para o Programa Nacional de Imunizações (PNI), existência de base tecnológica e domínio tecnológico do processo no país e no exterior, estágio de desenvolvimento do produto no país, existência de grupos de P&D no país, estudo de viabilidade técnica e econômica, e existência de tecnologia alternativa para controle e prevenção da doença (CAVALHEIRO, 2006).

Interessante notar que na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde as lista de vacinas prioritárias seguem aos critérios discutidos naquele grupo de trabalho. Além da questão estratégica e epidemiológica, são consideradas vacinas que possuem problemas de reações adversas, a lista das vacinas prioritárias é apresentada no Quadro 3 (BRASIL, 2008e):

³⁷ É denominada primeira fase do Programa Inovacina o período do convênio entre Ministério da Saúde e laboratórios oficiais no período de 2003 a 2006, quando da aprovação do projeto apresentado pela Fiocruz no MS até a publicação da Portaria nº 972/2006.

Vacina	Interesse estratégico	Interesse epidemiológico	Problemas com reações adversas
Dengue		X	
Pentavalente (difteria, coqueluche, tétano, hepatite B e <i>Haemophilus influenzae</i>)			X
Difteria, Tétano e Coqueluche		X	
Esquistossomose		X	
Estreptococo beta hemolítico		X	
Febre amarela	X		X
HBV/ HAV		X	
Hepatite A		X	
Hepatite C		X	
<i>Haemophilus influenzae</i> (diminuir o número de doses)			
HIV		X	
HPV		X	
Influenza (nova tecnologia de produção)	X		
IPV		X	X
Leishmaniose		X	
Leptospirose		X	
Malária		X	
Meningite A conjugada		X	
Meningite B/C + <i>Haemophilus influenzae</i>		X	
Meningite B/C conjugada	X		
Meningite C conjugada		X	
Pneumococos conjugada 7 valente		X	
Raiva (diminuir o número de doses)			X
Rotavírus		X	
Tuberculose		X	
Toxoplasmose		X	
Tríplice Viral (caxumba Jeryl-Lynn)			X
Tríplice Viral + Varicela		X	
Varíola	X		

Quadro 3 Vacinas prioritárias do Programa Invoacinas.

Fonte: Adaptado de Brasil, 2008e.

Para integrar o conjunto de políticas adotadas para estimular a eficiência produtiva no Complexo Industrial da Saúde, constituindo uma prioridade tanto do SUS quanto da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), em 2008 foi instituído pela Portaria MS nº 374, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde³⁸.

³⁸ Pode se dizer que o subprojeto Medicamentos e Farmoquímicos foi contemplado nos programas e políticas a serem abordados ainda nesse capítulo.

4.3.2. Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

Antes de o Programa de Fomento à Produção Pública e Inovação no CIS ser tratado, é necessário analisar a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) no contexto da saúde. Lançada em março de 2004, a PITCE tem como objetivo o aumento da eficiência econômica e do desenvolvimento e difusão de tecnologias inovadoras e com maior potencial de indução do nível de atividade e de competição no comércio internacional.

Dentre outras áreas, a PITCE inclui a indústria de fármacos e medicamentos como uma de suas prioridades e opções estratégicas. Além disso, tal política é parte de um conjunto de ações que compõem a estratégia de desenvolvimento adotada pelo Governo Federal do Brasil, destinada a aumentar a eficiência da estrutura produtiva, a capacidade de inovação das empresas e a expansão das exportações. Dentre as ações previstas na PITCE para o setor de fármacos e medicamentos, algumas já se encontram em execução, como por exemplo: a Criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS); o PROFARMA (Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica); a Criação da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI); e a realização do Fórum da Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (MARINHO, SEIDL, LONGO, 2008).

O PROFARMA (Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica) é uma linha de crédito do BNDES que objetiva fortalecer aspectos econômicos, financeiros, comerciais e tecnológicos das empresas nacionais, estimulando a pesquisa, a inovação e a produção de medicamentos e seus insumos no País. Tem como diretrizes estratégicas: elevar a competitividade do complexo industrial da saúde; contribuir para a redução da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde; e articular a Política de Desenvolvimento Produtivo com a Política Nacional de Saúde. As linhas de financiamento são agrupadas em subprogramas: produção, exportação, inovação, reestruturação e produtores públicos. De acordo com dados disponibilizados pelo BNDES, do total dos recursos aportados no Programa até agosto de 2006, quase 90% foram destinados aos subprogramas Produção e Fortalecimento das Empresas de Controle Nacional (BNDES, 2010; MARINHO, SEIDL, LONGO, 2008).

Ao comparar os objetivos do Programa Inovacinas e Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no CIS, verifica-se que ambos estão alinhados a todo um conjunto das ações para estímulo do setor farmacêutico nacional para diminuição da

dependência externa. Tais ações possuem interfaces com a Política de Desenvolvimento Produtivo, o PAC da Inovação e o PAC da Saúde.

4.3.3. Política Nacional de Desenvolvimento Produtivo

A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), elaborada por determinação da Presidência da República, foi lançada em 12 de maio de 2008 e é resultado de discussões e consultas realizadas junto ao setor privado para identificar e elaborar as ações necessárias à construção da competitividade de médio e longo prazo da economia brasileira. Em convergência com outros programas, a PDP se baseia na definição de objetivos e quatro desafios: ampliar a taxa de investimento para eliminar e evitar gargalos de oferta; elevar o esforço de inovação, principalmente no setor privado; preservar a robustez das contas externas; e fortalecer as micro e pequenas empresas e aprimoramento do ambiente jurídico (BRASIL, 2010h).

A PDP é uma política intersetorial sob a coordenação geral do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, acompanhada por um Conselho de Ministros e apoiada por uma Secretaria-Executiva, esta, formada por: ABDI, BNDES e Ministério da Fazenda. Como política intersetorial, está integrada a outros programas em curso: Programa de Aceleração do Crescimento, Plano de Desenvolvimento da Educação, Plano Nacional de Qualificação do Ministério do Trabalho e Emprego, Mais Saúde (PAC da Saúde) e Plano Nacional da Ciência, Tecnologia e Inovação³⁹ (PAC CT&I) (BRASIL, 2010h).

Dentre seus programas classificados como estratégicos, ou destinados a consolidar e expandir a liderança nacional, o CIS (que engloba o setor farmacêutico) está localizado na estratégia de especialização e ampliação do acesso, sendo considerado um dos programas mobilizadores em áreas estratégicas. Isso significa que, para o PDP, a construção da sua competitividade está relacionada à superação de desafios científico-tecnológicos para a inovação, exigindo o compartilhamento de metas entre o setor privado, institutos tecnológicos e comunidade científica (BRASIL, 2010h).

³⁹ Na prioridade Promoção da Inovação tecnológica nas empresas, que tem como mote intensificar as ações de fomento para inovação e para o fortalecimento do PDP, uma das ações que o CIS se encaixa é a linha de ação "Incentivo à criação e consolidação de empresas intensivas em tecnologia". Considera-se o poder de compra do setor público um instrumento para promoção do desenvolvimento tecnológico do CIS, sendo preferenciais a indústria farmacêutica. Os insumos para saúde (medicamentos, fármacos produtos para saúde) são vistos como uma área estratégica para PD&I (BRASIL, 2007d).

No cenário do CIS brasileiro, são encarados como desafios pela PDP as seguintes necessidades: 1) diminuir a vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde; 2) elevar investimento em inovação; 3) aumentar e diversificar exportações; 4) adensar cadeia produtiva do CIS e fortalecer empresas nacionais; 5) fortalecer, expandir e modernizar a gestão da rede de laboratórios públicos; e 6) atrair produção e centros de P&D de empresas estrangeiras tecnologicamente avançadas. Para tanto, como objetivos, foram definidos (BRASIL, 2010h):

Consolidar no Brasil uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano;

Dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando a redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde (BRASIL, 2010h).

Para cada um dos desafios do CIS apresentaram os instrumentos políticos existentes, conforme o apresentado na figura 7 a seguir:

Desafios	Instrumentos						
Diminuir a vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde	BNDES: Profarma Produção FINAME	MS/MCT: Lei da Inovação encomendas tecnológicas	MS/MCT/MF/MPOG/MDIC/ Congresso Nacional: compras governamentais	FINEP: Subvenção, Crédito, Capital de risco, Fundos Setoriais			
Elevar investimentos em inovação	FINEP: subvenção, crédito, capital de risco	BNDES: Profarma P,D&I capital de risco Criatec, Funtec	MS/MCT: Lei da Inovação encomendas tecnológicas	INPI/GIPI ANVISA: gestão da propriedade intelectual	MS/MCT/MF MPOG/MDIC Congresso Nacional: compras governamentais	ANS/MS (CMED): regulação preços ANVISA: regulação sanitária	
Aumentar exportações	BNDES: Profarma exportação	Lei do Bem: RECAP	INMETRO: programas de certificação e apoio na limitação de barreiras técnicas	APEX/MDIC: promoção comercial	MRE: acordos de acesso a mercados emergentes	CAMEX: Regulação Comércio Exterior	FINEP Progex PROEX
Atrair produção e centros de P&D de empresas estrangeiras	BNDES: Profarma Produção Profarma P,D&I	Lei de Inovação: incentivos fiscais	APEX/MDIC: promoção comercial	MRE: cooperação internacional	INPI/GIPI/ANVISA: gestão da propriedade intelectual	ANVISA: regulação sanitária	
Adensar cadeia produtiva e fortalecer empresas nacionais	BNDES/ Profarma: aquisição de equipamentos	Lei do Bem: RECAP	SUFRAMA CBA: desenvolvimento de produtos	ABDI: articulação	SENAI: formação e treinamento	MS/MCT/MF/MPOG MDIC/Congresso Nacional: compras governamentais	CADE: defesa da concorrência ANS: Regulação Saúde
Fortalecer rede de laboratórios públicos	MS/MCT: SIBRATEC-Saúde	BNDES: Profarma/Funtec	SUFRAMA/ CBA: Rede Fito	FINEP: Fundos Setoriais	INPI/GIPI/ANVISA: gestão da propriedade intelectual	MS/MCT/MF/MPOG MDIC/Congresso Nacional: compras governamentais	

Figura 7 Instrumentos existentes para tratar dos desafios da CIS no PDP, 2009.

Fonte: Elaborado por Brasil, 2010h.

Dentre as medidas, destacam-se aquelas relacionadas ao setor farmacêutico: 1) revisar a regulamentação de compras governamentais; 2) apoiar parcerias para o desenvolvimento produtivo entre laboratórios públicos e empresas privadas; fomentar a Produção Pública e Inovação do Complexo Industrial da Saúde, por meio de recursos orçamentários MS; 3) fomentar a produção pública e inovação, por meio de parcerias para o desenvolvimento produtivo; 4) apoiar financeiramente projetos de interesse do SUS por intermédio do Programa Novo Profarma (voltado tanto para produtores públicos e privados); 5) incentivar a verticalização da produção de Antirretrovirais modernos; 6) fomentar o desenvolvimento de

vacinas estratégicas (leishmaniose e febre amarela) para o SUS; e7) estimular a produção de novos quimioterápicos para o tratamento da leishmaniose no SUS.

Em junho de 2010, foram apresentados os resultados parciais, uma vez que esse plano tem metas para 2013. O quadro 4 apresenta de maneira resumida alguns dos resultados do Programa CIS no âmbito do PDP:

Medida	Resultado em junho/2010														
Revisar a regulamentação de compras governamentais	Foram estabelecidas propostas de normas aplicáveis às licitações e contratos dos serviços e dos produtos necessários ao dever do Estado com a saúde: proposta do anteprojeto de lei de compras governamentais apresentado à Casa Civil; Portaria Interministerial n 374/08 que trata da contratação pública de fármacos e medicamentos pelo SUS														
Apoiar parcerias para o desenvolvimento produtivo entre laboratórios públicos e empresas privadas	Assinadas, em Dezembro de 2009, parcerias que representam um valor de compras da ordem de R\$ 650 milhões/ano, envolvendo economia estimada em R\$ 130 milhões/ano, considerando os próximos cinco anos. Aprovadas novas parcerias em 2010														
Fomentar a produção pública e a inovação do CIS	<p>Repasse de recursos a Laboratórios Oficiais</p> <table border="1"> <caption>Repasse de recursos a Laboratórios Oficiais (em milhões de reais)</caption> <thead> <tr> <th>Ano</th> <th>Valor (R\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2004</td> <td>75,48</td> </tr> <tr> <td>2005</td> <td>53,70</td> </tr> <tr> <td>2006</td> <td>58,58</td> </tr> <tr> <td>2007</td> <td>29,00</td> </tr> <tr> <td>2008</td> <td>34,05</td> </tr> <tr> <td>2009*</td> <td>40,50</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fonte: MS *Orçamento</p>	Ano	Valor (R\$)	2004	75,48	2005	53,70	2006	58,58	2007	29,00	2008	34,05	2009*	40,50
Ano	Valor (R\$)														
2004	75,48														
2005	53,70														
2006	58,58														
2007	29,00														
2008	34,05														
2009*	40,50														
Incentivar a verticalização da produção de antiretrovirais modernos	Em fase de aprovação o termo de referência para abertura da chamada pública, com investimento previsto de R\$ 45 milhões, para o período 2009-2011, da FINEP e MS														
Fomentar o desenvolvimento das vacinas Febre Amarela e Leishmania para o SUS	Aguardando contratação de Bio-manguinhos para desenvolvimento da vacina contra febre amarela inativada (valor do contrato: R\$ 10 milhões). Aguardando contratação do Instituto Butantan para desenvolvimento da vacina contra leishmaniose (valor do contrato: R\$ 12 milhões)														

Quadro 4 Resultados de algumas medidas do Programa CIS no PDP, 2010

Fonte: Brasil, 2010h

4.3.4. Mais saúde

Como apresentado anteriormente, um dos eixos do Programa Mais Saúde é o Complexo Industrial/Produtivo da Saúde. Tal eixo possui diretrizes semelhantes às já tratadas nos programas anteriores, com foco na redução da vulnerabilidade do SUS, devido à dependência externa nesse setor e à necessidade de estimular o parque nacional, tanto público, quanto privado. Estima-se que o conjunto de medidas e ações venha a custar R\$ 1,8 bilhões para o período de 2008-2011; em 2010, 17% desses recursos foram executados. As medidas previstas para o eixo estão apresentadas no quadro 5 (BRASIL, 2010a).

Medidas do Eixo Complexo Industrial/Produtivo da Saúde no Mais Saúde 2008-2010
Implementar um Programa Nacional para Produção Estratégica do Complexo Industrial da Saúde, objetivando as necessidades da saúde, articulando o fomento à inovação e a política de compras governamentais, mediante parceria com o MDIC/BNDES, o MCT, unidades da federação e Ministério da Saúde.
Investir na rede de Laboratórios Oficiais de Medicamentos, estruturando a produção pública e a transferência de tecnologia de farmoquímicos estratégicos para o País.
Investir nos produtores públicos de vacinas, dotando o País de capacitação tecnológica competitiva em novos imunobiológicos, com destaque para as vacinas contra pneumococos, meningococo C, dupla viral, heptavalente, rotavírus, gripe e meningites, febre amarela e leishmaniose.
Fomentar a capacidade produtiva e de inovação nas indústrias privadas nacionais de medicamentos, equipamentos e materiais, em parceria com o BNDES e FINEP.
Regulamentar e alterar a legislação de compras, para permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde.
Fomentar redes tecnológicas voltadas à regulação e à qualidade dos produtos de saúde, incluindo laboratórios de testes e certificação de produtos para a saúde.
Fomentar projetos de pesquisa em saúde no Brasil, com ênfase no desenvolvimento de produtos e processos com impacto na indústria e serviço da saúde, em cooperação com o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e outros parceiros.
Consolidar a Rede Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, mediante a expansão institucional da Fiocruz para as regiões menos desenvolvidas do País, segundo a estratégia de regionalização do desenvolvimento da C&T em Saúde.
Implantar o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde na Fiocruz.
Promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma a apoiar o processo de produção e de inovação nacional, garantindo a qualidade e a segurança dos produtos em saúde.
Melhorar os padrões de avaliação e incorporação tecnológica no SUS.
Fomentar a criação de centro de toxicologia para atender à demanda da indústria em itens prioritários para o SUS.
Concluir o investimento na Hemobrás, possibilitando ao País o domínio da tecnologia de fracionamento industrial do plasma e aumentando o grau de autossuficiência em hemoderivados.
Implementar projetos estratégicos da Fiocruz para suporte ao fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde no Brasil.

Quadro 5 Medidas relativas ao CIS no Mais Saúde

Fonte: Elaborado por BRASIL, 2010^a.

4.4. Algumas considerações

Ao contrário do cenário da década de 1990, observa-se que a década de 2000 foi profícua em programas e políticas institucionalizadas voltadas para o desenvolvimento do CIS, englobando tanto atividades de estímulo à inovação no setor público e privado, como também de reestruturação de laboratórios oficiais. A questão da competitividade nacional, da dependência externa do setor e o impacto econômico nas ações de saúde pautaram tais documentos, enquanto a questão do acesso aos insumos para saúde, inclusive o medicamento, foi praticamente desconsiderada. Apenas na Portaria Interministerial n 374/2008, que trata da contratação pública de fármacos e medicamentos, a questão do acesso a medicamentos é tocada. As metas estabelecidas nesses programas retratam bem seus objetivos, o acesso integral à saúde não foi tratado em nenhum desses documentos.

O uso frequente dos termos *competitividade* e *déficit da balança comercial* em detrimento do uso dos princípios e diretrizes do SUS retratam a predominância da lógica capitalista na formulação de programas e políticas. Por outro lado, considerando que existem iniciativas para desenvolver o parque farmacêutico público, tais medidas poderão contribuir para a universalidade, integralidade e equidade da assistência farmacêutica. Revela-se que vulnerabilidade econômica está à frente do problema social, qual seja a disparidade de acesso ao medicamento. Logo sua universalidade é colocada como última instância, uma consequência do processo desenvolvimentista e de estímulo à competitividade internacional que tais programas abordam.

Nesses programas, os laboratórios oficiais passam a ter um novo papel, que é mais destacado que seu papel original, o de atender às demandas de saúde nacionais. Segundos tais estratégias políticas, os laboratórios oficiais passam integrar o parque fabril brasileiro para colocar a produção nacional de medicamentos em um patamar competitivo internacionalmente. Essa lógica é evidenciada quando se estimulam e fomentam a inovação e o desenvolvimento industrial pelas parcerias público-privadas. Considerando que a competitividade é colocada em destaque nesses programas, o risco das necessidades sociais em saúde não serem priorizadas é alto.

O Brasil passou por um processo de expansão do capitalismo – periférico, excludente e desigual –, que teve como base o crescimento e a diversificação do setor manufatureiro, quando se defendia o desenvolvimento da política industrial como forma de superação da dependência e da mudança na divisão internacional do trabalho. A conjuntura neoliberal e as medidas adotadas no Brasil ao longo da década de 1990 foram determinantes para dificultar o acesso a medicamentos, uma vez que desestruturou o complexo industrial da saúde e o setor farmacêutico nacional. Ao não aplicar algumas prerrogativas previstas no Acordo de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (Acordo Trips) para os países em desenvolvimento, perdeu-se a oportunidade de desenvolver a inovação farmacêutica, tal como foi feito na Índia e na China. Por outro lado, o modelo de inovação também é questionável, pois está a serviço de um modelo econômico capitalista, que subjugou o desenvolvimento social ao econômico.

Apesar da política de saúde brasileira no âmbito do SUS se basear em princípios e diretrizes contraditórios às reformas liberalizantes, ela pouco influenciou políticas na área de inovação, ciência e tecnologia; nem aquelas relacionadas ao desenvolvimento produtivo e da indústria. Portanto, a integralidade da saúde, considerada um dos problemas da efetivação do

SUS, não é vista como “estratégica”, pois não é pautada na discussão política intersetorial. Assim, o aumento do acesso a medicamentos por essas políticas é muito mais uma consequência indireta que uma prioridade. Além disso, tais políticas reforçam o conceito do medicamento como mercadoria, e não como um bem de saúde social e público.

Diante da necessidade de inovação no setor farmacêutico, seja para atender os objetivos capitalistas, seja para atender, secundariamente, as necessidades de saúde, são necessários anos de estudos. Logo, exige-se um alto *quantum* de trabalho socialmente necessário para produção do valor de uso do medicamento, o que torna o medicamento uma mercadoria de alto valor. A partir do momento que são exigidos padrões de eficácia, segurança e qualidade ao medicamento para atender as necessidades humanas, o tempo e a complexidade de trabalho exigidos aumentam, e, portanto, aumenta também seu valor.

Apesar dos avanços da tecnologia industrial terem levado automação às linhas de fabricação e passado a exigir um número menor de mão-de-obra, possibilitando ganhos de eficiência na produção do medicamento, novas barreiras de entrada de um medicamento no mercado – exigidas no processo de entrada no mercado, entre elas as patentes, obrigatoriedade de realização de estudos clínicos, aumento na complexidade do registro, etc – surgiram. Assim, há novos componentes a influenciar o valor de uso (e de troca, a partir do momento que esse medicamento é comercializado) do medicamento, em especial as exigências oriundas do processo de registro.

Diante da necessidade de investimentos altos e a longo prazo em pesquisa, desenvolvimento e produção, as indústrias necessitam, para garantia de uma alta taxa de lucratividade, na perspectiva da indústria, é necessária a existência de um mercado farmacêutico regulado, que estabeleça regras claras de entrada no mercado e proteção aos seus interesses. A regulação do mercado farmacêutico, na perspectiva do Estado e da saúde pública, constituem o tema de análise do próximo capítulo.

CAPÍTULO 5 - A GARANTIA DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS EM TEMPOS NEOLIBERAIS – A VIA DA REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO

5.1. Estado e Regulação Econômica

Historicamente, a idéia de Estado regulador⁴⁰ observada na política fordista-keynesiana, que ganhou força como resposta à crise de 1929, propôs a expansão do papel do Estado e em particular de sua intervenção direta na regulação do mercado e no controle de segmentos importantes do aparelho, atuando como um dispositivo de “integração do conflito social”, sem alterar as bases do capitalismo. (FRANCHINI, CASTRO, 2004). Durante a hegemonia da política keynesiana nos principais países centrais, nos vinte cinco anos que seguiram a Segunda Guerra Mundial, desenvolveram-se as teorias das falhas do mercado⁴¹ e as correspondentes justificativas para o aumento da participação do Estado na economia (DE MENDONÇA; ARAÚJO, 2003).

Após esse período, o keynesianismo entrou em crise na década de 1970 em função de uma falta de efetividade dos instrumentos do Estado para contornar o processo de recessão e de inflação alta, o que permitiu que idéias neoliberais surgissem nesse período. Tal pensamento passa atribuir ao Estado a responsabilidade pela crise, devido ao seu tamanho e suas intervenções ineficientes na economia, negando que a origem da crise é o próprio sistema de acumulação do capital. Com a Terceira Revolução Industrial, o uso da pesquisa, da tecnologia a serviço do desenvolvimento industrial e conseqüente substituição da mão-de-obra, além da mundialização do capital, esta nova concepção do Estado ganha força. Isso porque, para o capitalismo se realizar nessa nova situação, não era mais útil um Estado

⁴⁰ No campo da Economia, destacam-se duas óticas de análise da regulação econômica: de um lado a análise normativa como uma Teoria Positiva da Regulação (que procura definir as condições e os princípios da intervenção regulatória na atividade econômica), de outro, Teoria Econômica da Regulação (uma abordagem que procura entender como o processo regulatório se organiza, incluindo elementos da ciência política na análise da intervenção do Estado na economia) (CAMPOS, 2008).

⁴¹ Já ao mercado aplicam-se leis de oferta e demanda, conceituadas como: oferta o quanto se produz determinada mercadoria por determinado preço; demanda como desejo de bem ou serviço e mercado como um mecanismo de ajuste entre oferta e demanda, onde ocorre a troca de bens e serviços entre produtores e consumidores. Segundo as teorias econômicas de linha neoliberal, em condições de perfeita competição, o equilíbrio corresponde quando há maximização de lucros pelos produtores e maximização de utilidade pelos consumidores. Além disso, para um “mercado perfeito” devem ser consideradas as seguintes condições: 1) racionalidade – o consumidor tem a clareza o que, quando e onde consumir, portanto o consumo pode ser planejado; 2) inexistência de externalidades – sem efeitos colaterais (positivos e negativos) do consumo ou da produção; 3) perfeito conhecimento do mercado por parte do consumidor – permitindo que julgue as diferenças de qualidade entre elas, o que leva a tomada de decisão pelo consumo daquilo que maximizar a utilidade; 4) consumidores agindo livremente em seu benefício (sem intermediários); 5) numerosos e pequenos produtores sem poder de mercado - onde há competição na base de preços (CASTRO, 2002).

interventor, mas um Estado mínimo que não interferisse na vida econômica. Também eram necessários uma abertura econômica, aumentos da concorrência e da eficiência produtiva, além da desregulamentação dos mercados financeiros e produtivos (OLIVEIRA, 2010).

A teoria sobre regulação desenvolve-se dentro do programa de pesquisa neoclássico, que defende o mercado como a melhor forma de organizar a produção e distribuição dos bens e serviços necessários à vida, ainda que esteja longe de operar em perfeição e equilíbrio. Por outro lado, a regulação insere-se na tentativa de aparar os excessos do capitalismo, retomando a idéia do desenvolvimento econômico como forma de aumentar o nível de bem-estar social. Nesta perspectiva, todas as assimetrias e falhas entre agentes produtores e consumidores devem ser corrigidas para o bom funcionamento do sistema como um todo, preservando-se a idéia fundamental do modelo neoclássico, a necessidade do livre mercado (AMORIM, 2007).

Tal teoria ganhou força na década de 1990, quando os aparelhos ideológicos, tais como FMI e OMC, passaram a doutrinar o controle dos gastos públicos, o arrocho salarial, as aberturas comercial e financeira, o desmonte do *Welfare State* e um amplo processo de privatização, além dos planos de estabilização macroeconômica, como as políticas a serem seguidas pelos países em desenvolvimento. No entanto, a aplicação deste receituário não apresentou os resultados esperados, ou seja, as contas públicas continuaram deficitárias, a lucratividade alta das atividades econômicas não foram retomadas (BRANCO, 2008).

Logo os projetos neoliberais de reforma do Estado ganharam uma nova configuração: se anteriormente defendia-se o Estado mínimo, o Estado passaria a ter agora uma função reguladora das atividades econômicas e operacionalizaria, em parceria com o setor privado, políticas sociais emergenciais, focalizadas e assistencialistas. Passou-se a aplicar a fórmula do desenvolvimento econômico baseado no dinamismo do mercado, com a promoção da equidade social propiciada pela ação conjunta do Estado com o terceiro setor (BRANCO, 2008). O Brasil não fugiu à regra, a análise das políticas e os programas relacionados ao Complexo Industrial da Saúde evidenciam a aplicação de tal fórmula.

Ao revisar os fundamentos básicos da regulação, Andrade (2005) aponta que as primeiras contribuições sobre o estudo de regulação se iniciam com os teóricos da organização industrial, cujo trabalho retrata o período entre a Grande Depressão, em 1929, e a década de 1970. Considerados institucionalistas, eles defendiam a necessidade da intervenção estatal para alcançar bem-estar social e econômico por normas de estímulo à eficiência econômica pela competição/concorrência. A partir dessa base, a regulação pode ser tratada de forma menos abrangente e restrita à simples intervenção do Estado na economia, ao

estabelecer regras e estimular as atividades econômicas, exemplificado pela experiência americana. Para essa escola, o agente regulador não poderia ser parte envolvida na atividade regulada, ou seja, deve ser isento de interesses⁴² que não o bem-estar social. Já para a escola francesa, a intervenção do Estado é apenas um dos fatores que regulam a atividade econômica, existindo uma conjunção de fatores econômicos e sociais que promovem a reprodução geral (ANDRADE, 2005).

Em ambas as escolas, a competição é a forma de atingir a eficiência econômica, o que não é possível quando se observa o segmento produtivo, no qual concorrem diferentes fatores: poder de mercado (quando o produtor possui o poder de estabelecer a quantidade e o preço da mercadoria no mercado), externalidades da decisão econômica (quando os preços não refletem as atividades de produtores e consumidores e, portanto, não refletem o seu valor social⁴³), bens públicos (com seu potencial conflituoso frente os interesses privados) e informação assimétrica (que interfere no processo de decisão da compra). Segundo a teoria da regulação, como a busca do interesse individual não leva ao bem-comum e a interação dos ofertantes e demandantes não é equilibrada, pois nenhuma transação melhora a situação de um sem prejudicar a do outro, é necessária a intervenção do Estado. Para alcançar a eficiência (produtiva, distributiva, alocativa e seletiva), a concorrência é usada como mecanismo a ser estimulado por regulamentos de controle. (ANDRADE, 2005).

Por outro lado, Oliveira (2010) ao tratar da teoria da regulação concluiu que não existe um único interesse econômico em que o ente regulatório não sancione passivamente os interesses privados de grupos mais fortes. Ao contrário, a regulação é fruto de uma política de coalizões, na qual, os políticos tenderão a maximizar seus interesses ao distribuir vantagens a diferentes grupos da arena política. Portanto, a regulação não se limita ao âmbito estatal, nem este possui toda autonomia e o poder teoricamente atribuídos a ele. O que existe é um sistema de regulação composto por uma rede social complexa, incluindo até a família como lugar de reprodução de força de trabalho, sendo dominado pelas determinações formais contraditórias das relações de sociabilidade capitalistas (HIRSCH, 2007 *apud* FILHO, PAULANI, 2009).

Em linhas gerais, a teoria da regulação sugere que os preços dos produtos de segmentos oligopolizados podem provocar perda de bem-estar, e que a concorrência é o regime ideal para regular oferta e demanda de produtos. Nesse cenário, o papel do Estado é o de garantir as leis para coibir os efeitos negativos do oligopólio e fomentar a concorrência entre os

⁴² Como se na coformação do aparelho do Estado fosse possível inexistir interesses.

⁴³ Como se fosse possível no sistema capitalista o valor social da mercadoria ser refletido no seu preço.

produtores, sem corrigir o que denominam de falhas de mercado. Tal intervenção é o que chamamos de regulação.

Esse processo não é passivo, nem se dá com ausência de conflitos, pois envolve atores com interesses capitalistas e sociais em muitas das vezes distintos. Tanto o controle de preços como outras ações possuem a perspectiva de zelar ou incentivar o regime concorrencial para aumentar a eficácia do sistema, na ilusão de aumentar os níveis de bem-estar social. Na realidade, a regulação econômica vincula a política aos esforços da classe capitalista para usar o Estado, a fim de evitar e neutralizar as crises econômicas inerentes ao modelo, além de garantir a continuidade do processo de acúmulo de capital. No Brasil, num contexto de aprofundamento da hegemonia neoliberal, o debate referente ao setor farmacêutico e às estratégias do SUS para garantir o direito ao acesso a medicamentos foi fortemente marcado por conceitos e justificativas formulados pela teoria da regulação econômica, como se procurará mostrar a seguir.

5.2. Justificativas apresentadas para a regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil

A Teoria de Regulação Econômica defende que nos mercados onde a concorrência é imperfeita, ou seja, quando há falhas de mercado, as condições estruturais permitem a redução da produção e o aumento de preços – caracterizados como abuso de poder de mercado –, pois a concorrência não funciona de maneira eficiente. Segundo Bernardo (2003), Castro (2002), Oliveira; Labra, Bermudez (2006), o mercado farmacêutico é caracterizado por falhas de mercado⁴⁴, que são definidas como incapacidade de alguns mercados não-regulados de alocarem eficientemente os recursos, levando à concorrência imperfeita. Os tipos de falhas podem ser:

- Concentração do poder de mercado;
- Ocorrência de riscos e incerteza – a ocorrência de doença é imprevisível, portanto não é possível planejar o consumo futuro de cuidados de saúde. Ou seja, num mercado de seguros não se sabe os riscos que o consumidor está submetido, portanto o produtor do serviço calcula um prêmio baseado em risco médio. A seleção adversa (uma falha de mercado) ocorre quando aqueles que sabem que seu risco é menor, não aderem ao

⁴⁴ Para os economistas dessa linha de pensamento são as falhas de mercado que justificam a regulação pública de setores da economia, numa visão restrita dos motivos da intervenção nos mercados. Nesse texto foram apresentadas as falhas a título de explanação da argumentação teórica apresentada no contexto neoliberal em que a política de saúde é influenciada.

plano e aumentam o risco médio do grupo e, portanto o custo. Já aqueles que têm um risco maior não aderem ao seguro pelo alto valor do prêmio a ser pago;

- Risco moral – ocorre em sistemas onde os gastos com os cuidados da saúde são totalmente cobertos, o que leva a um excesso de demanda. Isso significa que a oferta induz a demanda, desrespeitando um dos pressupostos da teoria: a independência entre oferta e demanda;
- Externalidades – no caso da saúde, existe a produção de externalidades positivas, o que acarreta a uma demanda maior;
- Assimetria de informação – o consumidor compra cuidados de saúde que possibilitam a melhoria no estado de saúde ou a cura, estes não são produtos diretos. A assimetria existe no conhecimento de quais cuidados deverão ser praticados e de como se darão – tal informação é de posse do prescritor e não do paciente. Dessa forma, o poder da decisão, da escolha não é do consumidor. Além disso, o médico não detém toda informação necessária para essa decisão, quem a detém é o laboratório que desenvolveu o medicamento e que influencia a prescrição a partir do *marketing* e da divulgação de informações que interessem a indústria;
- Existência de barreiras – seja pela regulamentação sanitária e técnica, pelo controle de licença profissional, pelas regras de dispensação do medicamento, pelas regras de proteção patentária às inovações. Tal conduta pode gerar a redução da oferta e aumento de preços.

Segundo Bernardo (2003) e Santos (2001), dessas falhas de mercado, a assimetria de informação é a principal. Tal se dá por causa da seguinte situação: os usuários de medicamentos não são os melhores juízes do seu próprio bem-estar (uma vez que o diagnóstico é dado pelo prescritor), nem são racionais nas suas decisões de consumo (diante do diagnóstico, o médico decide quais tecnologias de saúde deverão ser utilizadas). Logo, se os pacientes não têm total liberdade e autonomia de escolha do medicamento, não são capazes de planejar sua demanda e consumo, apesar de cientes de sua renda monetária e de sua disposição a custear sua própria saúde.

As críticas às falhas do mercado não são radicais, porque não discutem os próprios fundamentos do capitalismo, como a propriedade privada das mercadorias. Além disso, mascaram a organização da sociedade de classes no capitalismo como falha de mercado, remetendo-as à estritamente às relações mercantis, desconsidera as relações capitalistas e aliena a existência de sociedade de classes (BRANCO, 2008).

Além das falhas de mercado, um fator histórico é apresentado como justificativa. Após a abertura do mercado brasileiro na década de 1990, e de outras medidas de desregulamentação da economia, inclusive com o fim de controle de preços, apesar da introdução de indústrias multinacionais no Brasil, o que supostamente estimularia a concorrência, foi observado no setor farmacêutico uma tendência generalizada de aumentos no preço dos medicamentos. A tabela 19 apresenta a evolução do faturamento das indústrias farmacêuticas e o preço médio praticado em dólar na década de 1990 (BERNARDO, 2002).

Tabela 19 Evolução do faturamento no setor farmacêutico na década de 1990.

ANO	FATURAMENTO (em US\$ bilhões)	DIFERENÇA DE FATURAMENTO (em relação ao ano anterior)	UNIDADES VENDIDAS (em bilhões unidades)	PREÇO MÉDIO (US\$/unidades)
1990	3,40	-----	1,50	2,30
1991	3,00	-12%	1,50	2,00
1992	3,80	27%	1,60	2,40
1993	5,00	32%	1,60	3,10
1994	6,40	28%	1,60	4,00
1995	8,00	25%	1,70	4,70
1996	9,70	21%	1,80	5,40
1997	10,20	5%	1,70	6,00
1998	10,30	1%	1,60	6,40
1999	7,61	-26%	1,60	4,76
2000	7,48	-2%	1,47	5,08

Fonte: Adaptado de Bernardo, 2002.

O aumento dos preços médios e do faturamento em dólares não foi acompanhado pelo aumento das unidades vendidas, essa se manteve praticamente estável. A partir desses fatores, o autor conclui que houve redução do acesso a medicamentos nesse período. Analisando os dados dessa tabela, é importante mencionar que entre 1990 a 2000 a economia brasileira passou de um período de superinflação para uma estabilização dos preços. Outro aspecto a se considerar é o movimento da taxa de câmbio, que nos primeiros anos do Plano Real foi fixa e se tornou variável em 1999. Tais ponderações são necessárias, pois os dados da tabela 19 podem refletir distorções no faturamento das indústrias dado às alterações macroeconômicas.

Além disso, os dados das unidades vendidas não revelam o perfil do tipo de produto vendido, por exemplo, não estão discriminados quantos antibióticos, antirretrovirais e medicamentos de alto custo foram vendidos. Isso significa que os dados brutos de unidades de venda podem mascarar diferenças no perfil de vendas/consumo, uma vez que são somados medicamentos de baixo valor agregado (tais como antigripais, analgésicos) e aqueles de alto valor. Logo, não é possível apenas a partir daí observar se houve diminuição ou aumento de

vendas de medicamentos essenciais, ou de medicamentos que atendessem as necessidades de saúde da população brasileira. Ou seja, a imprecisão dos dados impede que se mensure efetivamente se houve uma diminuição do acesso a medicamentos no mercado, pois haveria a necessidade de qualificar tal informação.

Outro fator apresentado como justificativa para a regulação do setor farmacêutico foi a porcentagem de aumento de preços para os medicamentos ser superior à inflação do período, como apresentado no gráfico 4:

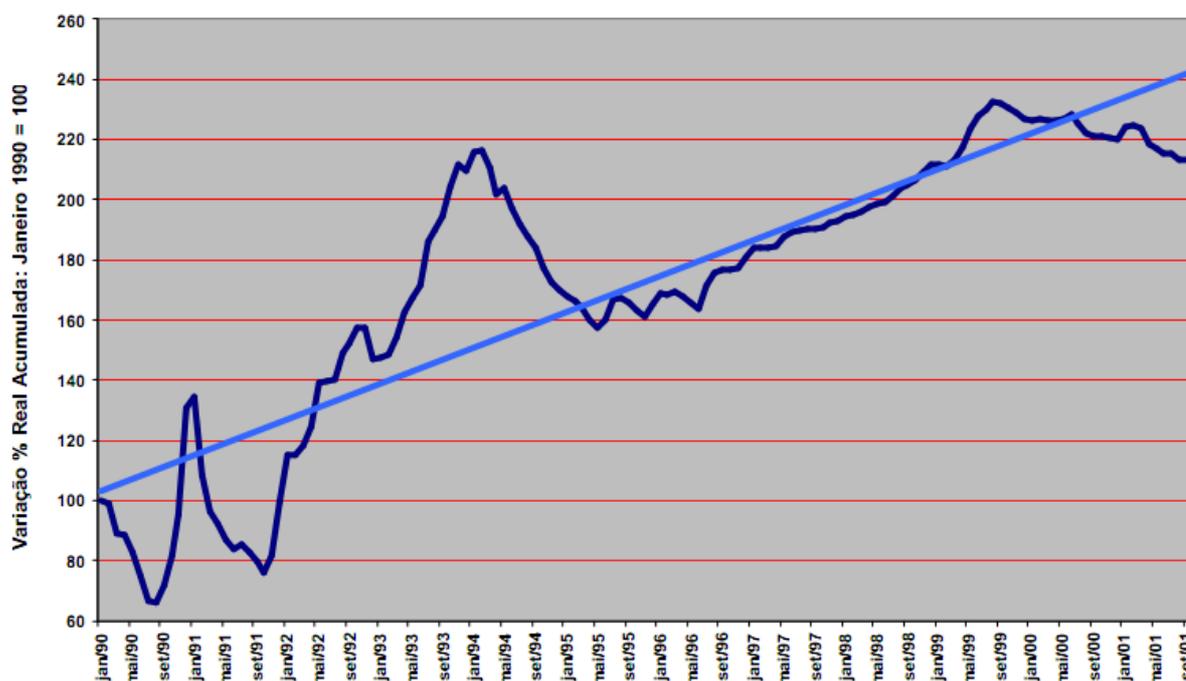


Gráfico 4 Evolução dos preços de produtos farmacêuticos, 1990-2001.⁴⁵

Fonte: Elaborado por Bernardo (2002).

Lisboa e colaboradores (2001) destacam que o principal momento de elevação foi no período 1992-93, logo que foi extinto o controle de preços de medicamentos. De 1994 a 1995, o patamar foi rebaixado, provavelmente em função do barateamento da matéria-prima importada devido à alta do real sobre o dólar, seguindo-se um período de relativa estabilidade, somente quebrada em 1999 com a nova alta do dólar.

⁴⁵ DEFLACIONAR. Ato de comparar um preço corrente específico com a inflação média existente numa economia em determinado período, mediante um índice de inflação (IGP-Índice Geral de Preços; IPC-Índice de Preços ao Consumidor etc.) denominado deflator. Para calcular a evolução do salário real, é necessário deflacionar o salário nominal por meio de um deflator que reflita a evolução dos preços dos produtos adquiridos pelos assalariados de forma habitual, como é o INPC (IBGE). Assim, por exemplo, entre julho de 1994 e julho de 1997, o salário mínimo nominal cresceu 71,4%, enquanto o INPC (IBGE) aumentou 57,2%, o que resultou num aumento de 9,3% no salário mínimo real entre as duas datas (SANDRONI, 1999).

Apesar de as chamadas falhas de mercado⁴⁶ predominarem como justificativas da regulação, Bernardo (2003) defende que o tipo de mercadoria e a tomada de decisão política são importantes:

As características estruturais dos mercados onde a concorrência não se manifesta de forma eficaz, entretanto, não são suficientes para a definição do setor econômico a ser regulado. Isso porque mercados imperfeitos constituem-se a regra, e não a exceção. Desse modo, apenas os mercados de bens ou serviços essenciais para a população que apresentam relevantes imperfeições são passíveis de regulação pública. Ou seja, apenas aqueles nos quais um desempenho insatisfatório em termos de preço, qualidade, variedade e quantidade dos serviços/produtos ofertados é social e politicamente inaceitável. Desse modo, regulação é uma decisão política. As condições da concorrência (estrutura do mercado) e as exigências políticas e sociais determinam quais dessas variáveis serão administradas pelo regulador, a forma e a intensidade da intervenção (BERNARDO, 2003, pp.02-03).

No aspecto jurídico, destaca-se a intervenção do Estado na economia como ato previsto na Constituição Federal de 1988. No artigo 170, é estabelecida a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, a serem observados os princípios da função social da propriedade, da livre concorrência e da defesa do consumidor, entre outros. Devido à necessidade de regulamentação específica, também é previsto na CF a necessidade de lei específica para reprimir o abuso do poder econômico, caracterizado como forma de dominação de mercados para eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros. Portanto, cabe ao Estado garantir as leis para coibir os efeitos negativos do oligopólio e fomentar a concorrência entre os produtores. Essa base legal fundamentou, entre outros elementos, a promulgação da lei de defesa da concorrência (lei 8.884/94), que regula os mercados em geral, e as leis que criam as agências reguladoras, que visam intervir em mercados específicos e estratégicos (AMORIM, 2007; BERNARDO, 2003).

Resumidamente, a justificativa encontrada nos documentos brasileiros para a regulação do mercado de medicamentos se fundamenta: 1) na existência das falhas de mercado de um produto com características peculiares (o medicamento); 2) da atribuição legal do Estado em intervir em mercados oligopolizados; e 3) na expressão de abuso de poder econômico no aumento de preços observado na década de 1990. Entretanto, a decisão política do Estado nessa arena de disputa dificilmente será conciliadora, devido aos interesses conflitantes que envolvem os atores. Portanto, o resultado do papel do Estado em reduzir as falhas e maximizar o bem-estar social, com a perspectiva de estimular a eficiência econômica pela concorrência (e diminuir o potencial de abuso do poder econômico), de ser distributiva (ao

⁴⁶ A partir do momento em que se aceita a existência de falhas de mercado, entende-se que na ausência delas o mercado é perfeito. Portanto, a assimetria de informações, as barreiras de entrada do medicamento no mercado, a demanda inelástica a variação de preços não são falhas, mas elementos estruturantes do mercado farmacêutico.

diminuir a drenagem de recursos do consumidor ao fabricante), terá influências a depender do poder das partes interessadas.

Entende-se a regulação como um instrumento para minimizar os efeitos da estrutura capitalista, de modo a estabelecer as regras de precificação como forma de estimular a concorrência. Com isso, retoma-se a idéia do desenvolvimento econômico como forma de alcance do bem-estar social. Entretanto, dificilmente a regulação será uma via que proporcionará condições objetivas de transformação social. Isso ocorre porque a teoria da regulação econômica desconsidera que o Estado (o interventor) é capitalista e classista, aliena a existência de classes sociais (ao iludir que controle de preços as pessoas de forma geral terão maior acesso a medicamentos), reforça critérios de análise econômica que reificam a estrutura capitalista e, mais especificamente, aprofunda a visão do medicamento como mercadoria. Além disso, assemelha-se às políticas keynesianas quando procura estabelecer certo acordo entre as necessidades do capital e as necessidades sociais.

Por outro lado, tendo em vista o contexto apresentado, defende-se como necessária a intervenção do Estado, ainda que se questione o modelo de ação do Estado sobre o problema, uma vez que as necessidades sociais são subjugadas aos interesses econômicos e capitalistas.

5.3. Caracterização da regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil a partir da instituição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

5.3.1. Um pouco de história: o papel da CPI de Medicamentos de 1999

Para os economistas que seguem a linha da regulação econômica, as intervenções podem ser classificadas de acordo com o tipo de controle. O quadro 6 a seguir apresenta sumariamente os tipos de intervenções:

	CONTROLE DO PREÇO	CONTROLES QUANTITATIVOS	CONTROLE DO GASTO
OFERTA	Controle direto dos preços Preços de referência para a molécula/classe Preços de referência internacionais	Controle dos gastos de comercialização Tetos para a quantidade do produto	Teto para o faturamento do produto Controle do lucro Controle do faturamento
DEMANDA	Co-pagamento Substituição por genéricos	Diretrizes para prescrição Listas positivas e negativas Formulários	Orçamentos por paciente/doença Orçamentos globais para os médicos
OBJETIVOS	Redução dos custos unitários	Limitar a prescrição “desnecessária”, orientando a prescrição para produtos de menor custo	Controle sobre os dispêndio total, mantendo alguma flexibilidade no sistema

Quadro 6 Tipos de intervenções praticadas no mercado de medicamentos

Fonte: Elaborado por Bernardo, 2002.

No Brasil, as intervenções praticadas no mercado de medicamentos antecedem o atual modelo regulação econômica do setor farmacêutico, como pode ser observado historicamente: 1) de 1968/1990: Controle de preços do extinto Conselho Interministerial de Preços – CIP; 2) de 1990/1992: Política do período dos Planos Collor I e II; 3) de 1992/2000: Período de acompanhamento informal de preços e liberação do controle de preços; 4) de 2000/2003: Instituição da Câmara de Medicamentos (CAMED) e; 5) de 2003/2008: Instituição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Segundo a relatoria da CPI dos Medicamentos de 1999 (BRASIL, 2000b), nas décadas de 1970-1980, o controle de preços era realizado pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP) e os resultados dessa política foram considerados desastrosos. Sabe-se, por exemplo, que a

CEME enfrentou, durante muito tempo, problemas de falta de oferta de diversos medicamentos, que, segundo os fornecedores, ocorreu por insuficiência de margem de lucro, em razão do controle do CIP. Este órgão, no entender de muitos empresários, foi o grande responsável pelas irregularidades de oferta de muitos medicamentos básicos no mercado, na década de 80. Os medicamentos mais tradicionais eram justamente os mais controlados, pelo seu maior consumo e necessidade. Em síntese, os empresários, para driblar o controle de preços, passaram a adotar vários expedientes, tais como: cobrança de ágio; a “maquiagem” de produtos – pequenas modificações nos produtos controlados para justificar preços acima do permitido; adicional de frete; venda casada; superfaturamento, via compra direta da matriz; uso de matérias-primas e embalagens inferiores e até aumentos com autorização forjada (BRASIL, 2000b, p.107).

No início do Governo Collor, ainda sob a vigência do extinto CIP, os preços dos medicamentos e os demais preços da economia foram congelados, sob a justificativa do descontrole inflacionário. Em agosto de 1990, iniciou-se o processo de liberação de preços do setor, o que ocasionou fortes elevações de preços e motivou um novo congelamento de preços em fevereiro de 1991 em níveis inferiores aos vigentes (BRASIL, 2000b).

O período de descongelamento do Plano Collor II⁴⁷ teve início com a instalação da Câmara Setorial da Indústria Farmacêutica, que iniciou o processo de liberação gradual de preços do setor, culminando na liberação de controle governamental de todos os preços dos produtos farmacêuticos da linha humana em maio de 1992. Dessa data a 1999, o mercado de medicamentos foi caracterizado pelo aumento de preços. Como exemplo, no período de junho de 1994 e dezembro de 1996, já no Plano Real, foi observado um acréscimo de 260% do preço médio dos medicamentos.

⁴⁷ Plano Collor II foi uma série de medidas econômicas e fiscais com o objetivo de complementar ao Plano Collor I para controlar a inflação.

Diante da rápida evolução dos preços de medicamentos em uma época de estabilização da inflação, o Ministério da Fazenda publicou a Portaria nº 127/1998, que estabelecia nova sistemática de acompanhamento de preços. Por este instrumento, determinava-se a obrigação de os laboratórios farmacêuticos comunicarem à Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda os aumentos de preços dos remédios sujeitos à prescrição médica (BRASIL, 2000b).

A CPI dos Medicamentos inferiu que os esforços de controle de preços, formais e informais, se mostraram ineficientes para conter os preços dos medicamentos, já que seus preços médios cresceram em torno de 300% entre 1990 e 1998 e considerando que o número de unidades vendidas praticamente se manteve constante ao longo desse período. Ainda conclui que:

[...] o posicionamento do atual Governo de rejeitar o controle direto de preços para os medicamentos, posição deixada bem clara, nesta CPI, pelos Ministros Pedro Malan, da Fazenda e José Serra, da Saúde, os quais, contudo, é oportuno frisar, são favoráveis a criação de um marco regulatório que possa superar as falhas do mercado de medicamentos, tornando-o mais concorrencial e competitivo no tocante à formação de preços (BRASIL, 2000b, p.111).

Na discussão na CPI, foi considerado que os preços são indicadores de mercado, refletindo o que ocorre no lado da demanda e no da oferta. Ainda foi pontuado que o mercado farmacêutico possui demanda inelástica, ou seja, o consumo varia numa proporção menor do que o percentual de variação dos preços, em virtude da essencialidade do medicamento. Concluiu-se, portanto, que em matéria de um sistema de preços, é necessário refletir as reais necessidades do consumidor para atuar nas causas que distorcem o mercado.

É dentro dessa ótica que a CPI dos Medicamentos entendeu a necessidade da construção de um ambiente de regulação de preços. Intervenção tal, que possa superar os problemas decorrentes das falhas de mercado e assegurar o equilíbrio relativo dos preços dos medicamentos, sem controle, tabelamento e congelamento de preços, mas por políticas e medidas que permitam assegurar dois importantes bens jurídicos: a livre iniciativa e a livre concorrência (BRASIL, 2000b).

Também é apontado na CPI que as compras governamentais, por afetarem naquela época cerca de 30% do mercado de medicamentos no Brasil, podem ser instrumento de interferência nos preços dos medicamentos, contanto que haja integração e comunicação entre as esferas do SUS. Como resultado esperava-se que milhões de brasileiros tivessem acesso a medicamentos sem o acréscimo nos gastos públicos, além de diminuir outros problemas de saúde originários da falta desse acesso (BRASIL, 2000b).

Em todo o relatório, quando se trata de preços, observa-se que a diretriz da intervenção do Estado no mercado de medicamentos se pautou muito mais na regulação desse mercado, para impedir os efeitos do oligopólio, do que a necessidade de aumento do acesso a medicamento. Isso pode ser explicado pelo fato gerador da CPI: *aumentos constantes e excessivos de preços de medicamentos; acordos realizados por laboratórios para impor preços; falsificação de vários tipos de remédios, causando graves prejuízos para a saúde dos consumidores* (BRASIL, 2000b, p.111). Ou seja, não foi o problema do acesso a medicamentos que levou à CPI, mais uma vez, ele é encarado como consequência do sistema econômico do que como necessidade social. Ora, se é entendido como tal, nada mais coerente que estabelecer um sistema de regulação que melhore sua eficiência, ao invés de alterar o modelo econômico (o que seria radical e nada favorável aos interesses capitalistas presentes na conformação do Estado).

Aliás, gostaria de destacar que uma simples pesquisa por palavras-chaves no documento revela que a preocupação com a questão da cidadania é secundária, condicionada ao consumo. O número de citações *consumidor/consumo* é surpreendente maior que *cidadão/cidadania*. O direito do consumidor é colocado a frente do direito social do cidadão à saúde. Ou seja, enquanto o acesso a medicamentos estiver intrinsecamente relacionado ao consumo de medicamentos no mercado privado (seja esse consumo feito pelo sistema público ou pelo indivíduo), a questão do acesso a medicamentos estará altamente dependente do mercado privado e dos seus interesses capitalistas.

Inscrita dentre as recomendações da CPI dos Medicamentos, encerrada em maio de 2000, está a criação da Câmara de Medicamentos. Também conhecida como CAMED, a Câmara foi instituída pela Medida Provisória nº 2.063, de 18 de dezembro de 2000, que por sua vez foi reeditada duas vezes e convertida na Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001. Tal órgão colegiado interministerial fixou parâmetros de reajuste de preços para o setor e, para tanto, considerou a evolução média dos preços praticados, ponderados pelo faturamento das empresas produtoras de medicamentos (AMORIM, 2007; BERNARDES, 2006; CARVALHO et al, 2005).

Em 2003, a CAMED foi substituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), instituída pela Lei nº 10.742/2003, seguida de decreto e resolução regulamentadores. Seu objetivo é:

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e [...] estabelece normas de regulação [...], com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de

mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. (BRASIL, 2003a)

Para a ANVISA (2001), o objetivo prioritário da regulação econômica do setor farmacêutico é garantir o acesso aos medicamentos pela parcela da população brasileira excluída desse mercado e impedir o abuso econômico sobre a outra parcela. Por outro lado, a regulação deve promover a competitividade entre as empresas através do uso de mecanismos de defesa da concorrência para política social (AMORIM, 2007). O Decreto nº 4776, de 26 de junho de 2003, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, atribui à ANVISA o exercício de Secretaria Executiva da CMED e ações de regulação econômica no âmbito da CMED.

A Lei nº 10.742/2003 (BRASIL, 2003a) estabelece mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor como forma de regulação do setor farmacêutico. Dentre eles destacam-se:

- Regras de ajuste anual de preços de medicamentos⁴⁸: baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice de reajuste de preços (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA), em um fator de produtividade⁴⁹ e em um fator de ajuste de preços relativos intrasetor e entre setores⁵⁰;
- Regras de determinação de preços de medicamentos: a serem definidas pela CMED; e
- Instituição da Câmara de Regulação Econômica do Mercado de Medicamento (CMED): com os objetivos de adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos.

Dentre as competências da Câmara, estão: definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; decidir pela exclusão ou eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços; sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos; propor a adoção de regulamentação referente à regulação econômica do

⁴⁸ O ajuste de preços é baseado em modelo de teto de preços, um instrumento regulatório que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos, além de considerar os custos do setor e não permitir que os preços subam acima da inflação. Os preços são ajustados anualmente, na data-base de 31 de março, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com a Lei, e posterior a essa data.

⁴⁹ Fator de produtividade: mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade.

⁵⁰ Fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores: composto de duas parcelas: a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do IPCA.

mercado de medicamentos; opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos; assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária; monitorar o mercado de medicamentos, ao requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados em poder de pessoas de direito público ou privado; e zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos.

As competências da CMED, bem como sua composição (a figura 8 apresenta de forma esquemática a estrutura da CMED) e funcionamento foram regulamentadas pelo Decreto nº 4.766/2003 (BRASIL, 2003b).

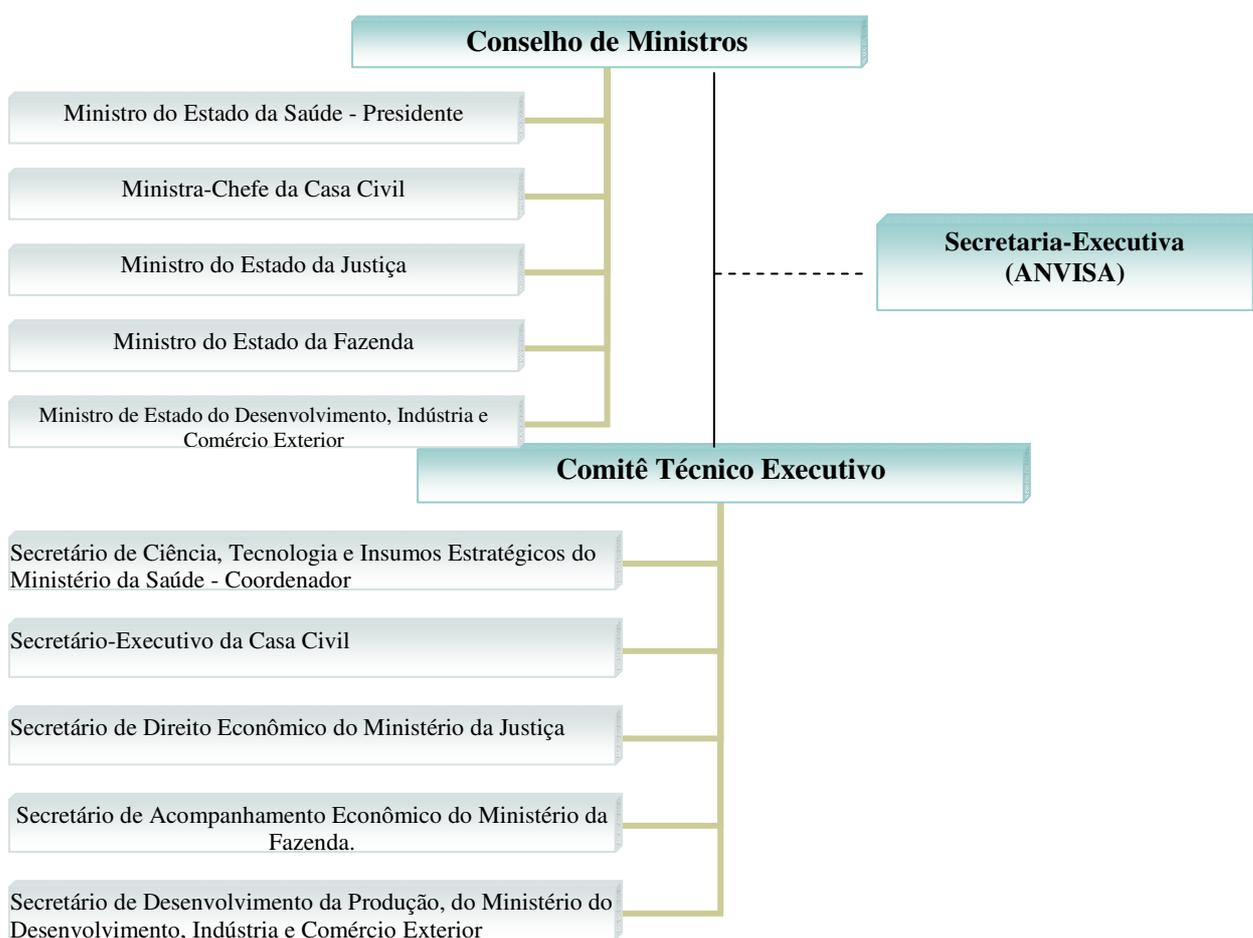


Figura 8 Estrutura organizacional da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, 2010.
Fonte: Elaboração própria.

Apesar das atividades da CMED se estenderem além da questão da fixação e do reajuste de preços, existem outras atividades na área de regulação econômica do mercado farmacêutico atribuídas à ANVISA pelo seu regimento interno. Dentre elas, estão: o exercício do poder normativo sobre a estrutura dos mercados de medicamentos; o acompanhamento da evolução de preços de medicamentos; a realização de pesquisas e estudos econômicos do

mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela ANVISA; o levantamento e acompanhamento de preços de medicamentos; a articulação com agentes formadores de preços visando o estímulo a racionalidade do mercado; o apoio ao desenvolvimento de sistemas de informação visando à disponibilização de dados formadores de preços no setor de saúde; e o estudo, desenvolvimento e acompanhamento de índices de variação de preço dos produtos e serviços regulados pela ANVISA.

Entre as atribuições econômicas da ANVISA, está o monitoramento do mercado de medicamentos genéricos. A ANVISA, no âmbito da CMED, foi um dos atores na implementação de uma política ativa sobre o preço de medicamentos genéricos, negociando com as empresas uma redução de no mínimo 35% em relação ao preço do medicamento de referência. O monitoramento de mercado de genéricos também é feito pelo envio de relatórios mensais por parte dos produtores de genéricos e por convênios estabelecidos entre a ANVISA e os Sistemas de Proteção aos Consumidores (PROCONS) em diferentes estados, com a finalidade de identificar práticas comerciais abusivas e a disponibilidade dos genéricos nas farmácias. Além disso, tais parcerias desenvolvem ações educativas com a participação de entidades filantrópicas, associações civis, sindicatos, secretarias municipais de Saúde e outros órgãos governamentais, a fim de disseminar informações sobre preços de medicamentos e os direitos do consumidor (BERNARDES, 2006).

Outras atividades são desenvolvidas com o intuito de reduzir a assimetria de informações, dentre elas as publicações dos Boletins Brasileiros de Avaliação de Tecnologia em Saúde (BRATS)⁵¹, dos Boletins Saúde e Economia⁵² (voltado ao público leigo, apresentam as diferenças entre os custos mensais de tratamentos que possuem a mesma eficácia), a participação da Rede Brasileira de Avaliações de Tecnologias em Saúde (REBRATS) e o incentivo da criação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em hospitais de ensino, vinculados à universidades. Tais avaliações tecnológicas devem produzir conhecimentos sobre efetividade, utilidade, benefício e eficiência, de forma que auxiliem os gestores de saúde a escolher na tomada de decisão frente às alternativas tecnológicas existentes.

São usadas duas formas de regulação para conter práticas de preços excessivamente altos em um mercado com características monopolistas (GARCIA, 2010):

⁵¹ BRATS – são informativos voltados para os profissionais de saúde e gestores de saúde, com o objetivo de divulgar avaliações econômicas sobre o uso de medicamentos e de produtos para saúde.

⁵² Boletins Saúde e Economia são voltados ao público leigo e apresentam as diferenças entre os custos mensais de tratamentos que possuem a mesma eficácia.

- Regulação por taxa de retorno: as empresas reguladas recebem uma taxa de retorno fixa sobre a sua produção, independentemente da função de produção da firma. Defende-se que esse tipo de regulação não cria um ambiente de incentivo à busca da eficiência, ou seja, a indústria pode agir de maneira displicente e deixar seus custos aumentarem, pois isso não afetará o retorno, já que a taxa de retorno é fixa;
- *Price Cap*: esse tipo de regulação pode incentivar as empresas a se tornarem mais eficientes, pois não interfere nos ganhos de produtividade; por não fixar uma taxa de retorno, as empresas têm incentivos para buscar a eficiência, pois os ganhos com a eficiência serão apropriados, em parte, pela empresa.

Nesse tipo de regulação, o preço do bem regulado é reajustado anualmente por um índice de inflação, mais ou menos numa quantia predeterminada. No Brasil, onde se adotou a regulação do tipo *Price Cap*, os preços dos medicamentos são reajustados anualmente, sempre nos meses de março, por uma fórmula paramétrica, mencionada na Lei nº 10.742/2003 (GARCIA, 2010).

Devido ao escopo da política de regulação econômica do mercado farmacêutico, serão analisadas nesse estudo as ações da CMED que tenham maior relação na questão do acesso a medicamentos: determinação de regras de fixação e reajuste de preços; capacidade de opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos; e promoção da assistência farmacêutica à população no âmbito do SUS pela redução do preço em compras públicas.

5.3.1.1. Determinação de regras de fixação de preços

Avaliar, sob o ponto de vista econômico, o lançamento de produtos novos e novas apresentações de medicamentos no mercado farmacêutico é uma das atividades da Secretaria-Executiva. A partir da análise dos produtos é elaborado um parecer-técnico pelo Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação/ANVISA que é encaminhado à apreciação da Secretaria-Executiva da CMED em reunião. Desde janeiro de 2001, a definição de regras para determinar o preço do medicamento, passou por alterações.

Em 31/01/2001, a partir da publicação da Resolução CAMED nº 4, ficou estabelecido que as empresas devem informar à Câmara de Medicamentos os produtos novos e apresentações novas⁵³ que desejam lançar no mercado. De acordo com a Resolução, ficou

⁵³ Para fins de esclarecimento, consideravam-se produtos novos todos aqueles que apresentassem em sua composição ao menos um fármaco ativo, que fosse ou tivesse sido objeto de patente e que não estivesse disponível no mercado nacional anteriormente. Já as novas apresentações comerciais seriam aqueles produtos objeto de alteração de registro ou novos registros de medicamentos que não fossem enquadrados na definição de produtos novos.

estabelecido que o Documento Informativo deve ser protocolado na ANVISA, que procederia às análises das informações e elaboraria um parecer dentro de 20 dias após o recebimento (BERNARDES, 2006).

Ainda no mesmo ano, a Resolução CAMED nº 13, de 17/12/2001, alterou a definição e os critérios de preços para os medicamentos novos, restringindo a categoria de produto novo àquele com molécula nova e proteção patentária. O critério de apuração do preço seria definido a partir do custo de um dos tratamentos alternativos, ademais, não poderia ultrapassar a média dos preços do fabricante praticado nos mercados internos da Espanha, de Portugal, da Itália, do Canadá e da Austrália. Caso o produto não possuísse preço em dois ou mais países, o Comitê Técnico da CAMED seria encarregado de apontar outros países em substituição (BERNARDES, 2006).

Já o preço inicial das novas apresentações não poderia ultrapassar o preço médio das apresentações já existentes, para tanto o preço seria resultado de uma média ponderada pelos respectivos faturamentos, e não uma média aritmética. Caso o produto fosse extensão de linha (quando se altera a quantidade ou o volume da unidade farmacêutica) seria considerado o preço médio das apresentações com mesma concentração do fármaco em questão e com a mesma forma farmacêutica comercializadas pela empresa. Já no caso de nova apresentação inédita (quando aquela empresa ainda não comercializava aquele medicamento similar), seriam considerados os preços médios das apresentações com mesma concentração e forma farmacêutica comercializadas no mercado. Em ambos os casos, os preços seriam ponderados pelos respectivos faturamentos. Outra alteração acrescida foi a possibilidade de nova apresentação, que comprovasse ganho relevante ao tratamento e que não fosse possível a definição pelo critério de nova apresentação, ter seu preço estabelecido pelo critério de produto novo, ou seja, pelo custo de tratamento com opção alternativa e pela média de preços internacionais. Nos casos em que houvesse lançamento de nova apresentação de uma nova forma farmacêutica no país, seria utilizada a média dos preços das apresentações que mais se assemelhassem, ponderadas pelo faturamento (BERNARDES, 2006).

Em 2003, foram realizadas outras alterações nos critérios de apuração de preços, restringido-se apenas para medicamentos novos que não possuíssem mais de dois preços internacionais da lista de países da Resolução CAMED nº 13/2001. A Resolução CMED nº 1, de 27/06/2003, estabeleceu que nos casos da ausência de tais preços em pelo menos dois dos países substitutos, quais sejam Holanda, Bélgica, Irlanda, França e Nova Zelândia, o Comitê Técnico da CAMED poderia aceitar os preços pleiteados, utilizando os critérios relativos ao

custo de tratamento com opção terapêutica alternativa. Por outro lado, o preço era provisório, sendo revisto no prazo máximo de seis meses para verificar se preço brasileiro ultrapassaria a média dos preços praticados nos mercados em que estivesse sendo comercializado (BERNARDES, 2006).

Atualmente está em vigor a Resolução CMED nº 2, de 05/03/2004, que aprova os critérios para a definição de preços de produtos novos e novas apresentações comerciais e apresenta como grande inovação a classificação para os produtos novos em Categoria I e II, e as novas apresentações em Categoria III, IV, V e VI, resumidos a seguir no quadro 7:

Produto	Cat.	Definição Geral
Produtos Novos	I	Molécula que seja objeto de patente no país e Ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica: <ul style="list-style-type: none"> • Maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica; • Mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos; ou • Mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento
	II	Produtos novos que não se enquadrem na Categoria I
Novas Apresentações	III	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica
	IV	Nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos previstos na Categoria V • Medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica
	V	Nova forma farmacêutica ⁵⁴ no país; Nova associação de princípios ativos já existentes no país
	VI	Medicamentos genéricos

Quadro 7 Categorias de medicamentos de acordo com a Res. CMED nº 02/2004

Fonte: Elaboração própria.

A Resolução CMED nº. 2, em maio de 2004, ratifica a garantia de que as novas apresentações a serem lançadas não terão preços superiores aos já praticados no mercado para o mesmo princípio ativo, guardadas devidas proporções pelas variações de concentração do fármaco. Já os novos medicamentos, após análise comparativa de eficácia⁵⁵, têm seus preços limitados ao custo de tratamento com uma das opções terapêuticas disponíveis no mercado e ao menor preço praticado no mercado internacional,

Para se ter idéia dessa realidade dos protocolos de análise de preços, dos 544 produtos avaliados pela CMED no período de 2004 a 2009, apenas 8 medicamentos patenteados apresentaram ganho terapêutico frente a uma das opções terapêuticas encontrada no mercado brasileiro. Apesar de serem resultados preliminares, em fase de revisão final, observou-se que cerca de mais de 50% das apresentações novas e novos produtos (novas tecnologias) analisados pela CMED tiveram seus preços aprovados com restrição. Em outras palavras, os preços pleiteados pelas empresas eram superiores àqueles que foram aprovados. Isso implica

⁵⁴ Forma farmacêutica: xarope, comprimido, cápsula, solução injetável.

⁵⁵ Por análise crítica das evidências científicas, e da aplicação de conceitos da farmacoeconomia.

em um corte na expectativa de faturamento que as empresas teriam, caso não houvesse esse tipo de regra de precificação da Resolução CMED nº 02/2004 (GRACIA, 2010). Tal regra associa uma categoria de medicamento a uma fórmula, conforme disposto no quadro 8:

Cat.	Cálculo de Preço Fábrica
I	O preço não pode ser superior ao menor preço praticado para o mesmo produto nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e no país de origem do produto.
II	O preço permitido é definido tendo como base o custo de tratamento com as opções terapêuticas disponíveis no Brasil, a partir de uma análise de custo-minimização, Além disso, este não pode ser superior ao menor preço internacional (países supracitados).
III	O preço não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações com mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.
IV	O preço não pode ultrapassar o preço médio das apresentações com o mesmo princípio ativo disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação.
V	No caso de uma nova associação de monodrogas, o preço da associação não pode ser superior à soma dos preços das monodrogas, desde que o preço não implique em custo de tratamento superior ao já existente.
VI	O preço não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Quadro 8 Critério para cálculo do preço fábrica de acordo com Res. CMED nº2/2004

Fonte: Elaboração própria

As alterações nos critérios de apuração de preço se basearam nos estudos e relatórios realizados no escopo da Secretaria-Executiva da CAMED/CMED, que se respaldaram nas informações fornecidas pelos laboratórios farmacêuticos (para as alterações nos cálculos de novas apresentações), além do intercâmbio de experiências internacionais na regulação de preços (principalmente para os critérios de apuração de medicamentos inovadores).

O Preço Máximo ao Consumidor (PMC) é obtido pela divisão do Preço Fabricante (PF), segundo os fatores constantes da tabela 20. Além disso, devem ser observadas as cargas tributárias do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/PASEP e COFINS, conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2001. Nos estados de destino onde a carga tributária do ICMS for diferente das previstas na tabela contida no *caput*, o PMC deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em comunicado pela Secretaria-Executiva.

Tabela 20 Fatores usados para calcular PMC.

ICMS	Lista Positiva	Lista Negativa	Lista Neutra
19%	0,7234	0,7523	0,7071
18%	0,7234	0,7519	0,7073
17%	0,7234	0,7516	0,7075
12%	0,7234	0,7499	0,7084

Também é prevista na composição de preços a definição de margens de distribuição e comercialização na cadeia farmacoterapêutica. À época da CIP, tal procedimento era responsável por até 50% do preço ao consumidor. A Portaria nº 37, de 1992, do Ministério da

Economia, Fazenda e Planejamento, que liberou os preços de medicamentos na indústria, manteve controlada a margem máxima autorizada para as farmácias (margem máxima de comercialização) em 30% sobre o PMC ou de 42,85% sobre o preço de fábrica. O PMC, por sua vez, era calculado somando-se ao preço de fábrica os custos de comercialização dos medicamentos pelos laboratórios, as despesas de fretes, além de gastos com tributos e descontos concedidos às distribuidoras. Por fim, tal valor era dividido por 0,7, o que resultava no preço de tabela, ao qual deveria ser agregada a margem da farmácia. A tabela 21 apresenta a forma de composição do PMC, considerando um preço de varejo hipotético de R\$ 10,00 (MATTOS et al, 2007).

Tabela 21 Composição do preço de varejo de medicamentos antes da CAMED

Itens	Valores (em R\$)	%
Preço do laboratório	4,26	42,6
Custo para financiar vendas	0,14	2,4
Fretes	0,1	1
PIS/COFINS	0,21	2,1
ICMS	1,03	10,3
Descontos para distribuição	1,26	12,6
Subtotal	7	70
Cálculo do preço de tabela	10,00 (R\$ 7,00/0,7)	100
Margem bruta da farmácia	3	30

Fonte: Mattos et al (2007)

Antes da institucionalização da regulação econômica do mercado de medicamentos nos moldes atuais, a sistemática de composição de preços do produtor, calcada em custos passados, oferecia estímulos para a superestimação de custos por parte dos laboratórios. Como a definição de preços ao consumidor também era baseada nessa variável, beneficiavam-se distribuidoras e farmácias, cujas margens incidiam sobre uma base maior, resultando em faturamento mais elevado. Com efeito, para cada 1% de aumento nos custos, o preço do medicamento no varejo aumentava 1,43% (MATTOS et al, 2007).

A CMED interpreta a etapa de distribuição como de responsabilidade da indústria, portanto, o preço fabricante já inclui a margem de distribuição (apenas para os medicamentos de uso comercial, ou seja, não restrito a hospitais e clínicas). Uma prática rotineira nesse mercado é a concessão de um desconto, sobre o preço fabricante máximo, quando o produtor passa seu produto para um distribuidor. Assim, esse distribuidor pode repassar o medicamento para farmácias por um valor menor ou igual ao preço fabricante máximo. Ou seja, o preço fábrica também deve ser respeitado pelas distribuidoras, conforme Orientação Interpretativa da CMED nº 2, de 13 de novembro de 2006 (GARCIA, 2010):

Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente por farmácias e drogarias.

Atualmente, considerando as alíquotas de ICMS, as margens das farmácias podem variar: 1) entre 29,3% e 28,9% sobre o PMC no caso de medicamentos constantes da lista neutra; 2) 27,6%, no caso de medicamentos constantes da lista positiva (que se beneficiam do crédito presumido, a ser detalhado a seguir); e 3) de 25,4% até 24,8%, no caso de lista negativa (em medicamentos que não possuem o desconto dado pela análise de isenção de PIS/COFINS).

Essas regras de fixação de preços não são aplicadas a todos os medicamentos, estão excluídos medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, além das novas apresentações dos medicamentos listados na Resolução CMED nº 5, de 09 de outubro de 2003. Entretanto, de acordo com a Resolução CMED nº 03, de 05 de março de 2004, o início da comercialização dessas novas apresentações somente poderá ser efetivado após o recebimento, pela empresa, de expressa comunicação da Secretaria-Executiva sobre a decisão do Comitê Técnico-Executivo acerca do reconhecimento das idênticas condições para a liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, definidas para o Anexo da Resolução nº 5, de 2003. A lista é bastante específica e relaciona nome de empresa, nome de marca e apresentação, sendo constantemente atualizada pela Secretaria-Executiva da CMED. Um dos critérios para liberação dos preços é a categoria de prescrição, ou seja, não consta nessa lista medicamentos sob prescrição médica. Dentre os listados são encontrados antigripais, expectorantes, analgésicos e antitérmicos.

Além desses medicamentos, em 2010, pela Resolução CMED nº 03, foram liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica previstos na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, outras categorias: Medicamentos de Notificação Simplificada⁵⁶, anestésicos locais injetáveis odontológicos e medicamentos formulados à base de vitaminas e multivitamínicos (com e sem sais minerais) isentos de prescrição (exceto: os medicamentos formulados à base de Vitamina A pura, Carbonato de Cálcio e de Vitamina D). O PMC, porém, não está liberado, já que a margem do varejista (farmácias e drogarias) continua sendo regulada pela CMED, conforme legislação específica. Para tais polivitamínicos, a CMED

⁵⁶ Medicamentos de notificação simplificada: medicamentos de venda isenta de prescrição médica e não comercializados na forma injetável, cujas eficácia e segurança são estabelecidos pelo uso consagrado e pela ausência de relatos de abuso ou risco durante os longos anos de uso. Por exemplo: hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio usados como antiácido, álcool etílico, água oxigenada, água boricada etc

considerou a existência de subclasses de medicamentos mais concorrenciais, não necessitando a fixação de preço fábrica.

Em relação aos anestésicos locais injetáveis de uso exclusivo em procedimentos odontológicos, a decisão foi tomada em face de características peculiares desses produtos. Esses medicamentos são destinados exclusivamente aos profissionais da área, adquiridos por estes e por clínicas odontológicas. Além disso, esses produtos possuem Preços Fábrica unitários extremamente baixos, que variam de R\$ 0,23 a R\$ 1,22 (ICMS 18%), não impactando o preço final do tratamento. Já os medicamentos de notificação simplificada são produtos farmacêuticos isentos de registro por apresentarem baixo risco à saúde, têm seu uso consagrado na prática médica, são isentos de prescrição e também possuem Preços Fábrica reduzidos.

5.3.1.2. Determinação de regras de reajuste de preços

A Lei nº 10.213, de 27 de março, alterou os critérios de reajuste de preços, que anteriormente se davam com base em planilhas de custo de matérias-primas. No período de 19 de dezembro de 2000 e até 31 de dezembro de 2001, as empresas produtoras de medicamentos observariam, para o reajuste dos seus preços, as regras definidas naquela lei. Para tanto, foi instituída a fórmula paramétrica de reajuste de preços cujo valor estabelecia o valor máximo de reajuste.

Cada empresa deveria informar até 15 de janeiro de 2001 um relatório de comercialização contendo dentre outras informações econômicas o resultado da diferença entre a evolução média de preços (EMP) para o período de agosto de 1999 a novembro de 2000 e o índice paramétrico de medicamentos (IPM), estabelecido em 4,4%. De acordo com os resultados desses relatórios, as empresas seriam classificadas em dois grupos: Grupo I - composto pelas empresas que tiverem apresentado EMP do período igual ou superior ao IPM; e Grupo II - composto pelas empresas produtoras de medicamentos que tiverem apresentado EMP do período inferior ao Índice. A partir daí o reajuste seria aplicado em janeiro de 2001 da seguinte forma:

- Para as empresas classificadas no Grupo I não seriam permitidas elevações de preços;
- Para as empresas classificadas no Grupo II:
 - Seria permitido reajuste máximo de preços até o limite da diferença, em valor absoluto, entre a EMP de cada uma das empresas e o IPM do período;
 - Não seria permitido RMP maior do que o valor do IPM;

Tal sistemática não se baseou apenas em custos passados, como as experiências anteriores no setor farmacêutico no Brasil, especialmente as do Conselho Interministerial de Preços (CIP), conforme previamente mencionado, mas também no faturamento das empresas em período anterior – a chamada regulação pela taxa interna de retorno (TR). Não obstante, tal como as regras para reajuste de preços baseadas exclusivamente em custos passados, tal controle mostrou-se susceptível a arranjos contábeis por parte das empresas, não refletindo, na maioria das vezes, a real evolução das despesas incorridas pelas firmas. Além disso, pode gerar desincentivos à minimização de custos e ineficiência produtiva, visto que a remuneração do produtor é garantida. Dessa forma, prejudica o consumidor, caso haja repasse aos preços de custos de investimentos desnecessários, e depende, para sua implementação, de elevados ônus regulatórios (MATTOS et al, 2007, p.214).

A partir dessa fixação de preços em janeiro de 2001, os preços máximos não poderiam ser elevados até 31 de dezembro de 2001 e no caso de novas apresentações, o seu preço inicial não poderia exceder a média dos preços unitários das apresentações já existentes para aquele fármaco. Em duas situações excepcionais foram concedidos reajustes de preços extraordinários: um deles em outubro de 2001 (Resolução CAMED nº 11 de 19 de outubro de 2001), quando foi concedido o reajuste de 4%, e em novembro de 2002 (Resolução nº 2 de 12 de novembro de 2002), quando foi concedido um reajuste entre 8,63% e 9,92%. Ambos reajustes foram justificados pela desvalorização do real, que no ano de 2002 chegou a 31,7% frente a outras moedas (dólar, euro, franco suíço).

Segundo a Lei nº 10.742/2003, a periodicidade de ajuste de preços seria anual. O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorreu em março de 2004, considerando-se o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003 e o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003. Em setembro de 2003, houve um realinhamento de preços publicado pelo Comunicado nº 2/2003 que lançou as listas com PMC de apresentações de medicamentos em conformidade com as regras de ajuste de preços vigentes⁵⁷; além daquelas apresentações que estavam sob análise de conformidade com a legislação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Os reajustes são aplicados no Preço Fábrica (PF) do ano anterior ao corrente, e sua evolução no período de 2001 a 2010 estão resumidos na tabela 22:

⁵⁷ Preços em que foram reduzidos antes do reajuste de 2% de agosto de 2003 (concedido pela Resolução nº 4, de 29 de julho de 2003).

Tabela 22 Critério para cálculo do preço fábrica de acordo com Res. CMED n°2/2004

Período	Especificação do reajuste	Reajuste
jan/01	-----	4,00%
out/01	-----	4,00%
nov/02	ajuste médio de preços de medicamentos, ponderado pelo faturamento	8,63%
	ajuste por apresentação máximo de	9,92%
ago/03	-----	2,00%
mar/04	ajuste médio de preços de medicamentos, ponderado pelo faturamento	5,70%
	ajuste por apresentação máximo de	6,20%
	Medicamentos Nível I	7,39%
mar/05	Medicamentos Nível II	6,64%
	Medicamentos Nível III	5,89%
	Medicamentos Nível I	5,51%
mar/06	Medicamentos Nível II	4,57%
	Medicamentos Nível III	3,64%
	Medicamentos Nível I	3,02%
mar/07	Medicamentos Nível II	2,01%
	Medicamentos Nível III	1,00%
	Medicamentos Nível I	4,61%
mar/08	Medicamentos Nível II	3,57%
	Medicamentos Nível III	2,52%
mar/09	Medicamentos Nível I, II e III	5,90%
	Medicamentos Nível II	4,83%
mar/10	Medicamentos Nível III	4,64%
	Medicamentos Nível III	4,45%

Fonte: Elaboração própria com informações das Resoluções da CMED. Nota: Nível 1, 2 e 3 se referem a medicamentos referentes às classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento respectivamente, $\geq 20\%$, $\geq 15\%$ e $< 15\%$ e com fatores de produtividade decrescentes, ou seja, os medicamentos de nível 1 possuem uma produtividade maior que os demais, o nível 2, possui um fator de produtividade intermediário e o nível 3, um menor fator de produtividade.

Os reajustes passaram a ser calculados anualmente no âmbito da CMED com base na seguinte fórmula: $VPP = IPCA - X + Y + Z$, onde, VPP representa a variação percentual do preço do medicamento; IPCA representa a taxa de inflação medida pela variação percentual do Índice de Preços ao Consumidor Amplo; X representa o fator de produtividade; Y representa o fator de ajuste de preços relativos entre setores; e Z representa o fator de ajuste de preços relativos intra-setor e pondera os reajustes de acordo com o grau de concorrência no mercado farmacêutico. Com a aplicação desse método de reajuste, a Câmara atribui como efeito a redução na taxa de aumento dos preços de medicamentos, tal como demonstrado no gráfico 5:

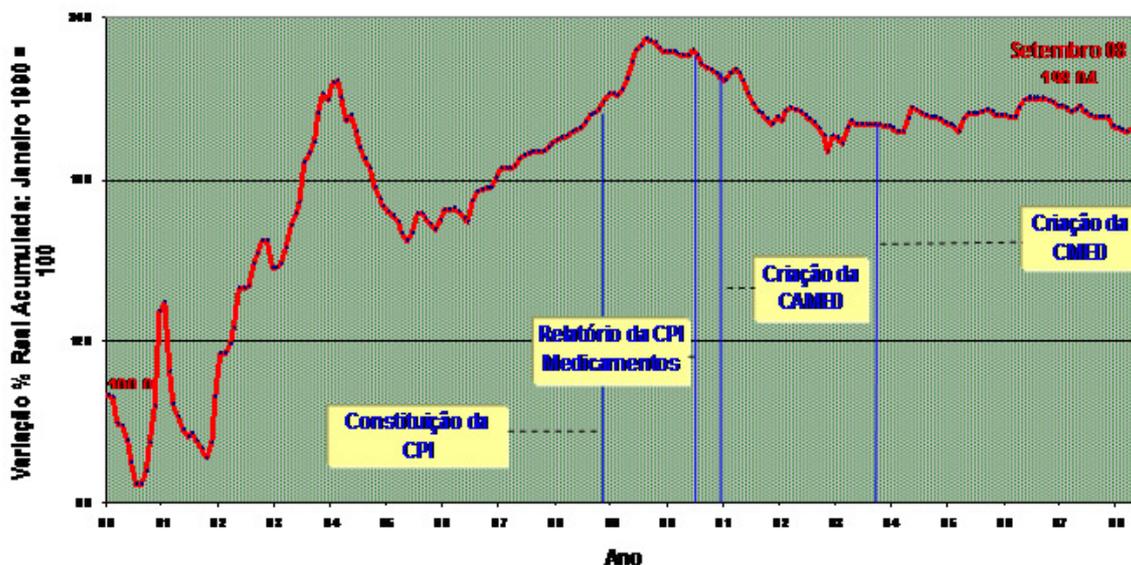


Gráfico 5 Evolução dos preços de produtos farmacêuticos, 1990-2009.

Fonte: Elaborado por Bernardo (2009) a partir de dados do IBGE

Para fins de análise do impacto do controle de preços da CMED, serão comparadas as taxas de inflação para os produtos farmacêuticos em diferentes períodos, conforme apresentado na tabela 23:

Tabela 23 Taxas de inflação sobre produtos farmacêuticos (IPCA) para diferentes períodos abrangendo 1991 a 2010:

Período	Descrição	Sobre produtos farmacêuticos	Índice Geral
Jan/1991-Dez/2000*	IPCA acumulado	1253,03%	5039,17%
	IPCA média mensal	10,53%	41,99%
	IPCA média anual	126,36%	503,92%
Jan/1994**-Dez/2000	IPCA acumulado	327,62%	970,22%
	IPCA média mensal	3,90%	11,55%
	IPCA média anual	46,80%	138,60%
Jan/2001 – Out/2010	IPCA acumulado	53,89%	64,90%
	IPCA média mensal	0,46%	0,54%
	IPCA média anual	5,48%	6,49%

Fonte: IBGE, 2010.

Nota: * mês de criação da CMED; ** Ano do Plano Real

Observem que a taxa de inflação sobre medicamentos decresceu ao longo do período, e o IPCA acumulado no período de 2001 a 2010 de 53,89% ficou dentro do intervalo do limite máximo de reajuste aprovado pela CMED, que para o período era de 43,73 a 57,88%. Da mesma forma que houve queda dos índices de reajuste de preços de medicamentos, houve queda nos índices gerais de preço. Portanto, pode ser questionável a atuação da CMED no controle de preço, uma vez que o reajuste permanece atrelado à inflação (apesar dos descontos atribuídos da fórmula paramétrica) tal como era anteriormente na prática. Como limitação,

trata-se de comparação bruta, ou seja, no período de 1991 a 2000 devem existir medicamentos que praticaram reajustes superiores a essa média, e outros inferiores a esse nível. A respeito do controle de preços, a grande diferença do modelo de regulação atual está em atribuir um limite de reajuste, ainda que acompanhe a inflação tal como observado nas comparações entre os diferentes períodos demonstrados na tabela 23.

Afora as limitações da regulação, com as regras de reajuste anuais no marco da regulação econômica, um medicamento que custava em 2000 R\$ 100,00, hoje poderia custar no máximo R\$ 105,48. Agora se aplicássemos as taxas aplicadas no período de 1994 a 2000, esse mesmo medicamento custaria R\$ 146,80, cerca de 40% a mais.

Outro aspecto favorável ao modelo da CMED no controle de preços é a inexistência de denúncias de desabastecimento do mercado farmacêutico nacional. O que era mais frequente à época da CIP, conforme relatado pela CPI de medicamentos.

5.3.1.3. Manifestação sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos

Os principais tributos que incidem em intermediários de síntese até medicamentos acabados são: Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS), Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) e Imposto de Importação e Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público/ Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (PIS/COFINS).

A incidência dos principais tributos pode oscilar entre 0% (para produto da lista positiva com isenção de ICMS) e 31% sobre o PF (para produto da lista negativa com 19% de ICMS e 12% de PIS/COFINS). Os medicamentos de uso humano têm incidência tributária alta, tanto quanto à maioria dos produtos consumidos no país, e mais alta que aqueles que compõem a cesta básica (BRASIL, 2007e).

O ICMS é um dos tributos estaduais incidentes no PMC. Segundo a Constituição Federal de 1988, o ICMS poderá ser seletivo, em função da essencialidade das mercadorias e dos serviços (art. 155, par. 2º, III), ou seja, deve-se tributar com menor intensidade os produtos e serviços mais essenciais à população (AMARAL, 2007). O principal fato gerador para incidência do ICMS é a circulação da mercadoria, cabendo a cada Estado instituir o regulamento do ICMS que consolida toda a legislação sobre o imposto vigente no Estado. As alíquotas internas de ICMS estabelecidas pelos Regulamentos de ICMS de cada Estado para

medicamentos são de 19% no Rio de Janeiro, 18% em São Paulo, Minas Gerais e Paraná, 12% para medicamentos genéricos circulados em Minas Gerais, chegando a 12% nas demais unidades federativas (BRASIL, 2007e).

O Senado Federal estabeleceu, em 1989, alíquotas de ICMS para operações interestaduais, se o estado de destino for nas regiões Sul e Sudeste (exceto Espírito Santo), a alíquota é de 12%; já se o destino for Norte, Nordeste, Centro-Oeste e Espírito Santo, o ICMS é de 7%. Desde 2003, o ICMS não incide sobre operações de estabelecimentos de prestadores de serviços, dentre eles hospitais, clínicas, ambulatórios e pronto socorros (BRASIL, 2007e). A desoneração de ICMS também é feita pelos convênios do Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) (ICMS 87/02) que retira a alíquota das vendas realizadas principalmente aos Órgãos da Administração Pública, de acordo com a sua aplicação terapêutica. Enquanto é impositivo o Convênio ICMS 87/02, já o Convênio ICMS 26/03 estabelece que cabe ao Estado decidir sua aplicação ou não da isenção nas vendas internas aos órgãos da Administração Pública Estadual Direta e suas Fundações e Autarquias (AMARAL, 2007).

O imposto sobre produtos industrializados (IPI) incide tanto em mercadorias nacionais como importadas e, de acordo com o Decreto nº 6.606/2006, os produtos farmacêuticos têm alíquota de 0%. Já o imposto sobre importação pode variar de 0 a 18%, cerca de 50% dos produtos farmacêuticos importados foram tributados em 8% no período de 2005 a 2007. A alíquota média para o mesmo período foi de 5,53%. Em 2001, o Decreto nº 3.880 reduziu a zero a alíquota para 397 fármacos e 160 medicamentos importados (de um total de 1800 fármacos e 3500 medicamentos) até janeiro de 2002. Em 2007, apenas três fármacos e setenta e sete medicamentos estavam com alíquotas zeradas, e eram destinadas a tratamentos da AIDS, câncer e medicamentos de alto custo (BRASIL, 2007e).

Quanto às contribuições sociais, o Programa de Integração Social (PIS) financia o seguro-desemprego e o abono salarial àqueles que recebem até 2 salários mínimos, suas alíquotas de 0,65% (cumulativa) e 1,65% (não-cumulativa, para as empresas tributadas pelo Lucro Real) recaem sobre a receita bruta das empresas. Já a Contribuição sobre o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) é uma contribuição social cobrada sem prejuízo das contribuições para o PIS/PASEP. Tem por base de cálculo a receita bruta (faturamento) mensal das empresas, com alíquota de 7,6% para as empresas tributadas pelo lucro real (regime não-cumulativo) e de 3% para os demais regimes fiscais. A característica de incidência, em cascata, das contribuições PIS/COFINS faz que suas alíquotas efetivas

(embutidas no preço final do produto) variem em razão do número de etapas de produção/comercialização e da agregação de valor que ocorre em cada uma delas. Assim, quanto maior for o valor adicionado nas etapas iniciais, maior será a alíquota efetiva, e quanto maior o número de etapas, maior também a alíquota. Especificamente, para medicamentos, até o ano 2000, tanto a PIS como a COFINS, eram cobrados por meio da forma cumulativa, com as alíquotas respectivas de 0,65% e de 3,0%. Desta forma, considerando-se as etapas de produção, distribuição e varejo, o medicamento tinha tributação trifásica (BRASIL, 2007e).

Com a instituição do regime monofásico para o setor de medicamentos pela publicação da Lei nº 10.147/2000, foi atribuída à indústria a responsabilidade pelas contribuições devidas em toda a cadeia de produção e consumo, mediante a aplicação de uma alíquota global de 12,5% (2,2% de PIS e 10,3% de COFINS). Tal medida reduziu a zero a alíquota do PIS e da COFINS para distribuidores e varejistas (BRASIL, 2007e).

A CMED analisa os medicamentos que têm direito à desoneração de PIS/CONFINS de acordo com a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, e alterações. Tal marco legal criou uma sistemática especial de contribuição para o PIS/PASEP e a COFINS, nas operações de venda de produtos específicos, dentre eles, medicamentos. A concessão de crédito presumido não é aplicada em todos os medicamentos produzidos, mas para aqueles cujas substâncias ativas foram selecionadas e publicadas na forma de lista.

Tal lista foi baseada segundo a relação dos fármacos com os seguintes critérios: a) patologias crônicas e degenerativas, b) programas Governamentais e c) essencialidade dos medicamentos. A Lista de Medicamentos Isentos (Lista Positiva) contempla os medicamentos produzidos princípios ativos constantes nos decretos que regulamentaram a Lei nº 10.147/2000 (Decretos nº 3.803/2001, nº 4.275/2002, nº 5.447/2005 e nº 6.066/2007). Atualmente, abrange 1.472 substâncias ativas, e se estima que 65% do faturamento total do setor farmacêutico estão isentos de PIS/COFINS (BRASIL, 2007e; COSTA, 2009).

Além disso, a Lei nº. 10.147/2000 atribui à CMED verificar as substâncias ativas utilizadas na produção e no respectivo enquadramento dos produtos. Além disso, cabe à Câmara conferir o repasse para os preços do benefício do crédito presumido, resultando em redução no PMC, o que ocorreu de forma efetiva a partir de junho de 2001. Nos casos em que não ocorrem repasses, são instaurados processos administrativos, incorrendo em multas aos fabricantes. Com a entrada em vigor, em junho de 2001, do regime especial de tributação do PIS/COFINS para medicamentos, houve a redução no preço máximo ao consumidor (PMC),

respectivamente de 10,2% e de 11,3% de uma ampla gama de produtos, nos estados onde a alíquota de ICMS era de 18% e 17% (COSTA, 2009).

Dentre as principais de fontes de financiamento do SUS no âmbito do Ministério da Saúde foi detectado por França (2006) que a COFINS representou em 2004 cerca de 13,4% do financiamento federal da saúde. Segundo a Receita Federal⁵⁸, para o período de 2009/2010, a participação do setor de fabricação de produtos químicos para a COFINS foi de 2,04% do total das contribuições. Poderia se imaginar que a desoneração da COFINS sobre os medicamentos diminuiria a arrecadação para financiamento de políticas sociais, inclusive as ações de saúde. Entretanto, o setor farmacêutico não é um dos que mais arrecada a COFINS.

Como o preço do medicamento não varia segundo a renda do comprador, apesar de a renda afetar o acesso a medicamentos, o imposto não variará de acordo com a renda, mas de acordo com o medicamento adquirido, portanto, os impostos e contribuições sobre medicamentos são proporcionais⁵⁹, ou seja, não promovem alterações na estrutura da distribuição de renda. Ainda assim, o impacto da desoneração de impostos, devido ao peso no preço do medicamento, será maior quanto menor a sua renda familiar. Portanto, a desoneração de impostos sobre medicamentos, com devido repasse ao consumidor pode propiciar impacto variável de acordo com o custo do medicamento e com o peso de sua compra na renda familiar.

5.3.1.4. Promoção da assistência farmacêutica à população no âmbito do SUS pela redução do preço em compras públicas

A aquisição de medicamentos no SUS, uma das etapas da assistência farmacêutica, consiste em um conjunto de procedimentos pelos quais se efetua o processo de compra de medicamentos estabelecidos pela programação, com o objetivo de disponibilizar os mesmos em quantidade, qualidade e menor custo/efetividade, visando manter a regularidade e funcionamento do sistema (BRASIL, 2007f).

Nessa etapa são considerados os aspectos jurídicos (cumprimento das formalidades legais), técnicos (cumprimento das especificações técnicas), administrativos (cumprimento dos prazos de entrega) e financeiros (disponibilidade orçamentária e financeira e avaliação do mercado). Existem alternativas estratégicas para que a aquisição pelas Secretarias Estaduais de Saúde e pelos municípios seja com base em menores preços e com agilidade no processo,

⁵⁸ Disponível em: <http://www.receita.fazenda.gov.br/Publico/arre/2010/Analisemensalabr10.pdf>, acessado em 07 nov 2010.

⁵⁹ Segundo definição de imposto proporcional de Oliveira (2010, p.182).

dentre elas: pregão eletrônico ou presencial; realização de compras anuais consolidadas e com entregas parceladas; formação de consórcios entre gestores; implantação de um Sistema de Registro de Preços; uso de instrumentos de avaliação do desempenho dos fornecedores no cumprimento das exigências técnicas e administrativas; etc. O CONASS orienta a ser considerada a alternativa mais adequada a cada situação, além de observar as experiências dos atores que executam as atividades, tendo em vista a otimização do uso dos recursos públicos destinados à aquisição de medicamentos (BRASIL, 2007f).

Com a descentralização dos recursos para o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, as aquisições de medicamentos passaram a ser atribuição dos estados e municípios, conforme suas pactuações no SUS. Além disso, é prevista a contratação de instituições privadas para prestar serviços de forma complementar, dentre eles o de abastecimento de medicamentos. Seja pela produção pública como pela contratação do setor privado, 100% dos gastos de medicamentos do SUS são financiados pelo governo. Entretanto, atualmente não é possível obter a proporção de responsabilidade de cada esfera de gestão. As compras públicas são consideradas uma estratégia para regulação de preços e, principalmente, para ampliação do acesso a medicamentos. Desta forma, em um contexto que a produção de medicamentos se concentra em indústrias privadas, o fortalecimento e a dinamização das compras governamentais podem permitir um poder de negociação junto aos fabricantes de medicamentos (OPAS, 2005, BRASIL, 2007f). As compras do setor público brasileiro respondem por cerca de 30% do mercado privado de medicamentos (OLIVEIRA, LABRA, BERMUDEZ, 2006; SANTOS, 2010). Portanto, o SUS é uma “oportunidade de mercado” a se considerar pelas indústrias farmacêuticas.

Das aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde, 62% são licitações internacionais, 37% são licitações nacionais e menos de 1% é adquirido por compra direta. É importante salientar que uma parcela de 28% do custo total das licitações nacionais é referente a medicamentos adquiridos na rede de laboratórios oficiais produtores, que fornecem medicamentos por meio de convênios e contratos, por dispensa de licitação, de acordo com a lei de licitações vigente no país (OPAS, 2005, p.82).

A contribuição da CMED nesse processo foi a realização estudos realizados que identificaram a necessidade de atuação também no âmbito das aquisições públicas de medicamentos, e, assim, criou o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP. O CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado pelas distribuidoras e empresas produtoras de medicamentos ao preço (PF) de produtos vendidos a entes da administração pública direta e indireta das três esferas da federação com o objetivo de racionalizar os custos destes produtos (BRASIL, 2008f).

A elaboração da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, que regulamenta e define o CAP, foi acompanhada da realização de estudos acerca do mercado farmacêutico brasileiro. Esses estudos levaram em consideração as características estruturais do mercado e identificaram a dificuldade de se estabelecer critérios de aceitabilidade de preços unitários de medicamentos, capazes de servir como um parâmetro estável e confiável o suficiente para subsidiar a tomada de decisão do gestor público (BRASIL, 2008f).

O coeficiente é recalculado anualmente a partir da média da razão entre o PIB *per capita* do Brasil e de nove países desenvolvidos, além de considerar o Índice de Desenvolvimento Humano - IDH divulgado pela Organização das Nações Unidas – ONU. Em 2007, o CAP esteve definido em 24,69%, 2008 e 2009 esteve definido em 24,92% e 22,85% para 2010. A aplicação do CAP sobre o preço dos medicamentos resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), um preço teto para compras governamentais, que não impede o processo de negociação do gestor público para realização de compras a preços inferiores a esse limite máximo estabelecido (BRASIL, 2008f).

Por outro lado, o CAP não é aplicado em todos os medicamentos a serem comprados pelo setor público. Os medicamentos encontrados na “Lista do CAP” abrangem programa de dispensação excepcional, o programa nacional de DST/AIDS, o programa de sangue e hemoderivados, antineoplásicos ou medicamentos adjuvantes no tratamento do câncer. A Secretaria-Executiva da CMED, em parceria com o MS, publica a relação de produtos, cujos preços serão submetidos ao CAP, além desses, todos os medicamentos comprados por ordem judicial são incidentes desse desconto.

É importante ressaltar que o componente de medicamentos excepcionais tem um alto impacto nos custos da assistência farmacêutica no SUS. Segundo dados do Fundo Nacional de Saúde, 42% do total gasto com medicamentos em 2003 foram destinados à compra de medicamentos excepcionais, 40% em 2004, 48% em 2005, 47% em 2006 e 58% em 2007. Já os medicamentos do Programa Nacional de DST/AIDS representaram 38% do custo total da AF em 2003, 28% em 2004, 23% em 2005, 32% em 2006 e 21% em 2007 (VIEIRA, 2009). Ou seja, o CAP é aplicado em programas que tiveram em média um impacto em 76% dos gastos com AF no âmbito federal ao longo de 2003 a 2007.

Com base nas ações de regulação econômica da CMED, observa-se que se relaciona com diferentes políticas e programas nacionais, dado que interfere na relação de produção e consumo de medicamentos. A partir dessa análise, a figura 9 apresenta esquematicamente a

rede de relações entre as ações de regulação econômica e as políticas abordadas ao longo do estudo.

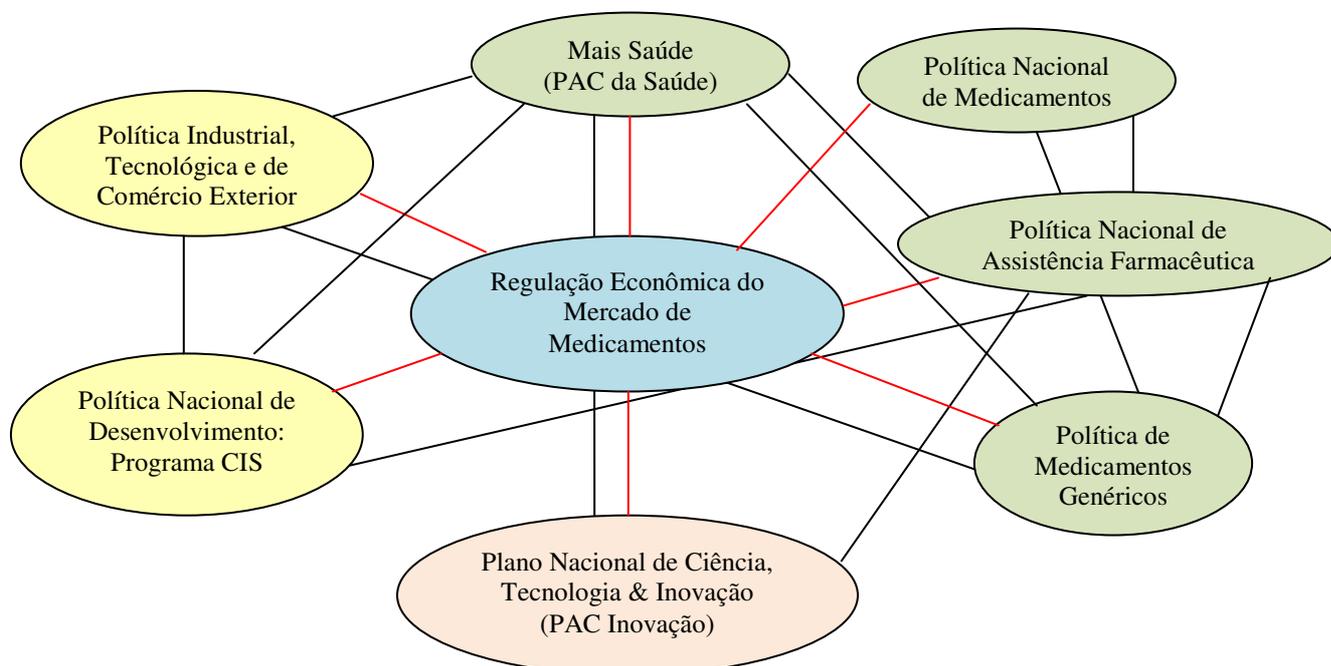


Figura 9 Relação entre as ações de regulação do mercado de medicamentos no escopo da CMED e políticas públicas setoriais.

Fonte: Elaboração própria

5.4. Gastos públicos e privados com medicamentos

O acesso aos medicamentos essenciais de qualidade, racionalmente utilizados, constitui os objetivos centrais da política nacional de medicamentos e da assistência farmacêutica. Entretanto, o conceito de acesso é difícil de medir e apresenta variações. Como consenso, alguns importantes pontos de convergência entre as diferentes definições são: a simples disponibilidade do serviço não configura acesso e o acesso se concretiza com a utilização do serviço. Logo, o acesso seria um mediador entre a capacidade de produzir e oferecer serviços (ou produtos) e a produção e o usufruto real de tais serviços.

Diante das diferenças sobre o conceito de acesso, confunde-se o estudo sobre o acesso com o levantamento da utilização e outros fatores associados, tais como características socioeconômicas, percepção de necessidade, crenças, preferências. Alguns desconsideram nesses estudos as necessidades sociais e as características da prestação dos serviços, que possam vir a constituir barreiras ao acesso. De toda forma, o método preferencial para investigar o acesso e as dificuldades daqueles cidadãos que não têm acesso a medicamentos é uma pesquisa populacional (JARAMILLO et al, 2005). Diante disso, pretende-se nesse subitem levantar um desses fatores que interferem no acesso a medicamentos: os gastos públicos e privados.

As formas de se adquirir o medicamento pelo serviço público ocorrem em farmácias de unidades de saúde do SUS ou pela Rede de Farmácias Populares. Já pela rede privada podem ser comprados diretamente em farmácias e drogarias. Além disso, existem sistemas de reembolso de planos de saúde que dispõem de modalidades de assistência farmacêutica (nesse último caso, a medicação deve ser prescrita por médico conveniado e o medicamento deve constar na lista do convênio).

Para analisar os gastos em saúde e medicamentos foram usadas as informações das Pesquisas de Orçamento Familiar⁶⁰ (POF), uma pesquisa realizada por amostragem, na qual são investigados os domicílios particulares permanentes. O IBGE realizou quatro pesquisas sobre orçamentos familiares: Estudo Nacional de Despesa Familiar - Endef (1974-1975), POF 1987-1988, POF 1995-1996, POF 2002-2003. Nesse estudo serão analisados os dados sobre os gastos privados com saúde apresentados nas três últimas pesquisas, apresentados nas tabelas 24 e 25:

⁶⁰ Em estudo do IPEA sobre gastos das famílias com saúde, em uma comparação de gastos com medicamentos entre PNAD e POF, observaram que não havia discrepâncias significativas entre as informações (SILVEIRA, SERVO, MENEZES, PIOLA, 2007).

Tabela 24 Distribuição de despesas com saúde e com medicamentos por rendimento familiar

POF	-----	-----	Classes de rendimento total e variação patrimonial mensal familiar (número de salários mínimos)											
	Salário mínimo R\$ 112,00	Total		Até 2	Mais de 2 a 3	Mais de 3 a 5		Mais de 5 a 6	Mais de 6 a 8	Mais de 8 a 10	Mais de 10 a 15	Mais de 15 a 20	Mais de 20 a 30	Mais de 30
1995 1996	Distribuição das famílias por classes de rendimento (porcentagem)	100		10,4	8,37	15,24		7,11	11,06	7,75	13,25	7,69	7,53	11,61
	Porcentagem de despesas com Assistência a saúde no orçamento familiar	6,53		9,26	7,48	6,52		6,48	6,72	7,18	6,97	7,48	6,75	5,73
	Porcentagem de despesas com Medicamentos no orçamento familiar	1,88		4,86	3,56	3,49		3,18	2,76	2,59	2,22	1,94	1,79	1,01
2002 2003	Salário mínimo R\$ 400,00	Total	Até 1	Mais de 1 a 1,5	Mais de 1,5 a 2,5	Mais de 2,5 a 3	Mais de 3 a 4	Mais de 4 a 5	Mais de 5 a 6	Mais de 6 a 10		Mais de 10 a 15	Mais de 15	
	Distribuição das famílias por classes de rendimento (porcentagem)	100	16,38	13,9	20,98	7,27	10,48	6,9	9,42	4,98		4,61	5,08	
	Porcentagem de despesas com Assistência a saúde no orçamento familiar	5,35	4,08	4,66	4,95	4,93	5,18	5,57	5,40	5,51		5,91	5,62	
	Porcentagem de despesas com Medicamentos no orçamento familiar	2,17	3,09	3,20	2,97	2,75	2,62	2,52	2,16	1,95		1,82	1,33	
2008 2009	Salário mínimo R\$ 415,00	Total		Até 2	Mais de 2 a 3		Mais de 3 a 6		Mais de 6 a 10		Mais de 10 a 15	Mais de 15 a 25	Mais de 25	
	Distribuição das famílias por classes de rendimento (porcentagem)	100		21,63	17,42		29,36		15,38		7,23	5,18	3,81	
	Porcentagem de despesas com Assistência a saúde no orçamento familiar	5,9		5,5	6,0		6,1		5,9		5,7	6,1	5,6	
	Porcentagem de despesas com Medicamentos no orçamento familiar	2,8		4,2	4,4		3,7		2,9		2,3	1,9	1,9	

Tabela 25 Impacto das despesas com medicamentos nas despesas totais de saúde por rendimento familiar

POF	Classes de rendimento total e variação patrimonial mensal familiar (número de salários mínimos)													
	Salário mínimo R\$ 112,00	Total	Até 2		Mais de 2 a 3	Mais de 3 a 5	Mais de 5 a 6		Mais de 6 a 8	Mais de 8 a 10	Mais de 10 a 15	Mais de 15 a 20	Mais de 20 a 30	Mais de 30
1995 1996	Distribuição das famílias por classes de rendimento (porcentagem)	100		10,4	8,37	15,24		7,11	11,06	7,75	13,25	7,69	7,53	11,61
	Porcentagem de gastos de medicamentos no total despendido com assistência à saúde	28,79		52,48	47,59	53,53		49,07	41,07	36,07	31,85	25,94	26,52	17,63
2002 2003	Salário mínimo R\$ 400,00	Total	Até 1	Mais de 1 a 1,5	Mais de 1,5 a 2,5	Mais de 2,5 a 3	Mais de 3 a 4	Mais de 4 a 5	Mais de 5 a 6	Mais de 6 a 10		Mais de 10 a 15	Mais de 15	
	Distribuição das famílias por classes de rendimento (porcentagem)	100	16,38	13,9	20,98	7,27	10,48	6,9	9,42	4,98		4,61	5,08	
	Porcentagem de gastos de medicamentos no total despendido com assistência à saúde	40,56	75,74	68,67	60,00	55,78	50,58	45,24	40,00	35,39		30,80	23,67	
2008 2009	Salário mínimo R\$ 415,00	Total		Até 2		Mais de 2 a 3		Mais de 3 a 6		Mais de 6 a 10		Mais de 10 a 15	Mais de 15 a 25	Mais de 25
	Distribuição das famílias por classes de rendimento (porcentagem)	100		21,63	17,42		29,36		15,38		7,23	5,18	3,81	
	Porcentagem de gastos de medicamentos no total despendido com assistência à saúde	47,46		76,36	73,33		60,66		49,15		40,35	31,15	33,93	

O peso dos gastos médios com saúde no orçamento familiar diminuiu pouco para o período de 1995 a 2009, as despesas com assistência em saúde foram de 6,53%, 5,35% e 5,9% para os anos de 1996, 2003 e 2009, respectivamente. Aquelas famílias que tinham rendimento de até 2 salários mínimos em 1996 despenderam de 9,26% do seu rendimento com assistência à saúde, em 2009 passaram para 5,5%. Já as famílias que tinham rendimento entre 2 e 3 salários mínimos gastaram 7,48% e 6% nos anos de 1996 e 2009.

Apesar do poder de compra do salário mínimo⁶¹ ter superado o IPCA ao longo desse período e da redução do peso da despesa com assistência em saúde para aqueles que ganhavam até 3 salários mínimos em 1996 e 2009, o peso dos gastos com medicamentos aumentou percentualmente de 52,48% para 76,36% sobre os gastos de saúde para as famílias com rendimento de até 2 salários. Enquanto para as famílias com rendimento entre 2 e 3 salários o aumento as taxas foram de 47,59% em 1996 para 73,33% em 2009.

De maneira geral, observa-se que o impacto dos custos de medicamentos diminui com o aumento do rendimento familiar, devido ao aumento de outros gastos de saúde nas classes mais altas, como ilustrado no gráfico 6. Entretanto, o valor em reais gastos com medicamentos aumenta conforme o rendimento familiar, considerando que o preço de um mesmo medicamento é constante para qualquer classe, o peso será maior para aquele que tem renda menor.

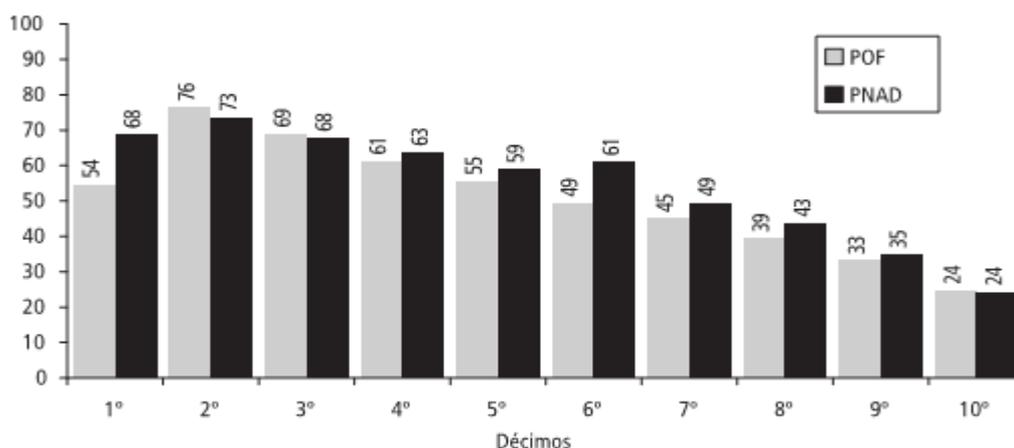


Gráfico 6 Porcentagem das despesas totais de saúde de cada décimo da população ordenada de forma ascendente pela renda domiciliar per capita efetuadas com medicamentos. (Regiões metropolitanas, Brasília e Goiânia, 1995/1996; Brasil, 1998)

Fonte: Elaborado por Silveira, Servo, Menezes, Piola (2007).

A alteração da renda da população nesse período, seja pelo aumento do salário mínimo ou por programas sociais, influencia o padrão de consumo de medicamentos. Ou seja, em um

⁶¹ Se aplicado o IPCA geral no salário de R\$ 112,00 para o período de 1995 a 2009, o salário mínimo em 2009 seria de R\$ 385,80.

contexto marcado pela compra de medicamentos, a redução da desigualdade social também influencia o acesso a medicamentos. A razão entre a renda dos 10% mais ricos e a dos 40% mais pobres diminuiu ao longo dos últimos cinco anos. Essa é uma medida do grau de desigualdade existente na distribuição de indivíduos segundo a renda domiciliar per capita. Compara a renda média dos indivíduos pertencentes ao décimo mais rico da distribuição com a renda média dos indivíduos pertencentes aos quatro décimos mais pobres da mesma distribuição. A série calculada a partir das respostas à Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (Pnad/IBGE) levantada no banco de dados do IPEA (IPEADATA) mostra que essa razão era em 2005 de 19,55; em 2006, 18,70; em 2007, 18,12; em 2008, 17,13 e em 2009, 16,67.

Comparando-se os resultados da POF 1995-1996 e os da PNAD 1998, Silveira e colaboradores (2007) observaram que os gastos dos 10% mais ricos da população (o último décimo) representam uma parcela expressiva dos gastos totais com saúde, enquanto os gastos dos 10% mais pobres constituem uma ínfima fração. Os 30% mais ricos da população haviam sido responsáveis por 73% dos dispêndios em saúde, segundo a PNAD 1998, e por 68%, de acordo com a POF. As diferenças entre os dados da PNAD e da POF devem ser novamente entendidas como um fruto da maior cobertura geográfica da PNAD. Esta última agrega também as zonas rurais e as urbanas não metropolitanas, onde os 10% mais pobres da PNAD são ainda mais pobres que o grupo equivalente determinado a partir da POF.

Outro ponto que os autores destacam é a distinção da qualidade entre os gastos dos 10% mais pobres da população e os gastos dos mais ricos. Enquanto entre os mais pobres a principal categoria de dispêndios com saúde são os medicamentos, à medida que os estratos mais ricos são considerados, cresce progressivamente a importância dos gastos com planos de saúde. Apesar dos gastos com medicamentos representarem uma parcela considerável dos gastos em todas as classes, apenas entre os 10% mais ricos a parcela dos gastos em saúde com planos é efetivamente superior à fração dedicada aos medicamentos. Estas considerações valem tanto para os gastos dos décimos obtidos a partir da POF quanto para os verificados pela PNAD (SILVEIRA, SERVO, MENEZES, PIOLA, 2007).

Em outra pesquisa, sobre a avaliação da assistência farmacêutica, a OPAS, em parceria com o Ministério da Saúde, analisou os indicadores de capacidade aquisitiva para o tratamento de doenças importantes no nível da atenção básica. Como resultados, foi demonstrado que a despesa com medicamentos para o trabalhador que ganha salário mínimo

compromete de forma importante seu orçamento familiar, espoliando os recursos necessários à cobertura de outras necessidades básicas (OPAS, 2005).

O inquérito domiciliar⁶² desenvolvido naquela pesquisa abordou o comportamento da população frente à doença. Em 89,6% dos domicílios, os doentes obtiveram todos os medicamentos recomendados por médico ou dentista. Dos domicílios com oito ou mais bens, 99% obtiveram todos os medicamentos recomendados, grande parte desses adquiriram em farmácias privadas e nenhuma na rede de Farmácias Populares (esta em fase inicial de implantação). Um número reduzido dessas famílias adquiriram os medicamentos na rede pública, o que evidencia problemas no acesso público ao medicamento (OPAS, 2005). Também foi avaliada a disponibilidade (no momento do estudo) de medicamentos no setor público, tendo sido observado que, apesar da disponibilidade pontual apresentar em média valores aceitáveis, há a possibilidade de um medicamento relevante encontrar-se indisponível em cerca de um quarto do ano. Por outro lado, foi detectado, também, que ocorre indisponibilidade de medicamentos essenciais em farmácias privadas (OPAS, 2005).

Daqueles que tiveram necessidade de usar um medicamento, 5% conseguiram obter grande parte do que fora prescrito, 8% adquiriram muito pouco ou nenhum dos medicamentos. Dos motivos que levaram a não se obter todos os medicamentos, 62,8% não tiveram recursos suficientes, enquanto 9,3% acharam os preços altos. Ainda contando essa mesma população que não teve seu direito ao acesso garantido, 53,5% atribuíram a falta da medicação no SUS (OPAS, 2005).

Dentro dessa mesma perspectiva,

Parte da ausência de gastos com saúde entre as famílias mais pobres pode ser creditada à existência do Sistema Único de Saúde, o SUS. Segundo a PNAD de 1998, nada menos que 95% das consultas médicas e 93% das internações hospitalares de pessoas que pertenciam aos 20% mais pobres da população foram cobertas pelo SUS. Essas coberturas decrescem progressivamente à medida que estratos mais ricos da população são considerados. Ademais, em 48% dos casos em que um medicamento é receitado para essas pessoas que fazem parte dos 20% mais pobres, o mesmo é fornecido gratuitamente. O SUS, portanto, é um fator de peso a ser considerado na explicação da raridade do gasto em saúde dos membros das famílias mais pobres. Entre os 10% mais pobres, por exemplo, apenas 22% das pessoas estavam em famílias que haviam realizado gastos com saúde, segundo a PNAD de 1998, enquanto entre os 10% mais ricos esta proporção era de 89%. Somente 18% dos 10% mais pobres residiam em famílias que tiveram dispêndios com medicamentos, sendo de 57% a fração equivalente entre os 10% mais ricos. Considerando-se os gastos com planos e seguros de saúde, a situação ganha contornos mais agudos, pois entre os 10% mais pobres apenas 1% vivia em famílias que possuíam esse tipo de despesas, proporção que chega a 67% entre os 10% mais ricos (SILVEIRA, SERVO, MENEZES, PIOLA, 2007, p.119).

⁶² Uma amostra de 900 domicílios nas 5 regiões do país foram visitadas em 2004.

Segundo o relatório Contas-Satélites⁶³ realizado pelo IBGE no período de 2005 a 2007, a despesa média das famílias com bens e serviços de saúde entre 2005 e 2007 correspondeu, em média, a 4,8% do PIB, enquanto as despesas do governo no mesmo período foram de 3,4% do PIB e as das instituições sem fins lucrativos, de 0,1% do PIB. As principais despesas de consumo final das famílias foram com consultas, exames e medicamentos para uso humano, cada um com média de 1,7% do PIB no período. Além disso, o relatório apresenta um dado comparativo entre os gastos das famílias e da administração pública, (tabela 26), as famílias gastam 9,45 vezes mais que o setor público, apesar do crescimento anual do consumo ser constante para os dois setores e girar em torno de 10% para o período de 2005 a 2007 (IBGE, 2009):

Tabela 26 Consumo final de medicamentos por setor institucional, 2005-2007

Segmento		Consumo final, por setor institucional (1.000.000 R\$)		
		2005	2006	2007
Famílias	Saúde	103.223	115.064	128.865
	Medicamentos	36.407	40.667	44.783
Administração pública	Saúde	70.417	83.801	93.383
	Medicamentos	3.819	4.302	4.728
Razão entre consumo	Famílias/adm Púb	9,53	9,45	9,47

Fonte: Adaptado de IBGE (2009)

Uma das justificativas das diferenças de gastos é o próprio poder de negociação da administração pública junto ao setor privado, que leva a compra de medicamentos com valores unitários menores. Outro ponto que pode influenciar essa diferença é o fato de se computar nesse item os gastos com laboratórios públicos, que representam 75% das unidades dispensadas no SUS a um custo baixo. Outro fator que afeta essa diferença se dá pelo fato de a assistência médica e terapêutica do SUS não atenderem às necessidades de saúde das famílias no tempo e na qualidade necessária para o sucesso do tratamento.

Já Vieira (2009) verificou que a participação do gasto com medicamentos no gasto total do Ministério da Saúde aumentou de 5,4% em 2002 para 10,7% em 2007. A partir dos dados do Ministério da Saúde sobre os gastos da União com a Assistência Farmacêutica, no período de 2002 a 2007, Vieira demonstra que houve significativos aumentos de recursos nesse setor – tendo os valores liquidados em 2007 sido 3,2 vezes superiores aos de 2002, em especial com medicamentos excepcionais (alto custo), conforme apresentado a seguir na tabela 27:

⁶³ Nesta publicação, há dados sobre produção, consumo e comércio exterior de bens e serviços relacionados à saúde e informações sobre trabalho e renda nas atividades que geram esses produtos. Esses dados permitem traçar um panorama dos recursos e usos da saúde e de sua evolução ao longo do período 2005-2007. Eles detalham a participação de cada atividade relacionada à saúde, na economia, e permitem acompanhar anualmente sua evolução. (IBGE, 2009)

Tabela 27 Valores liquidados pelo Fundo Nacional de Saúde em R\$ para aquisição de medicamentos pelo orçamento da União, 2002-2007.

Ações de assistência farmacêutica	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Assistência farmacêutica na atenção básica	180.991.089,00	190.062.375,19	196.528.779,99	234.063.383,76	309.673.152,25	316.910.000,00
Atendimento a diabéticos (insulina e hipoglicemiantes orais)	38.255.560,00	116.096.406,95	-	-	-	-
Atendimento à população com medicamentos para a saúde mental	23.922.924,52	21.757.572,01	-	-	-	-
Atendimento a pacientes hemofílicos com fatores de coagulação	215.324.152,00	281.902.306,00	219.657.465,71	210.047.572,77	252.052.243,61	202.117.150,01
Atendimento a pacientes portadores de hemoglobinopatias	-	-	-	5.468.758,42	8.052.661,09	5.809.789,46
Imunobiológicos	-	-	507.913.702,58	521.599.115,70	773.144.250,55	742.413.376,00
Programas estratégicos (malária, tuberculose, hanseníase, entre outras doenças)	312.651.564,58	267.467.245,53	691.489.809,74	697.439.312,65	640.076.267,35	699.422.447,71
DST/Aids	668.783.673,59	495.900.996,13	596.016.153,53	567.045.691,47	1.002.732.562,76	708.178.407,28
Medicamentos de dispensação em caráter excepcional	-	555.196.908,00	872.574.884,09	1.183.519.039,70	1.449.180.509,87	1.956.332.705,60
Total	1.439.928.963,70	1.928.383.809,81	3.084.180.795,66	3.419.182.874,48	4.434.911.647,48	4.631.183.876,06

Fonte: Vieira (2009).

Diante desses números diversos e, talvez até, aparentemente antagônicos ou contraditórios, devido às diferentes fontes e formas de coleta desses dados, deve-se atentar aos seguintes pontos:

1. A maior parte do custo de medicamentos recai sobre o orçamento familiar, ainda que de maneira desigual;
2. Aqueles que procuram acessar medicamentos pelo sistema público possuem dificuldades em exercer o seu direito à assistência terapêutica integral, convivendo com faltas de medicações não raras;
3. O aumento da disponibilidade de recursos para assistência farmacêutica ainda não foi suficiente para deslocar o acesso da população aos medicamentos do mercado para o serviço público;
4. O aumento de recursos na AF não significa aumento no acesso a medicamentos, considerando que as demandas de saúde também se elevam com o tempo, dado à transição demográfica e epidemiológica brasileira; e
5. O aumento do impacto dos custos dos medicamentos não revela a qualidade desse consumo, ou seja, para qualificar esse tipo de acesso deveria obter-se dados mais específicos sobre a evolução do perfil de consumo por classes terapêuticas, por doenças importantes e não apenas pelo valor bruto de gastos.

5.5. Limites da regulação econômica do mercado farmacêutico como forma de ampliação do acesso a medicamentos

Anteriormente, foi pontuado nesse estudo que a regulação econômica freou a taxa de crescimento dos reajustes de medicamentos quando comparados aos da década anterior. Além da clara opção pelo fortalecimento do mercado privado de medicamentos, questionam-se os limites da opção pela regulação econômica e seu impacto no número de unidades vendidas no Brasil. A tabela 28 e o gráfico 7 apresentam a evolução das unidades vendidas no período de 1997 a 2019

Tabela 28 Mercado de medicamentos no Brasil: vendas em unidades e valores monetários, 1997 a 2009.

Ano	Vendas Nominais em R\$ 1.000	Variação %	Índice Base: 1997=100	Vendas em US\$ 1.000	Variação %	Índice Base: 1997=100	Vendas em 1.000 Unidades	Variação %	Índice Base: 1997=100
1997	9.210.340	-	100	8.537.436	-	100	1.854.094	-	100
1998	10.064.780	9,28%	109,3	8.660.434	1,44%	101,4	1.814.337	-2,14%	97,9
1999	11.847.533	17,71%	128,6	6.537.763	-24,51%	76,6	1.778.800	-1,96%	95,9
2000	12.281.749	3,67%	133,3	6.705.678	2,57%	78,5	1.697.822	-4,55%	91,6
2001	13.427.727	9,33%	145,8	5.685.430	-15,21%	66,6	1.640.251	-3,39%	88,5
2002	14.985.132	11,60%	162,7	5.210.328	-8,36%	61,0	1.662.190	1,34%	89,6
2003	16.934.356	13,01%	183,9	5.575.005	7,00%	65,3	1.526.720	-8,15%	82,3
2004	20.190.101	19,23%	219,2	6.882.028	23,44%	80,6	1.700.264	11,37%	91,7
2005	23.883.373	18,29%	259,3	9.905.674	43,94%	116,0	1.734.378	2,01%	93,5
2006	25.924.397	8,55%	281,5	11.872.675	19,86%	139,1	1.759.817	1,47%	94,9
2007	28.226.836	8,88%	306,5	14.626.022	23,19%	171,3	1.801.274	2,36%	97,2
2008	31.027.099	9,92%	336,9	17.154.669	17,29%	200,9	1.819.757	1,03%	98,1
2009	33.649.115	8,45%	365,3	17.183.573	0,17%	201,3	1.775.025	-2,46%	95,7

Fonte: Sindusfarma

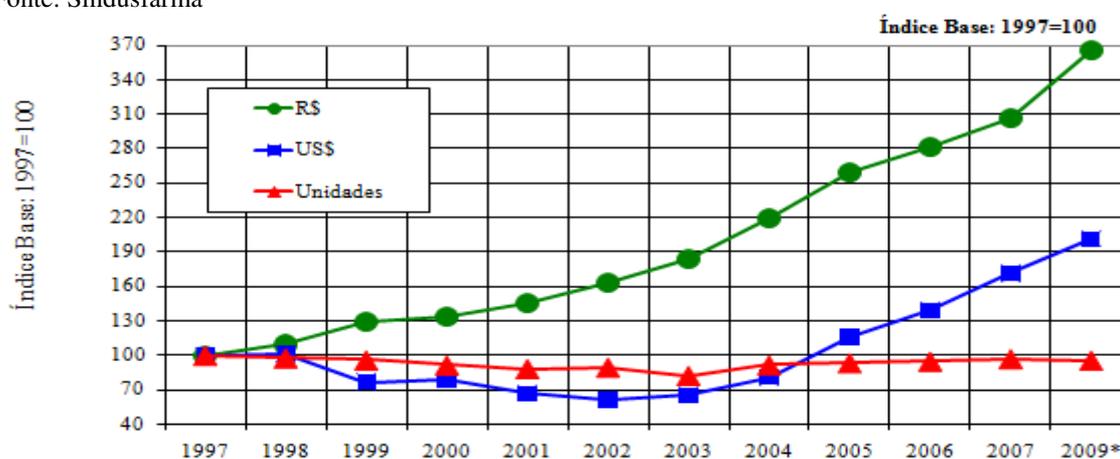


Gráfico 7 Mercado farmacêutico – Brasil - Índice da Evolução das Vendas nominais em Reais (R\$), Dólares (US\$) e Unidades Período: 1997 a 2009. Fonte: Sindusfarma

Como se observa, as unidades vendidas caíram no período de 1997 a 2009, sendo a maior queda de unidades no período de 1997 a 2003, seguida de uma fase de recuperação entre 2004 a 2009. Lembrando que em dezembro de 2000 foi instituída a CAMED e em 2003 a CMED. Apesar da ligeira queda das unidades vendidas (menos que 5%), as vendas em reais das empresas aumentaram em 150% para o período de 1997 a 2009. Na tentativa de avaliar o impacto da institucionalização da CAMED e da CMED foi feito um corte nos anos 2001 e 2003, os resultados são observados nas tabelas 29 e 30:

Tabela 29 Mercado de medicamentos no Brasil: vendas em unidades e valores monetários, 2001 a 2009

Ano	Vendas Nominais em R\$ 1.000	Variação %	Índice Base: 2001=100	Vendas em US\$ 1.000	Variação %	Índice Base: 2001=100	Vendas em 1.000 Unidades	Variação %	Índice Base: 2001=100
2001	13.427.727	-----	100,0	5.685.430	----	100,0	1.640.251	----	100,0
2002	14.985.132	11,60%	111,6	5.210.328	-8,36%	91,6	1.662.190	1,34%	101,3
2003	16.934.356	13,01%	126,1	5.575.005	7,00%	98,1	1.526.720	-8,15%	93,1
2004	20.190.101	19,23%	150,4	6.882.028	23,44%	121,0	1.700.264	11,37%	103,7
2005	23.883.373	18,29%	177,9	9.905.674	43,94%	174,2	1.734.378	2,01%	105,7
2006	25.924.397	8,55%	193,1	11.872.675	19,86%	208,8	1.759.817	1,47%	107,3
2007	28.226.836	8,88%	210,2	14.626.022	23,19%	257,3	1.801.274	2,36%	109,8
2008	31.027.099	9,92%	231,1	17.154.669	17,29%	301,7	1.819.757	1,03%	110,9
2009	33.649.115	8,45%	250,6	17.183.573	0,17%	302,2	1.775.025	-2,46%	108,2

Fonte: Sindusfarma

Tabela 30 Mercado de medicamentos no Brasil: vendas em unidades e valores monetários, 2003 a 2009

Ano	Vendas Nominais em R\$ 1.000	Variação %	Índice Base: 2003=100	Vendas em US\$ 1.000	Variação %	Índice Base: 2003=100	Vendas em 1.000 Unidades	Variação %	Índice Base: 2003=100
2003	16.934.356	----	100,0	5.575.005	-----	100,0	1.526.720	----	100,0
2004	20.190.101	19,23%	119,2	6.882.028	23,44%	123,4	1.700.264	11,37%	98,0
2005	23.883.373	18,29%	141,0	9.905.674	43,94%	177,7	1.734.378	2,01%	100,0
2006	25.924.397	8,55%	153,1	11.872.675	19,86%	213,0	1.759.817	1,47%	101,5
2007	28.226.836	8,88%	166,7	14.626.022	23,19%	262,3	1.801.274	2,36%	103,9
2008	31.027.099	9,92%	183,2	17.154.669	17,29%	307,7	1.819.757	1,03%	104,9
2009	33.649.115	8,45%	198,7	17.183.573	0,17%	308,2	1.775.025	-2,46%	102,3

Fonte: Sindusfarma

Observa-se que, apesar do ligeiro aumento das unidades vendidas nos períodos de 2001 a 2009 (8%) e 2003 a 2009 (2%), as vendas em valores de reais foram de 150% e 98%, respectivamente. Para fins de comparação entre diferentes períodos, será usado o faturamento

das indústrias em valores em dólares americanos. No período de 1990 a 2000 (tabela 31), o faturamento em dólares aumentou em 120% (sendo que entre 1990 a 1997 o faturamento aumentou em 200%), já no período de 2001 a 2009 (tabela 29) o faturamento girou em torno de 302%, enquanto entre 2003 a 2009 (tabela 30) o aumento foi de 208%. As unidades vendidas no período de 1990 a 2000 decaíram em 2% quando comparados às unidades de 1990, enquanto no período de 2001 a 2009 aumentaram em 8%, quando comparadas as unidades vendidas em 2001, e no intervalo de 2003 a 2009 o aumento foi de 2%.

Tabela 31 Faturamento das indústrias farmacêuticas no período de 1990 a 2000.

ANO	FATURAMENTO	Índice Base	UNIDADES VENDIDAS	Índice Base
	(em US\$ bilhões)	100 = 1990	(em bilhões unidades)	100 = 1990
1990	3,4	100	1,5	-----
1991	3	88,24	1,5	100,00
1992	3,8	111,76	1,6	106,67
1993	5	147,06	1,6	106,67
1994	6,4	188,24	1,6	106,67
1995	8	235,29	1,7	113,33
1996	9,7	285,29	1,8	120,00
1997	10,2	300,00	1,7	113,33
1998	10,3	302,94	1,6	106,67
1999	7,61	223,82	1,6	106,67
2000	7,48	220,00	1,47	98,00

Fonte: Adaptado de Bernardo (2002)

A regulação econômica não diminuiu o faturamento do setor farmacêutico, nem alterou o número de unidades vendidas. Algumas ponderações são válidas: o aumento do faturamento pode refletir um aumento no consumo ou até mesmo uma mudança no perfil desse consumo. Por exemplo, as famílias que consumiam apenas antitérmicos, passam a consumir também o antibiótico, este com maior peso tanto no faturamento quanto no gasto familiar. Além disso, existe um “consumidor substituto”, os prescritores, cuja mudança na cultura de prescrição também pode influenciar a alteração tanto do faturamento quanto da despesa da família com medicamentos.

Outro ponto a ser destacado é a transição demográfica, que acarreta a maiores custos com medicamentos conforme o envelhecimento populacional, influenciando tanto o gasto familiar, quanto público, e implicando no aumento do faturamento das indústrias. Além disso, o Brasil convive com a transição epidemiológica, coexistindo doenças infecto-contagiosas e doenças associadas a estilo de vida e idade avançada.

Conforme Lisboa e colaboradores (2001), a renda familiar tem grande importância no acesso a medicamentos, e com o lançamento do Plano Real, em 1994, o crescimento da renda *per capita* impactou positivamente no faturamento da indústria farmacêutica. Conforme a renda familiar aumenta, eleva-se o consumo de medicamentos no Brasil, apesar da demanda por medicamentos ser pouco elástica, sobretudo para as faixas de renda mais altas (para quem o preço do medicamento médio pouco impacta nas despesas totais da família) e também para as mais baixas (para quem o preço dos medicamentos é muito alto, independentemente do quanto custem).

Com a intenção de *promover a assistência farmacêutica à população* espera-se do controle de preços (que limita a porcentagem e a periodicidade de reajustes, além de estabelecer regras de preço para entrada no mercado) que propicie maior consumo e, portanto, um acesso maior ao medicamento. Entretanto, seria necessário avaliar o perfil de consumo antes da regulação e compará-lo com o atual para avaliar essa alteração no consumo de medicamentos. Lembrando que, além dos preços, existem outros fatores que afetam o perfil de consumo.

O controle de preços, por sua vez, atinge de alguma forma, a transferência de renda do consumidor para o produtor, alterando a distribuição de gastos no orçamento do primeiro, e a taxa de lucro do segundo. Entretanto não foram encontrados dados que sustentem essa hipótese. Ainda assim, o preço é um fator limitante ao acesso no mercado privado para aqueles de classe mais baixa, que recorrem à assistência do SUS. Todavia não se pode concluir que a regulação do preço nos moldes atuais promoveu diretamente um aumento desse consumo, ou um aumento significativo da disponibilidade de medicamentos no mercado.

Considerando que o impacto da despesa com medicamentos, no escopo de gastos com saúde, continuou importante na classe mais pobre e nas classes médias; e levando-se em conta um discreto aumento da disponibilidade de medicamentos no mercado privado frente ao grande aumento do faturamento; o controle de preços no mercado da regulação econômica tem efeito limitado no aumento do acesso aos medicamentos, pois a questão do acesso não se restringe aos preços. Ainda que a questão do acesso a medicamentos se restringisse a preços, a regulação não favorece de maneira igual todas as classes sociais, pois o preço do medicamento é o mesmo para todos cidadãos, mas seu peso no gasto familiar depende da renda de quem o adquire.

A renda interfere na tomada de decisão do cidadão quanto ao acesso ao medicamento no mercado privado. A depender do preço do medicamento e da classe social, esse cidadão poderá não usar o medicamento por falta de recurso ou por falta desse produto no SUS.

Apesar das ações de regulação não interferirem na renda, até porque não é esse seu propósito, são relevantes tais ações, considerando que a assistência farmacêutica é dependente do setor privado. Nesse sentido, merecem destaque as ações de desoneração de medicamentos. O imposto sobre o medicamento interfere diretamente no seu preço, e tal tributação não variará de acordo com a renda (mas de acordo com o medicamento, com o local de fabricação, com o processo de distribuição). Portanto, se os impostos e contribuições sobre medicamentos são proporcionais, ou seja, não promovem alterações na estrutura da distribuição de renda, a redução desses impostos, repassada ao preço máximo ao consumidor, pode interferir na distribuição do perfil de consumo nas camadas mais pobres. Isso ocorre porque o impacto desse imposto no preço final será maior quanto menor a renda daquele que compra. Portanto, a desoneração de impostos sobre medicamentos e seu devido repasse ao consumidor pode propiciar um menor impacto do custo do medicamento nas camadas da população que acessam pelo mercado privado.

Já a aplicação do coeficiente de adequação de preços aplicados em alguns medicamentos adquiridos pelo SUS tem importância no potencial de redução de custos com medicamento. Isso porque atinge um elenco de medicamentos que pesam cerca de 76% dos custos com assistência farmacêutica pelo MS.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Passamos a tecer conclusões sobre os levantamentos e constatações efetuados ao longo do texto. Ressalta-se, antes, que este estudo se baseou em dados secundários, o que constitui uma limitação analítica. Seria interessante que os dados fossem complementados com algumas entrevistas com pessoas-chave da formulação destas políticas, na busca de preencher lacunas abertas pela compilação de dados. Além disso, a falta de qualificação dos dados não permite aprofundar a relação produção-consumo de medicamentos na realidade brasileira. Tratam-se, portanto, de limitações que abrem possíveis perspectivas de estudos futuros. No entanto, os elementos elencados ao longo deste texto permitem, indubitavelmente, uma análise geral da regulação econômica do mercado farmacêutico, sob as perspectivas de acesso aos medicamentos e atendimento dos princípios e diretrizes do SUS.

O medicamento se associa à saúde, à saúde como um direito social e, portanto, o acesso ao medicamento como uma forma de exercício desse direito. Como direito, o Estado deve garanti-lo de acordo com os princípios e diretrizes do SUS. Entretanto, observa-se que o acesso a medicamentos não é equânime, a distribuição do acesso a medicamentos pela compra no mercado farmacêutico é demonstrada no quadro 09:

Classes (variação de rendimento mensal familiar)	Despesa média mensal familiar	Distribuição populacional	Porcentagem da População	Porcentagem dos gastos no mercado farmacêutico
Média	R\$ 74,74			
Até 2 SM	R\$ 31,00	21,63%	39,05%	10,55%
Mais de 2 a 3 SM	R\$ 49,27	17,42%		
Mais de 3 a 6 SM	R\$ 67,87	29,36%	44,74%	20,82%
Mais de 6 a 10 SM	R\$ 90,53	15,38%		
Mais de 10 a 15 SM	R\$ 111,05	7,23%	16,22%	68,62%
Mais de 15 a 25 SM	R\$ 139,6	5,18%		
Mais de 25 SM	R\$ 271,32	3,81%		
Soma	R\$ 760,64	100%	100%	100%

Quadro 9 Distribuição do consumo de medicamentos no mercado brasileiro por classes

Fonte: Elaboração própria com dados da POF 2008/2009.

Nota: SM, salários mínimos

Diante da necessidade de redistribuição do acesso a medicamentos e da concentração do mercado farmacêutico em indústrias privadas, os defensores da teoria da regulação econômica apresentam-na como uma forma de ampliar esse acesso. Alguns dos fatores que afetam (direta

ou indiretamente) a falta de equidade, integralidade e universalidade no acesso a medicamentos, resumidamente são:

- Desarticulação da assistência farmacêutica no âmbito do SUS, apesar dos avanços nos últimos anos, seja na definição e execução de políticas, seja pelo aumento de recursos do governo federal;
- Ritmo e processo de lançamento de novas tecnologias em saúde e de sua incorporação no SUS e no sistema privado;
- Alteração nos perfis epidemiológico e demográfico da população brasileira;
- Impacto de preços de medicamentos nas despesas familiares, principalmente as de renda mais baixa; e
- Fragmentação do mercado varejista: número alto de farmácias e atravessadores que favorecem a margem de lucro.

Considerando a realidade atual, a melhoria do acesso está associada à melhoria das condições sob as quais os medicamentos são ofertados pelos setores público e privado e também, às condições da demanda. Pelo lado da oferta, algumas variáveis são importantes, tais como: a não-garantia de acesso gratuito a medicamentos pelo SUS; o impacto dos preços desses produtos nas despesas familiares; o volume de recursos públicos alocados para a assistência farmacêutica; e, até mesmo, a eficiência na gestão dos recursos disponíveis, no sentido de atender as necessidades sociais de maneira universal e integral. Pelo lado da demanda, destacam-se as condições socioeconômicas gerais: a distribuição da renda na sociedade e o uso racional de medicamentos (contraponto ao uso abusivo de medicamentos). Também se ressalta a importância da formulação e implementação de políticas equitativas não apenas voltadas para os medicamentos, mas para o acesso aos serviços de saúde como um todo, principalmente a medidas de promoção e prevenção.

Apesar de o preço representar uma barreira ao acesso, principalmente àqueles cidadãos que compõem a classe mais pobre, e considerando que a grande parte do uso de medicamentos se dá na produção privada e não pela produção pública, as ações de regulação econômica do mercado de medicamentos podem contribuir na minimização dos efeitos perversos desse problema.

Deve se reconhecer que o estabelecimento de regras de entrada e, principalmente, de limites para reajustes anuais freou os abusos de mercado antes observados, como, por exemplo, as alterações pequenas nos medicamentos (alteração de excipiente) para justificar um novo preço, mais alto que o anterior. No contexto da CIP, na década de 1970 a 1990, as

alterações no custo de produção poderiam acarretar alterações nos preços fábrica. Atualmente, a determinação de preços não ocorre com base nos custos, mas no modelo de preço máximo.

No que concerne aos medicamentos novos, cabe destacar que esses não poderão ter preços superiores aos praticados na cesta de países da Res. CMED nº 02/2004, nem poderão acarretar um custo de tratamento maior quando comparado com a melhor opção terapêutica, exceto nos casos que comprove um avanço na terapia (redução de mortes, por exemplo). Desde a implantação dessa forma de cálculo, em 2004, raríssimos foram os casos em que se atribuiu um ganho terapêutico ao medicamento novo, ou seja, raríssimos foram os casos em que o medicamento novo e objeto de patente foi mais eficaz, ou mais seguro, ou trouxe um custo de tratamento menor que o medicamento anteriormente já comercializado no Brasil.

Embora o preço represente um dos obstáculos ao acesso a medicamentos, seu controle não garante, por si só, melhoria da equidade, compreendida como igualdade de acesso e utilização para diferentes necessidades de saúde. Assim, confirma-se a hipótese inicial levantada, pois é possível concluir que os benefícios das ações de regulação econômica de medicamentos, mesmo reduzindo o abuso do poder de mercado, desonerando impostos sobre esses bens ou atribuindo um preço máximo de venda ao governo, não garantiram, por si só, melhoria da equidade do acesso a medicamentos. Tais ações se inseriram numa lógica de mercado que se expressa na defesa da concorrência entre as indústrias privadas, encarando o medicamento como mercadoria e o SUS como mercado. Portanto, as ações de regulação pouco conferem equidade, integralidade e universalidade ao acesso.

Além disso, podemos concluir também que o acesso ao medicamento no marco da regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro não segue os princípios e diretrizes do SUS. Como demonstrado, a inequidade do acesso se mantém, e a garantia desse acesso na perspectiva do SUS deve ser alcançada com políticas e ações intersetoriais que visem o fortalecimento e a qualificação desse sistema. Para tanto, é necessário que o Estado intervenha nessa questão como um todo, sendo este um grande desafio, considerando que o SUS é um modelo de sistema baseado em princípios contraditórios ao sistema econômico em que se insere; ao Estado capitalista que o conduz; e aos interesses de alguns extratos sociais.

A regulação econômica como ação pública é intrinsecamente e estruturalmente multissetorial, articulando-se com política de saúde (englobando o direito à saúde, política nacional de medicamentos, política de assistência farmacêutica, política de medicamentos genéricos), direito econômico, direito tributário e desenvolvimento econômico-industrial.

Entretanto, atua de maneira limitada na questão do acesso a medicamentos, ou seja, para que o acesso seja universal e equitativo são necessárias outras ações públicas.

No tocante às políticas públicas, cabe destacar a Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada antes do relatório da CPI de Medicamentos, que revelou ser esse processo também exemplar para mostrar os interesses em disputa e aqueles que prevaleceram em cada um dos temas. Foi estabelecida uma série de prioridades e diretrizes que servem de rumo na condução dessa matéria, integrando a Política Nacional de Saúde do Brasil. As diretrizes observadas no Ministério da Saúde no escopo da PNM foram estruturadas a partir de três eixos de ação governamental, a saber, a regulação sanitária, a regulação econômica e assistência farmacêutica. (BRASIL, 2002). Segundo Barjas Negri, Ministro da Saúde em 2002:

A regulação sanitária objetiva proteger o usuário de medicamentos a partir de padrões de qualidade, segurança, eficácia em relação aos produtos e aos métodos de fabricação, armazenamento, transporte e dispensação, dentre outros aspectos.

A regulação econômica tem como um dos principais objetivos contrabalancear o poder de mercado das empresas e reduzir os custos de aquisição, seja do ponto de vista do setor público, da saúde suplementar (seguros privados) ou do ponto de vista do consumo direto das famílias. Abrange a proteção e defesa do consumidor nas relações de consumo, ações pró-competitivas que procurem estimular a dinâmica de mercado e ações que coíbam as falhas de mercado (assimetria de informações e poder de mercado).

A terceira área de atuação envolve um conjunto de ações e serviços de atenção à saúde do cidadão que culmina, eventualmente, com o acesso propriamente dito ao medicamento. No âmbito da assistência realizam-se o mapeamento das necessidades da população, as prioridades sob o prisma da saúde pública, os objetivos, as estratégias de promoção e expansão do acesso. Promovem-se a construção de consensos terapêuticos a respeito da abordagem em doenças específicas e a indicação e uso de medicamentos, bem como avaliação e acompanhamento dos hábitos de prescrição, dispensação e resultados terapêuticos. (BRASIL, 2002, p.9)

O próprio Ministério da Saúde entende a regulação econômica como forma de salvaguardar o mercado do seu próprio poder. Portanto, pode se concluir que a regulação econômica é derivada de um duplo movimento, caracterizado por um confronto entre forças de expansão da sociedade de mercado e reações de autodefesa da sociedade, sendo um instrumento para conter os perigos excessivos do mercado livre (POLANYI, 1980). Na disputa do processo de formulação das ações de acesso ao medicamento, encontra-se de um lado a hegemonia da tendência neoliberal, via regulação econômica do setor farmacêutico, na lógica da relação produção-consumo; e de outro, a influência a resistência dos princípios e diretrizes do SUS instituídos constitucionalmente e fruto de movimentos populares na década de 1980.

Como um instrumento de contenção do mercado livre para o próprio desenvolvimento do mercado farmacêutico, a regulação econômica não altera a estrutura do mercado, mas

minimiza alguns efeitos da estrutura capitalista. É tida como uma decisão política tomada frente aos diferentes interesses (sociais e capitalistas) e determina sua conformação como uma ação no escopo da política de saúde. Sua conotação social se dá pelo objetivo da regulação social se relacionar à questão do acesso a medicamentos, uma vez que essa se realiza na maioria dentro do mercado farmacêutico e não no escopo do sistema de saúde. Já a conotação capitalista se relaciona a uma das formas de promover o acesso, qual seja, pela defesa da concorrência, pela garantia de um mercado cujo faturamento é crescente.

Durante a revisão dos textos feita nesta Dissertação, percebe-se diversas vezes o uso , como justificativa, da finitude de recursos para focalização das políticas sociais, inclusive aquelas associadas à ampliação do acesso a medicamentos, vejam a seguir:

Considerando-se que grande parte da população não tem acesso aos medicamentos, os gastos públicos anuais para cobrir esse *déficit* seriam significativos, seja para um financiamento total, seja para um financiamento parcial num sistema de copagamentos. Aumentar o acesso ao mercado de produtos farmacêuticos para a população através do financiamento público esbarra na forte restrição do orçamento público a curto e médio prazo. Mesmo depois de resolvidos os problemas fiscais brasileiros de curtíssimo prazo, a restrição orçamentária deverá estar presente por um longo tempo. (BERNARDO, 2002)

Longe de contestar a finitude dos recursos (quaisquer que sejam), é importante criticar os argumentos apresentados para restrição orçamentária na seguridade social, uma vez que eles não se sustentam. O Fundo Social de Emergência, depois renomeado como Fundo de Estabilização Fiscal e hoje, Desvinculação das Receitas da União (DRU), é um mecanismo pelo qual 20% das contribuições sociais (sempre vinculadas e arrecadadas pela receita federal), à exceção das que incidem sobre salários e folha, são de uso exclusivo do governo federal para os propósitos reformistas da agenda macroeconômica. Ou seja, ao invés de sobrecarregar as finanças públicas, a seguridade social, com suas volumosas receitas, socorre o orçamento fiscal, a “saúde financeira” para a composição do *superávit* primário. Em contrapartida, existem restrições que impedem um gasto em saúde condizente a um sistema público universal.

Não é defendido nesse estudo o uso indiscriminado dos recursos para a promoção e garantia do acesso aos medicamentos segundo os princípios e diretrizes do SUS. Pelo contrário, entende-se a priorização desses recursos de acordo com a demanda social e não de acordo com os interesses do capital. Nesse sentido, torna-se preocupante o discurso usado para defender o desenvolvimento do complexo industrial. Isso porque o aspecto econômico, qual seja a redução do *déficit* da balança comercial e a dependência nacional ao mercado estrangeiro, subjuga o aspecto social, a disparidade do acesso aos produtos de saúde, dentre

eles o medicamento, quando deveria ser o contrário. Mais uma vez a vida social é colocada em função da vida econômica.

Ainda assim, na lista de prioridades de pesquisas em saúde encontram-se doenças importantes, considerando o perfil epidemiológico brasileiro. Impressiona não encontrar nos documentos do Ministério da Saúde que tratam sobre o desenvolvimento da CIS temas tratados pela Política Nacional de Medicamentos e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica. A necessidade de fortalecimento dos laboratórios oficiais em parceria com os laboratórios nacionais se baseia em um discurso desenvolvimentista que pretende promover o bem-estar social pelo bem-estar econômico, de integrar os laboratórios oficiais ao parque nacional com fins de garantir a competitividade brasileira numa economia mundializada. Ou seja, o desenvolvimento nacional na área da saúde, a discussão do aperfeiçoamento e investimento em laboratórios oficiais, não são pautadas nos princípios e diretrizes do SUS, e pouco remetem a políticas específicas da saúde.

Aliás, as discussões sobre regulação econômica ficam restritas à estrutura institucional do Estado brasileiro (capitalista e classista), desconsiderando a participação de Conselhos de Saúde. Em nenhum dos textos foi encontrado algo que relacionasse a participação social ao processo político de implementação das ações de regulação econômica.

Uma das ações que pode influenciar o impacto dos preços dos medicamentos no sistema público é a aplicação do CAP nas compras públicas, isto é, o desconto dado sobre uma lista de medicamentos de alto custo, com alto impacto no orçamento da AF e que são na maioria adquiridos pelo SUS. Como medida paliativa, seria interessante que esse tipo de desconto fosse ampliado a mais medicamentos, uma vez que boa parte dos recursos da AF são destinados à contratação dos serviços de produção privada de medicamentos. Nessa perspectiva, está em fase de estudo a proposta de um preço diferenciado para aquisição de medicamentos do SUS, esse preço seria uma forma de reduzir os gastos públicos com medicamentos.

Como a regulação econômica não altera o modelo econômico de reprodução social, é interessante às indústrias, que têm certa segurança de acúmulo de capital. Também cabe mencionar que a regulação pouco interfere no que chamam de falhas, apesar de não ser seu objetivo, e o aumento da competitividade pode ser questionado. A concentração do poder em uma economia mundializada ainda permanece como estratégia de acúmulo de capital. No cenário atual observa-se o processo de fusões/aquisições de indústrias farmacêuticas, frente à necessidade de manter o ritmo de taxas de lucro no contexto de capitalismo mundializado e

financeirizado. Esse processo favorece a concentração do mercado e aumenta o risco do potencial de abuso econômico e ocorrência de práticas anticoncorrenciais, expressos no controle da quantidade e do preço dos medicamentos.

O mercado de medicamentos no Brasil se concentra em indústrias multinacionais, que destinam suas riquezas às matrizes, e não favorece a entrada de indústrias farmacêuticas nacionais. Assim pensar a regulação econômica em termos de falhas do mercado, sem considerar esse contexto mais estrutural da dinâmica capitalista, não dá conta de explicar integralmente os obstáculos à garantia do direito universal à saúde e ao acesso ao medicamento.

A assimetria de informação continuará enquanto o setor farmacêutico permanecer como um dos maiores financiadores de pesquisa em saúde, e a contra-informação gerada pouco interfere na hegemonia do conhecimento. E mais, é necessário ao Estado participar como um fomentador das inovações na área do complexo industrial da saúde, ainda que sejam necessários anos de investimentos. Se atualmente o SUS apresenta resultados positivos para o Programa Nacional de Imunização e o Programa DST/AIDS, isto se dá porque foram feitos investimentos em pesquisa nos laboratórios oficiais – sem contar a importância da atuação dos movimentos sociais, é claro.

Diante dessas experiências, para garantir o acesso universal, equânime e igualitário a medicamentos, é necessário investimento na produção pública de medicamentos, voltados para a inovação tecnológica de acordo com as necessidades sociais.

Apesar de a regulação econômica do mercado de medicamentos apresentar-se como uma forma de promoção do aumento do acesso a medicamentos, observa-se o oposto. A regulação econômica não altera a lógica capitalista na produção de medicamentos, mas a reifica, fazendo com que o possível aumento do acesso seja limitado e desigual. Como a regulação econômica contribui para manutenção do *status quo* e o sistema capitalista é antagônico e contraditório aos princípios do Sistema Único da Saúde, considerando ainda que o sistema social está em função do sistema econômico, conclui-se que a universalidade, a integralidade e a equidade da saúde tendem a longo prazo se deteriorar, levando consigo o direito social à saúde. É claro que a regulação se encontra relacionada a um conjunto de políticas intersetoriais que favorecem a mercantilização da oferta, ou seja, na contra-mão dos princípios do SUS e da Seguridade Social, o que fragiliza a saúde como direito, e dificulta a alteração de sistemas de proteção social e da saúde.

Por fim, conclui-se que, enquanto o medicamento for considerado mercadoria, a regulação econômica se justifica para controlar os efeitos do capitalismo que impactam negativamente nos gastos de saúde, sejam públicos como privados. Porém o acesso a medicamentos segundo os princípios do SUS só será possível quando o medicamento for encarado como bem de saúde; quando saúde for tratada como direito e não como oportunidade de acúmulo de capital. Até lá, a intervenção do Estado é necessária, mas precisa ser feita com reforço dos princípios sociais consagrados como norteadores da saúde pública no Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABAFARMA (Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico), ABCFARMA (Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico), ABRAFARMA (Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias). **Farma Meeting - Perspectivas 2010**. Dezembro, 2009.

ACÚRCIO, Francisco Assis. Evolução histórica das políticas de saúde no Brasil. In: Heloisa Marcolino. (Org.). **Projeto MultiplicaSUS: (Re)Descobrimos o SUS que temos para construirmos o SUS que queremos**. 1ª Edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2005, v. 1, p. 23-40. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/07_0374_M.pdf>. Acesso em 16 ago 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. . Fórum discute estratégias de combate à falsificação de medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 38, n. 5, Oct. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102004000500024&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 16 Set 2010.

AMARAL, Gilberto Luiz do Amaral. **Redução do ICMS Sobre Medicamentos**. São Paulo: Febrafarma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2007.

AMORIM, Maria Cristina Sanches. Regulação dos preços e acesso ao consumo de medicamento no Brasil. In: DOWBOR, Ladislau; SILVA, Helio; MENDES JUNIOR, Ricardo (Org.). **Desafios do consumo**. Petrópolis: Vozes, 2007. p. 71-82. Disponível em: <www.cristinaamorim.com.br/imagens/Desafi.doc>. Acesso em 21 out 2010.

ANDRADE, Rosiene Rosália. **A política de medicamentos genéricos como instrumento de regulação econômica do setor farmacêutico brasileiro**. 2005. 145f. Tese (Doutorado em Engenharia da Produção) Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Florianópolis. 2005.

ANDREAZZI, Maria de Fátima Siliansky de; KORNIS, George Edward Machado. Padrões de acumulação setorial: finanças e serviços nas transformações contemporâneas da saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, Oct. 2008 . Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000500007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 11 Out 2010.

ANGELL, M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro: Record. 2007 *apud* VARGAS, Marcos Antônio; GADELHA, Carlos Augusto Grabois; MALDONADO, José; BARBOSA, Pedro. **Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro**. São Luís, XV Encontro Nacional de Economia Política, Sessões Ordinárias. Disponível em: <http://www.sep.org.br/artigo/1958_c3447188b60bf7c85758acda7ee1a8d1.pdf>. Acesso em 15 Out 2010.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO (BNDES). **Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES Profarma**. 2010.

Disponível em:
http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/Programas_e_Fundos/Profarma/>. Acesso em 02 nov 2010.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial**. Mimeo. 2008. 35p.

BASTOS, Valéria Delgado. Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Doenças Negligenciadas: Perspectivas de Política Pública. Rio de Janeiro, **Revista do BNDES**, v. 13, n. 25, p. 269-298, jun. 2006. Disponível em:<
http://www.bndespar.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/revista/rev2510.pdf>. Acesso em 01 nov 2010.

BERNARDES, Cristiane Oliveira de Sena. **Descrição da atividade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na regulação econômica do mercado farmacêutico**. 2006. 22f. Trabalho de Conclusão do Curso (Mestre em Saúde Coletiva) Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2006.

BERMUDEZ, Jorge. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, set. 1994. Disponível em <
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1994000300016&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 22 out. 2010.

_____. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Crítica da Política de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Editora Hucitec/Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos – SOBRAVIME. 1995.

BERNARDO, Pedro José Baptista. **Mudanças Estruturais ocasionadas pelo medicamento genérico e Tendências da Indústria Farmacêutica no Brasil**. Brasília, 2002.

_____. **Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico**. Brasília, 2003.

_____. **Regulação de preços de medicamentos**. Brasília: Seminário Pan-Americano de Regulação de Preços de Medicamentos, 16 Abr. 2009.

BONFIM, J.R.A.; MERCUCCI, V.L. (Org.). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec, 1997.

BORGES, Danielle da Costa Leite. **Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do estado do Rio de Janeiro no ano de 2005**. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2007. 117pp.

BOSCHETTI, Ivanete. **Dimensões, categorias e indicadores para análise e avaliação de políticas sociais**. Brasília: Mimeo, 2006.

BRANCO, Rodrigo Castelo. A “questão social” e o social-liberalismo brasileiro: contribuição à crítica da noção do desenvolvimento econômico com equidade. **Emancipação**, Ponta Grossa, v. 8 n.1, p. 21-35, 2008.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Relatório da CPI – Medicamentos. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios**. Brasília: Câmara dos Deputados; 2000b. Disponível em: <http://apache.camara.gov.br/portal/arquivos/Camara/internet/comissoes/encerradas/cpi/legislatura-51/cpimedic/cpimedic_relp.PDF>. Acesso em: 05 nov 2010.

_____. CONGRESSO NACIONAL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em 15 mai 2010.

_____. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2007f, 186p.

_____. **Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000**. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. Brasília, DF: Congresso Nacional, 2000a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm>. Acesso em 29 ago 2010.

_____. **Lei nº 5. 991 de 17 de dezembro de 1973**. Diário Oficial da União de 19 de dezembro de 1973. Versão Consolidada pela ANVISA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_5991_73.htm>. Acesso em 03 set 2010.

_____. **Lei nº 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. Brasília, DF: Congresso Nacional, 1990a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em 22 ago 2010.

_____. **Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Congresso Nacional, 1990b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8142.htm>. Acesso em 22 ago 2010.

_____. Lei nº 10742, de 06 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 out 2003a.

_____. COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA. **Plenário 7: Boletim informativo da Comissão de Seguridade Social e Família**. Congresso Nacional: Brasília, 27 maio 2009d. 4p. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/jornal-plenario/jornal-plenario-7-2009/Numero-56-27-de-maio-de-2009-Formato-A4.pdf>>. Acesso em 23 out 2010.

_____. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **A assistência farmacêutica no SUS**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2009a. Disponível em: <www.cff.org.br/userfiles/Manual%20SUS_internet.pdf>. Acesso em 27 set 2010.

_____. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. Plano de Ação 2007-2010. Documento Síntese**. Brasília, 2007d. 72p. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0203/203406.pdf>. Acesso em 03 nov. 2010.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Farmácia Popular do Brasil**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=30269>. Brasília, 2010d. Acesso em: 29 set. 2010.

_____. **Farmácia Popular do Brasil: ampliando o acesso aos usuários, manual básico, versão 14.01.05**. Brasília: Ministério da Saúde. 2004c.

_____. **Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 10 Nov 1998a.

_____. **Portaria nº 2.607, de 10 de dezembro de 2004**. Plano Nacional de Saúde: um pacto pela saúde no Brasil. Brasília, DF, 2004a. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/PNS.pdf>>. Acesso em 24 set 2010.

_____. **1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005a. 154 p.

_____. **E.M. nº 00033 - GM/MS**. Brasília, 26 Abr 2005. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/306211.pdf>>. Acesso em 16 jul 2010.

_____. **Portal do Ministério da Saúde. Complexo Industrial da Saúde**. Brasília, 2010g. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1609>. Acesso em 02 nov 2010.

_____. **Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006**. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. **Portaria nº. 325, de 21 de fevereiro de 2008.** Estabelece prioridades, objetivos e metas do Pacto pela Vida para 2008, os indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde e as orientações, prazos e diretrizes para a sua pactuação. Brasília: Ministério da Saúde, 2008b.

_____. **Portaria nº 2.669, de 3 de novembro de 2009.** Estabelece as prioridades, objetivos, metas e indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde, nos componentes pela Vida e de Gestão, e as orientações, prazos e diretrizes do seu processo de pactuação para o biênio 2010 - 2011. Brasília: Ministério da Saúde, 2009b.

_____. **Portaria nº 2.982 de 26 de novembro de 2009.** Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2009c.

_____. **Complexo Industrial. Laboratórios públicos produtores de medicamentos, soros e vacinas.** Brasília: Ministério da Saúde. 2010f. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32478>. Acesso em 23 out 2010.

_____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. NÚCLEO DE ASSESSORAMENTO ECONÔMICO EM REGULAÇÃO **Resumo dos tributos incidentes sobre o setor farmacêutico.** Brasília: ANVISA, 2007e.

_____. **Regulação de preços de medicamentos no Brasil.** Apostila para os Seminários com Gestores Estaduais. Brasília: AVNISA, 2008f.

_____. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **X Conferência Nacional de Saúde: relatório final.** Brasília: Ministério da Saúde; 1998b. 102 p.

_____. **O Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde: Avanços, Desafios e Reafirmação dos seus Princípios e Diretrizes.** Brasília: MS, 2002. 61 p. Disponível em: <<http://www2.eptic.com.br/sgw/data/bib/livros/602ca00f658da3b0d2bdc16b1033cb88.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2010.

_____. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004.** Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde; 2004b.

_____. SECRETARIA-EXECUTIVA. **Mais Saúde - Direito de Todos: 2008-2011.** 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2007a.

_____. **Mais Saúde - Direito de Todos: 2008-2011.** 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2008b.

_____. **Mais saúde: direito de todos: 2008-2011.** 3ª. ed. rev. Brasília : Ministério da Saúde, 2010a. 138 p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

_____. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008e. 68 p. (Série B. Textos Básicos em Saúde). Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/AGENDA_PORTUGUES_MONTADO.pdf>.

Acesso em 02 nov 2010.

_____. Pesquisa em saúde no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 4, Ago 2008d. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102008000400027&lng=en&nrm=iso>. Acesso 02 Nov. 2010.

_____. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008c. 44 p.(Série B. Textos Básicos em Saúde). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf>. Acesso em 02 nov 2010.

_____. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009d.

_____. Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 2, Abr. 2010e. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000200022&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 29 Set 2010.

_____. **Relatório de gestão 2004**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005c. 184p. (Série C. Projetos, programas, relatórios).

_____. SECRETARIA EXECUTIVA. SUBSECRETARIA DE PLANEJAMENTO E ORÇAMENTO. **Plano Nacional de Saúde: um pacto pela saúde no Brasil: síntese**. Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília, 2005. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_pela_saude_ac.pdf>. Acesso em 24 set 2010.

_____. **Sistema de Planejamento do SUS: uma construção coletiva: avaliação do desenvolvimento do Plano Nacional de Saúde - 2004-2007: um pacto pela saúde no Brasil**. 4 vol. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a. Disponível em: <<http://www.ripsa.org.br/lildbi/docsonline/get.php?id=214>>. Acesso em 28 set 2010.

_____. **Sistema de Planejamento do SUS : Uma construção coletiva : Plano Nacional de Saúde (PNS) 2008/2009-2011**. Série B. Textos Básicos de Saúde, Série Cadernos de Planejamento; v. 9. Brasília : Ministério da Saúde, 2010c. 168 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_planejamento_sus_v9.pdf>. Acesso em 26 set 2010.

_____. SECRETARIA-EXECUTIVA. DEPARTAMENTO DE APOIO À GESTÃO DESCENTRALIZADA. **Pactuação unificada de indicadores : avaliação 2007**. Brasília:

Editora do Ministério da Saúde, 2010b.174 p. (Série G. Estatística e Informação em Saúde) (Série Pactos pela Saúde 2006 ; v. 11).

_____. SECRETARIA-EXECUTIVA. SECRETARIA TÉCNICA - COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE. **Quadro de Adesões ao Pacto pela Saúde de Estados e Municípios.** 2010e. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=28615>. Acesso em: 28 set 2010.

_____. SECRETARIA DE POLITICAS DE SAÚDE. **Incentivo à assistência farmacêutica básica: o que é e como funciona.** Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Série A. Normas e Manuais Técnicos.

_____. MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. **Política de Desenvolvimento Produtivo.** Brasília, 2010h. Disponível em: <www.pdp.gov.br>. Acesso em 03 nov 2010.

_____. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto nº 4766, de 26 de junho de 2003. Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 27 jun 2003b.

_____. **Decreto nº 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. Brasília, DF: Presidência da República, 2004d.

_____. SENADO FEDERAL. **Projeto de Lei do Senado nº 219 de 2007.** Brasília: Senado Federal, 2007b. Disponível em: www.senado.gov.br. Acesso em 02 out 2010.

_____. **Projeto de Lei do Senado nº 338 de 2007.** Brasília: Senado Federal, 2007c. Disponível em: www.senado.gov.br. Acesso em 02 out 2010.

CALDEIRA, Telma Rodrigues. **A evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil.** 2006. 210f. Monografia (Especialista em saúde coletiva) Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006.

_____. **Risco à saúde na judicialização de medicamentos não registrados no Brasil.** Brasília: Mimeo, 2009.

CAMPOS, Humberto Alves de. Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica. **Prismas: Dir., Pol. Publ. e Mundial**, Brasília, v. 5, n. 2, p. 341-370, jul.-dez. 2008.

CARVALHO, Maria Cleide Ribeiro Dantas de et al . Representações sociais do medicamento genérico por farmacêuticos: determinação dos sistemas central e periférico. **Cadernos Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p.226-234, jan.-fev. 2005.

CASTRO, Janice Dorneles de. Regulação em saúde: análise dos conceitos fundamentais. **Sociologia**, Porto Alegre. Ano, 4, n 7, p.122-135, jan-jun, 2002.

CASTRO, Jorge Abrahão de et al. **Gasto social e política macroeconômica: trajetórias e tensões no período 1995-2005**. Brasília: IPEA, 2008. 44 p. (Texto para discussão, 1324).

CAVALHEIRO, José da Rocha. **Vacinas. Relatório Técnico. Fórum de Competitividade de Biotecnologia. GT Saúde Humana - Grupo Vacinas**. Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <http://www.anbio.org.br/pdf/2/tr09_%20vacinas.pdf>. Acesso em: 02 nov 2010.

CHESNAIS, François. Mundialização: o capital financeiro no comando. **Revista Outubro**, São Paulo, n. 5, p. 7-28, out. 2001. Disponível em: <www.revistaoutubro.com.br/edicoes/05/out5_02.pdf>. Acesso em 05 out 2010.

COELHO, Clair Castilho. **Acesso, Qualidade e Humanização na Assistência Farmacêutica com Controle Social**. Texto para reflexão. 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/conferencia/docs/texto_reflexao.doc>. Acesso em: 13 set 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004**. Dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, 2004.

CORDEIRO, Hésio. **A indústria da saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Graal; 1980.

_____. Descentralização, universalidade e equidade nas reformas da saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, São Paulo, v. 6, n. 2, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232001000200004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 27 ago 2010.

COSENDEY, Marly Aparecida Elias et al . Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, jan. 2000. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2000000100018&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 03 set. 2010.

_____. O Instituto de Medicina Social e a Luta pela Reforma Sanitária: Contribuição à História do SUS. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 2, p.343-362, 1 dez. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v14n2/v14n2a09.pdf>>. Acesso em: 20 ago 2010.

COSTA, Luiz Milton Veloso. **Renúncia Fiscal No Mercado De Medicamentos – Crédito Presumido das Contribuições Pis/Pasep e da Cofins**. Workshop: Gastos Tributários da União. BRASÍLIA: 21 e 22 de maio de 2009.

COSTA, Nilson do Rosário. **Lutas urbanas e controle sanitário: origem das políticas de saúde no Brasil**. Petrópolis Ed. Vozes 1985.

CUNHA, Marcelo Ferreira Carlos. **A racionalidade da mercantilização da doença**. 2008. 159 f. Dissertação. (Mestre em Saúde Pública) Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

DE MENDONÇA, Helder Ferreira ; ARAUJO, Luís Sérgio de Oliveira. **Mercado e Estado: uma síntese da evolução da economia política moderna**. In: V Congresso Brasileiro de História Econômica, 2003, Caxambu. V Congresso Brasileiro de História Econômica. Caxambu : Sociedade Brasileira de História Econômica, 2003.

DE NEGRI, João Alberto; SALERMO, Mário Sérgio. (eds.) **Inovação, padrões tecnológicos e desempenho das firmas industriais brasileiras**. Rio de Janeiro: Ipea. 2005. 728p. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/livros/Inovacao_Padros_tecnologicos_e_desempenho.pdf. Acesso em 21 out. 2010.

DOS REIS, André Luís de Almeida. **Novos produtos no mercado farmacêutico: padrão de difusão e preços**. 2004, 169f. Tese (Doutor em saúde pública). Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro. 2004.

EMERTON, Ducan. Patent expiries in the US statin market: Generics to slash market size by 80 per cent over the next ten years. **Journal of Generic Medicines**, Washington, DC, v.4, n.1, Out 2006, p. 73–78. Disponível em: <http://www.palgrave-journals.com/jgm/journal/v4/n1/full/4950048a.html>. Acesso em 17 out 2010.

ESCOLA NACIONAL DE SAUDE PUBLICA SÉRIGO AROUCA. Mesa-redonda – Eixo 2: Beabá da seguridade. Rio de Janeiro; **Radis: Comunicação em saúde**, n. 65, Janeiro, 2008.

FERRAES, Alide Marina Biehl; CORDONI JUNIOR, Luiz. Consórcio de medicamentos no Paraná: análise de cobertura e custos. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 3, jun. 2007. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122007000300005&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 08 nov. 2010.

FILHO, Niemeyer Almeida; PAULANI, Leda Maria. **Regulação Social e Acumulação por Espoliação - reflexão sobre as teses da financeirização e a caracterização do capitalismo contemporâneo**. São Paulo: XIV Encontro Nacional de Economia Política, 2009. Disponível em: http://www.sep.org.br/artigo/1725_b13f862d0e7017cc778f6bff1c0a7d38.pdf. Acesso em 01 nov 2010.

FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. 5 ed. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1985.

FRANÇA, José Rivaldo Melo de. **A dinâmica da vinculação de recursos para a saúde no Brasil: 1995 a 2004**. 2006. 124f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro.

FRANCHINI, Aline Alvim ; CASTRO, Gilmar Pinheiro Cunha . Teoria da Regulação: uma revisão. **Revista Eletrônica de Economia**, Site Vianna Júnior, v. 4, p. 1, 2004.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Projeto Inovação em Saúde: Fiocruz/Ministério da Saúde**. Rio de Janeiro: Revista Rio de Janeiro, n.11, set-dez. 2003.

Disponível em: <http://www.forumrio.uerj.br/documentos/revista_11/11-ProjetoInovacaoSaude.pdf>. Acesso em: 02 nov 2010.

_____. **Relatório de Atividades: Fiocruz 2001-2004**. Rio de Janeiro: Fiocruz. 2005. 96p. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/media/con_rel_ati/relat_2001_2004.pdf>. Acesso em 02 nov 2010.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, 2003. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200015&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 11 out 2010.

_____. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. especial, ago. 2006. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000400003&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 11 out. 2010.

GIOVANNI, Geraldo di. **Produção e consumo de medicamentos**. 1978. 180f. Dissertação (Mestre em sociologia) Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo, São Paulo, 1978.

HIRSH, J. Forma Política, Instituições Políticas e Estado. *Crítica Marxista*, n. 24; 25 1994, pp 9-36; 47-73. 2007. In: FILHO, Niemeyer Almeida; PAULANI, Leda Maria. **Regulação Social e Acumulação por Espoliação - reflexão sobre as teses da financeirização e a caracterização do capitalismo contemporâneo**. São Paulo: XIV Encontro Nacional de Economia Política, 2009.

HOFFLING, Eloísa de Mattos. Estado e Políticas Públicas Sociais. São Paulo, **Cadernos CEDES**, Ano XXI, n. 55, nov 2001.

IMS HEALTH. The pharmerging future. **Pharmaceutical Executive Magazine**, v. 29 n.7, jul 2009. Disponível em: <http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Intelligence.360%20Documents/The_Pharmerging_Future.pdf>. Acesso em 12 out 2010.

_____. **Pharmerging shake-up - new imperatives in a redefined world**. Norwalk, 2010a. Disponível em: http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Pharma_Shake-up_Imperatives_3_10.pdf. Acesso em: 04 jul 2010.

_____. **IMS Health Forecasts Global Pharmaceutical Market Growth of 5-7 Percent in 2011, Reaching \$880 Billion**. Norwalk, 2010b. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>>. Acesso em 16 out 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E PESQUISA (IBGE). _____. **Conta-Satélite de Saúde - Brasil, 2005-2007**. Rio de Janeiro: IBGE. 98p.

_____. **Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009**. Comentários dos Resultados. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2008_2009/POFcomentario.pdf. Acesso em 04 jul 2010.

_____. **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica para empresa: 2003**. Rio de Janeiro: IBGE, 2005. 148p. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/industria/pintec/2003/pintec2003.pdf>. Acesso em 21 out 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E PESQUISA (IBGE). **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica para empresa: 2005**. Rio de Janeiro: IBGE, 2007. 156p. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/industria/pintec/2005/pintec2005.pdf>. Acesso em 21 out 2010.

ISDB (International Society of Drug Bulletins), 2001. Declaração da ISDB sobre o Avanço Terapêutico no Uso de Medicamentos. Paris, 15-16 de novembro de 2001 In: GAVA, Cintia Maria. **Registro sanitário de medicamentos novos: as normas legais e uma análise do mercado brasileiro**. Dissertação (Mestre em saúde pública) Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2005, 113p.

JACCOUD, Luciana (Org.). **Questão Social e Políticas Sociais no Brasil Contemporâneo**. Brasília: IPEA, 2005. v. 1. 435 p.. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/005/00502001.jsp?ttCD_CHAVE=466. Acesso em 17 ago 2010.

JARAMILLO, Nelly Marin et al. **Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados**. Série medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde, 3. Brasília; Organização Pan-Americana da Saúde; 2005. 260 p. Disponível em: http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE_ASF_REM_1205.pdf. Acesso em 15 set 2010.

KORNIS, George E. M; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Rev. APS**, Juiz de Fora, v. 11, n.1, jan.-mar. 2008 p. 85-99.

LACAZ, Francisco Antônio de Castro. O sujeito n(d)a saúde coletiva e pós-modernismo. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, 2001. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232001000100019&lng=en&nrm=iso. Acesso em 27 Ago 2010.

LAPORTE, J.R., TOGNONI, G. Estudos de utilização de medicamentos e de farmacovigilância. In: LAPORTE, J.R., TOGNONI, G, ROZENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento: princípios gerais**. São Paulo: Hucitec. 1989. Cap. 2, p.43-56.

LEFÈVRE, Fernando. **O medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo: Cortez, 1991. 185p.

_____. **Ensaio - Medicamentos, mito, ciência e falsificação**. São Paulo, 1998.

LIMA, João Policarpo Rodrigues. **Perfis econômicos e construção de cenários de desenvolvimento para o estado de Pernambuco, com ênfase na mesorregião da zona da mata: Fármacos**. Recife, 2006.

LISBOA, Marcos; FIUZA, Eduardo; VIEGAS, Mônica; FERRAZ, Lucas. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos. Documento de Trabalho nº 8**. Brasília: Secretaria de Acompanhamento Econômico/Ministério da Fazenda, 2001. 118p.

MACHADO, Cristiani Vieira; BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria; LIMA, Luciana Dias de. O planejamento nacional da política de saúde no Brasil: estratégias e instrumentos nos anos 2000. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, Aug. 2010 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 26 Set. 2010.

MAGALHÃES, Luís Carlos G. de et al. **Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002**. Brasília: Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas (IPEA), 2003. 43p.

MARINHO, Vera Maria Costa; SEIDL, Peter Rudolf; LONGO, Waldimir Pirró e. A diversidade biológica: um potencial fonte de vantagem competitiva para a indústria farmacêutica brasileira. **Revista Espacios**, Caracas, v. 29, n. 1, p.9-11, 01 jan. 2008. Disponível em: <<http://www.revistaespacios.com/a08v29n01/08290302.html>>. Acesso em: 21 out. 2010.

MARQUES, Silvia Badim. O princípio constitucional da integralidade de assistência à saúde e o projeto de lei n. 219/2007: interpretação e aplicabilidade pelo Poder Judiciário. **Rev. Direito Sanit.**, São Paulo, v. 10, n. 2, 2009. Disponível em: <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-41792009000200004&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 05 Set 2010.

MATTOS, César et al. **Política de preços públicos**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2007. 243p. Série temas de interesse do Legislativo : n. 12.

MÉDICOS SEM FRONTEIRA. **Iniciativa De Drogas Para Doenças Negligenciadas (Dndi)**. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/dndi_portugues.pdf>. Acesso em 03 set 2010.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetória**. 2003. 402 f. Tese (Doutora em Sociologia e Política) Departamento de Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2003.

MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de

Janeiro, v. 21, n. 2, Abr. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2005000200019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 05 Set. 2010.

MISOCZKY, Maria Ceci; PORTO, André; BARROS, José Augusto. 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: um olhar sobre os acontecimentos. **Saúde debate**, Londrina, v. 65, n. 27, Set.-Dez. 2003, pp. 433-436.

MOYSÉS Jr, Zich. **Visão geral do papel o departamento do complexo industrial e inovação em saúde**. Brasília: Apresentação ao Grupo Interprogramático da OPAS/OMS, 21 mai. 2010.

NISHIJIMA, Marislei. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. **Rev. Bras. Econ.**, Rio de Janeiro, v. 62, n. 2, jun. 2008. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71402008000200004&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 22 out. 2010.

OFFE, Claus. Algumas contradições do Estado social moderno. In Offe, Claus. **Trabalho e sociedade: problemas estruturais e perspectivas para o futuro da sociedade do trabalho**. Rio de Janeiro, Ed. Tempo Universitário, 1991.

OLIVEIRA, Euglébia Andrade de. **Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)**. 2007, 181.f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2007.

_____; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p.2379-2389, nov. 2006.

OLIVEIRA, Fabrício Augusto de. **Economia e política de finanças públicas no Brasil: um guia de leitura**. São Paulo: Hucitec, 2009. 325p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil, estrutura, processo e resultados**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. 260p.

PAULA, Patrícia Aparecida Baumgratz de et al . Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 4, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312009000400011&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 04 Set. 2010.

PERINI, Edson. Assistência Farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais. In: ACÚRCIO, Francisco Assis (Org). **Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Belo Horizonte: COOPMED; 2003. p. 9-30.

PHARMACEUTICAL FIELD. **Changing market dynamics: what does the future hold for pharma?** Reino Unido, n.85, Mai. 2007. Disponível em <<http://www.pharmafield.co.uk/article.aspx?issueID=93&articleID=598>>. Acesso em 17 out 2010.

POLANY, Karl. **A grande transformação: as origens de nossa época.** Rio de Janeiro: Editora Campus, 1980.

PRADO JR., Caio. **Teoria marxista do conhecimento e método dialético materialista.** Versão para e-book. [19--?]. Disponível em: <<http://www.ebooksbrasil.org/adobeebook/caio.pdf>>. Acesso em 13 ago 2010.

QUEIROZ, Sérgio; VELÁSQUEZ GONZÁLES, Alexis Jesús. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In Negri, Barjas; Di Giovanni, Geraldo. **Brasil: radiografia da saúde.** Campinas, UNICAMP, 2001. p.123-155

RIBEIRO, Patrícia Tavares. A questão social na história recente: implicações para a política de saúde no Brasil. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 27 Ago 2010.

SANDRONI, Paulo. **Novíssimo Dicionário de Economia.** São Paulo: Editora Best Seller. 1999. 650p.

SANTOS, Milton. **O País distorcido: O Brasil, a globalização e a cidadania.** São Paulo: Publifolha. 2002. 224p.

SANTOS, Nelson Rodrigues dos. Desenvolvimento do SUS, rumos estratégicos e estratégias para visualização dos rumos. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, Apr. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000200019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 25 set 2010.

SANTOS, Silvio César Machado dos. **Busca da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”.** 2001. 201f. Dissertação (Mestre em saúde pública) Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2001.

SANTOS, Vania Cristina Canuto. **As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira.** Rio de Janeiro; s.n; 2010. 132 f. Dissertação (Mestre em saúde pública) Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://bvssp.iciet.fiocruz.br/pdf/25775_santovccm.pdf>. Acesso em 10 out 2010.

SILVA, Leticia Krauss. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, 2003. Disponível em

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200014&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 10 out. 2010

SILVA, Silvio Fernandes da. Sistema Único de Saúde 20 anos: avanços e dilemas de um processo em construção. **Saúde em debate**, Rio de Janeiro, v. 33 n.81. p. 38-46, jan.-abr. 2009.

SILVEIRA, Fernando Gaiger; SERVO, Luciana Mendes; MENEZES, Tatiane; PIOLA, Sérgio Francisco (org.). **Gasto e consumo das famílias brasileiras contemporâneas**. Brasília: IPEA, 2007. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/005/00502001.jsp?ttCD_CHAVE=320>. Acesso em 10 nov 2010.

TESSER, Charles Dalcanale. Medicalização social (I): o excessivo sucesso do epistemicídio moderno na saúde. **Interface**, Botucatu, v. 10, n. 19, Jun. 2006.

TESSER, Charles Dalcanale; BARROS, Nelson Filice de. Medicalização social e medicina alternativa e complementar: pluralização terapêutica do Sistema Único de Saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 5, Out. 2008.

TRIEBNIGG, Alexander. **A Internacionalização da Indústria Farmacêutica Brasileira: Um Caminho Sem Volta**. Interesse Nacional, São Paulo, v.1 n.3, Outubro/dezembro 2008, pp-62-67

VALLINDER T. When courts go marching in. In: Tate, CN; VALLINDER, T. The Global Expansion of Judicial Power. New York: New York University Press, 1995 *apud* BORGES, Danielle da Costa Leite. **Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do estado do Rio de Janeiro no ano de 2005**. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2007. 117pp.

VARGAS, Marcos Antônio; GADELHA, Carlos Augusto Grabois; MALDONADO, José; BARBOSA, Pedro. **Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro**. São Luís, XV Encontro Nacional de Economia Política, Sessões Ordinárias. Disponível em: <http://www.sep.org.br/artigo/1958_c3447188b60bf7c85758acda7ee1a8d1.pdf>. Acesso em 15 Out 2010.

VENTURA, Miriam et al . Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, 2010. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 10 set. 2010.

VIANA, Ana Luiza D'Ávila; ELIAS, Paulo Eduardo M.. Saúde e desenvolvimento. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000700002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 05 Out. 2010.

VIANNA, Cid Manso de Mello. Estruturas do sistema de saúde: do complexo médico-industrial ao médico-financeiro. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, dez. 2002. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312002000200010&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 12 out. 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil**. Rev Panam Salud Publica, Washington, v. 27, n. 2, Fev. 2010 . Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892010000200010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 03 out 2010.

_____. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 43, n. 4, Ago. 2009 . Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102009000400014&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 09 nov. 2010.

_____; ZUCCHI, Paola. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. 3, jun. 2006 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000300012&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 22 out. 2010.

_____. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**. São Paulo, v.41, n.2, p. 214-22, abr 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000400005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 28 ago 2010.

