



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
Instituto de Saúde Coletiva  
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva  
Doutorado em Saúde Pública

**TATIANE DE OLIVEIRA SILVA ALENCAR**

**A REFORMA SANITÁRIA BRASILEIRA E A QUESTÃO  
MEDICAMENTOS/ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**SALVADOR  
2016**



**TATIANE DE OLIVEIRA SILVA ALENCAR**

**A REFORMA SANITÁRIA BRASILEIRA E A QUESTÃO  
MEDICAMENTOS/ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do título de doutor em Saúde Pública, área de concentração Planejamento e Gestão em Saúde.

Orientador: Jairnilson Silva Paim

**SALVADOR  
2016**

## Ficha Catalográfica – Biblioteca Central Julieta Carteado

A355r Alencar, Tatiane de Oliveira Silva  
A Reforma Sanitária Brasileira e a questão medicamentos/  
assistência farmacêutica / Tatiane de Oliveira Silva Alencar. – Salvador,  
2016.  
439 f. : il.

Orientador: Jaimilson Silva Paim.

Tese (doutorado) – Universidade Federal da Bahia, Programa de  
Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2016.

1. Reforma Sanitária – Brasil. 2. Assistência farmacêutica. 3.  
Medicamentos – Política pública. I. Paim, Jaimilson Silva, orient. II.  
Universidade Federal da Bahia. III. Título.

CDU: 615



Universidade Federal da Bahia  
Instituto de Saúde Coletiva – ISC  
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

**TATIANE DE OLIVEIRA SILVA ALENCAR**

*A Reforma Sanitária Brasileira e a questão dos medicamentos/assistência farmacêutica*

A Comissão Examinadora abaixo assinada aprova a tese, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde da Universidade Federal da Bahia.

**Data de defesa:** 05 de maio de 2016.

Banca Examinadora:

Prof. Jairnilson Silva Paim – Orientador  
Instituto de Saúde Coletiva/UFBA

Prof. José Gomes Temporão  
Diretor-Executivo do Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde

Profa. Suelly Rozenfeld  
Fundação Oswaldo Cruz/RJ

Profa. Ediná Alves Costa  
Instituto de Saúde Coletiva/UFBA

Profa. Ligia Maria Vieira da Silva  
Instituto de Saúde Coletiva/UFBA

Salvador  
2016

## AGRADECIMENTOS

Durante o período no qual realizei mais essa etapa do meu progresso intelectual tive a oportunidade de vivenciar novas experiências, conhecer e reencontrar pessoas, construir e fortalecer amizades, tornando esse processo mais leve e produtivo. Quero registrar minha gratidão a todos aqueles que me auxiliaram:

Ao querido mestre, professor Jairnilson, que me proporcionou a feliz satisfação e a grande responsabilidade de tê-lo como orientador. Exemplo como docente por reunir, além do conhecimento, compreensão, respeito, humildade e disciplina admiráveis, qualidades tão fundamentais a essa missão. Meu profundo agradecimento pelo aprendizado, estímulo à pesquisa e pelo convite constante à militância ao longo desses anos.

À professora Ligia Vieira da Silva, pelas observações precisas durante as disciplinas que conduziu, pela colaboração dada ao meu projeto de tese e novamente à tese.

À professora Ediná Costa, este ser de brandura e trabalhadora incansável, com quem tenho somado interesses pelas questões relativas aos medicamentos.

Aos demais docentes do ISC, pelos exemplos de trabalho e dedicação que levarei comigo para agregar ao meu processo de trabalho na UEFS. Um agradecimento especial a Ana Souto e Carmem Teixeira com quem convivo e aprendo mais intensamente nos grupos de pesquisa. Que prazer conhecê-las e aprender com vocês!

Aos meus colegas de turma, pelos momentos compartilhados, especialmente a Andreia Santos, que reencontrei no doutorado e me acolheu com gentileza e alegria que lhe são típicas.

Aos colegas dos grupos de pesquisa do Observatório de Análise Política em Saúde, com quem tenho aprendido a pensar saúde em sua totalidade, pelos momentos tão valiosos de debates e pela torcida na realização desse trabalho.

Aos meus preciosos entrevistados, todos tão simpáticos e prestativos, me forneceram não apenas dados e informações riquíssimas à pesquisa, mas também me proporcionaram a alegria de conversar com sujeitos tão relevantes para a RSB. Um agradecimento especial a Suely Rozenfeld e José Gomes Temporão, que também integram a banca examinadora desse trabalho.

À Nea, pelo cuidado e disciplina na transcrição das entrevistas e a Elaine, tão prestativa e ágil, pelo auxílio nessa fase final de trabalho.

Às companheiras da Caravana, que tornaram as idas e vindas pela BR 324 mais amenas e prazerosas, pelas ideias, alegrias e preocupações compartilhadas, pelo apoio coletivo.

Aos colegas do curso de Farmácia da UEFS, pela preocupação e torcida. Também aos meus queridos alunos. Esse processo enriquecerá a todos nós.

Aos colegas do Núcleo de Pesquisa Integrada em Saúde Coletiva, dos Programas de Promoção do Uso Racional de Medicamentos e Uso Adequado de Plantas Medicinais da UEFS que, ao longo do meu trabalho como docente, têm me proporcionado grandes aprendizagens na

pesquisa e extensão, fortalecendo os laços de afeto e profissionais que construí nessa instituição. Obrigada a todos pela torcida e apoio nessa etapa do doutorado.

Às minhas amigas Daiana, Angélica e Elaine, colegas de profissão, por me acolherem, pelos diálogos e expectativas em torno do doutorado. Durante esse período, nossos laços de amizade foram ainda mais fortalecidos.

À toda minha extensa família, em especial, aos meus queridos pais, Irene e Francisco, e irmãos, Cris, Isis e Júnior, pelo amor, preocupação e cuidado, pelos momentos leves de descontração tão essenciais nesse processo árduo de trabalho. Também a minha sogra Mirtes, pela amizade e cuidado, e ao meu sobrinho Reinato pelas novidades e desafios que tem trazido para mim.

A Bruno, meu companheiro de vida e de profissão, pelo amor, dedicação e apoio constantes, por se somar comigo numa sintonia divina de amor e cumplicidade.

Ao maravilhoso Deus, pela vida, luz e proteção concedida todos os dias, por ter possibilitado que em meu caminho estivessem todas essas pessoas para tornar esse processo mais especial e possível, por ter me guiado nessa tarefa desafiante e maravilhosa que me encheu de alegria. Por tudo isso, minha gratidão!

## RESUMO

ALENCAR, T. de O. S. **A Reforma Sanitária Brasileira e a questão medicamentos/assistência farmacêutica.** 2016, 439f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2016.

O objetivo do estudo foi analisar as possíveis relações da Reforma Sanitária Brasileira (RSB) com a questão medicamentos/assistência farmacêutica (MAF), identificando e analisando seus componentes no *projeto* e no *processo* da RSB, os atores, conflitos, estratégias e os fatos produzidos nos períodos pré e pós-constituente. Parte-se do pressuposto de que a questão MAF compunha a agenda da RSB e que a dinâmica que caracterizou a sociedade brasileira, com repercussões sobre o processo da RSB, influenciou o desenvolvimento dos fatos analisados. Trata-se de um estudo de caso, no período compreendido entre 1976 a 2014, desenvolvido a partir de análise documental e entrevistas semi-estruturadas. A questão dos medicamentos foi incluída na *proposta* da RSB, materializada no documento *A Questão Democrática na Área da Saúde* e também em seu *projeto*, expresso no Relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde. Esses fatos possibilitaram a construção de um projeto político específico para a questão MAF, que pode ser constatado no *Relatório final do I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos*. Entre o período Sarney e Itamar Franco, não houve uma correlação de forças favorável para que esse projeto fosse implementado, ainda que tenha ocorrido fatos importantes a exemplo da visibilidade conferida à vigilância sanitária e da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. Tais fatos políticos contribuíram para a retomada dessa questão a partir do período FHC no qual, apesar de enfatizar uma assistência farmacêutica para pobres e inclinar-se aos interesses internacionais, também foram produzidas políticas importantes, como a dos genéricos, o acesso aos antirretrovirais e a criação da Anvisa. Uma correlação de forças favorável a mudanças ocorreu nos períodos Lula e Dilma, quando se intensificou a participação de atores vinculados à RSB e à questão MAF no âmbito do Estado, possibilitando a reorientação da assistência farmacêutica, a inserção da ciência e tecnologia na agenda da saúde e maior ampliação do acesso aos medicamentos. Esta última ocorreu principalmente por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil, que apesar de ter sido orientado por uma decisão política do presidente Lula e ter sido alvo de críticas do movimento sanitário e de entidades farmacêuticas, configurou-se uma estratégia importante para garantir o acesso, mas que aponta dificuldades para sua continuidade. Destaca-se também, nesse período, um movimento em torno da regulamentação do direito ao acesso aos medicamentos, devido ao crescente fenômeno da judicialização da saúde. A análise dos fatos evidencia que a resposta do Estado aos problemas relativos à questão MAF foi distinta nos períodos analisados e a maior permeabilidade aos interesses do capital em seus aparelhos tem repercutido em tensões na relação com a sociedade na busca pela defesa dos seus direitos e necessidades. Os conflitos emergiram do próprio Estado, especialmente dos poderes Executivo e Legislativo, e também do Judiciário mais recentemente; do setor produtivo (indústrias farmacêuticas nacionais e multinacionais); das categorias médica e farmacêutica. Diante das forças que representam os interesses do capital por diversas formas, não se verificou uma coalizão de forças que faça prevalecer o respeito aos direitos à saúde e o atendimento das necessidades da população no que tange à questão MAF. Os resultados da investigação permitem concluir que há relações entre a *proposta*, o *projeto*, o *movimento* e o *processo* da RSB e a questão MAF.

Descritores: movimento da reforma sanitária, Sistema Único de Saúde, política de saúde, medicamento, assistência farmacêutica.



## ABSTRACT

ALENCAR, T. de O. S. **The Brazilian Health Reform and the issue medicines/pharmaceutical services.** 2016, 439f. *Thesis (Doctorate in Public Health) - Institute of Collective Health. Federal University of Bahia, Salvador, 2016.*

The aim of the study was to analyze the possible relationship of the Brazilian Health Reform (RSB) to the medicines/pharmaceutical services issue (MAF), by identifying and analyzing its components in the *project* and in the *process* of the RSB; the actors, conflicts, strategies and the facts produced in the pre and post-constituent periods. This is on the assumption that the MAF issue composed the RSB agenda and that the dynamics which characterized Brazilian society, with repercussions on the process of RSB, influenced the development of the analyzed facts. This is a case study, comprising the period from 1976 to 2014, developed from document analysis and semi-structured interviews. The medicines issue was included in the proposal of the RSB, embodied in the document *The Democratic Issue in the Health Field*, and also in its *project*, expressed in the *Final Report of the 8th Brazilian Health Conference*. These facts allowed the construction of a specific political project for the MAF issue, which can be found in the *Final Report of the First Brazilian Meeting of Pharmaceutical Services and Medicines Policy*. Between the Sarney and Itamar Franco periods there was not a correlation of forces on behalf of the implementation of this project, even if important facts have taken place, for instance; the visibility given to the sanitary surveillance and the *First Brazilian Health Conference of Science and Technology*. Such political facts contributed to the return of this issue from the FHC period in which, in spite of emphasizing a kind of pharmaceutical services to poor people and submitting itself to the international interests, important policies were also produced, as the one of the generic drugs, the access to the antiretroviral drugs and the creation of *Anvisa* (the Brazilian Sanitary Surveillance Agency). A correlation of forces favorable to changes has occurred in the Lula and Dilma periods, when it was intensified the participation of actors linked to the RSB and to the MAF issue in a federal way facilitating the reorientation of the pharmaceutical care, the insertion of science and technology in the Brazilian Health System agenda and a greater expansion of the access to the medicines. This latter issue happened mainly by means of the *Popular Pharmacy of Brazil Program* which despite of having been guided by a political decision taken by President Lula and the criticisms from the sanitary movement and from pharmaceutical entities, an important strategy has been taken to grant the access, however it points out difficulties to its continuity. It is also highlighted, in this period, a movement about the regulation of the right to the access to medicines due to the increasing phenomenon of judicialization of health. The analysis of the facts shows that the State's response to the problems relating to the MAF issue was different in the analyzed periods and the major permeability to the interests of the capital on their structures has reverberated tensions in the relationship with society in the search for the defense of their rights and needs. Conflicts emerged from the State, especially the Executive, the Legislative, and the Judiciary powers more recently; from the productive sector (Brazilian and multinational pharmaceutical companies); and from the medical and pharmaceutical professional categories. Facing the forces that represent the interests of the capital in several ways, there was not a coalition of forces to prevail respect for the rights to health and the solving of needs of the population regarding the MAF issue. The research results indicate that there is a relationship between the *proposal*, the *project*, the *movement*, and the *process* of the RSB and the MAF issue.

Descriptors: health care reform, Unified Health System, health policy, medicine, pharmaceutical services

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Principais fatos produzidos no período Sarney (1985-1990)	113
Quadro 2	Principais fatos produzidos no período Collor (1990-1992)	135
Quadro 3	Principais fatos produzidos no período Itamar (1992-1994)	153
Quadro 4	Principais fatos produzidos no primeiro mandato do período FHC (1995-1998)	186
Quadro 5	Principais fatos produzidos no segundo mandato do período FHC (1999-2002)	220
Quadro 6	Principais fatos produzidos no primeiro mandato do período Lula (2003-2006)	267
Quadro 7	Principais fatos produzidos no segundo mandato do período Lula (2007-2010)	306
Quadro 8	Principais fatos produzidos no período Dilma (2011-2014)	362

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABCFarma	Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico
ABIFARMA	Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina
ABRAFARMA	Associação Brasileira das Redes de Farmácia
ABRAFARMA	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
ABRASCO	Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
AIS	Ações Integradas de Saúde
ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
ALFOB	Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil
AMB	Associação Médica Brasileira
AMS	Assembleias Mundiais de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Social
C&T	Ciência e Tecnologia
CACEX	Carteira de Comércio Exterior
CEBES	Centro Brasileiro de Estudos em Saúde
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEME	Central de Medicamentos
CFE	Conselho Federal de Farmácia
CFE	Conselho Federal de Farmácia
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIP	Conselho Interministerial de Preços
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNBB	Confederação Nacional dos Bispos do Brasil
CNCTS	Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde
CNCTI	Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação
CNDSS	Comissão Nacional de Determinantes Sociais da Saúde
CNMAF	Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica
CNRS	Comissão Nacional da Reforma Sanitária
CNS	Conferência Nacional de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONAR	Código de Autorregulamentação Publicitária do Conselho Nacional de Autorregulamentação
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONAVISA	Conferência Nacional de Vigilância Sanitária
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CPI	Comissões Parlamentares de Inquérito
CPMF	Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira
CRAME	Comissão Técnica de Assessoramento de Assunto de Medicamentos e Correlatos
CT&IS	Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DCB	Denominação Comum Brasileira
DIMED	Divisão de Medicamentos
DRU	Desvinculação das Receitas da União
EC	Emenda Constitucional
ENAFPM	Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos
FCCPF	Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica
FENAFAR	Federação Nacional dos Farmacêuticos
FENAM	Federação Nacional dos Médicos
FHC	Fernando Henrique Cardoso
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos e do
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FNDCT)	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GEIFAR	Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica
GPUIM	Grupo de Prevenção ao Uso Inadequado de Medicamentos
GT	Grupo Temático
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Intelectual
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MARE	Ministro da Administração e Reforma do Estado
MDIC	Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MIC	Ministério da Indústria e Comércio
MP	Medida Provisória
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
NASF	Núcleo de Apoio à Saúde da Família
NESP	Núcleo de Estudos de Saúde Pública da Universidade de Brasília
NOB	Norma Operacional Básica
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAB	Piso da Atenção Básica
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PACS	Programa de Agentes Comunitários de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDP	Parcerias de Desenvolvimento Produtivo
PFPB	Programa Farmácia Popular do Brasil
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PL	Projeto de lei
PLUS	Programa de Localização das Unidades de Serviço de Saúde
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNAUM	Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil
PNCTS	Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

PROFARMA	Programa Nacional de Fortalecimento da Indústria Químico-farmacêutica
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
PSF	Programa Saúde da Família
PT	Partido dos Trabalhadores
QUALIFAR-SUS	Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
RENISUS	Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
RSB	Reforma Sanitária Brasileira
SBPC	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SCTIE	Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos
SNFMF	Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia
SNVS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
SOBRAVIME	Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos
SUNAB	Superintendência Nacional de Abastecimento
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TRIPS	Acordo relacionado aos aspectos do direito de propriedade intelectual

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	14
<b>2</b>	<b>ELEMENTOS CONCEITUAIS E TEÓRICOS</b>	23
2.1	A Reforma Sanitária Brasileira: elementos para uma análise	23
2.2	A questão MAF e o ciclo produtivo econômico da saúde	25
2.3	A questão MAF e o enfoque da necessidade	28
2.4	Contribuições gramscianas para um conceito de Estado	30
2.5	Poder, política, estratégia e ator social	32
2.6	Fatos sociais, históricos e políticos: alguns elementos conceituais	35
2.6.1	Fato social	36
2.6.2	Fato histórico	38
2.6.3	Fato político	39
<b>3</b>	<b>DINÂMICA DA PESQUISA: desenho, procedimentos de produção, processamento e análise dos dados</b>	41
<b>4</b>	<b>PERÍODO PRÉ-CONSTITUINTE</b>	46
4.1	Conformação do movimento sanitário: alguns elementos para contextualização	46
4.2	Antecedentes e aspectos da relação Estado-sociedade em torno da questão MAF	51
4.3	A questão MAF no <i>movimento</i> da RSB	63
4.4	Os atores e os fatos relativos à questão MAF durante o período de transição democrática	74
4.5	A 8ª Conferência Nacional de Saúde e os elementos relativos à questão MAF	81
4.6	A Conferência Nacional de Defesa do Consumidor e a crise na SNVS	86
4.7	A Assembleia Nacional Constituinte e os projetos em disputa em torno da questão MAF	90
<b>5</b>	<b>PERÍODO PÓS-CONSTITUINTE</b>	102
<b>5.1</b>	<b>Final do período Sarney (1988-1990)</b>	102
5.1.1	O I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos (ENAFPM) e o <i>projeto</i> da questão MAF	102
5.1.2	A CPI das empresas farmacêuticas multinacionais	109
5.1.3	Os debates para a construção da Lei Orgânica da Saúde e os aspectos relativos à questão MAF	110
<b>5.2</b>	<b>Período Collor (1990-1992)</b>	116
5.2.1	A Lei Orgânica da Saúde: a ênfase na assistência farmacêutica e a definição de vigilância sanitária	118
5.2.2	Conflitos na relação produção-consumo de medicamentos e a criação da Sobravime	122
5.2.3	A 9ª Conferência Nacional de Saúde: as propostas em torno da questão MAF e o “Fora Collor!”	128
5.2.4	O saldo deixado pelo governo Collor quanto à questão MAF	131
<b>5.3</b>	<b>Período Itamar Franco (1992-1994)</b>	136
5.3.1	A reação do Estado e da sociedade frente aos problemas relativos à questão MAF	137
5.3.2	O Decreto nº 793/93: atores envolvidos, estratégias e conflitos	141
5.3.3	Instabilidades políticas e as repercussões na Secretaria de Vigilância Sanitária	147

5.3.4	A I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde e os elementos para a construção de um projeto nacional de desenvolvimento	150
<b>5.4</b>	<b>Período Fernando Henrique Cardoso</b>	155
5.4.1	Primeiro mandato (1995-1998)	155
5.4.1.1	A 10ª Conferência Nacional de Saúde, os elementos relativos à questão MAF e as instabilidades no Ministério da Saúde	158
5.4.1.2	A Conjuntura internacional e a influência na relação saúde <i>versus</i> comércio	162
5.4.1.3	Lei de Patentes: atendendo a interesses de quem?	164
5.4.1.4	A desativação da Ceme e o Programa Farmácia Básica: assistência farmacêutica para as “classes sociais menos favorecidas”	167
5.4.1.5	A Política Nacional de Medicamentos (PNM)	169
5.4.1.6	O processo de revisão da Rename	174
5.4.1.7	A transição da SVS para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária	176
5.4.1.8	Ciência e Tecnologia: pauta ausente na agenda do governo	183
5.4.2	Segundo mandato (1999-2002)	186
5.4.2.1	A 11ª Conferência Nacional de Saúde e os elementos relativos à questão MAF	187
5.4.2.2	A política de medicamento genérico: atores, estratégias e conflitos envolvidos no processo de implementação e regulamentação	189
5.4.2.3	A CPI dos Medicamentos e o relatório paralelo	198
5.4.2.4	Programas de assistência farmacêutica: estratégia para ampliação da disponibilidade de medicamentos	209
5.4.2.5	A Conferência Nacional de Vigilância Sanitária	213
5.4.2.6	A Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação	218
<b>5.5</b>	<b>Período Lula</b>	224
5.5.1	Primeiro mandato (2003-2006)	224
5.5.1.1	A 12ª Conferência Nacional de Saúde e os elementos relativos à questão MAF	227
5.5.1.2	A instituição da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE): a assistência farmacêutica e a C&T na agenda da saúde	230
5.5.1.3	A regulação do mercado de medicamentos e a reorientação da assistência farmacêutica	241
5.5.1.4	A Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica	248
5.5.1.5	A Política Nacional de Assistência Farmacêutica	253
5.5.1.6	Programa Farmácia Popular do Brasil: “Façam! É ordem do presidente”	255
5.5.2	Segundo mandato (2007-2010)	269
5.5.2.1	A 13ª Conferência Nacional de Saúde e os elementos relativos à questão MAF	272
5.5.2.2	O movimento pela reorientação da assistência farmacêutica no SUS	277
5.5.2.3	A inserção das terapias complementares e alternativas no SUS	282
5.5.2.4	Conflitos e estratégias para a garantia do direito à saúde: as demandas judiciais por medicamentos e o licenciamento compulsório	284
5.5.2.5	10 anos da Anvisa e a permanência dos conflitos na regulamentação do mercado de medicamentos	291
5.5.2.6	Ciência e tecnologia em saúde: políticas e estratégias para consolidação	300

<b>5.6</b>	<b>Período Dilma (2011-2014)</b>	308
5.6.1	A 14ª Conferência Nacional de Saúde e os elementos relativos à questão MAF	312
5.6.2	A Lei nº 12.401 e o Decreto nº 7.508/2011: novas orientações para a assistência farmacêutica no SUS	314
5.6.3	Estratégias para qualificação da assistência farmacêutica: novos rumos após 10 anos da PNAF?	321
5.6.4	Programa Farmácia Popular do Brasil: mudanças e desafios para a sua continuidade	329
5.6.5	Vigilância sanitária de medicamentos: continuidade de conflitos e tendências de regulação	336
5.6.5.1	O caso dos anorexígenos: o poder Legislativo põe à prova a autonomia da Anvisa	336
5.6.5.2	A regulação da intercambialidade de medicamentos similares	342
5.6.5.3	Gerenciamento de resíduos de medicamentos: debate conflitivo no processo de produção e consumo	344
5.6.6	As Parcerias para Desenvolvimento Produtivo e o processo de revisão da Lei de Patentes: estratégias para fomentar a ciência, tecnologia e inovação em saúde?	348
5.6.7	Considerações sobre os desafios para a continuidade do <i>processo</i> da RSB	359
<b>6</b>	<b>RELAÇÕES DA RSB COM A QUESTÃO MAF</b>	366
6.1	Elementos da questão MAF no <i>projeto</i> e no <i>processo</i> da RSB	366
6.2	Os atores sociais e os fatos: <i>guerra de posição e modificações moleculares</i>	370
6.2.1	Medicamentos e assistência farmacêutica	370
6.2.2	Vigilância sanitária de medicamentos	376
6.2.3	Ciência, tecnologia e inovação em saúde	379
6.3	Características e perspectivas do <i>processo</i> da RSB e da questão MAF	381
<b>7</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	387
	<b>REFERÊNCIAS</b>	390
	<b>APÊNDICE A</b> – Relação dos entrevistados	435
	<b>APÊNDICE B</b> - Roteiro de entrevista	437
	<b>APÊNDICE C</b> - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	439



## 1 INTRODUÇÃO

Em todo o mundo, o debate sobre a questão dos medicamentos é intenso, haja vista que representa um elemento importante nas despesas totais em saúde (CIHI, 2009; LOPERT, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2013) e, conseqüentemente, nas discussões sobre as reformas dos sistemas de saúde.

Tendo como referência o século XX, desde a década de 1970 já havia, no contexto internacional, discussões sobre a necessidade de que os países implementassem políticas de medicamentos. Essas discussões foram motivadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e tiveram como foco a acessibilidade, a disponibilidade e o uso racional, tendo produzido documentos norteadores para a elaboração dessas políticas (WHO, 1988; OPS, 1995).

Contudo, até 2011, 60 países do mundo ainda não reconheciam o direito à saúde em suas respectivas Constituições, persistindo iniquidades na saúde, de modo que, pelo menos um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos (WHO, 2011). Observa-se ainda que, no cenário mundial, a disponibilidade de medicamentos essenciais no setor público é menor que no setor privado, havendo grandes desigualdades na disponibilidade e no acesso desses medicamentos e, ainda, preços excessivos (UN, 2012; CAMERON et al., 2009).

Nos países desenvolvidos com sistemas de saúde universais, a questão dos medicamentos, especialmente no que diz respeito ao direito ao acesso, apresenta algumas particularidades e diferentes modalidades para a aquisição de medicamentos visando a garantia do direito.

Na Itália, a reforma do sistema de saúde provocou mudanças nas políticas farmacêuticas, sendo os principais aspectos incluídos nas políticas: mudanças no orçamento dos medicamentos, redefinição da lista e regras para copagamento e promoção de genéricos, os quais foram introduzidos na legislação em 1996 (FATTORE; JOMMI, 1998). Os medicamentos essenciais padronizados são reembolsados pelo Serviço Sanitário Nacional conforme critérios de efetividade, segurança e custo (FRANCE; TARONI; DONATINI, 2005). Há ainda mecanismos de copagamento em algumas regiões (BERNARDI; PEGORARO, 2003). Quanto à regulação de preços, a legislação italiana só controla os medicamentos reembolsados pelo sistema de saúde. Os demais são vendidos sem controle, mas são fiscalizados por uma comissão para negociação dos preços de medicamentos e pelo Ministério da Saúde (AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, 2011).

No Reino Unido, o Serviço Nacional de Saúde Britânico também estabeleceu mecanismos e critérios de copagamento e reembolso para garantir o acesso aos medicamentos

e a formulação das políticas farmacêuticas envolveu a colaboração de profissionais da área e da Associação da Indústria Farmacêutica Britânica. Isso reflete um dilema já que ao mesmo tempo em que o Sistema de Saúde precisa reduzir as despesas públicas com medicamentos também deseja manter a posição internacional do setor farmacêutico britânico. Há estímulo ao uso de medicamentos genéricos e à prática da automedicação<sup>1</sup> no intuito de reduzir despesas com medicamentos (BURSTALL, 1997).

Na Austrália, a cobertura universal de medicamentos tem sido uma prioridade ao longo de décadas, com ênfase na equidade (LOPERT, 2007) e fundamentada no reembolso do gasto com medicamentos conforme critérios de qualidade, segurança e eficácia assegurados por uma comissão específica para este fim (FREEMANTLE, 1999).

No Canadá, cujo sistema de saúde universal foi implantado em 1970, a cobertura pública de medicamentos não é padronizada, havendo disparidades entre as províncias (CIHI, 2009). O benefício público de medicamentos consiste em três dimensões principais: elegibilidade (baseado na idade, renda ou outros fatores), prêmios (corresponde ao pagamento mensal ou anual pelo empregador ou paciente para possibilitar a cobertura) e mecanismos de copagamento (valores ou porcentagens fixas sobre o valor total da prescrição) (DAW; MORGAN, 2012). Há, contudo, limitações no que se refere ao uso racional de medicamentos (NORONHA; GIOVANELLA; CONILL, 2014).

A crise econômica europeia, que ganhou força a partir de 2008, também tem implicado mudanças nos sistemas de saúde desses países, inclusive nas políticas farmacêuticas, com consequências para a universalidade (NORONHA; GIOVANELLA; CONILL, 2014). Nesse sentido, os autores esclarecem que na Inglaterra, ocorreram modificações no sistema de saúde, o mesmo acontecendo com o sistema de saúde na Espanha, onde houve alteração das formas de reembolso de medicamentos e estabelecimento de novos critérios no sistema de copagamento. A Alemanha, cujo sistema de proteção social tem sido desenvolvido ao longo de mais de um século, tem estimulado e adotado políticas para redução de preços pelas indústrias farmacêuticas. No geral, houve redução nos gastos públicos com medicamentos, maior regulação e controle no catálogo de serviços e produtos ofertados; e permanecem os desafios para enfrentamento da medicalização.

---

<sup>1</sup> Nesse caso, a automedicação fundamenta-se na responsabilidade do indivíduo pela sua própria saúde, a partir de informação coerente, acessibilidade e segurança. Desse modo, o uso de medicamentos deve limitar-se àqueles isentos de prescrição médica e requer também a participação ativa do farmacêutico. É uma prática recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e comum nos países da União Europeia, tendo sido estabelecido a partir da harmonização de políticas farmacêuticas e características do mercado, bem como definição dos critérios e condições de saúde em que tal prática pode ser realizada (SOARES, 2002).

Vê-se, portanto, que, nos países desenvolvidos, a questão dos medicamentos tem sido objeto das discussões sobre as reformas dos sistemas e do acesso à saúde, configurando-se diferentes modalidades e critérios para aquisição dos medicamentos no intuito de preservar a garantia do direito e, ao mesmo tempo, racionalizar os recursos relativos à sua aquisição e disponibilização aos usuários. Destaca-se ainda a participação das farmácias privadas como estratégia determinante para a distribuição dos medicamentos.

No Brasil, a questão dos medicamentos remete a antecedentes a exemplo da Lei Eloy Chaves – decreto nº 4.682, de 24 janeiro de 1923- ao determinar o direito aos medicamentos para trabalhadores ferroviários que contribuísssem para os fundos das Caixas de Aposentadoria e Pensão, podendo os mesmos serem obtidos por preço especial determinado pelo Conselho de Administração (BRASIL, 1923). A partir daí também ocorreu o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica (início da década de 1930) passando depois por um processo de desnacionalização, com a entrada de empresas estrangeiras, sobretudo no governo Juscelino Kubitschek em fins dos anos 1950 (BERMUDEZ, 1992; GIOVANNI, 1980).

Nos anos de 1970, durante a ditadura militar, foi criada a Central de Medicamentos (Ceme), com a responsabilidade de promover e organizar o sistema oficial de fornecimento de medicamentos, explicitando como objetivo o atendimento das necessidades das populações mais carentes economicamente (BRASIL, 1971). A Ceme tinha uma perspectiva autonomista para o setor farmacêutico, mas esse objetivo teve dificuldades para ser viabilizado diante de vários fatores, tais como: divergências de interesses nos segmentos da burocracia estatal em relação ao órgão, fragmentação do aparelho do Estado, insuficiente capacidade empresarial limitando seu potencial tecnológico, contradições e limites do regime autoritário-burocrático (LUCCHESI, 1991).

A partir de fins da década de 1960, alguns estudos já apontavam aspectos relativos à questão dos medicamentos, especificamente sobre a situação do setor farmacêutico nacional, as interferências das multinacionais e as repercussões na garantia do acesso aos medicamentos, bem como as consequências nas práticas de saúde.

Nesse sentido, Pacheco (1968) denunciou a realidade brasileira quanto à dependência de fornecedores estrangeiros e também a implicação disso na segurança nacional; a exploração dos trustes e carteis internacionais; o superfaturamento na importação de matérias-primas e as pseudonacionalizações de empresas farmacêuticas estrangeiras. Reuniu ainda um conjunto de evidências que auxiliam a compreender as danosas consequências para o país decorrentes do estabelecimento de relações entre o Brasil e os Estados Unidos. O autor denunciou também a disponibilidade, no mercado brasileiro, de produtos ineficazes, fraudados e, até mesmo,

proibidos em outros países; e os abusos éticos, técnicos e econômicos cometidos pelas multinacionais farmacêuticas para a produção e circulação de seus produtos (PACHECO, 1978, 1983).

Kucinsky e Ledogar (1977) analisaram a atuação das multinacionais farmacêuticas na América Latina, destacando os mecanismos fiscais e creditícios criados pelo governo norte-americano para incentivar a penetração do seu capital e a permissividade e conivência do Brasil em relação aos interesses das multinacionais em detrimento de suas próprias necessidades. Além disso, denunciaram o excesso de produtos farmacêuticos no mercado e a incapacidade do órgão de vigilância sanitária em assegurar a qualidade e segurança desses produtos, o acentuado processo de medicalização, o estímulo às práticas de automedicação e a “empurroterapia” (indicação abusiva de um determinado produto com objetivo apenas econômico) como estratégias usadas pelas empresas para promover a venda de seus produtos e auferir lucros crescentes.

Problemas relativos à desnacionalização, abuso de preços, dependência nacional e fraudes de medicamentos também foram discutidos e denunciados por Machado (1982), que explicitou evidências da dependência brasileira em relação às multinacionais farmacêuticas durante os anos de 1960 a 1980 e a conseqüente situação da indústria nacional. Para tanto, abordou sobre a discussão dessa temática no âmbito do Congresso Nacional por meio das Comissões Parlamentares de Inquérito (CPI) ocorridas em 1961 e em 1979, que investigaram, respectivamente, a situação de desnacionalização do setor farmacêutico e as atividades ligadas à indústria, denunciando a permanência e o agravamento dos problemas nesse período. Os resultados mostraram, portanto, que, apesar de conhecer os problemas relativos ao setor farmacêutico e suas implicações sociais e econômicas, esses não foram objeto de preocupação do Estado.

Essa análise a respeito da falta de resposta do Estado aos problemas denunciados pelas CPI que trataram sobre a situação do setor farmacêutico também foi corroborada por Cunha (1987), ao discutir sobre a CPI ocorrida em 1979, as interferências da indústria farmacêutica em normativas sanitárias brasileiras e as fragilidades para a implantação de uma política de medicamentos no país. Ao relacionar a saúde com o desenvolvimento econômico e social do país, o autor identificou que esses aspectos eram uma evidência de que a saúde não era entendida como uma prioridade para o Estado brasileiro.

Coelho (1980) buscando elencar subsídios para a formulação de uma política nacional de medicamentos para o país observou que os fatores que envolvem a questão dos

medicamentos eram de cunho social, econômico e político, mas também de ordem individual, sociológica e cultural. Sua análise fundamentou-se no aparelho industrial, especificamente, nos aspectos referentes à pesquisa e à tecnologia industrial, e no aparelho formador de pessoal da saúde, particularmente, sobre a estrutura de formação acadêmica do farmacêutico, concluindo que as atividades industriais eram dirigidas prioritariamente para o lucro e eram capazes de interferir nas reformas curriculares dos cursos de Farmácia, de modo a assegurar a dependência tecnológica nacional. A partir dessa compreensão, a autora defendeu uma política nacional de medicamentos que visasse a reformulação do setor farmacêutico nos aspectos de pesquisa, produção, controle, distribuição e fiscalização; que incorporasse as alternativas medicinais pelo uso dos recursos naturais brasileiros; que fosse integrada à Política Nacional de Saúde e estabelecida após amplo debate nacional sobre o assunto para delimitação das prioridades.

Giovanni (1980) ao buscar compreender as relações de produção e consumo envolvidas na questão dos medicamentos no Brasil analisou a conformação dessa questão a partir do início do século XX até fins da década de 1970. Assim, abordou aspectos da produção farmacêutica em dois períodos (do início do século XX até 1945 e deste até a década de 1970), destacando o processo de entrada das empresas farmacêuticas estrangeiras, as condições e fatores que favoreceram o estabelecimento dessas empresas no país, dificultando, conseqüentemente, o desenvolvimento da indústria nacional. Além disso, retratou a omissão do Estado quanto ao controle da qualidade e do comércio de medicamentos, bem como evidenciou que as políticas farmacêuticas implantadas até a década de 1970 (a exemplo do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica - Geifar - e da Ceme) nunca atingiram os propósitos delimitados quando na sua elaboração. Ao examinar a natureza das práticas comerciais da indústria farmacêutica e seus vínculos com os agentes indutores do consumo (médicos e farmácias), constatou que, historicamente, ocorreu uma subordinação tanto do aparelho comercial como da prática médica. Tal subordinação contribuiu, ao longo do tempo, para a constituição de um conjunto de concepções e hábitos de consumo, indutores de um processo de consumo abusivo de medicamentos.

O consumo de medicamentos também foi objeto de estudo de Cordeiro (1980) relacionando-o com os fatores associados à utilização dos serviços de saúde, para entender o lugar que os medicamentos ocupam no âmbito das necessidades e do consumo médico. Nesse sentido, o autor buscou, a partir da análise crítica dos referenciais utilizados por estudos precedentes sobre consumo, construir uma teoria capaz de elucidar as relações entre necessidades e consumo em saúde, tendo como ponto de partida a compreensão de que o consumo de medicamentos deve considerar a articulação com a prática médica e as condições

de prestação de serviços de saúde, além dos aspectos relativos à produção e circulação de bens materiais. Dessa forma, abordou aspectos sobre as estratégias da medicalização desenvolvidas pela indústria farmacêutica para influenciar na demanda e na prescrição médica, as estratégias de acumulação das indústrias multinacionais e a intervenção estatal por meio da criação da Ceme que, ao enfatizar a distribuição de medicamentos contribuiu para a expansão do processo de medicalização. Sua análise sobre as práticas de consumo médico evidenciou que as mesmas atendiam aos interesses do capital e que a inversão dessa lógica exigiria novas conquistas no campo das políticas de saúde e de medicamentos articuladas às reivindicações sociais mais gerais. Ou seja, Cordeiro (1980) já apontava a necessidade de articulação da pauta dos medicamentos a uma pauta mais ampla em discussão pelo movimento sanitário naquele período.

A questão dos medicamentos sob a perspectiva da propaganda foi objeto de estudo de Temporão (1986), visando analisar como as práticas desenvolvidas pelas indústrias farmacêuticas influenciavam na prescrição médica, no consumo de medicamentos pelos indivíduos e no processo de ideologização acerca da doença, da saúde e do sistema de saúde. Assim, ao identificar as diferentes estratégias (financiamento de revistas de atualização médica, promoção de eventos diversos da área, interferências nas instituições de ensino, manutenção de um corpo de representantes bem qualificados e devidamente treinados) utilizadas pela indústria farmacêutica para promover a propaganda de seus produtos, o autor entende que tais práticas não somente estimulavam o autoconsumo, mas também obstaculizavam a formação de uma consciência sanitária crítica por parte da população, cabendo atribuições por parte do Estado para conter essa prática.

Identifica-se, portanto, que na década de 1980 já havia um conjunto de evidências que denunciavam a situação e os problemas do setor farmacêutico, indicando as possíveis repercussões para o desenvolvimento social, econômico e da saúde no país. Havia também algumas proposições para superação da situação, bem como a constatação da necessidade de que essa questão fosse articulada ao debate mais amplo, que se estabelecia no país em meados da década de 1970 com o movimento da Reforma Sanitária Brasileira (RSB), cujas bases já vinham sendo formadas no âmbito acadêmico, particularmente nos Departamentos de Medicina Preventiva de algumas universidades, desde a década de 1960 (ESCOREL, 1999).

No final da década de 1980, e como resultante das discussões produzidas pela categoria farmacêutica em articulação aos debates do movimento sanitário, houve um movimento para que a questão do medicamento fosse entendida como um componente mais amplo definido

como assistência farmacêutica. Essa passou a ser, então, uma questão mais abrangente que agregou, além dos aspectos relativos à produção, distribuição, qualidade e disponibilidade já destacados nos estudos referidos, elementos relativos ao uso racional e às atividades farmacêuticas. Inclusive, a expressão *assistência farmacêutica* aparece na Lei Orgânica nº 8.080/90. Observou-se, contudo, que, ao longo do tempo, essas expressões passaram a ser referidas ora como sinônimos, ainda que se restringissem a ações voltadas exclusivamente ao componente medicamento, ora no sentido mais amplo, conforme defendido naquele momento. Ressalte-se que essa distinção não é meramente técnica, mas também política. Por esse motivo, para o presente estudo optou-se por utilizar a expressão *questão medicamentos/assistência farmacêutica (questão MAF)* e não apenas uma ou outra.

Estudos que abordassem aspectos da questão MAF no Brasil, consultados no banco de teses e dissertações da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)<sup>2</sup>, deram ênfase a diversos objetos de pesquisa, tais como: produção pública de medicamentos, incorporação e avaliação de tecnologias, inovação farmacêutica e patentes. Há também estudos sobre acesso aos medicamentos, judicialização e gasto público com medicamentos. Mais especificamente sobre a assistência farmacêutica, há estudos de avaliação em diferentes municípios brasileiros e também sobre acesso e financiamento.

Outra vertente de estudos refere-se a análises da formulação e implementação de políticas farmacêuticas específicas, tais como a Política Nacional de Medicamentos (ALVES, 2009; AZEREDO, 2012; FRANÇA, 2004; MACHADO, 2012) e a Política de Medicamentos Genéricos (DIAS, 2003; DUARTE, 2012). Foram identificados também estudos sobre avaliação do Programa Farmácia Popular do Brasil (ARAGÃO JÚNIOR, 2012; PINTO, 2008).

Uma busca mais abrangente nos bancos de periódicos nacionais e internacionais<sup>3</sup> permitiu identificar que produções científicas, cujos objetos são as políticas farmacêuticas, focaram nos estudos de acessibilidade e disponibilidade de medicamentos em diferentes regiões do Brasil (BERTOLDI et al., 2010; BRUM, 2008; MIRANDA et al., 2009) e do mundo (CAMERON et al., 2009; KAPLAN et al., 2012). Diferenças quanto à disponibilidade e preços de medicamentos nos serviços públicos e privados, bem como as estratégias para promoção de

---

<sup>2</sup> Para a busca foram consultadas dissertações e teses publicadas no período entre 2000 e 2014, a partir dos descritores: política nacional de medicamentos, políticas públicas, assistência farmacêutica, política farmacêutica. A caracterização das publicações encontradas foi feita pelo título e resumo.

<sup>3</sup> Foram utilizadas as bases de periódicos Scielo, Medline, Web of Science e Pubmed, a partir da combinação dos seguintes descritores: *medicine, drug, medicine policy, drug policy, access medicine, universal coverage, health care reform, pharmaceutical assistance, pharmaceutical services, high-income countries, middle-income countries, developed countries*.

medicamentos genéricos em diferentes países e os reflexos disso no acesso aos medicamentos são os principais aspectos abordados nesses estudos.

Também há um conjunto de estudos sobre avaliação (CORREIA et al., 2009; KAUFFMANN; FERNANDES; DEITOS, 2009; NAVES; SILVER, 2005; VIEIRA; LORANDI; BOUSQUAT, 2008) e organização da assistência farmacêutica (ALENCAR; NASCIMENTO, 2011; COSTA; NASCIMENTO JÚNIOR, 2012; VEBER et al., 2011) em distintas regiões brasileiras. A partir de diferentes abordagens teóricas e metodológicas, esses estudos revelam as dificuldades e avanços nas ações de assistência farmacêutica e as implicações no acesso aos medicamentos na atenção básica de saúde.

O financiamento da assistência farmacêutica (NASCIBEN; MELO, 2011; VIEIRA; ZUCCHI, 2013) e a judicialização como via para garantia do direito a medicamentos no SUS (BIEHL et al., 2012; BORGES; UGA, 2010; CHIEFFI; BARATA, 2009; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; MACHADO et al., 2011; MARQUES; DALLARI, 2007) também tem compreendido o conjunto dos estudos relacionados à questão dos medicamentos. Tais estudos evidenciam esses aspectos como potenciais problemas para a sustentabilidade do SUS e, particularmente, para a organização da assistência farmacêutica, de modo a assegurar seus princípios universalizantes.

No contexto mundial, a discussão sobre patentes e acordos econômicos tem emergido nas questões relacionadas a medicamentos, com implicações no direito a essas tecnologias (ANGELL; RELMAN, 2002; CHAVES et al., 2007; CORREA, 2006; FLYNN; HOLLIS; PALMEDO, 2009; JORGE, 2009; VELASQUEZ, 2006; ROVIRA, 2004). Esses estudos enfatizam a articulação entre a os aspectos econômicos, sociais, políticos e éticos no debate sobre essa temática.

Compreende-se, desse modo, que as publicações têm enfatizado políticas farmacêuticas específicas, explorando os diferentes aspectos que compõem a temática. Não foram identificados estudos que tenham analisado a possível contribuição da RSB para a questão MAF, ainda que os estudos e críticas produzidas durante as décadas de 1970 e 1980 apontem alguns indícios. Dessa forma, algumas perguntas poderiam orientar novas investigações:

- Há relações entre a RSB e a questão MAF? Existiu alguma *proposta* ou *projeto* para a questão MAF na emergência ou desenvolvimento da RSB? Qual a sua composição e os interesses identificados? Quais foram os sujeitos e atores envolvidos?



- Como tem sido a relação entre o Estado e a sociedade para a questão MAF durante o *processo* da RSB? Quais os conflitos identificados nos distintos momentos? Quais estratégias foram adotadas em resposta a tais conflitos?

Parte-se do pressuposto de que a questão MAF compunha a agenda da RSB e que a dinâmica que caracterizou a sociedade brasileira e os conflitos produzidos na relação entre o Estado, o mercado e a sociedade condicionaram o desenvolvimento dos fatos em períodos específicos, exigindo diferentes estratégias por parte dos atores sociais.

Assim, propõe-se a investigar a RSB na perspectiva da questão MAF. Portanto, tem-se como **objetivo geral** analisar possíveis relações da RSB com a questão MAF, e os seguintes **objetivos específicos**:

- Identificar e analisar os componentes da questão MAF nos momentos da *proposta*, *projeto* e *processo* da RSB;
- Identificar os atores sociais envolvidos com a questão MAF, em diferentes períodos, bem como suas contribuições e os projetos em disputa;
- Analisar os fatos produzidos referentes à questão MAF no período entre 1976 e 2014.

## 2 ELEMENTOS CONCEITUAIS E TEÓRICOS

Para a análise pretendida nesse estudo privilegiou-se a articulação de diferentes autores cujos elementos teóricos foram entendidos como potencial de contribuição para a compreensão da questão MAF e da sua relação com a RSB. Nesse sentido, foram articuladas contribuições de Marx (1996) sobre a economia, especialmente sobre o ciclo do processo econômico produtivo, e sistematizações feitas por Heller (1986), a respeito da teoria das necessidades e dos tipos de práxis social. Também foram utilizados elementos teóricos de Gramsci (COUTINHO, 1988, 2011; SEMERARO, 2012; VIANNA, 1997), para a compreensão da realidade brasileira, bem como para a análise da ação do Estado, dos atores e dos processos e estratégias de transformação social.

Conceitos trazidos por Testa (1992, 1995, 2007) foram úteis na medida em que, ao voltar-se para o objeto específico da saúde, auxiliam na compreensão das relações de poder entre os sujeitos e atores sociais e como isso se expressa em políticas de saúde assumidas pelo Estado. Destaca-se que esses teóricos foram utilizados, isoladamente ou articulados, por estudos prévios que tomaram como objeto a RSB (SCOREL, 1999; PAIM, 2008a; TEIXEIRA, 2011) e também por alguns estudos que abordaram aspectos relativos a questão dos medicamentos, tais como vigilância sanitária (COSTA, 1999; SOUZA, 2007; SOUTO, 2007) e aspectos da relação produção-consumo (GIOVANNI, 1980; CORDEIRO, 1980).

Os momentos de análise (*ideia, proposta, projeto, movimento e processo*) da RSB (PAIM, 2008a) foram pertinentes a esse estudo, especialmente, no que se refere à identificação dos componentes da questão MAF no *projeto* e no *processo* da RSB, e das relações entre a RSB e essa questão.

Além dessas contribuições, outros autores da área da Sociologia (BOURDIEU, 1999; CHAMPAGNE, 1998; DURKHEIM, 1987), da História (CARR, 1982; SCHAFF, 1983) e da Política em saúde (MATUS, 1993, 2005) foram articulados na perspectiva de orientar a compreensão sobre como se constituem os fatos sociais, históricos e políticos, cujo entendimento será necessário para a análise dos dados produzidos nesse estudo.

### 2.1 A Reforma Sanitária Brasileira: elementos para uma análise

A RSB pode ser entendida como um fenômeno sócio-histórico, enquanto uma reforma social. Ainda que tenha como referência a saúde, distingue-se de uma reforma setorial da saúde.

Ou seja, trata-se de uma reforma que busca enfrentar a questão sanitária com uma abordagem mais ampla, transcendendo o setor saúde e envolvendo uma dimensão ideológica e também das relações que se processam na sociedade (AROUCA, 1988).

A teoria que a fundamenta pode ser construída a partir da utilização dos tipos de práxis delimitados por Heller (1986), os quais implicam possibilidades de mudanças na sociedade e diferem entre si em função dos objetivos e do caráter dos movimentos sociais. São eles: reforma parcial, reforma geral, movimentos políticos revolucionários e revolução social total.

A reforma parcial propõe a transformação de setores particulares (economia, saúde, legislativo etc.), instituições ou relações com a sociedade. A teoria é elaborada, na maioria das vezes, pelos próprios expertos do setor interessado. Nesse caso, as ações das massas são efêmeras e diminuem após a realização da reforma.

Já a reforma geral propõe a transformação de toda a sociedade por meio de reformas parciais. Os teóricos desse movimento são caracterizados por uma atitude crítica em direção à totalidade do sistema social dominante e, no geral, não são especialistas na área como no primeiro caso, mas sim líderes do movimento social. Assim, são movimentos organizados por uma ampla base de massas e não deixam de existir depois da realização de uma reforma parcial, permanecendo constantemente em ação.

O tipo de práxis referentes aos movimentos políticos revolucionários tem o objetivo de transformação radical de toda a sociedade mediante a conquista do poder político. A base das massas pode ser a mais diversa para que também se ampliem as possibilidades de vitória. A força que guia o movimento consiste em uma minoria revolucionária, mas que tem o apoio das massas. Nesse movimento, depois da conquista do poder político, as bases diminuem progressivamente sua participação até total desaparecimento.

A revolução social total supõe a revolução do modo de vida. A base de massas se amplia permanentemente caso ocorra uma revolução desse tipo e a vida cotidiana dessas pessoas sofre uma transformação, pois os efeitos de uma revolução desse tipo são irreversíveis em um determinado período histórico. Trata-se de um movimento que requer uma revolução consciente realizada por toda a sociedade, envolvendo a economia, a política e a cultura. Esse movimento remete a necessidades radicais porque se trata de necessidades que não podem ser satisfeitas na sociedade capitalista.

Esses tipos de práxis sistematizados por Heller (1986) fornecem elementos para fundamentar a análise de fenômenos ocorridos em distintos momentos da história. A partir desse referencial, Paim (2008a) considerou, ao analisar o processo da RSB, que embora o seu projeto acenasse para uma *reforma geral* e uma *revolução do modo de vida*, o que ocorreu foi

uma *reforma parcial*, com privilegiamento das dimensões setorial, institucional e administrativa da reforma representada pelo SUS.

Tendo como objetivo identificar e analisar possíveis influências da RSB para a questão MAF, são úteis os momentos de análise propostos por Paim (2008a) delimitados como: *ideia*, *proposta*, *projeto*, *movimento* e *processo*. A *ideia* é constituída pelo pensamento inicial, uma percepção ou representação do fenômeno; a *proposta* refere-se à transformação das ideias em um conjunto articulado de princípios e proposições políticas; o *projeto* constitui-se no conjunto de políticas articuladas; o *movimento* como conjunto de práticas ideológicas, políticas e culturais que tomam a saúde como referente fundamental; e o *processo* como o encadeamento de atos, em distintos momentos e espaços, que expressam práticas sociais, sejam elas econômicas, políticas, ideológicas e simbólicas.

## 2.2 A questão MAF e o ciclo produtivo econômico da saúde

Na questão MAF, os conceitos elaborados por Marx (1996) sobre as relações entre os momentos do processo econômico (produção, troca, distribuição e consumo) são úteis para analisar aspectos necessários à compreensão desse objeto de estudo. Para o autor, na produção, os membros da sociedade apropriam-se dos produtos da natureza para as necessidades humanas; a distribuição determina a proporção dos produtos de que o indivíduo participa, de acordo com as leis sociais; a troca fornece-lhes os produtos particulares em que queira converter a quantia que lhes coube pela distribuição, conforme a necessidade individual; finalmente no consumo, os produtos convertem-se em objetos de desfrute, de apropriação individual. Nesse sentido, a relação entre esses momentos se configura do seguinte modo:

A produção é, pois, imediatamente consumo; o consumo é imediatamente, produção. [...] Mas, ao mesmo tempo, opera-se um movimento mediador entre ambos. A produção é mediadora do consumo, cujos materiais cria e sem os quais não terão objeto. Mas o consumo é também mediador da produção ao criar para os produtos o sujeito, para o qual são produtos. O produto recebe seu acabamento final no consumo. [...] Sem produção não há consumo, mas sem consumo tampouco há produção. O consumo produz uma dupla maneira de produção: [...] porque o produto não se torna produto efetivo senão no consumo [...]; porque o consumo cria a necessidade de uma nova produção [...]. O consumo cria o impulso da produção; cria também o objeto que atua na produção como determinante da finalidade. [...] Sem necessidade não há produção. Mas o consumo reproduz a necessidade. Do lado da produção, pode-se dizer: [...] que a produção não produz, pois, unicamente, o objeto do consumo, mas também o seu modo de consumo, ou seja, não só objetiva como subjetivamente. Logo, a produção cria o consumidor; não se limita a fornecer um objeto material à necessidade, fornece ainda uma necessidade ao objeto material (MARX, 1996, p.32).

Ao tomarmos como análise o medicamento, enquanto produto/objeto da questão MAF no processo econômico, identificamos um conjunto de características que nos permite analisá-lo sob essa perspectiva. Inicialmente, é preciso fazer algumas considerações visando identificar um conceito sobre o medicamento pertinente à presente investigação. Nesse sentido, a contribuição de Pignarre (1999) traz elementos relevantes ao considerar o medicamento não apenas um objeto da ciência dotado de propriedades técnicas, as quais o caracteriza como um recurso terapêutico da era moderna, mas também como um produto que se insere no mercado e na sociedade, estabelecendo uma interação entre esses âmbitos (ciência, mercado e sociedade), com implicação nas relações de produção social. Assim, o medicamento pode ser entendido como uma mercadoria dotada de valor de uso e valor de troca à medida que se insere no ciclo econômico produtivo.

Além disso, Pignarre (1999) destaca algumas particularidades que conferem a esse produto a característica de uma mercadoria especial, distinguindo-o de uma mercadoria comum: a socialização do medicamento ocorre no laboratório, desde o momento da pesquisa e, portanto, antes de se chegar ao consumidor final; existe um elemento intermediário entre o medicamento e o paciente, representado pelo médico prescritor, que intermedia e orienta o uso; e o preço é definido por outros elementos além daqueles que definem uma mercadoria comum, não se limitando à relação entre a oferta e a demanda. A articulação com a prática médica e as condições de prestação de serviços de saúde são outros elementos apontados por Cordeiro (1980), que também conferem especificidades ao medicamento.

Há ainda que se considerar o componente simbólico do medicamento (LEFÈVRE, 1983) que está relacionado, entre outros aspectos, ao efeito placebo, ao caráter ritual dos atos médicos ligados ao medicamento e ao poder médico. Assim, o medicamento constitui-se uma mercadoria que, além de ser provida de sentido, é também produtora de sentido, ou seja, símbolo. Inclusive, funciona eficazmente como símbolo de saúde, integrando a exploração mercantil da saúde-doença. Característica essa que hipervaloriza o seu potencial técnico e, conseqüentemente, estimula o consumo (BARROS, 1987), estabelecendo uma mudança na consciência dos indivíduos, uma ideologia acerca deste produto, geradora de alienação e reificação (CORDEIRO, 1980; GIOVANNI, 1980; LEFÈVRE, 1983).

A partir desses elementos compreende-se que o medicamento se configura como um conjunto articulado de dimensões, a saber: a *dimensão tecnológica*, por tratar-se de um produto de saúde caracterizado por propriedades (farmacológicas, farmacocinéticas, farmacodinâmicas) capazes de reparar, minimizar ou prevenir uma situação indesejável a um indivíduo; *dimensão econômica*, representada pelo custo envolvido para o indivíduo ou para a gestão do sistema de

saúde (municipal, estadual ou federal), por ser um bem de consumo inserido no Complexo Econômico-Industrial da Saúde, além de ser objeto de lucro e acumulação de capital; *dimensão simbólica*, representada pelo sentido que o indivíduo ou grupos atribuem ao mesmo; *dimensão ideológica*, que é resultante da produção social de sentido sobre o medicamento; *dimensão sanitária*, visto que é um produto/bem de consumo relacionado à saúde individual e das populações, que oferece benefícios, mas também riscos à saúde, requerendo, portanto, regulação em todas as etapas do seu processo produtivo. Há ainda a *dimensão política*, a partir da articulação das dimensões anteriores e como isso se reflete nas decisões do Estado na formulação de políticas relacionadas, em função dos interesses e pressões de grupos ou classes.

Assim, o medicamento em sua complexidade se insere em um conjunto de atividades que possibilita a sua existência e manutenção no mercado e na sociedade. Tais atividades são compreendidas, no geral, pela pesquisa, desenvolvimento, produção, seleção para uso nas populações conforme critérios específicos, distribuição (aos serviços de saúde e indivíduos), consumo (compreendendo a prescrição, a dispensação, o uso, avaliação de sua utilização e o descarte adequado) e serviços farmacêuticos. Também integra esse conjunto ações da vigilância sanitária relativas ao controle de qualidade, eficácia e segurança, sendo essas atribuições do Estado, visando a mediação entre a produção de bens e serviços – que portam benefícios, mas também portam riscos – e a saúde da população (COSTA, 1999).

Esse conjunto articulado de atividades envolvendo o medicamento possibilitando a manutenção do ciclo econômico produtivo, bem como sua inserção nas práticas de saúde, é definido como assistência farmacêutica (BRASIL, 2004; ENCONTRO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E POLÍTICA DE MEDICAMENTOS, 1988; MARIN et al., 2003) e contempla as dimensões referidas anteriormente.

Ao mesmo tempo em que materializa diversos processos de trabalho durante sua cadeia produtiva (SOUZA, 2007), o medicamento também pode ser considerado uma tecnologia utilizada nas práticas de saúde. Neste caso, entende-se a tecnologia como um conjunto de saberes e instrumentos materiais que organizam as práticas de saúde em sua articulação com a totalidade social histórica. Ou seja, deve ser integrada à prática, no tempo histórico correspondente às suas determinações e no espaço político correspondente à magnitude dos poderes em jogo. Assim, deve-se compreender a tecnologia como não autônoma mas integrada à prática; não reificada mas encontrando nas relações sociais que viabiliza, por nelas ter-se gerado, seu significado mais íntimo; não técnica que pode ser politizada, mas política enquanto técnica (MENDES-GONÇALVES, 1988).

Para o autor, os termos desenvolvimento tecnológico, eficácia e inovação são inerentes à tecnologia. O primeiro designa o processo através do qual meios de trabalhos novos, mais produtivos e/ou mais eficazes são criados pela aplicação do conhecimento científico às questões técnicas da produção. A eficácia é entendida como a capacidade de produzir resultados melhores ou ainda não alcançados anteriormente, provocando maior controle do homem sobre a natureza. Para tanto, envolve o aperfeiçoamento (aprimoramento de características de produtos já existentes) ou a inovação (obtenção de produtos ainda não disponíveis, correspondentes a necessidades ainda não satisfeitas). Assim, a tecnologia pode ser entendida como:

[...] “coisas em si” (o instrumento, independentemente das suas condições reais concretas de geração, difusão e utilização), com potência produtiva, [...] de origem científica (o controle do homem sobre a natureza é o suposto campo de aplicação da Ciência) e destinado à gerência quanto às suas condições de uso [...] (MENDES-GONÇALVES, 1988, p.11).

Assim, o autor defende que a tecnologia seja compreendida como expressão e suporte das relações estabelecidas entre os homens e a natureza, sempre provisórias e historicamente adequadas às relações sociais de produção, e não apenas como instrumento de trabalho que intermedia ação humana sobre os objetos.

É nessa perspectiva que a questão MAF é contemplada nesta pesquisa. Ou seja, por meio das relações que se estabelecem em torno do medicamento enquanto um produto complexo do ciclo econômico produtivo, uma tecnologia inserida nas práticas de saúde e definidora de uma prática específica (assistência farmacêutica), que pode ser articulada a um projeto de reforma social correspondente à RSB.

### 2.3 A questão MAF e o enfoque da necessidade

A partir da compreensão das relações envolvidas no processo de produção/consumo do medicamento, impõe-se uma reflexão sobre o conceito de necessidade como determinante e determinada por estas relações. Além de estar vinculada às relações sociais de produção, a noção de necessidade também se vincula às lutas econômicas, políticas e ideológicas de classe (PAIM, 1980) e está organicamente articulada ao conceito de trabalho e, especialmente, ao processo de trabalho (PAIM; ALMEIDA-FILHO, 2014). Nesse sentido, considera-se a teoria das necessidades desenvolvida em Marx, em suas diferentes obras, sistematizada<sup>4</sup> nas seguintes

---

<sup>4</sup> A partir da análise das obras de Marx, a autora reúne e sistematiza elementos que possibilitam uma compreensão a respeito das necessidades. Heller (1996) esclarece, contudo, que Marx não define um conceito de necessidade e

categorias: necessidades naturais, existenciais ou físicas; necessidades socialmente determinadas ou sociais; e necessidades radicais (HELLER, 1986).

As *necessidades naturais* (o alimento, a vestimenta, a habitação etc.) variam de acordo com as condições naturais e o nível de cultura de cada país e, sobretudo, das condições, hábitos e exigências com que se tenha formado a classe de operários livres. Referem-se à manutenção da vida humana (autoconservação) e são naturalmente necessárias porque sem a sua satisfação o homem não pode conservar-se como ser social. O alcance de tais necessidades dá-se por lutas cotidianas, impostas pelo capitalismo, mediante sua força e estrutura social, para que possam ser satisfeitas (HELLER, 1996).

As *necessidades sociais* se revelam como a necessidade das camadas privilegiadas ou dominantes da classe operária, ou da sociedade mascarada pela validade geral. Heller (1986) afirma que Marx emprega o conceito de necessidades sociais em vários sentidos, sendo o conceito utilizado com menos rigor. A interpretação de maior relevância é a necessidade socialmente produzida, que são necessidades humanas não naturais. Outra acepção é a necessidade social como necessidade do homem socializado, que indica as necessidades dos homens socialmente progressivos. O terceiro sentido de necessidade social designa as necessidades dirigidas a bens materiais em uma sociedade ou classe e está condicionada pela relação de distintas classes entre si por sua respectiva posição econômica. A determinação quantitativa dessa necessidade é elástica e flutuante. A quarta categoria que Marx atribui à necessidade social é a satisfação social de necessidades. Esta é uma acepção não econômica que serve para definir ou expressar o fato de que os homens possuem necessidades não somente produzidas socialmente, mas também unicamente susceptíveis da satisfação mediante a criação de instituições sociais relativas a elas. Por exemplo, a necessidade de proteger a saúde por meio de instituições de saúde (HELLER, 1986).

Já as *necessidades radicais* são necessidades que não podem ser satisfeitas, salvo em um movimento de transcendência da estrutura de poderes que as geram e são inerentes à estrutura capitalista das necessidades. Incluem o desejo de superação da alienação provocada pelo capitalismo gerador de antinomias (liberdade-necessidade, necessidade-causalidade, teleologia-causalidade, riqueza social-pobreza social) na sociedade, na qual o desenvolvimento

---

nem mesmo descreve o que deve ser entendido com tal expressão, mas observa que a análise e crítica da necessidade surge a partir do capitalismo. Ressalta ainda que as categorias marxianas de necessidades não são generalizadas como categorias econômicas, havendo uma tendência em considerá-las como características extraeconômicas e histórico-filosóficas.



econômico adquire valor de lei natural e na qual o homem é submetido ao processo de produção e não o processo de produção ao homem (HELLER, 1996).

Assim, compreende-se que o medicamento pode se revelar como uma necessidade existencial e social. No primeiro caso, nas situações que requeiram este produto para a recuperação ou manutenção do estado de saúde. Nessa condição, o atendimento dessa *necessidade existencial* está determinado pela prática médica, pelas condições de prestação de serviços de saúde e, em última instância pelas políticas de saúde, o que permite definí-lo também como uma *necessidade social*, cuja satisfação relaciona-se à atuação de instituições específicas. O medicamento também assume a característica de uma necessidade social, na medida em que a produção e o seu consumo são determinados pelo mercado capitalista que cria necessidades e as impõe para toda a sociedade.

#### 2.4 Contribuições gramscianas para um conceito de Estado

O conceito de Estado no qual esse estudo se apoia emerge da contribuição de Gramsci (2000), para quem o Estado é todo o complexo de atividades práticas e teóricas com as quais a classe dirigente não só justifica e mantém seu domínio, mas consegue obter o consenso ativo dos governados. Para Coutinho (1988), a partir desse conceito, Gramsci distingue a *sociedade política* da *sociedade civil*. A primeira designa o conjunto dos mecanismos por meio dos quais a classe dominante detém o monopólio legal da coerção, sendo representada pelos aparelhos executivos (civis e militares) e constitui o Estado (restrito). Já a sociedade civil, se constitui pelo conjunto das organizações responsáveis pela elaboração e/ou difusão das ideologias (compreendendo as escolas, igrejas, partidos, organizações profissionais, meios de comunicação, instituições científicas), uma arena de classes, na qual os diferentes grupos sociais lutam pela hegemonia e pela direção político-moral.

Ambas exercem funções diferentes na organização da vida social, na articulação e reprodução das relações. No âmbito da sociedade civil, as classes buscam exercer a sua *hegemonia*, ou seja, ganhar aliados através da direção político-intelectual e do consenso visando intervir sobre as relações sociais, a partir da análise da realidade. Já na *sociedade política* exerce-se sempre uma dominação mediante coerção. Ainda que atuem de modo diferente, Gramsci propõe a articulação entre a sociedade política e a sociedade civil resultando no *Estado ampliado* ou *integral*, sua categoria de análise mais concreta e abrangente (COUTINHO, 2011).

O autor destaca que a centralidade da luta pela hegemonia proposta por Gramsci tem como foco o papel social dos intelectuais, considerados por ele como aqueles que contribuem

para educar, organizar, criar ou consolidar relações de hegemonia. Nesse sentido, distingue os intelectuais orgânicos (gerados por uma classe e servem para dar consciência e promover hegemonia) dos intelectuais tradicionais (vinculados a instituições que o capitalismo herda de formações sociais anteriores, tais como igrejas e escolas).

Nesta relação para consolidação da hegemonia das classes dominantes, os intelectuais podem ser cooptados (admitidos em um grupo ou corpo por decisão de membros antigos) ou assimilados (um grupo minoritário perde suas características, sendo absorvido pelo grupo maior), passando a reforçar posições conservadoras das forças da ordem estabelecida, constituindo o que Gramsci denominou de *transformismo*, distinguindo dois tipos: o transformismo molecular, no qual personalidades políticas singulares (intelectuais orgânicos) são incorporados individualmente à classe política conservadora-moderada; e o transformismo de grupos radicais inteiros, quando esses passam para o campo moderado (COUTINHO, 1988).

O *transformismo* é um fenômeno associado à *revolução passiva*, outro conceito gramsciano, que se refere ao processo pelo qual as classes dominantes reagem às pressões das classes dominadas, impondo um novo comportamento à classe dominante, que acolhe parte das reivindicações. Esse processo tem como efeito o fortalecimento do Estado em detrimento da sociedade civil, estabelecendo-se uma complexa dialética de restauração e revolução, de conservação e modernização, resultando em um processo de transformação que exclui a participação das forças democráticas populares do bloco de poder (COUTINHO, 2011). Ou seja, na *revolução passiva* há mudanças, mas não necessariamente como desejado pelas forças de pressão.

Nesse sentido, Vianna (1997) observa, a partir de Gramsci, que é a maior ou menor presença ativa do ator “portador da antítese”, que diferencia uma forma atrasada de uma forma avançada de *revolução passiva*. O ator subordinado pode e deve ser ativo, e é sua ação que vai qualificar o resultado final como mais ou menos atrasado. O ator ativo na *revolução passiva* pode ampliar e intensificar as modificações moleculares na estrutura da correlação de forças, que se torna, conseqüentemente, matrizes de novas modificações. Assim, a *revolução passiva* se manifesta como negatividade e como positividade. Positividade pelo fato de que, no seu curso, a democratização social pode ser ampliada por meio de avanços moleculares; e negatividade, porque a ação da classe dominante é exercida de modo a conservar os seus interesses.

Vianna (1997) analisa ainda que, para tratar da *revolução passiva*, Gramsci utiliza o conceito de *guerra de posição*, entendendo-o como um movimento estratégico de

enfrentamento para conquista progressiva dos aparelhos do Estado, no sentido de implementar o projeto dos atores “portadores da antítese”. Este conceito também é utilizado por Testa (1995), com a nomenclatura de *guerra de trincheiras*, como uma estratégia para se alcançar o poder de decisão sobre as políticas de um país. Refere-se a uma forma de luta de posições adversas às dominantes que, em vez de privilegiar uma ação rápida e definitiva (como ocorre na estratégia de tomada de poder), propõe a ocupação gradual de espaços com a realização de algumas mudanças até que uma conjuntura mais favorável possibilite mudanças mais amplas.

Esses elementos gramscianos (*Estado ampliado, hegemonia, intelectuais, transformismo, revolução passiva e guerra de posição*) foram desenvolvidos a partir da realidade política vivida na Itália, mas fundamentam a compreensão sobre os processos de transformação ocorrido em várias realidades, inclusive a brasileira (COUTINHO, 2011; SEMERARO, 2012; VIANNA, 1997), tendo também sido utilizados para fundamentar a análise sobre o processo da RSB (GALLO; NASCIMENTO, 2011; PAIM, 2008a).

## 2.5 Poder, política, estratégia e ator social

Os elementos teóricos sobre poder desenvolvidos por Testa (1992, 1995) são úteis para compreender as relações envolvidas na questão MAF. Para esse autor, a ideia de poder encontra-se ligada ao Estado e constitui a relação sobre a qual se constroem as sociedades modernas. No setor saúde, essa relação se expressa de diferentes formas e em diferentes âmbitos, caracterizando distintos tipos de poder, entendido também como capacidade. Esses âmbitos são: aquele correspondente às atividades enquanto processos que manejam recursos e que conduz ao *poder administrativo*; o que se define a partir dos conhecimentos que se utilizam em qualquer dos níveis de funcionamento do setor saúde e que conduz ao *poder técnico*; e o que funciona para defesa dos interesses dos diversos grupos interessados no setor saúde no qual é gerado o *poder político*. Ou seja, para cada âmbito tem-se um recurso de poder.

O *poder técnico* refere-se à capacidade de gerar e lidar com a informação de características diferentes e circula em cinco âmbitos principais: a docência, a investigação (instituições docentes ou de serviço), os serviços, a administração superior e a população. As informações produzidas nesses âmbitos também são de diferentes tipos: médica, sanitária, administrativa e marco teórico (no qual devem ser desenvolvidos os demais tipos de conhecimento).

O *poder administrativo* é a capacidade de se apropriar e atribuir recursos, podendo ser sintetizado pelas diversas formas de financiamento. Envolve as noções de eficácia e eficiência

administrativa, eficácia e eficiência política, e tem como recursos as normas, a gestão e a organização. A tomada de decisão administrativa envolve dois tempos: o tempo técnico, que consiste no tempo para que uma decisão seja implementada, e o tempo político, que corresponde ao tempo para que seja produzida uma reação de apoio ou rechaço dos grupos interessados ou afetados pela decisão. Para ambos, há ainda a dimensão temporal de curto e longo prazo. O curto prazo refere-se ao tempo das operações cotidianas (atividades e procedimentos) e o longo prazo refere-se à preparação da transformação, a busca de condições favoráveis.

Assim, a resolução dos problemas que tem a ver com organização e com o desenvolvimento das forças produtivas requer longo prazo técnico, enquanto as questões organizativas e administrativas no nível dos serviços requerem curto prazo técnico. Em relação ao tempo político, a consolidação de apoios aos projetos transformadores exige longo prazo político, já as contradições e conflitos gerados no nível dos serviços requerem curto prazo político. Esses tempos se relacionam com os âmbitos e com os propósitos. O tempo técnico relaciona-se com os propósitos de mudança (médio e longo prazo técnico) e crescimento (tempo curto e médio), enquanto o propósito de legitimação relaciona-se com o tempo político.

O *poder político* refere-se à capacidade de desencadear uma mobilização e depende da forma de conhecimento, que é gerada de diferentes maneiras: seja pela experiência de situações concretas ou por meio do conhecimento científico. Essas formas de conhecimento se agrupam em duas categorias: conhecimento científico (o saber) e conhecimento empírico (a prática). O poder político manifesta-se como dominação (subordinação dos dominados aos dominantes) e hegemonia (viabilização e realização de um projeto político como prática).

O termo política possui muitos significados, mas nesse estudo será considerada a concepção de política como expressão da atuação do Estado (BOBBIO; MATTEUCI; PASQUINO, 2010) e que na saúde, expressa uma proposta de distribuição do poder no setor e nas organizações, que pode ter como propósito a transformação ou a conservação (TESTA, 1992, 1995).

Nessa perspectiva, a política de saúde pode ser entendida como a ação ou omissão do Estado diante das condições e necessidades de saúde dos indivíduos e populações e seus determinantes, assim como em relação a componentes do sistema de saúde tais como financiamento, gestão, modelo de atenção, organização, cobertura, acessibilidade, qualidade, entre outros, podendo manifestar-se como *politics* e *policy* (PAIM, 2003; TEIXEIRA; PAIM, 2006). O primeiro termo representa o processo político de relações de poder, de análise dos problemas e escolha das soluções, que implica na seleção de alternativas e pode resultar em

conflito de interesses e, portanto, na necessidade de construção de consensos em torno dos objetivos a serem perseguidos e dos meios a serem utilizados para isso. Já o termo *policy* refere-se às ações expressadas nos documentos oficiais, nos conteúdos dos planos, programas e projetos que contemplam as atividades e recursos a serem empregados na materialização das decisões políticas (PINTO; TEIXEIRA, 2013; PAIM, 2003).

Testa (1995) define a estratégia como uma maneira de se aproximar da política, uma forma de implementação da política. Contudo, observa que a política se mantém separada da estratégia, na medida em que existem grupos que se identificam pela proposta política, mas se diferenciam pela proposta estratégica. A estratégia se desenvolve mediante relação e mobilização dos atores sociais, nos diferentes espaços que ocupam, o que sugere consensos e contradições e, conseqüentemente, relações de transparência e opacidade.

Para o autor, a utilização da transparência de maneira estratégica surge da necessidade de qualquer decisão ou proposta de incrementar a legitimidade (da medida ou do decisor), a qual tem relação com a credibilidade do decisor (individual ou institucional). Já a opacidade é um instrumento útil à construção da viabilidade da política proposta. A construção da viabilidade depende do tipo da política proposta. Quando a transformação prevista é estrutural, de grande envergadura, a construção da viabilidade requer a constituição de uma base social de apoio à política proposta. Contudo, se são previstas modificações menores, torna-se suficiente a negociação com as forças opostas e de apoio, de modo a permitir a aprovação nas instâncias de decisão.

As estratégias se desenvolvem nos diferentes espaços sociais e podem ser de três tipos: institucionais, programáticas e sociais. Uma estratégia institucional se desenvolve no espaço institucional, numa organização, na qual há agrupamentos de trabalhadores que se ordenam pela divisão social e técnica do trabalho ou pelo trabalho intelectual e manual, criando desse modo uma hierarquia da ocupação. Assim, as estratégias institucionais podem ser orientadas para a constituição de convergências e ações cooperativas ou divergências e ações competitivas ou conflitivas entre os agrupamentos da organização.

As estratégias programáticas referem-se à implementação de uma política por meio de um programa. Esse, por sua vez, consiste em um ordenamento de recursos que têm um destino específico, um objetivo pré-fixado e sob uma condição normativa única. Ou seja, a criação de um programa exige um cálculo prévio dos recursos a serem utilizados, dos custos que serão necessários, da eficácia e eficiência das ações a serem realizadas, as metas e os prazos. Os programas podem adquirir a patologia da pseudoinstitucionalidade, caracterizada pelo seu

prolongamento no tempo, com perda dos objetivos. Desse modo, caso receba demandas crescentes há necessidade de institucionalização do programa.

As estratégias sociais são definidas no âmbito do Estado e, no setor saúde, configuram as políticas de saúde. Cada ação proposta gera um campo de forças resultante da intervenção dos atores sociais interessados na ação. Assim, nem toda ação mobiliza todos os atores, mas apenas um ou o subconjunto deles.

Os elementos teóricos trazidos até aqui evidenciam o conceito de ator como fundamental para análise da realidade e dos processos de transformação social, articulando-se com todos os demais conceitos já abordados. Assim, também será considerada a contribuição de Testa (2007) para quem os atores sociais são todos aqueles sujeitos ou organizações que adquirem a capacidade de introduzir temas de debate na agenda do Estado. Ou seja, aqueles sujeitos individuais ou coletivos que, mediante um processo de ideologização, buscam espaço na sociedade política e civil, visando à transformação da realidade. Essa ideologização é resultante das práticas sociais e profissionais que realizam, das relações sociais de produção (TESTA, 2005; 1995).

Desse modo, conforme analisado por Gramsci, e reiterado por Vianna (1997), o ator está associado aos fatos e é o seu protagonismo que possibilitará mudanças nos processos de transformação social, na medida em que a sua mobilização implica possibilidade de alteração da dinâmica mudança-conservação. Nesse sentido, pode-se fazer algumas considerações a respeito do que se constituem os *fatos*, especialmente considerando o pólo empírico da presente investigação.

## 2.6 Fatos sociais, históricos e políticos: alguns elementos conceituais

Ao delimitar como um dos objetivos desta pesquisa a análise dos fatos produzidos relativos à questão MAF, é coerente buscar uma aproximação teórica a respeito do que se constituem *fatos* nos estudos de análise política, como eles se apresentam e como distingui-los diante do volume de dados e informações provenientes de diferentes fontes utilizadas na pesquisa. A tentativa de buscar alguma definição ou conceito nas produções<sup>5</sup> do campo da

---

<sup>5</sup> Foram consultados estudos de análise de política em saúde com diferentes abordagens teóricas (MACHADO; BAPTISTA; LIMA, 2012; MATTOS; BAPTISTA, 2011; VIANA; BAPTISTA, 2008; PAIM, 2008a) e também efetuou-se uma busca na base de periódicos Scielo, considerando os descritores *fato*, *fato social* e *fato político*. Apesar dos descritores *fato* e *fato social* terem sido identificados na base Scielo, não foram encontradas publicações que contribuíssem para esclarecer tais questionamentos. Ressalta-se ainda que esses termos não estão registrados em outras bases que integram a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). O termo *fato político* também não foi identificado como descritor na BVS.

Saúde Coletiva, especificamente nos estudos de análise de política em saúde, não resultou em uma explicação clara, ainda que tenha apontado elementos norteadores para esclarecer tais questionamentos. Desse modo, procedeu-se uma consulta aos clássicos da Sociologia, da História e também da Política em Saúde, sendo possível identificar elementos teóricos sobre fato social, fato histórico e fato político, os quais são referidos a seguir.

### 2.6.1 Fato social

A preocupação em definir um método e o objeto da Sociologia é atribuída a Émile Durkheim, sociólogo francês, que estabeleceu as bases da Sociologia como ciência (FERRÉOL; NORECK, 2007). Para Durkheim (1987), a Sociologia deve ocupar-se apenas dos fatos sociais, que são produtos da vida em sociedade, maneiras de agir, pensar e sentir, exteriores ao indivíduo e que exercem coerção sobre ele, obrigando-o a adaptar-se às regras da sociedade onde vive. O fato social apresenta, portanto, três características que o distingue dos demais fenômenos que ocorrem na sociedade: generalidade (os fatos sociais são coletivos), coercitividade (poder ou a força com a qual os padrões culturais de uma sociedade se impõem aos indivíduos que a integram) e externalidade (os fenômenos sociais se apresentam como coisas exteriores, devendo ser estudados de fora; os padrões e regras já foram estabelecidos na sociedade).

Contudo, os fatos são apreendidos de maneira diferentes pelos sociólogos, historiadores e jornalistas, por exemplo. Assim, Durkheim estabeleceu regras para o método sociológico. A primeira consiste em tratar os fatos sociais como coisas. Para ele, os únicos dados oferecidos aos sociólogos são os fenômenos sociais, que por serem uma realidade objetiva, devem ser tratados como coisas. Esta é, para o autor, a regra fundamental da construção do objeto sociológico. É coisa “tudo que é dado, tudo que se oferece ou se impõe à observação”. Tratar fenômenos como coisas seria tratá-los na qualidade de dados que constituem o ponto de partida da ciência.

A segunda regra consiste em descartar as pré-noções em relação ao objeto. Ou seja, é preciso duvidar de todas as ideias anteriores. Essa regra constitui a base do método científico. O autor estabelece, ainda como regra, que o sociólogo deve definir precisamente as coisas de que trata o objeto, a fim de que se saiba o que está pesquisando. A última regra é a de que a sensibilidade do sociólogo em relação ao objeto também deve ser afastada, ou seja, devem ser considerados os dados que apresentam grau suficiente de objetividade.

Para o autor, a explicação de um fenômeno social requer o conhecimento da causa que o produz e a função que desempenha. A causa determinante de um fato social deve ser buscada

entre os fatos sociais anteriores e não entre os estados de consciência individual. A função de um fato social deve ser sempre buscada na relação que mantém com algum fim social.

Assim, a observação dos fenômenos sociais não é um puro procedimento narrativo. Mais do que descrever os fatos, a sociologia deve constituir-los. Até mesmo os documentos oficiais devem ser examinados em todos os seus detalhes. Além disso, é necessário conhecer perfeitamente os princípios que presidiram a sua elaboração (MAUSS, 1971 apud CHAMPAGNE; LENOIR; MERLLIE, 1998).

A pesquisa sociológica deve construir seu objeto e seus dados. A determinação dos dados válidos e pertinentes não é fácil. Muitas vezes, o que é observado não é pertinente, nem significativo (considerando o objeto, objetivos e teoria definidos pelo pesquisador); e o que é pertinente e significativo é, quase sempre, difícil de observar. Não existem fatos brutos que possam ser coletados pelo sociólogo e sejam válidos sem uma construção teórica. Por esse motivo, os dados devem ser construídos, devem ser sempre interpretados a partir de uma teoria e integrados em uma problemática científica (BOURDIEU, 1999; BOURDIEU; CHAMBOREDON; PASSERON, 1999; CHAMPAGNE, 1998).

Comungando com os referidos autores, Bruyne, Herman e Schautheet (1977) consideram que os fatos não devem se impor absolutamente como verdade, devendo haver uma ruptura epistemológica e uma objetivação (BOURDIEU, 1989). Desse modo, a obtenção de “dado” para uma pesquisa se faz a partir da aplicação das técnicas de produção dos dados e instrumentos de pesquisa. A seleção dos dados deve ser orientada pela problemática da pesquisa, hipótese e teoria, constituindo os “fatos”. Para atingir o status de “fato”, os dados devem ser pertinentes a hipóteses teóricas precisas, ou seja, devem constituir a confirmação dessas hipóteses e a verificação (ou falsificação) dos sistemas teóricos nos quais essas hipóteses se inserem.

Uma distinção entre *fato social* e *acontecimento* é explicitada por Champagne (1998), que considera o acontecimento como uma ação que se distingue nitidamente do vulgar, habitual, cotidiano, repetitivo ou banal. Nesse sentido, observa que a imprensa não fornece apenas informações sobre o acontecimento, mas produz também o acontecimento ou, mais exatamente, ela o coproduz. Isso significa que devemos nos interrogar sobre o que se encontra na origem da definição propriamente social que é dada ao acontecimento pelo meio jornalístico.



### 2.6.2 Fato histórico

Edward Carr (1982) e Adam Schaff (1983), a partir do diálogo com outros historiadores, explicam que a história se constituiu de um processo contínuo de interpretação entre o historiador/pesquisador e seus fatos, de um diálogo interminável entre o presente e o passado, entre a sociedade de hoje e a sociedade de ontem. Desse modo, só é possível compreender completamente o presente à luz do passado, sendo necessário esclarecer o que são e como são constituídos os fatos históricos.

Os fatos da história nunca chegam a nós “puros”, pois eles são sempre interpretados e produzidos pelo historiador. É ele quem decide quais os fatos vêm à cena e em que ordem ou contexto. Assim, qualquer fato pode ser promovido ao status de fato histórico, a partir do momento que se distinguem sua relevância e sua significação (CARR,1982).

Schaff (1983) estabelece uma distinção entre o acontecimento que se deu no passado e o fato histórico, de modo que um acontecimento pode tornar-se objeto da ciência da história devido a sua importância para o processo histórico, devendo ser considerado o contexto desse acontecimento, das suas relações com outros acontecimentos no encadeamento da causalidade ou da finalidade.

Sobre esse aspecto, Testa (1995) chama a atenção que não se deve confundir episódio histórico com história. A história é uma, porém seus relatos são mutáveis devido à ênfase que distintos pesquisadores colocam nas descrições dos episódios históricos. Assim, acentuar um ou outro episódio é o que muda a história e isso se transmite à interpretação que distintos grupos da sociedade fazem dela. Um episódio histórico é uma abstração porque está desvinculado de suas múltiplas determinações, ficando submetido unicamente à circunstância que desencadeou o episódio. Essa abstração transforma a história em uma simples sequência de fatos anedóticos, superficiais, sem uma lógica que os interconecte.

Para Schaff (1983), o reconhecimento de um fato como fato histórico resulta da adoção de um sistema de referência (entendido como uma área de conhecimento) e de uma teoria definida. A percepção e a formulação dos fatos são o resultado da ação da teoria. A teoria precede o estabelecimento dos fatos e se apoia nesses fatos.

Do mesmo modo, Carr (1982) esclarece que quando procuramos conhecer os fatos, as perguntas que fazemos e as respostas que obtemos são formuladas pelo nosso sistema de valores. Ou seja, a construção de um fato histórico é um diálogo entre a teoria que o sujeito do conhecimento aplica e as fontes que utiliza, além de sua própria subjetividade. Nesse sentido,

esclarece que até mesmo os fatos encontrados nos documentos precisam ser processados pelo historiador antes que se faça qualquer uso deles.

As considerações desses autores possibilitam entender o fato histórico como um fato social que, ao ser integrado a um conjunto de circunstâncias do passado que conduziram à sua realização, se mantém relevante ao longo do tempo, desencadeando outros fatos e tornando-se, portanto, objeto da ciência da história.

### 2.6.3 Fato político

Os conceitos trazidos por Gramsci (tais como *hegemonia*, *Estado ampliado*, *sociedade política*, *sociedade civil*, *estratégia*, *transformismo*, *revolução passiva* etc.) auxiliam a compreender a dimensão política dos fatos sociais, especialmente a ênfase dada à participação ativa do ator como forma de intervir estrategicamente e produzir mudanças na sociedade.

Vianna (1997) ao analisar o pensamento de Gramsci à luz da contemporaneidade, particularmente, acerca do conceito e processos de revolução passiva, ratifica a associação entre o ator e os fatos como forma de produção de novos fatos, de transformações mais intensas na sociedade. Para Gramsci, é o ator que interpreta e dá ao fato a expressão política, devendo haver, por parte dele, critérios para uma adequada avaliação do mesmo. Há ainda a preocupação de que o ator não seja ultrapassado pelos fatos, ou seja, de que o ator seja sempre ativo, mobilizado, evitando o protagonismo dos fatos, pois isso geraria processos de mudanças mais lentos (*revolução passiva* mais atrasada). Um ator ativo pode ampliar e intensificar as *transformações moleculares* no processo de mudança social.

A associação entre o ator e os fatos é retomada por Carlos Matus (1993, 2005), na teoria da ação social por ele desenvolvida, denominada *Teoria do Jogo Social*, que fornece elementos para pensar a política como um processo de produção social de alta complexidade, envolvendo relações políticas e estratégicas entre os atores. Dessa forma, auxilia a entender como são produzidos os fatos políticos e quem os produzem.

A produção social pode ser entendida como tudo o que o homem cria a partir de suas capacidades políticas, ideológicas, cognitivas, econômicas e organizativas. Trata-se de um processo predominantemente político e estratégico. Na produção, tais capacidades são revertidas ao ator social, gerando acumulação ou desacumulação de novas capacidades (recursos econômicos, poder, valores, conhecimentos etc.).

Matus (2005) faz uma analogia do processo de produção social com um jogo, tendo como características: o aspecto conflitivo, atores com capacidades e objetivos diferentes, e a existência de regras (genoestruturas) que proíbem e permitem, assim como inibem e estimulam as ações possíveis dos jogadores/atores sociais. No desenvolvimento do jogo, a realidade muda a cada momento (ou jogada), de modo que os recursos dos jogadores acumulam ou desacumulam em função de seus acertos. As acumulações (fenoestruturas) dos jogadores constituem capacidade de produção de fatos políticos, econômicos, organizativos, cognitivos e de valores e são capazes de gerar fluxos de produção.

Desse modo, as relações da produção social ocorrem em três níveis: nível dos fatos (fenoprodução), nível das acumulações (fenoestrutura) e no nível das regras (genoestruturas). Quanto maiores as acumulações de um ator maior a possibilidade de produzir novos fluxos de fatos. Isso gera novas acumulações, alterando as fenoestruturas e, conseqüentemente, produzindo novos fatos políticos, que podem, por sua vez, produzir ou alterar as regras. As genoestruturas são muito estáveis (em função dos interesses dos atores mais poderosos) e, quando alteradas, assinalam as grandes mudanças históricas.

No processo de produção social há forte relação entre o político e o econômico. Nas genoestruturas, as regras políticas determinam e são determinadas pelas regras econômicas; por sua vez, as regras econômicas determinam os tipos de acumulações econômicas possíveis, as quais condicionam as relações de forças que condicionam as regras políticas possíveis.

A partir dessas contribuições, pode-se entender um fato político como um fato social produzido a partir da interação de atores sociais com objetivos e interesses convergentes e divergentes e com distintas capacidades acumuladas, tendo em vista o Estado. Essa interação social, mediada por um conjunto de regras (por exemplo, normas jurídicas e sociais, condutas ou orientações de determinados grupos sociais, orientações políticas de determinada organização, estratégias de um programa de ação ou plano de governo etc.), resulta na produção de novos fatos políticos e, conseqüentemente, na acumulação de mais poder ao ator que gerou os fatos. Esse poder pode ser acumulado ou desacumulado no processo de produção social.

Com base nesse quadro teórico de referência busca-se analisar as possíveis relações da RSB com a questão MAF, bem como os componentes dessa questão, os atores envolvidos, os fatos políticos produzidos na relação entre o Estado e a sociedade.

### 3 DINÂMICA DA PESQUISA: desenho, procedimentos de produção, processamento e análise dos dados

Optou-se por um estudo de caso, cujo objeto refere-se a um fenômeno social complexo e contemporâneo inserido no contexto da vida real (YIN, 2005). Assim, tem-se como caso a RSB e como foco de análise a questão MAF.

Foi considerado o recorte temporal de 1976 a 2014, dividido em dois grandes períodos. O primeiro vai da fundação do Cebes (1976), instituição que articulou as discussões sobre a RSB, até a promulgação da Constituição Federal de 1988, quando podem ser identificados os momentos da *ideia*, *movimento*, *proposta* e *projeto* da RSB. Nesse caso, ainda que existam antecedentes importantes relacionados à questão MAF e prévios a este marco, entende-se que este foi o período de formalização das discussões sobre a RSB, cujo movimento influenciou o desenvolvimento dessa questão no país.

O segundo corresponde ao período pós-constituente, integrando o final do período Sarney (1988-1990) e os períodos correspondentes aos governos Collor (1990-1992), Itamar (1992-1994), Fernando Henrique Cardoso (1995-2002), Lula (2003- 2006 e 2007-2010) e Dilma (2011-2014). Neste grande período pode ser examinado o *processo* da RSB tendo em conta o seu *projeto* e *movimento*. Ressalta-se que a opção em identificar os períodos pelos governos presidenciais equivalentes foi uma forma de facilitar a disposição dos resultados, possibilitando melhor associação desses com a conjuntura e não propriamente uma avaliação dos governos. Desse modo, buscou-se compreender as relações entre os fatos ao longo do tempo, e não apenas conhecer as tendências que surgem com o tempo isoladamente (YIN, 2005).

Para a produção dos dados foram utilizadas como fontes de evidência documentos e entrevistas semiestruturadas (LAKATOS; MARCONI, 2010; MINAYO, 2010) com informantes envolvidos com o movimento da RSB e/ou a questão MAF. Foram utilizados os seguintes documentos:

- Atas da Comissão de Saúde, Seguridade e Meio Ambiente durante a Assembleia Nacional Constituinte (1987);

- Anais dos Simpósios sobre Política Nacional de Saúde<sup>6</sup>: I (1980), III (1983), VI (1990) e a Carta de Brasília proveniente do VIII Simpósio sobre Política Nacional de Saúde

---

<sup>6</sup> Na biblioteca virtual da Câmara dos Deputados não há registro dos documentos resultantes do IV, V e VII Simpósios sobre Política Nacional de Saúde e, quando a pesquisadora questionou à biblioteca, não foi obtida uma informação clara a respeito da inexistência desses documentos. Assim também, os Anais do II Simpósio, ainda que estivessem indicados como disponíveis na biblioteca, o acesso tornou-se inviável devido às normas de

(2005), pois este não resultou em Anais, tendo sido publicado no formato de artigo na Revista Saúde em Debate;

- Documento *A questão democrática na área da saúde* (1979) apresentado pelo Cebes Nacional no I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde;
- Documento *Política Nacional de Medicamentos* resultante das discussões ocorridas durante o V Simpósio sobre Política Nacional de Saúde<sup>7</sup> (1985);
- Anais do II Simpósio Nacional de Assistência Médico-previdenciária (1981);
- Relatórios Finais das Conferências Nacionais de Saúde, desde a 6ª até a 14ª Conferência (1977, 1980, 1986, 1992, 1996, 2000, 2003, 2007, 2011);
- Relatório do I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos (1988);
- Memórias e Relatório Final da Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (1994) e da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (2004);
- Relatório Final da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (2001);
- Relatório Final da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (2003);
- Normativas federais relacionadas à questão MAF: leis, decretos, resoluções e portarias;
- Relatórios das Comissões Parlamentares de Inquéritos (CPI) que tiveram como pauta a questão MAF. Nesse caso, foram identificados os relatórios das seguintes CPI: CPI Defesa do consumidor (1975); CPI destinada a investigar as atividades ligadas à indústria farmacêutica (1979); CPI destinada a investigar indícios de fraudes na importação e exportação de produtos farmacêuticos (1989); CPI destinada a examinar a situação do setor farmacêutico (1993); CPI para investigar a ocorrência de possíveis irregularidades na fabricação de medicamentos; e CPI destinada a investigar os reajustes de preços e falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios (1999);
- Publicações do Cebes: *Proposta Jornal da Reforma Sanitária* (1987-1994), *Saúde em Debate* (1976-2014);

---

reprodução de material da Câmara. Quando o material foi solicitado por email à biblioteca, a pesquisadora foi informada de que não era possível a reprodução total da obra, devendo ser indicada, a partir do sumário do material, apenas o fragmento de interesse para que o mesmo pudesse ser enviado. Contudo, somente a partir do sumário essa busca não foi possível tornando a sua análise inviável. Tentou-se localizar esses documentos também por meio dos entrevistados, mas sem êxito.

<sup>7</sup> Apesar dos Anais do V Simpósio sobre Política Nacional de Saúde estar indisponível, conforme referido anteriormente, esse documento foi obtido no acervo pessoal do professor Dr. Jairnilson Paim, orientador desta pesquisa, médico sanitário e militante do movimento sanitário.

-Publicações da Fiocruz: *Tema-Radis* (1987-2002), *Súmula-Radis* (1982-2001), *Radis* (2002-2014);

- Boletins da Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva – Abrasco;
- Atas de reuniões do Conselho Nacional de Saúde (CNS);
- Resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF);
- Publicações técnicas e científicas do Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e Departamento de Assistência Farmacêutica;

- Os livros *A indústria da Saúde no Brasil* de autoria de Hésio Cordeiro (1980) e o texto *A Política de Medicamentos* do mesmo autor, publicado no livro *Saúde e Medicina no Brasil* (1978); e *A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo*, de autoria de Geraldo Giovanni (1980).

Todos os documentos foram organizados em ordem cronológica, enumerados e catalogados individualmente conforme a fonte do documento (revistas, relatórios, livros, legislações e documentos diversos). Essa organização teve como objetivo facilitar a identificação das informações relativas a cada período de análise específico.

Além dos documentos, foram realizadas 22 entrevistas com informantes-chave (APÊNDICE A), guiadas por um roteiro pré-definido (APÊNDICE B). A identificação de parte desses informantes ocorreu a partir da análise preliminar de alguns documentos. Posteriormente a essa identificação preliminar, procedeu-se à busca de informações a respeito das experiências profissional e/ou política dos mesmos por meio de consulta aos currículos lattes, publicações de entidades do movimento sanitário e profissionais, bem como sites das instituições aos quais os mesmos foram vinculados. Além dessa identificação preliminar, outros informantes foram indicados<sup>8</sup>, por meio da técnica de “bola de neve” -*snowball technique* (BIERNACKI; WALFORD, 1981), na qual, à medida que as entrevistas foram realizadas, os entrevistados fizeram referência a outras pessoas que possuíam as características de interesse da pesquisa, auxiliando na definição da amostra.

Foram estabelecidos como critério para delimitação dos informantes o envolvimento com o movimento sanitário e/ou com a questão MAF, o qual foi identificado a partir de:

- vinculação a organizações do movimento sanitário, a exemplo do Cebes e Abrasco;
- vinculação a organizações farmacêuticas, a exemplo do CFF e Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar);

---

<sup>8</sup> Apenas dois dos informantes (Ubaldo Dantas e José Alberto Hermógenes) indicados pela técnica da “bola de neve” não haviam sido identificados na análise preliminar dos documentos.

- vinculação a instituições relacionadas a medicamentos, tais como laboratórios farmacêuticos oficiais e institutos de pesquisa, a exemplo da Fiocruz;
- participação em sociedades científicas, a exemplo da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime);
- ter experiência profissional como dirigente em estruturas do Ministério da Saúde com atribuições relativas a medicamentos, a exemplo de ações de vigilância sanitária (Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e Agência Nacional de Vigilância Sanitária), ciência e tecnologia e políticas farmacêuticas (Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e outras estruturas anteriores a estas com tais atribuições);
- ter sido representante em instâncias de participação social, a exemplo do CNS;
- ter participado da discussão e/ou elaboração de políticas farmacêuticas;
- ter participado de Conferências Nacionais de Saúde e/ou conferências temáticas relativas à essa questão (Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Conferências de Ciência e Tecnologia em Saúde, Conferência Nacional de Vigilância Sanitária), simpósios e demais eventos relacionados à discussão da RSB e da questão MAF.

As entrevistas foram realizadas, em sua maioria<sup>9</sup>, no segundo semestre de 2014, e presencialmente, no local de trabalho ou residência conforme manifestado pelo entrevistado. O tempo de duração das mesmas não foi homogêneo (a mais curta durou 30 minutos e a mais longa sete horas e meia) mas ocorreu numa média entre 60 e 120 minutos. Todas foram gravadas e obteve-se anuência para identificação dos entrevistados. A transcrição foi realizada por terceiros, revisada pela pesquisadora a partir dos respectivos áudios e, em seguida, encaminhada por e-mail para os entrevistados a fim de que os mesmos revisassem<sup>10</sup> o texto final. Informações complementares e dúvidas emergidas durante o processo da análise dos dados foram esclarecidas por e-mail e/ou telefone.

Para o processamento do material empírico proveniente dos documentos e entrevistas, utilizou-se a técnica de análise de conteúdo temática (BARDIN, 2011; MINAYO, 2010). Assim, além das categorias teóricas<sup>11</sup> definidas previamente, o processamento dos dados

---

<sup>9</sup> Apenas duas entrevistas foram realizadas posteriormente, uma em março de 2015 e outra em dezembro de 2015, sendo esta última realizada por *Skype*.

<sup>10</sup> Dos 22 entrevistados, 15 revisaram o texto final e 7 não se manifestaram tendo sido considerado a revisão final efetuada pela pesquisadora, pois assim foi acordado durante a realização das entrevistas.

<sup>11</sup> Foram delimitadas as seguintes categorias teóricas: reforma sanitária, atividades do processo econômico e produtivo do medicamento, dimensões do medicamento, ator social, política, estratégia e conflito.

possibilitou a obtenção das categorias empíricas<sup>12</sup>. A análise dos dados foi orientada pelos elementos teóricos que fundamentaram esse estudo, haja vista que a evidência empírica não pode ser separada da pertinência teórica (BRUYNE, HERMAN, SCHOUTHEETE, 1977). Desse modo, procedeu-se à triangulação dos dados (YIN, 2005; DESLANDES; ASSIS, 2002), exigindo o cotejamento dos mesmos visando identificar as possíveis relações da RSB com a questão MAF, os atores sociais envolvidos, as características da relação entre Estado, a sociedade e o mercado, os conflitos existentes, as estratégias utilizadas e os fatos produzidos nos diferentes períodos.

Quanto aos aspectos éticos, o estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, tendo sido observadas as recomendações do Conselho Nacional de Ética em pesquisa. Todos os entrevistados foram esclarecidos sobre a natureza e os objetivos do estudo e concordaram em participar, expressando anuência mediante assinatura do TCLE (APÊNDICE C).

---

<sup>12</sup> Foram obtidas as seguintes categorias empíricas: vigilância sanitária, ciência e tecnologia, assistência farmacêutica, estatização, patentes, preços de medicamentos, produção pública, medicamentos genéricos, medicamentos antirretrovirais, medicamentos fitoterápicos, medicamentos falsificados, medicamentos anorexígenos, propaganda de medicamentos, Programa Farmácia Popular do Brasil, Comissão Parlamentar de Inquérito, judicialização, licenciamento compulsório, parceria público-privada, transferência de tecnologia, complexo econômico industrial da saúde e práticas integrativas e complementares.



## 4 PERÍODO PRÉ-CONSTITUINTE

Ao tomar a RSB como fenômeno sócio-histórico, para uma análise de suas possíveis relações com a questão MAF serão apresentados, neste capítulo, alguns aspectos sobre o contexto político, econômico e social do período no qual se conformou o movimento pela RSB, bem como antecedentes relativos à questão MAF. Em seguida, será discutido como esses elementos se apresentaram na articulação entre o Estado e a sociedade, no período entre 1976 e 1988 quanto a essa questão.

### 4.1 Conformação do movimento sanitário: alguns elementos para contextualização

A compreensão sobre o movimento da RSB requer uma observação sobre a situação política do país desde a década de 1960, que marca o início do período da ditadura, mas também coincide com a origem do movimento sanitário (SCOREL, 1999). O regime autoritário burocrático brasileiro foi instaurado no ano de 1964 com o golpe militar, oportunizado pela instabilidade política e administrativa do governo de João Goulart e pelas forças<sup>13</sup> que se articularam naquele momento para derrubar o presidente (BORIS, 2000). Esse período de autoritarismo durou 21 anos e alternou no poder Executivo cinco generais do Exército: Castello Branco (1964-1967), Costa e Silva (1967-1969), Emílio Garrastazu Médici (1979-1974), Ernesto Geisel (1974-1979) e João Figueiredo (1979-1985), além de uma junta militar por alguns meses em 1969. Período de bastante conflito entre os próprios militares, em relação às disputas internas para o controle do Executivo e também marcado por crises para manutenção do projeto de governo (SCHWARCZ; STARLING, 2015).

O regime autoritário constituiu-se de uma complexa base de coalizão que incluía frações da classe dominante, parcelas da pequena burguesia e as Forças Armadas. Contudo, entre os próprios militares existiam diferentes facções e, conseqüentemente, distintos objetivos, resultando em falta de equilíbrio no interior do regime. As negociações entre essas facções justificam os diferentes momentos e projetos para o país durante esse regime (DROSDOFF, 1986).

---

<sup>13</sup> O movimento golpista contra o governo de João Goulart foi protagonizado pelo Instituto Brasileiro de Ação Democrática (Ibad), a Agência Central de Informações norte americana (CIA) e o Instituto de Pesquisas e Estudos Sociais (Ipes), fundado por um grupo de empresários do Rio de Janeiro e São Paulo e oficiais da Escola Superior de Guerra (SCHWARCZ; STARLING, 2015).

De modo geral, o projeto de desenvolvimento econômico da ditadura pretendia facilitar o investimento estrangeiro, reduzir o papel ativo do Estado e elevar o ritmo de crescimento. Para tanto foram adotadas medidas de estabilização, com efeito sobre os salários, redução da idade mínima para o trabalho, fim da estabilidade no emprego através da criação do Fundo de Garantia por tempo de Serviço (FGTS), repressão aos sindicatos, proibição de greves entre outros (SCHWARCZ; STARLING, 2015).

A repressão atingiu o setor saúde através de cassações, inquéritos policiais militares, cerceamento ao trabalho, interrupção de financiamentos, fechamento de núcleos de pesquisa e precarização de institutos de pesquisa, a exemplo do Instituto Oswaldo Cruz. Além disso, a lógica inserida no sistema de saúde foi de predomínio financeiro e político das instituições previdenciárias e formação de anéis burocráticos empresariais voltados à mercantilização da saúde. A saúde pública era insuficiente, havendo carência de recursos e consequente agravamento das condições de saúde e da incidência de doenças e mortes (ESCOREL, 1999).

Paralelamente ao aprofundamento da repressão política, a economia experimentou momento de acelerado crescimento que, no seu auge, superou os períodos anteriores, e o governo passou a denominá-lo “milagre econômico brasileiro”. Momento esse alcançado a custas de subsídios governamentais, desnacionalização da economia com a entrada de empresas estrangeiras no mercado, controle do reajuste de preços e fixação centralizada dos reajustes de salários, e que teve seu fim durante a crise do petróleo, em 1973 (SCHWARCZ; STARLING, 2015). Ainda que tenha alcançados resultados econômicos relevantes, na saúde implantava-se uma política geradora de doenças e riscos à saúde, com diminuição da oferta de serviços de saúde (ESCOREL, 1999).

Os militares priorizaram o desenvolvimento tecnológico em determinadas áreas consideradas estratégicas, como a automobilística, aeronáutica, a indústria bélica, nuclear e computação (O'DONNELL, 1987). Na vertente mais associada à política de saúde, destacou-se a criação da Central de Medicamentos (Ceme) em 1971, do Plano Diretor de Medicamentos em 1973, e da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec) em 1976, políticas que deveriam favorecer condições de desenvolvimento industrial farmoquímico (BERMUDEZ, 1992, 1995).

Ao longo do tempo, as medidas econômicas adotadas repercutiram no descontrole da inflação (ao final dos governos militares, a inflação chegava a 235%), endividamento do país, concentração de renda e pobreza. O processo de distensão política começou a ocorrer em 1975, orquestrado por Ernesto Geisel e Golbery do Couto e Silva que entendiam (assim como outros

comandantes de tropa e líderes de opinião de quartel) que os generais precisavam abrir mão do controle da Presidência da República, devido, entre outros motivos, aos prejuízos dos interesses do exército e também pelas consequências geradas à estrutura interna das Forças Armadas. Esse processo de distensão somado ao desgaste das consequências econômicas e sociais, e de violência extrema, criaram condições para o enfrentamento político por parte da oposição ao governo e da sociedade. Movimentos sociais, organizações, sindicatos, representantes religiosos e também de empresas somavam forças para a redemocratização do país (SCHWARCZ; STARLING, 2015).

Com a abertura do cenário político, o movimento sanitário, que já vinha se conformando desde a década de 1960 a partir da mobilização de acadêmicos dos departamentos de medicina preventiva de algumas universidades, encontrou condições para ampliar sua articulação. O governo utilizou as questões sociais para legitimar-se na sociedade e, dessa forma, o movimento sanitário começou a ocupar espaços institucionais, imprimindo uma lógica contra-hegemônica e acumulando capacidades que se expressariam, posteriormente, no *projeto* da RSB (ESCOREL, 1999). Além disso, já havia experiências locais de práticas de assistência à saúde diferentes do modelo privatista, curativista e individualizante que predominava no país, capazes de nortear a proposição para mudança do modelo vigente visando a um novo marco teórico, bem como a incorporação de novos atores (outros trabalhadores da saúde, sindicatos de profissionais, organizações populares, atores da burocracia do Estado) ao movimento que assumiria características suprapartidária e policlassista (TEIXEIRA, MENDONÇA, 2011; PAIM, 2008a).

Fato histórico relevante ocorrido nesse período diz respeito à criação do Cebes, em 1976, um dos principais protagonistas do movimento sanitário. Esta organização tinha como propósito discutir o enfrentamento da crise sanitária que caracterizava aquele momento, tendo sido responsável pelo debate dos princípios da Reforma Sanitária cujo eixo central envolvia mudanças estruturais no modelo de Estado democrático para garantia dos direitos sociais universais (RIZZOTTO et al., 2014; TEIXEIRA, MENDONÇA, 2011). Esse debate foi materializado e divulgado pela *Revista Saúde em Debate*, possibilitando, inclusive, a existência do Cebes como organização e a sua implantação em estados brasileiros, vinculando outros profissionais interessados pelo tema da saúde, conforme explicitaram os entrevistados:

Eu participei da fundação do Cebes. Quem teve essa ideia foi o Davi Capistrano. Davi estava em São Paulo, veio aqui e junto com outros colegas, o Hélio Bastos, o pessoal o Sindicato os Médicos propôs que a gente... A ideia original dele era reeditar uma revista que tinha parado de ser publicada. Aí todos concordaram que era importante ter a Revista como área de debate e tal. Só que se descobriu logo em seguida que para

ter uma revista tem que ter uma instituição por trás da revista. Aí foi que teve a ideia de fundar o Cebes, instituição sem fins lucrativos. [...]. E se fundou o Cebes junto lá com o pessoal de São Paulo e daí foi feito a revista [Saúde em Debate]. Só que o Cebes acabou assumindo um papel maior do que a revista. O Cebes sempre teve uma situação de popularidade, de penetração no meio da saúde pública. (Luiz Felipe Moreira Lima)

O Cebes foi resultado das discussões da segunda turma [...] do curso de saúde pública [do Departamento de Medicina Preventiva da Unicamp] compacto de quatro meses, com gente da primeira turma como David Capistrano Filho, Zé Ruben [...]. Era um grupo de cerca de dez. A gente começou a reunir... a discutir saúde pública [...]. A gente pensou em criar o centro de pesquisa, de divulgação de ideias, reunindo-se com a periodicidade que logo se estabeleceu, e se criou uma diretoria. Em setenta e seis [1976] já estava criada a Revista Saúde em Debate. [...] Os primeiros números foram editados muito precariamente, acho que o financiamento era por meio dos sócios. Em setenta e sete [1977], mais ou menos um ano de criada a entidade, conseguimos uma sede, [...] conseguimos dinheiro para pagar uma salinha pequena onde funcionava a secretaria, a edição das revistas, as reuniões. Era uma coisa muito limitada, espaço pequeno, mas foi crescendo, crescendo e logo foi se criando [...] núcleos estaduais, em Recife, em Salvador, em Belo Horizonte, no Rio de Janeiro. (José Augusto Barros)

A revista *Saúde em Debate* foi criada com o propósito de divulgar e ampliar os debates e discussões, no sentido de reafirmar a relação entre saúde e estrutura social (EDITORIAL, 1976). Para tanto, reunia, além das informações sobre a situação de saúde e análise da conjuntura político-econômica, textos produzidos pelos intelectuais e organizações envolvidas com o movimento sanitário, e também os documentos produzidos e/ou divulgados por eventos (fóruns de debate, seminários, simpósios e outros) que poderiam interferir nos rumos das políticas de saúde do país.

Essas transformações e mobilizações também influenciaram a criação da Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva (Abrasco) em 1979, contribuindo para a crítica em torno do modelo vigente, constituindo-se em uma organização para aprofundamento das ideias e proposições visando à construção de um novo sistema de saúde, na perspectiva de formação de profissionais atentos a esse novo marco teórico. Nesse propósito, teve apoio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e da Fundação Kellogg e foi se consolidando ao longo da década de 1980, orientada pelo debate em torno da constituição de um novo campo na área da saúde, denominado de Saúde Coletiva, conformando-se como um ator político (FONSECA, 2006).

O movimento pela democratização se intensificou entre os anos de 1983 e 1984, quando lideranças do PT e PMDB, contando com a adesão de vários segmentos da sociedade (outros partidos políticos, lideranças sindicais, civis e artísticas) mobilizaram-se pelo restabelecimento das eleições diretas para presidente, conforme propunha a emenda constitucional do deputado Dante de Oliveira (PMDB-MT). Apesar da forte mobilização, a referida emenda não conseguiu ser aprovada no Congresso Nacional e as eleições indiretas

foram mantidas (SCHWARCZ; STARLING, 2015). Tancredo Neves, que contava com o apoio do movimento sanitário, venceu as eleições, mas diante da sua morte, o vice-presidente José Sarney assumiu a Presidência da República (ESCOREL, 1999).

Outros fatos importantes para a consolidação do movimento sanitário e das articulações em torno da RSB foram analisados em estudos anteriores (PAIM, 2008a; ESCOREL, 1999; GERSCHMANN, 1995). Desse modo, não se tem a pretensão de retomar tais elementos, mas sim trazer uma síntese na medida em que se propõe analisar nesse objeto geral (a RSB) uma questão específica (a questão MAF). Tais estudos possibilitam compreender que as articulações produzidas até aquele momento, fins da década de 1970, consolidavam a ideia de que era preciso uma verdadeira transformação da situação sanitária.

A transformação a que se propunha a RSB deveria incorporar a dimensão específica da saúde (que se expressa na dinâmica saúde-doença das populações), mas também a dimensão institucional (compreendendo as instituições que atuam no setor saúde - as prestadoras de assistência, produtoras de bens de saúde e formação de pessoal); a dimensão ideológica (que envolve valores, juízos, concepções e preconceitos que representam uma dada situação sanitária); e a dimensão das relações (que se processam na organização social e produtiva da sociedade e que, no processo de acumulação de riquezas, pode determinar situações de risco e possibilidades ao fenômeno saúde-doença) (AROUCA, 1988).

Assim, a RSB se apresenta como parte integrante de uma “totalidade de mudanças” na sociedade, que requer ampliação da consciência sanitária e transformação em outros setores sociais que, por sua vez, determinam novas condições sanitárias (salário, habitação, saneamento, transporte, lazer, meio ambiente). Fundamenta-se, portanto, em um conceito ampliado de saúde que articula as referidas condições e que pressupõe a recuperação da cidadania e o seu pleno exercício (AROUCA, 1988).

Essa concepção sobre a RSB assumida pelo movimento, naquele período, ainda se mantém entre alguns sujeitos e atores sociais militantes do movimento sanitário trinta anos depois de sua emergência, conforme explicitaram os entrevistados, ainda que numa perspectiva utópica dada a sua abrangência como uma reforma social transformadora da sociedade e dificuldades que se impuseram nesse processo:

A reforma sanitária está dentro de um bojo democrático, é para reformar o comportamento político do país em relação ao todo. [...] Então, tudo faz parte da grande reforma. Você não pode, por exemplo, fazer reforma na educação, sem pensar na saúde das pessoas. (Ubaldo Dantas)

Eu acho que a reforma sanitária é uma utopia. O processo de busca da utopia. Porque o conceito de Reforma Sanitária ele se baseia numa ampliação radical da visão de

saúde. A reforma sanitária parte da questão de que a saúde é política e socialmente determinada. E que, portanto, a saúde é um componente fundamental do desenvolvimento e é um vetor, um espaço de produção, de transformações estruturais da sociedade. Então, desse ponto de vista ele tem um conteúdo utópico. (José Gomes Temporão)

Por outro lado, a RSB também é entendida como uma reforma setorial da saúde, tendo como principal resultado a instituição do SUS que, dada a complexidade dos seus princípios e diretrizes, também a torna utópica.

[...] Nós do setor de saúde, procuramos criar um projeto que desse condição de assistência de saúde à sociedade, à população brasileira [...]. Então, eu acho que essa construção, a reforma sanitária ela é uma resposta a uma demanda popular por um lado e um conjunto de projetos que essa intelectualidade de esquerda construiu para assistir a sociedade do ponto de vista da saúde [...]. Então, eu acho que o projeto da reforma sanitária significa construção dessa a utopia que está ainda longe de ser alcançada e tem desafios muito grandes a serem enfrentados. (Gonzalo Vecina Neto)

Antes de mais nada, a constituição do SUS é a política mais inclusiva que o Brasil tem. Acho que essa é uma conquista da sociedade brasileira e que mudou completamente o padrão de assistência à saúde no Brasil. [...] quer dizer, todos têm direito, todos somos cidadãos, todos temos direito a saúde. Então, este é um grande avanço, a grande conquista da reforma sanitária. (Moisés Goldbaum)

Essas falas dão indicativos de que dificuldades se impuseram ao *processo* da RSB e até mesmo à sua expressão mais concreta, o SUS, com implicações também para a questão MAF, sobre a qual serão analisados seus desdobramentos nos tópicos seguintes. Para tanto, faz-se necessário destacar alguns antecedentes relativos a essa questão.

#### 4.2 Antecedentes e aspectos da relação Estado-sociedade em torno da questão MAF

O surgimento da indústria farmacêutica no Brasil coincide com o desenvolvimento mundial que teve início entre fins do século XIX e início do século XX (BERMUDEZ, 1995). Giovanni (1980) destaca o fato de que, antes de 1930, os processos industriais utilizados limitavam-se à manipulação de substâncias naturais preparados por pequenos laboratórios e farmácias. Com o fim da Segunda Guerra Mundial e a necessidade de reestruturação dos países, e, no Brasil, o estabelecimento de uma política nacional desenvolvimentista iniciada nos anos 1940, houve estímulo ao desenvolvimento de instituições científicas voltadas para a pesquisa e produção de medicamentos e também de processos tecnológicos de síntese química (BERMUDEZ, 1995).

Esses autores destacam ainda que, particularmente nos anos 1950, alguns dispositivos legais<sup>14</sup> favoreceram a entrada de capital estrangeiro e, conseqüentemente, a maior dependência nacional na produção de insumos, a venda das empresas nacionais e o enfraquecimento da capacidade competitiva nacional. Dava-se início, portanto, ao processo de desnacionalização da indústria farmacêutica (PACHECO, 1983), gerando reação de setores organizados da sociedade civil e também do Estado interessados em enfrentar essa situação e promover o desenvolvimento nacional.

No âmbito do Parlamento, foi instituída a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) relativa a assuntos de políticas farmacêuticas - CPI da Desnacionalização - que ocorreu entre 1961 e 1962, possibilitando que o Estado e sociedade tomassem conhecimento das irregularidades envolvendo a indústria farmacêutica. As revelações, conclusões e sugestões explicitadas no relatório desta CPI foram objeto de estudo do deputado Unírio Machado - pioneiro na luta contra as multinacionais, denunciando-as no Congresso Nacional - que as organizou no livro intitulado *Indústria da doença*, em 1963. Esse livro teve grande repercussão, mas foi retirado de circulação das bancas e livrarias do país com o golpe de 1964, como ocorreu com outras publicações de relevância naquele momento, tendo em conta as pressões das multinacionais diante das revelações ali contidas. Duas décadas após, o livro foi reeditado sob o título *20 Anos da Indústria da Doença* (MACHADO, 1982).

A progressiva desnacionalização da indústria farmacêutica, a omissão dos órgãos de fiscalização e controle (até aquele momento fora exercido pela Comissão Federal de Abastecimento e Preço – COFAP e, a partir de 1962, pela Superintendência Nacional de Abastecimento – SUNAB), a disponibilização no mercado de produtos nocivos e inadequados para uso, fraudes no processo de importação de matérias-primas e altos preços foram alguns problemas identificados naquele momento e que se prolongaram pelos anos subsequentes (MACHADO, 1982), de modo que esses mesmos problemas foram pautados em CPIs seguintes como será visto adiante.

Em decorrência dos debates da CPI, em 1963, o Presidente João Goulart publicou o decreto nº 52.471, de 13/09/63, de autoria do ministro da saúde Wilson Fadul, estabelecendo normas para o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional através de

---

<sup>14</sup> Instrução nº 70, de 15/10/1953, da Superintendência da Moeda e Crédito (SUMOC), instituiu taxas múltiplas de câmbio, diferenciando os produtos em cinco categorias, incluindo os produtos e insumos farmacêuticos entre aqueles de taxas mais baixas. Isso favoreceu o processo de importação de matérias-primas pelas empresas multinacionais que passaram a produzir produtos que antes eram importados.

Instrução SUMOC nº 113, de 17/1/55, promoveu facilidades para a instalação de empresas estrangeiras, autorizando a Carteira de Comércio Exterior (Cacex) a emitir licenças de importação sem a devida cobertura cambial para investimento em equipamentos a serem instalados. Ambas as instruções vigoraram até 1961.

incentivos e financiamento, e criando o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (Geifar). Competia ao Geifar, dentre outras atribuições, promover o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional; elaborar a relação básica e prioritária de medicamentos necessários à terapêutica das doenças mais prevalentes, para fins de conceder estímulos financeiros às empresas que os produzissem; promover, prioritariamente, a fabricação dos produtos químico-farmacêuticos constantes da relação básica; propor medidas disciplinadoras da propaganda relacionadas com medicamentos (BRASIL, 1963).

Esse decreto não impedia a participação do capital estrangeiro, mas ao criar benefícios para as empresas nacionais, estabelecer o controle prévio dos preços das matérias-primas e o envio da análise de custos das empresas para o Ministério da Saúde, provocou a reação da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma)<sup>15</sup>, bem como implicou a manifestação das empresas<sup>16</sup> que foram objeto de investigação mais direta do Ministério da Saúde diante das evidências de superfaturamento na importação de matérias-primas. Essa situação também apontou a existência de conflitos na Carteira de Comércio Exterior (Cacex), órgão responsável pela autorização da importação de matérias-primas para o setor, dada a dificuldade do então ministro da saúde Wilson Fadul em obter informações sobre a importação de determinados matérias-primas (FADUL, 1978). Esse Decreto sofreu alterações no governo Castelo Branco e, posteriormente, as atribuições do Geifar foram absorvidas por outros órgãos durante o regime militar (BERMUDEZ, 1995).

Outro aspecto positivo decorrente dessa política de incentivo ao desenvolvimento nacional refere-se ao estabelecimento, mediante o decreto nº 53.612, de 26/02/64, da primeira *Relação básica e prioritária de produtos biológicos e materiais para uso farmacêutico humano e veterinário*, na qual deveria ser fundamentada a aquisição de medicamentos pelos órgãos da Administração Pública Federal, preferentemente, em laboratórios governamentais e privados de capital nacional (BRASIL, 1964). Essa lista sofreu atualizações ao longo dos anos em função das mudanças no perfil de morbimortalidade da população brasileira, do desenvolvimento da

---

<sup>15</sup> Abifarma era a entidade que representava os interesses dos laboratórios farmacêuticos multinacionais. Foi resultante da fusão, em 1972, da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIF, que congregava laboratórios nacionais e estrangeiros) com a Associação Nacional da Indústria Farmacêutica (ANIFAR, que era constituída apenas por laboratórios nacionais) (LUCCHESI, 1991).

<sup>16</sup> As empresas que motivaram a elaboração do decreto foram a Química Bayer, Merck e Sidney Ross diante das evidências de superfaturamento na importação de matéria-primas entre as matrizes estrangeiras e as filiais situadas no Brasil (FADUL, 1978).



pesquisa e das inovações tecnológicas, do conhecimento da economia da saúde, entre outros aspectos.<sup>17</sup>

Já na década de 1970, durante o governo do Presidente Emílio Garrastazu Médici, foi instituída a Central de Medicamentos<sup>18</sup> (Ceme) por meio do decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971, como um órgão vinculado à Presidência da República. Sua criação estava associada à expansão do aparato estatal e pode ser entendida como uma resposta à situação do setor para o enfrentamento da dependência, reforço do nacionalismo e, conseqüentemente, para assegurar a viabilidade do regime autoritário burocrático, que já expressava tensões significativas naquele momento (LUCCHESI, 1991).

A Ceme tinha o objetivo de promover e organizar o fornecimento de medicamentos a preços acessíveis àqueles que não tivessem condições econômicas de adquiri-los no mercado. Para tanto, tinha como funções regular a produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos Ministérios (da Marinha, da Aeronáutica, do Exército, do Trabalho, da Previdência Social e da Saúde) visando à ampliação e ao aperfeiçoamento da assistência farmacêutica no país (BRASIL, 1971).

A partir do decreto que a instituiu, entende-se que a Ceme tinha duas vertentes: uma socio sanitária, pois deveria fornecer medicamentos a preços acessíveis para aqueles que não poderiam pagar, e outra tecnológico-industrial, devendo estimular a produção e distribuição de fármacos por meio dos laboratórios oficiais. Sobre esse aspecto Lucchesi (1991) identificou que, na ocasião da sua criação, existiam duas propostas de orientação política no regime autoritário burocrático: um segmento militar de cunho nacionalista, que pretendia atender às necessidades de assistência médica e interferir na produção de matérias-primas, bem como pregava a independência do capital internacional, com um controle do Estado sobre o setor

---

<sup>17</sup> Neste particular, ressalta-se a contribuição do farmacêutico Quintino Mingoia que, a pedido de Walter Sidney Pereira Leser quando secretário de saúde do estado de São Paulo (1967-1971), elaborou a codificação e padronização de medicamentos para o estado, possibilitando a uniformização de critérios para especificação nos editais de concorrência, tornando o processo de aquisição de medicamentos mais coerente e competitivo (BONFIM; BASTOS, 2009). Walter Leser foi médico e sanitarista com importantes contribuições à saúde pública brasileira. A sua biografia, produções e títulos encontram-se em obra produzida pelos referidos autores.

<sup>18</sup> Sua criação foi antecedida pela experiência de um pequeno laboratório farmacêutico vinculado à Secretaria de Assistência Médica do Instituto Nacional de Previdência Social (SAM/INPS), que foi dirigida pelo médico Luiz Moura, por indicação do presidente Emílio Médici, que tinha a proposta de fomentar a produção de medicamentos no âmbito do sistema previdenciário. Contudo, essa primeira iniciativa foi alvo de um sistemático processo de conflitos e boicotes protagonizados pela Associação Brasileira de Indústria Farmacêutica (Abif) e pelo Ministro do Trabalho e Previdência Social à época, Júlio Barata. Tais conflitos resultaram na retirada do laboratório do âmbito do INPS e a transferência dos equipamentos para a Marinha, em termos de comodato, por 10 anos. Paralelamente, o presidente Emílio Médici criou a Ceme. A Marinha fez todas as obras, reinstalou os equipamentos e pôs o laboratório em funcionamento já inserido na proposta da Ceme (LUCCHESI, 1991).

privado; e outro segmento que pretendia atender aos interesses do empresariado, principalmente laboratórios de capital estrangeiro, implicando a utilização da Ceme para a aquisição de medicamentos do setor privado a preços mais baixos.

Medici, Oliveira e Beltrão (1991) entendem que a Ceme surgiu mais como resposta aos interesses dos setores militares e empresariais em garantir a soberania nacional e a independência tecnológica desse setor do que como uma necessidade da população no que se refere aos medicamentos.

De fato, identifica-se que, no decorrer da existência da Ceme, predominaram os interesses do capital e não das necessidades de saúde. Apesar dos amplos objetivos traçados quando da sua criação e de uma série de dispositivos que foram implementados visando mudanças na reestruturação e financiamento para a retomada dos seus objetivos iniciais, as medidas adotadas pelos governos ao longo dos anos (a exemplo da sua vinculação ao Ministério da Previdência e Assistência Social e a transferência das ações de desenvolvimento tecnológico para a Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio) repercutiram na sua fragilização, restando-lhe apenas a função de distribuição de medicamentos (LUCCHESI, 1991; MEDICI; OLIVEIRA; BELTRÃO, 1991).

A criação da Ceme constitui-se relevante fato histórico nesse estudo, pois do conjunto de ações governamentais que ocorreram nessa época, ela articulou algumas diretrizes para nortear a questão dos medicamentos no país, mantendo-se vigente por quase 30 anos, ainda que em condições de pouca operacionalidade. Nesse sentido, aspectos sobre a Ceme serão retomado em outros capítulos ao analisar os fatos produzidos nos períodos delimitados nesse estudo.

Naquela época também ocorreu a CPI Defesa do Consumidor que incluiu no debate a problemática dos medicamentos. Como características gerais do mercado farmacêutico naquele momento, o Brasil era o maior mercado latino americano e o sétimo maior mercado do mundo - excluindo os países socialistas - estando à frente os Estados Unidos, Japão, Alemanha, França, Itália e Espanha. No mercado interno brasileiro havia maior concentração de vendas nas regiões sudeste (especialmente nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais) (BRASIL, 1977).

Entre outros problemas identificados pela CPI foram destacados: venda de medicamentos sem prescrição médica e, conseqüentemente, aumento crescente da automedicação; número elevado de produtos farmacêuticos disponíveis no mercado, superior ao existente em outros países; e problemas relacionados às bulas dos medicamentos que minimizavam os riscos e enalteciam suas indicações terapêuticas. Outros aspectos apontados

diziam respeito ao domínio das multinacionais no setor farmacêutico brasileiro e à absorção das empresas nacionais pelas empresas estrangeiras; o descumprimento da Lei de Patentes<sup>19</sup>, tendo sido identificado laboratórios que efetuaram pagamentos pelo uso de tecnologia apesar de o Brasil não reconhecer patentes naquele momento; e as práticas de propaganda e promoção de medicamentos abusivas ao consumidor.

Favorecendo essas práticas, havia indefinição de responsabilidades, bem como inoperância por parte dos serviços públicos de controle e fiscalização do setor, exercidos pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMMF)<sup>20</sup>, Conselho Interministerial de Preços (CIP)<sup>21</sup> e pela Superintendência Nacional de Abastecimento (SUNAB)<sup>22</sup>. Soma-se a esses aspectos, o esvaziamento progressivo da Ceme dificultando qualquer reação às ações das multinacionais diante da proposta de que esse órgão assumisse a importação de matérias-primas (BRASIL, 1977).

As conclusões e recomendações dessa CPI apontaram a necessidade de criação de um serviço de autoridade fiscalizatória, a obrigatoriedade da utilização da Relação Nacional de Medicamentos Básicos pelos prescritores dos serviços médicos previdenciários e governamentais, e, dada a complexidade e relevância dos aspectos abordados sobre os medicamentos, a instalação de uma CPI destinada, exclusivamente, à indústria farmacêutica, que viria a ser realizada, posteriormente, em 1979.

No período entre 1976 e 1980, Souto (2004) descreve a instituição de uma política sanitária. Foi extinta a Secretaria Nacional de Saúde e criado, por meio do decreto nº 79.056/76, um conjunto de órgãos que seriam responsáveis por ações diversas: a Secretaria Nacional de

---

<sup>19</sup> No momento em que ocorreu a CPI Defesa do Consumidor, o Brasil não reconhecia patentes. O reconhecimento de patentes de processos e produtos farmacêuticos no Brasil vigorou até 1945, quando foi abolido o reconhecimento da patente de produtos. Em 1969, com a atualização do Código de Propriedade Industrial, foi abolido completamente todos os tipos de patentes na área farmacêutica. Situação que foi mantida com a atualização desse Código em 1971. É na década de 1990 que se intensificam as pressões internacionais pelo reconhecimento de patentes motivadas pela presença de governos liberais (CHAMAS, 2008).

<sup>20</sup> O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina, criado em 1941, foi desdobrado, em 1956, no Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMMF) e Serviço Nacional de Fiscalização da Odontologia (lei nº 3062, de 22 de dezembro de 1956), durante o governo do presidente Juscelino Kubitschek. O SNFMMF era um órgão integrante do Departamento Nacional de Saúde, possuindo funções de coordenar e fiscalizar tudo que se relacionasse com o exercício da medicina e das atividades afins (incluindo as atividades de fabricação, distribuição, propaganda de produtos farmacêuticos, drogas de interesse da saúde pública); estabelecer normas e critérios destinados à coordenação das atividades de sua competência. Foi extinto em 1976, quando foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (COSTA, 1999).

<sup>21</sup> A Comissão Interministerial de Preços (CIP) foi instituída em 1968 (decreto nº 63.196, de 29 de agosto de 1968) e tinha a função de fixar e regular os preços de todos os produtos, inclusive medicamentos (COSTA, 1999).

<sup>22</sup> A Superintendência Nacional de Abastecimento (SUNAB) foi criada em 1962 (lei delegada nº 5, de 26 de setembro de 1962) no governo do presidente João Goulart e tinha, dentre outras, as funções de elaborar e promover a execução do Plano Nacional de Abastecimento de produtos essenciais; fixar cotas de exportação e importação de produtos essenciais; elaborar e promover a execução do plano nacional e dos programas de assistência alimentar. Foi extinta em 1997 no governo Fernando Henrique Cardoso (COSTA, 1999; SOUTO, 2004).

Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde (SNABS), Secretaria Nacional de Programas Especiais (SNPES) e a Superintendência de Campanhas de Saúde Pública (SUCAM).

A SNVS era um órgão do Ministério da Saúde com atribuição de registrar e fiscalizar produtos e serviços, além de criar normas relativas ao controle sanitário e qualidade dos alimentos industrializados, medicamentos, cosméticos e produtos de limpeza, portos, aeroportos e fronteiras. Para cumprir essas obrigações dispunha das seguintes divisões: Divisão Administrativa (DA), Divisão de Planejamento (Diplan), Divisão Legal (Dileg), Divisão de Portos, Aeroportos e Fronteiras (Dipaf), Divisão de Alimentos (Dinal), Divisão de Cosméticos (Dicop), Divisão de Saneantes Domissanitários (Disad) e Divisão de Medicamentos (Dimed). São do interesse desta pesquisa as ações realizadas pela Dimed.

Esse modelo se inseria na reestruturação geral da organização sanitária, no processo de modernização da máquina estatal como parte das estratégias do Estado para responder à questão social e buscar a legitimação do regime político na sociedade. Integravam também uma tentativa de amenização das crises do setor saúde, em decorrência do agravamento das condições de saúde acentuadas com o “fim do milagre econômico” (COSTA, 1999).

Essas transformações foram também decorrentes de discussões durante a VI Conferência Nacional de Saúde, ocorrida no período de 1 e 5 de agosto de 1977, abordando, dentre outros elementos, a discussão sobre a lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que institucionalizou a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, contemplando aspectos sobre o controle de qualidade, propaganda, não utilização de nomes fantasias em medicamentos etc. (BRASIL, 1978).

Pode-se identificar que a referida lei tinha como objeto central os produtos para a saúde, principalmente os medicamentos. O que pode ter sido influenciado pelo conjunto dos fatos relacionados a esse tema que caracterizaram o período, marcadamente pela CPI da Desnacionalização e pela criação da Ceme, e conseqüentemente, pelos conflitos entre Estado e mercado já evidentes.

Para Costa (1999), a lei nº 6.360/76 foi um dos grandes instrumentos regulamentadores tendo contribuído para avançar na construção normativa da proteção da saúde, estabelecendo uma concepção abrangente de vigilância sanitária ao pressupor a integração de suas práticas nas ações de saúde, que engloba e vai além da fiscalização e que tem caráter de ação permanente. Além disso, incorpora o elemento qualidade, segurança e eficácia e algumas

alterações significativas para regular o registro de produtos e controle da sua comercialização, inclusive da propaganda.

Essa lei fundamentou as bases da vigilância sanitária no país, tendo sofrido alterações logo após a sua promulgação, diante de pressões da indústria farmacêutica que se sentiram prejudicadas em alguns aspectos, especialmente naqueles referentes à proibição da utilização da nomenclatura comercial dos medicamentos (GIOVANNI, 1980). Em decorrência dessas pressões, o poder Executivo publicou na lei nº 6.480, de 1 de dezembro de 1976. Posteriormente, no âmbito do poder Legislativo, houve algumas tentativas de alteração<sup>23</sup>, mas sem êxito (SOUTO, 2004).

Há quem considere, porém, que, apesar dos avanços possibilitados pela sua instituição, a demora para atualização da lei nº 6.360/76 pode ter implicado prejuízos à área de vigilância sanitária, já que a mesma tinha um caráter centralizador.

Para você ter uma ideia como essas coisas são perenes, a legislação da vigilância sanitária hoje, ainda é da ditadura [...]. A lei nº 6.360/76 e a lei nº 6.437 [de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências], são os dois pilares da área de medicamentos e da Vigilância Sanitária é da época do Geisel. Então, o que isso tem a ver do que estou falando aqui, é o seguinte: quando você pega essa lei e começa a ler não é aparente; mas ela é uma lei extremamente centralizadora. Ela desconsidera a existência do estado e do município como ser pensante. Ele é um mero executor. Toda ordem está estabelecida no Governo Federal. Ela estabelece a infração, estabelece as regras para registro e de lá pra cá não mudou nada [...]. A lei continua centralizada no governo federal e as decisões de fazer essas resoluções, mas as execuções hoje, na prática, estão nas mãos do estado e do município. (Luiz Felipe Moreira Lima)

Paralelamente a esses fatos, a década de 1970 foi marcada, no âmbito internacional, pelo reconhecimento da necessidade de que os países desenvolvessem políticas de medicamentos centradas na pesquisa, produção e distribuição de medicamentos em função das necessidades de saúde das populações. Essa proposição emergiu durante a 28ª Assembleia Mundial de Saúde, ocorrida em 1975, e foi sendo desencadeada nos anos seguintes pela Organização Mundial de Saúde (OMS) que promoveu, em 1976, o Primeiro Encontro sobre Políticas de Medicamentos, e publicou, em 1977, a primeira Lista Modelo de Medicamentos Essenciais a qual serviria como um direcionamento para que outros países construíssem suas listas de medicamentos (BONFIM, 1997). Em relação a essa recomendação, o Brasil, já havia publicado a sua lista em 1964.

---

<sup>23</sup> A primeira alteração sugerida foi por meio do projeto de lei nº 1.730/79, de autoria do deputado Gérson Camata (ARENA-ES), dispendo sobre a indústria farmacêutica de modo geral. Logo em seguida, o Deputado Maurício Fruet (MDB-PR) elaborou o projeto de lei nº 2.985/80 proibindo a fabricação de mais de três medicamentos similares ou de igual composição. O deputado Adhemar Ghisi também propôs uma alteração por meio do projeto de lei nº 3.853/80. Todas essas proposições foram arquivadas. Disponível em: < <http://www2.camara.leg.br/>>. Acesso em 10 jun. 2015

A Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde (Conferência de Alma Ata), também ocorreu nesse período, em 1978, conclamando a todas as nações para a promoção da saúde para todos os povos do mundo, enfatizando os cuidados primários em saúde que deveriam incluir educação sanitária, acesso a alimentos, saneamento básico, tratamento das doenças mais prevalentes e disponibilização de medicamentos essenciais (OMS/UNICEF, 1978).

No Brasil, em atendimento a uma das proposições da CPI de Defesa do Consumidor, deu-se início, em 1979, à CPI que investigou as atividades ligadas à indústria farmacêutica enfatizando a produção, especialmente no que se refere à importação e exportação de matérias-primas e remessas de lucros para as matrizes no exterior e a política de controle de preços; aspectos relacionados ao consumo, como a venda de medicamentos proibidos, a distribuição de amostras grátis, práticas de incentivo à automedicação, a qualidade dos medicamentos distribuídos e as consequências relacionadas ao uso de medicamentos (BRASIL, 1980).

Nessa CPI, ficaram mais explícitas as ações das multinacionais visando à inviabilidade da Ceme quanto ao cumprimento de seus objetivos, bem como as ações do governo que resultaram na sua fragilização; e os procedimentos de política econômica que resultaram em um modelo desnacionalizante da indústria farmacêutica. Destacou ainda que a oferta de medicamentos não estava adequada ao quadro nosológico, sendo necessário adotar medidas que limitassem a permissividade para compra e venda de medicamentos no país. Também revelou a precariedade dos recursos da Cacex para fiscalizar as importações de matérias-primas, possibilitando a existência de fraudes de medicamentos; e os mecanismos das indústrias que resultaram no aumento indevido dos preços dos produtos, além das práticas de publicidade adotadas pelas mesmas estimulando no uso indevido de medicamentos (BRASIL, 1980).

Conforme disposto no relatório final, um conjunto de sugestões ao Congresso Nacional e ao Executivo foi apresentado como contribuição dessa CPI, tanto no sentido de criar legislação para a correção dos problemas identificados como de viabilizar a regulamentação ou implementação da legislação em vigor. Apesar de todas as evidências e recomendações, poucas ou nenhuma foram as intervenções por parte do Estado para resolvê-las, de modo que Cunha (1987), ao analisar essa CPI, a denominou de Comissão “pra lamentar” de Inquérito, já que após seis anos de sua realização os problemas tornaram-se ainda maiores.

De fato, posteriormente a essa CPI, dava-se início a um momento de crise do setor farmacêutico que teve como problemas centrais: altos preços de medicamentos, falta de

matérias-primas e insumos no mercado, fragilidade do Sistema de Vigilância Sanitária e da Ceme (SOUTO, 2004; COSTA, 1999; BERMUDEZ, 1995; LUCCHESI, 1991).

No que se refere à Ceme, como reação às fragilidades apontadas, houve um conjunto de iniciativas para favorecer o revigoramento de suas funções por meio de mudanças na estrutura administrativa e orçamentária. Paralelamente também foi defendido um programa de apoio à indústria nacional mediante incentivos governamentais por meio da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e do Banco Nacional de Desenvolvimento Social (BNDES) no intuito de implantar uma estrutura de produção de matérias-primas no país. Também foram estabelecidos convênios com laboratórios nacionais no intuito de iniciar o processo de substituição da importação de matérias-primas importadas, usadas na fabricação de medicamentos da Ceme; e cadastrados cerca de 30 laboratórios de capital e tecnologia nacionais para apoiá-los técnica e financeiramente e dar-lhes prioridade total nas licitações para aquisição dos produtos da Rename (BERMUDEZ, 1992).

Na contramão desses esforços para recompor a Ceme, a Abifarma estrategicamente manifestava apoio à Ceme, mas de modo sub-reptício fez circular na Presidência da República um documento destacando a sua inviabilidade, propondo a sua extinção e acenando para a possibilidade de que a Abifarma absorvesse os laboratórios estatais (AMOR..., 1987).

Outra iniciativa diante da crise foi realizada pelo Ministro da Previdência, Hélio Beltrão, que encaminhou à Presidência da República o anteprojeto de criação do Programa Nacional de Fortalecimento da Indústria Químico-farmacêutica (Profarma), cuja meta era atingir, em 1985, um índice de nacionalização de 60 a 70% da produção das principais matérias-primas do setor. Esse projeto teve o apoio do ministro da saúde, Waldir Arco-Verde, e do Ministro da Indústria e Comércio, João Camilo Pena (MÁXI..., 1983; ISENÇÃO..., 1983).

Houve, contudo, repercussões por parte das multinacionais e das Câmaras do Comércio e indústria Brasil-Alemanha, Brasil-Inglaterra e Brasil-Estados Unidos, que consideravam o projeto discriminatório e comprometedor das relações econômicas internacionais. Após um processo de negociação, o projeto foi vetado pelo presidente João Baptista Figueiredo, gerando a saída dos seus principais defensores: o presidente da Ceme, João Felício Scárdua, e o Ministro da Previdência, Hélio Beltrão. Vários secretários de saúde se manifestaram em apoio ao Profarma, ressaltando a necessidade de fortalecimento da Ceme (GALVÊS..., 1984).

A partir de 1984, o setor estatal de produção, composto por 15 laboratórios, passaram a ter seus interesses representados pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (Alfob). Bermudez (1992) elenca vários debates e documentos organizados pela associação,

visando ao fortalecimento tecnológico dos laboratórios, situando-os como estratégicos para a assistência farmacêutica governamental. Cabe ressaltar que os laboratórios oficiais eram responsáveis pela maior parte da aquisição da Ceme, oferecendo preços bem inferiores aos praticados no mercado. Desse modo, representavam uma importante estratégia para descentralizar a produção de medicamentos, pois estavam localizados em diferentes estados da federação, vinculados a governos estaduais, universidades, ao Ministério da Saúde e às Forças Armadas (LUCCHESI, 1991).

Já no governo do presidente José Sarney, em 1985, a Ceme foi transferida do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) para o Ministério da Saúde, apesar das posições contrárias, diante do entendimento de que apenas o rearranjo administrativo não resolveria os problemas já existentes (CIS, CRIS, CIMIS, 198-). O diagnóstico era de que ela não produzia seus próprios remédios e operava (apenas para a aquisição de medicamentos) com 15 laboratórios oficiais, 15 privados nacionais e 32 multinacionais, restando-lhe a função de distribuidora de medicamentos. Além disso, suas verbas eram insuficientes e havia um grave problema de desvio de medicamentos (resultante de furto, fraude, mau armazenamento e desvio político) responsável pelo desaparecimento de 60% de sua distribuição (BERMUDEZ, 1992; AS CRISES..., 1986).

Paralelo a essa situação havia o aumento abusivo de preços de medicamentos, cujo controle tinha sido abolido em 1982 e voltou a acontecer em 1983, quando a Comissão Interministerial de Preços (CIP) determinou, após reivindicação de Sindicatos do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos, uma lista de preços cuja atualização ocorreria a cada três meses (PROFARMA..., 1984).

O conflito entre a indústria e o governo quanto à regulação dos preços manteve-se ao longo de toda a década de 1980 e foi acentuado com o Plano de Estabilização Econômica lançado em 1986, o Plano Cruzado I, que trouxe uma série de mudanças que se mostraram inicialmente positivas (mudou a moeda de cruzeiro para cruzado, criou o seguro-desemprego, garantiu um abono salarial de 8% e um aumento no salário mínimo de 15%, estabeleceu o congelamento de preços e salários e criou um dispositivo que ajustaria o salário toda vez que a inflação acumulada chegasse a 20%), mas que não tiveram sustentabilidade (BORIS, 2000). Na tentativa de reaver a situação criada com essas medidas, o presidente José Sarney lançou o Plano Cruzado II elevando as tarifas de serviços públicos, descongelando os preços e autorizando o aumento dos produtos, disparando a inflação (SCHWARCZ; STARLING, 2015).



Esse plano de estabilização evidenciou, em um primeiro momento, a fragilidade dos órgãos públicos de vigilância sanitária e de preços ao consumidor diante da dificuldade de conter essa situação. Conseqüentemente, afetou os interesses das indústrias farmacêuticas que encontraram aí uma forma de justificar o cenário de crise do setor, intencionalmente criado pelo empresariado de fármacos e vidreiro, resultando na falta de medicamentos essenciais e insumos, como matérias-primas e até mesmo embalagens, além da ameaça de demissões em massa (AS CRISES..., 1986; A DESASISTÊNCIA..., 1987). Essa ação teve como objetivo forçar o governo a aumentar o preço dos vidros e diminuir o imposto sobre os fármacos. Inicialmente, o governo autorizou ambas as medidas, embora preservando o tabelamento de preços. Posteriormente, com a política do descongelamento, foi concedido um reajuste de 20% no preço dos remédios (FLEURY; GERSCHMAN, 1987).

Também ocorreram problemas na disponibilidade de imunobiológicos, diante da desativação de uma empresa que fornecia algumas vacinas e soros ao Brasil e também devido à crise que acometia os laboratórios oficiais, particularmente o Instituto Butantan, o Instituto Vital Brazil e a Fundação Ezequiel Dias, responsáveis pela produção de soros. Diante disso, o Ministério da Saúde foi pressionado pela Presidência da República a dar respostas à crise. Nesse sentido, algumas medidas emergenciais foram adotadas, incluindo a criação do Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos, em 1985 (BERMUDEZ, 1992).

Isso [o Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos] foi muito importante porque era uma conjuntura onde exatamente todos os países da América Latina estavam fechando os seus laboratórios públicos, dizendo que “não, o mercado resolve”, e o Brasil foi na contramão. Isso foi muito importante porque fortaleceu Biomanguinhos e o Instituto Butantã e uma série de outros laboratórios com recursos públicos, modernizando, criando capacidade de produção, formando quadros, avançando no domínio de saberes e práticas. (José Gomes Temporão)

Por outro lado, produtos proibidos de serem comercializados diante das evidências de prejuízos à saúde dos consumidores, bem como produtos de qualidade duvidosa ainda estavam sendo disponibilizados no mercado. Nesse momento, o controle e a fiscalização no setor de medicamentos era feito pela SNVS por meio da Dimed. Até o ano de 1985, existia evidente inoperância e incapacidade por parte da Dimed em realizar as atribuições de sua responsabilidade, diante do sucateamento do setor no que se refere às condições estruturais e de pessoal técnico qualificado e em quantidade suficiente. Tal situação implicava no pouco conhecimento dos profissionais e da sociedade em relação a esse órgão (ROZENFELD, 1989).

Como uma tentativa de resposta a esses problemas e visando discutir o sistema de vigilância sanitária do país, um grupo de profissionais de saúde de diferentes estados brasileiros (Rio de Janeiro, Santa Catarina, Pará, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Goiás,

Brasília, Paraná e Maranhão) se reuniu, em 1985, e elaborou a *Carta de Goiânia*, elencando um conjunto de proposições para reorientação dos serviços de Vigilância Sanitária, dentre as quais destacam-se: a definição de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária flexível à realidade de cada Estado e inserida na Política Nacional de Saúde; ampliação e descentralização das ações; reformulação das legislações visando sua adequação das mesmas às atribuições do setor, pois até aquele momento existiam dispositivos legais inadequados ao cenário; definição de estratégias para apoio laboratorial, aproveitando a capacidade instalada e estimulando a pesquisa na área; normatização da propaganda de medicamentos, alimentos e agrotóxicos (BONFIM, 1997; CARTA..., 1987).

Criava-se, portanto, um movimento pela valorização da vigilância sanitária no país (SOUTO, 2004). Tais proposições e também os demais aspectos da questão MAF foram incorporados ao movimento pela RSB. A incorporação dessa pauta específica remete aos antecedentes até aqui referidos e foi fortalecida à medida que o movimento sanitário foi se consolidando.

#### 4.3 A questão MAF no movimento da RSB

Para uma análise visando à identificação dos elementos relativos à questão MAF presentes no movimento da RSB, foram consideradas como ponto de partida as publicações de organizações relacionadas ao movimento sanitário, particularmente do Cebes, por meio da *Revista Saúde em Debate*, da Abrasco por meio de seus boletins, e da Fiocruz, por meio da *Súmula – Radis, Tema-Radis* e do *Proposta – Jornal da Reforma Sanitária*.

Dessa forma, foram identificados elementos importantes sobre essa questão articulados às ideias da reforma da saúde, seja por meio dos eventos que ocorreram naquela época em diferentes regiões do Brasil, organizados por sujeitos coletivos já envolvidos com a *ideia* da RSB, seja por meio de textos específicos. Ressalta-se, conforme discutido anteriormente, que alguns segmentos da sociedade e, principalmente, o Estado já conheciam os problemas relacionados ao setor.

Assim, no XIX Congresso Brasileiro de Higiene e I Congresso Paulista de Saúde Pública, que ocorreu em São Paulo em 1977, foi referido sobre o uso crescente da tecnologia avançada, produzindo excessiva complexidade de técnicas e uma grande quantidade de hipocondríacos. Também foi destacada, entre as distorções no sistema de saúde brasileiro, a importação não controlada de tecnologia e a falta de definição nacional no que se refere à importação de medicamentos (SAÚDE ..., 1977).

A XXIX Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) produziu e aprovou a *Moção contra a Privatização*, propondo que as políticas de saúde fossem de caráter nacional e igualitárias; explicitava como dever do Estado, entre outras ações, o incentivo aos laboratórios oficiais, a retomada das proposições e intenções que deram origem à Central de Medicamentos (Ceme), reduzida a mera unidade de distribuição de medicamentos; e a necessidade de estimular a pesquisa (MOÇÃO..., 1977).

Também em 1977, ocorreu o *Dia Nacional de Saúde e Democracia*, com a participação de 22 entidades ligadas a diversos setores sociais, com o objetivo de lançar a semente de um amplo movimento em torno das questões de saúde pública. Desse evento foi produzida a *Carta dos Profissionais de Saúde* que destacou a inadequada Política Nacional de Saúde diante das precárias condições de renda, saneamento e habitação da população brasileira e de trabalho dos profissionais. Ressaltou também o prejuízo à saúde decorrente das consequências do uso dos medicamentos disponíveis no mercado e a falta de controle sobre os excessivos preços dos mesmos (PROFISSIONAIS..., 1977).

Nesse período foi realizada a VI Conferência Nacional de Saúde (CNS) que, entre seus temas, abordou a situação das grandes endemias, a interiorização dos serviços e a política nacional de saúde. Mais especificamente sobre a questão MAF, a VI CNS discutiu sobre a lei nº 6.360/76, que institucionalizou a vigilância sanitária, conforme referido no tópico anterior. Além disso, também recomendou a criação ou adequação dos órgãos já existentes para execução das ações de vigilância sanitária, definindo-a como uma área programática de atuação do Sistema Nacional de Saúde; instalação e desenvolvimento da rede de laboratórios de saúde pública, na área estadual, para cumprimento das ações de vigilância sanitária e epidemiológica. Destacou ainda a pesquisa, produção e distribuição de insumos básicos como atividade de apoio à vigilância sanitária (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 1978).

Além dessas ideias e proposições presentes nesses eventos, a revista *Saúde em debate* também publicou, em 1977, artigos específicos sobre a questão dos medicamentos. No texto *Medicamentos e saúde*, o médico e professor Elisaldo Carline, a partir de uma análise econômica global sobre os aspectos da produção, consumo, propaganda e lucro, discutiu a relação entre nível de saúde e a disponibilidade de medicamentos no mercado. Assim, caracterizou a situação do Brasil, destacando a pouca tradição científica no campo da pesquisa farmacológica, o desconhecimento da flora brasileira como potencialidade para o uso medicinal e os prejuízos daí decorrentes. Diante do quadro, apontou, como caminho coerente com as necessidades e potencialidades de pesquisa e desenvolvimento de fármacos do país, a estatização da indústria farmacêutica dando-lhe finalidade exclusivamente social (CARLINI,

1977). Essa ideia também foi incorporada ao movimento sanitário, articulada à proposta da estatização da saúde, como será demonstrado a seguir.

Aspecto também importante na discussão sobre a setor farmacêutico foi destacado por Wilson Fadul, último ministro da saúde do governo do Presidente João Goulart, em entrevista<sup>24</sup> realizada por representantes do Cebes, em 1978. O mesmo abordou os conflitos com as multinacionais farmacêuticas em função do Decreto nº 52.471 de 1963, estabelecido diante das evidências de superfaturamento na importação de matérias-primas entre as matrizes e as filias implantadas no Brasil (FADUL, 1978).

Fato político relevante foi o I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, ocorrido na Câmara dos Deputados em 1979, que representou um marco no que se refere à discussão e aprofundamento de propostas para a reforma da saúde.

O I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde foi um dos maiores Simpósios que teve lá pela Câmara. [...] Tinham setecentas e tantas pessoas inscritas nesse simpósio. A inteligência da saúde do Brasil estava lá. [...] É das bases da mudança do Brasil, em relação a criar algo ... é do início das discussões para criar o Sistema Único de Saúde no Brasil. Eu era o coordenador. Fui eu que bolei isso, pedi ajuda ao pessoal da OPAS [Organização Pan-americana de Saúde], com Carlyle Guerra de Macedo, que era o chefe da OPAS aqui no Brasil [...]. Nós dois que fizemos, fomos a alma desse negócio. Não fui eu sozinho, nem ele sozinho [...]. Quem é que pode trazer assim uma pitada de esquerda nisso aí? E um para equilibrar, como economista? Fulano de tal. Ele [Carlyle Guerra de Macedo] sabia tudo [...]. Roberto Santos eu tenho que levar também. Aí levei Roberto Santos, levei Carlos Gentile de Melo [...]. Olhe o Simpósio foi um negócio que marcou a época. Era uma mistura... Tinha esquerdismo, um tanto de centro, mas não tinha ninguém de direita... Talvez o mais de direito fosse Roberto Santos. E ele se considerava de esquerda e eu dizia: “Não exagera, Dr. Roberto!” [risos] [...]. E eu queria a discussão daquela época fosse em função da economia da saúde. Quanto é que o Brasil devia gastar? Até hoje essas questões continuam. (Ubaldo Dantas)

A questão dos medicamentos esteve presente no debate de dois dos cinco subtemas do Simpósio: *A Saúde no contexto do desenvolvimento social e econômico e Estatização e Privatização dos serviços de saúde* (SIMPÓSIO SOBRE POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE, 1980). As discussões apontaram a compreensão geral acerca da fragilidade da política industrial da Ceme e, por sua vez, da inviabilidade da sua vertente sanitária, reforçando a necessidade de estatização da indústria farmacêutica:

---

<sup>24</sup> Essa entrevista foi realizada por David Capistrano da Costa Filho, José Ruben Ferreira de Alcântara Bonfim, José Manuel Bouzon Ferradans e Haidê Benetti de Paula, todos representantes do Cebes. Wilson Fadul foi cassado em junho de 1964, e somente 14 anos após manifestou-se sobre os fatos daquele momento por meio dessa entrevista. Dada a sua relevância, ela foi publicada no livro *Saúde em Debate: fundamentos da reforma sanitária*, em 2010, que compõe um conjunto de iniciativas que integram o processo de refundação do Cebes, e do qual fizeram parte alguns textos da revista das décadas de 70 e 80, que foram considerados importantes para definir o campo da reforma.

Além disso, cabe referir o fato de que há um grande setor industrial de saúde, ou seja, a fabricação de remédios e a fabricação de equipamentos médicos, que é inteiramente privada, crescentemente monopolista e majoritariamente estrangeira, ou seja, multinacional. Esta parte quase escapa ao debate privatização versus estatização, embora com a criação da Ceme houvesse uma tentativa de se criar uma indústria nacional e estatal que produzisse remédios em grande quantidade e a custos mais baixos para serem distribuídos pela Previdência Social, ou a preços subsidiados ou sem preço a uma grande parte dos assegurados. Essa tentativa fracassou e hoje a Ceme, pelo que pude apreender, cumpre o seu papel comprando a maior parte dos remédios da indústria privada, que [...] é majoritariamente monopolista e estrangeira. Quer dizer, não há ameaça da estatização da indústria farmacêutica, tampouco dos equipamentos médicos hospitalares, embora houvesse uma série de argumentos no sentido de que ela deva ser estatizada (SINGER, 1980, p.153).

Apesar de não ter ocorrido um debate mais acentuado sobre questão dos medicamentos durante o I Simpósio, o fato de alguns aspectos terem sido mencionados na discussão da Política Nacional de Saúde mostra que havia pertinência deste objeto com as proposições mais gerais. No que se refere ao aspecto da nacionalização e estatização do complexo industrial da saúde, englobando o setor de medicamentos e equipamentos médicos, somente foi retomado com mais intensidade durante a 8ª Conferência e o debate da Assembleia Nacional Constituinte, sobre os quais serão discutidos adiante.

Ainda neste Simpósio, na seção de Temas livres, foi apresentado por Sérgio Arouca, representando o Cebes Nacional, o documento *A Questão Democrática na Área da Saúde* que, pelo caráter englobador das propostas trazidas foi considerado pelos simposistas como o núcleo básico do relatório final do referido Simpósio. Em sua exposição, Sérgio Arouca<sup>25</sup> comentou sobre a relevância daquele documento diante do processo de sua construção coletiva:

Este trabalho é o resultado de uma discussão ampla, realizada pelos diferentes núcleos Cebes, a partir de uma versão preliminar, feita por alguns pesquisadores do Instituto de Medicina Social. Passou ele por um debate não só a nível do Cebes, mas ao nível de algumas outras associações na área da saúde como o Sindicato Médico do Rio de Janeiro. Chegou-se a um tipo de proposta que não pretende ser definitiva, mas que visa exatamente a abrir um debate sobre as questões políticas ligadas à área da saúde (AROUCA, 1980, p.227).

A respeito da elaboração da versão preliminar desse documento, Reinaldo Guimarães esclareceu em entrevista para este estudo:

[...] Foi escrito por Hésio Cordeiro, pelo José Luís Fiori e por mim. É um documento curtinho, tinha duas páginas e meia, e assumiu grande notoriedade. Como houve, efetivamente, aquele Simpósio na Câmara dos Deputados sobre a questão da saúde, o Sérgio Arouca pediu o documento para que fosse apresentado como ponto de vista do Centro Brasileiro de Estudos em Saúde naquele Simpósio. Por isso é que ele adquiriu essa notoriedade. [...] aquele documento ficou anos sem autoria. Só muito recentemente, foi o Jairnilson Paim quem resgatou essa ideia de que aquele documento teve autoria, mas isso foi secundário [...]. (Reinaldo Guimarães)

<sup>25</sup> Antônio Sérgio da Silva Arouca foi médico sanitário, considerado um dos principais intelectuais idealizadores e militante da RSB (AROUCA, 2002).

Para Paim (2008a), o relatório do I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde e o documento *A Questão Democrática na Área da Saúde* trazem os princípios e proposições políticas que conformam a *proposta* da RSB. Particularmente sobre o documento, ressalta que o mesmo representa um marco ao propor, pela primeira vez, a criação do Sistema Único de Saúde. Comunga, portanto, com Hésio Cordeiro ao explicitar que o mesmo foi produzido

[...] já visando a reforma sanitária e a ideia do debate sobre a reestruturação do sistema de saúde, na ideia de construção do Sistema Único de Saúde. Aí foi, que eu me lembre, o primeiro artigo que utiliza a denominação Sistema Único de Saúde [...]. A partir daí foi que provocou, abriu o debate sobre a estruturação do sistema [...] e a ideia de nacionalização da indústria farmacêutica no Brasil. (Hésio Cordeiro)

Esse documento foi publicado pela revista *Saúde em Debate*, em 1980, e entre as proposições descritas, encontram-se aquelas relativas à questão MAF:

[...] Por isso são necessárias medidas que:

5- deleguem ao Sistema Único de Saúde a tarefa de planificar e executar uma política nacional de saúde que inclua: a pesquisa básica [...]

10- definam uma estratégia específica de controle sobre a produção e distribuição de medicamentos, assim como de produção e/ou importação e consumo de equipamentos médicos. Que essa estratégia tenha presente as necessidades reais, majoritárias e regionalizadas da população, reduzindo ao mínimo os gastos e a sofisticação desnecessários.

Essas opções políticas conduzem a uma proposta de transformação profunda no atual sistema de saúde cujas medidas iniciais sejam:

IX- Definir uma política de produção e distribuição de medicamentos e equipamentos médicos orientada pela simplificação e eficácia tecnológica e dirigida à redução da dependência do capital estrangeiro através de:

- maior participação estatal na pesquisa, formação de pesquisadores e desenvolvimento de tecnologia nacional dirigida à produção de matérias-primas fundamentais à industrialização de medicamentos essenciais, de modo similar ao que originalmente propunha o próprio projeto da Central de Medicamentos;
- controle da remessa de lucros para o exterior;
- controle efetivo da qualidade e quantidade dos medicamentos comercializados;
- importação apenas daqueles equipamentos e fármacos que tenham tido sua eficácia comprovada através da utilização por um período mínimo de 5 anos (CEBES, 1980, p.11-13).

Os elementos abordados no documento (pesquisa, produção, distribuição, controle de qualidade, distribuição e consumo) referem-se às atividades relacionadas à questão MAF e ao ciclo produtivo econômico, apontando eixos para nortear ações que visassem modificações na situação do setor farmacêutico, viabilizando a integração dessa questão à RSB.

Pode-se compreender, inclusive, que a participação de Hésio Cordeiro na elaboração desse documento foi fundamental para que a questão MAF fosse incorporada ao documento. Isso porque, a problemática em torno dos medicamentos e como isso se refletia nas práticas de saúde já era seu objeto de preocupação e estudo, conforme pode ser verificado em algumas de suas produções (CORDEIRO, 1978, 1980) e por ele próprio em entrevista para esta pesquisa:

A partir das inconsistências do acesso a medicamentos é que se fortaleceu, na minha atuação, muito a ideia da reforma sanitária, a partir do próprio consumo de medicamentos. Nunca fui um economista interessado no estudo da estrutura de atuação farmacêutica, da produção de medicamentos, e sim, do consumo de medicamentos, o acesso ao medicamento. E do acesso ao medicamento cheguei a ideia da reforma sanitária como uma estratégia de democratizar e melhorar o acesso à assistência médica e ao consumo de medicamento, consumo de práticas sanitárias saudáveis. (Hésio Cordeiro)

Desse modo, Cordeiro (1978) já apontava, a partir da análise da situação do setor farmacêutico e da relação entre o consumo e as práticas de saúde, a necessidade de adotar medidas que visassem superar a dependência externa econômica e tecnológica; a tendência oligopolizante das indústrias farmacêuticas privadas, o atraso tecnológico dos laboratórios oficiais e a desigualdade no acesso aos medicamentos. Para tanto, entendia que a retomada dos objetivos e funções da Ceme seria fundamental nesse processo, possibilitando que as políticas de saúde atendessem ao conjunto amplo de necessidades da população.

Esse militante do movimento sanitário também discutiu como a indústria da saúde, incluindo medicamentos e equipamentos, a partir do processo de produção, influenciava as relações de consumo e as práticas dos serviços. Observou ainda que as políticas estatais não apenas determinam formas de acessibilidade social aos serviços, mas também influenciam a produção e difusão de ideologias de consumo e formas de consciência social das necessidades (CORDEIRO, 1980).

Essas evidências permitem afirmar que a questão dos medicamentos estava presente na *proposta* da RSB, sendo caracterizada, mais enfaticamente, pelos aspectos relacionados à produção, distribuição e a garantia do acesso aos medicamentos essenciais. Tal assertiva pode ser corroborada por diferentes militantes do movimento sanitário:

Ela [a questão dos medicamentos] sempre foi pensada. Ela era pensada muito na linha da garantia do acesso [...]. Grande parte da população brasileira tinha barreiras de acesso aos medicamentos essenciais. Um pouco talvez fosse vista também pela questão da medicalização, de certa crítica ao consumismo inadequado e tal. E já nos anos 80 do século passado com o famoso documento escrito por José Luiz Fiori, Reinaldo Guimarães e Hésio Cordeiro, *A questão democrática no campo da saúde*, você vai ver que lá tem um ponto sobre essa questão. (José Gomes Temporão)

Ela [a questão dos medicamentos] estava presente, tanto que um dos nossos presidentes [Hésio Cordeiro] da ABRASCO escreveu, tem uma tese que virou um livro, que é sobre a questão do complexo industrial de saúde [...]. Quer dizer, não tinha a evidência que tem hoje em dia. Até por conta de que no início da questão da reforma sanitária, o central da coisa era reorganização do serviço de saúde, toda questão da oferta de serviço e tudo. Então, digamos, o complexo industrial da saúde no qual está inserida a questão dos medicamentos, ele não era uma questão central. Estava presente. E a questão realmente do acesso aos medicamentos também tinha uma discussão [...]. (Moisés Goldbaum)

Outras publicações também foram importantes para compor o conjunto de ideias e proposições sobre a questão MAF. Nesse sentido, destaca-se o trabalho de Giovanni (1980), que a partir do referencial marxista, aprofunda a discussão sobre as relações entre produção e as práticas de consumo (e padrões de comportamento do consumidor) de medicamentos nas formações sociais capitalistas. Assim, tenta explicar como a formação e características do mercado farmacêutico influenciam na atuação do Estado, na prática médica e nas concepções de consumo de medicamentos reconhecendo-o enquanto processo econômico e também político-ideológico.

Temporão e Ramos (1981) analisaram a propaganda de medicamentos enquanto um obstáculo à conquista de uma consciência sanitária por parte da coletividade, notadamente por parte dos chamados setores populares. Os autores observaram que as mensagens publicitárias despolitizam o sofrimento e induzem à automedicação, criando uma ideologia que nega a determinação social das doenças e se corporifica em mitos. Essa temática deu origem, em seguida, à tese de José Gomes Temporão, sob orientação de Hésio Cordeiro, em 1986, sendo o primeiro estudo feito no Brasil sobre a relação da propaganda de medicamentos e a saúde pública (TEMPORÃO, 1986). Tema, inclusive, que foi incorporado ao debate da RSB.

Essas produções contribuíram para fundamentar o debate sobre a questão dos medicamentos que se expressava como resultante de tensões entre os interesses do mercado, as reais necessidades da sociedade e a atuação do Estado. A partir de então, foi sendo pautada por outros eventos também relevantes para o movimento sanitário.

Assim, as discussões em torno de uma reforma social, compreendendo uma reforma da saúde, trouxeram aspectos relacionados aos medicamentos e insumos farmacêuticos, ressaltando a ideia de desenvolvimento nacionalista com a estruturação tecnológica no setor químico-farmacêutico. Não seria coerente pensar em reestruturar a saúde sem condições de garantir a sustentabilidade nacional na produção desses insumos que, além de essenciais, representam itens de elevado custo para os serviços. Portanto, seria lógico que esse componente se mantivesse na pauta do movimento sanitário.

Aspectos relativos à questão dos medicamentos também foram mencionados durante a VII Conferência Nacional de Saúde, que ocorreu em março de 1980. Ao discutir temas relacionados à implantação e ao desenvolvimento do Programa Nacional de Serviços Básicos de Saúde (PREV-SAÚDE), apontou como desafio vital o desenvolvimento de tecnologias apropriadas para a prestação de serviços e a produção de insumos essenciais para o combate aos problemas de saúde. Para tanto, foi destacada a necessidade de esforço para o alcance da



autonomia tecnológica nacional, ampliação da produção e racionalização da distribuição dos medicamentos essenciais pela Ceme (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 1981).

Os aspectos relacionados ao fortalecimento da produção nacional, viabilizado pela Ceme, e às medidas para redução das interferências das multinacionais passaram a ser debatidos seguidamente nos simpósios promovidos periodicamente pela Comissão de Saúde da Câmara do Deputados e outros espaços políticos de mobilização.

Nesse sentido, em 1981 ocorreu o II Simpósio Nacional de Assistência Médico-previdenciária promovido pela Comissão de Saúde do Senado Federal, ao debater proposições para nortear a criação do programa de saúde e assistência médica no país, destacou aspectos atinentes ao setor farmacêutico, tais como: desenvolvimento de uma indústria químico-farmacêutica nacional vinculada a valores de natureza estratégica e social e não apenas a parâmetros macroeconômicos; produção de insumos farmacêuticos pelas empresas nacionais; manutenção da legislação patentária até a consolidação de uma indústria químico-farmacêutica nacional forte e competitiva em relação às multinacionais atuantes no país. Considerou ainda a imprescindibilidade da retomada dos objetivos iniciais da Ceme de pesquisa e produção para que o Estado assumisse a indústria farmacêutica no país, dando-lhe maior autonomia financeira e administrativa; a implantação de uma política de pesquisa voltada aos interesses da população; e o controle rigoroso da publicidade sobre medicamentos (SIMPÓSIO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA MÉDICO-PREVIDENCIÁRIA, 1982).

No ano seguinte, durante o III Simpósio sobre Política Nacional de Saúde (1983), a ideia de revigoração da Ceme e dos laboratórios oficiais foi defendida na discussão sobre as alternativas de custeio médico-hospitalar, diante da necessidade de reformulação de prioridades e de uma política de racionalização da prática assistencial em todo o país.

O período de transição democrática, caracterizado por aumento da mobilização popular, campanhas para eleição direta para a Presidência da República e expectativas em torno da eleição de Tancredo Neves e da convocação de uma Assembleia Constituinte, propiciou maior fôlego aos movimentos e debates em torno da reforma da saúde (EDITORIAL, 1985). Apesar de toda mobilização da sociedade pela redemocratização do país por meio do movimento pelas “Direta Já!”, o fim do autoritarismo foi negociado e controlado pelos militares. A transição negociada promoveu, em 1985, a eleição indireta de Tancredo Neves e José Sarney para a Presidência e Vice-presidência da República. Eleito, Tancredo Neves não assumiu devido a sua morte, dando-se início ao período Sarney.

Assim, entre os meses finais do regime autoritário e o início da Nova República, ocorreram vários encontros, simpósios e fóruns de discussão, organizados com o apoio do

Cebes, Abrasco, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e outros atores coletivos que se articularam para debater proposições para a saúde (EDITORIAL, 1985). Tais eventos produziram documentos importantes, contendo análises sobre a realidade sanitária e também proposições para mudança na saúde, incluindo aquelas relacionados à questão dos medicamentos.

Em julho de 1984, o texto *A questão da saúde no Brasil e diretrizes de um programa para um governo democrático* elaborado pela regional sudeste do Conass e subscrito pelos Secretários Estaduais de Saúde de Minas Gerais, São Paulo, Rio de Janeiro e Espírito Santo, foi o primeiro documento de repercussão mais ampla que teve o objetivo de disparar a discussão em torno de uma plataforma da saúde de um governo de transição (EDITORIAL, 1985). O documento considerava como atividades fundamentais para o Sistema de Saúde, entre outros elementos: a vigilância sanitária de medicamentos; um programa de medicamentos essenciais a serem ofertados gratuitamente na rede de serviços básicos; e a avaliação da tecnologia utilizada no sistema (CONASS, 1985).

Outro documento do mesmo ano, *Subsídios para definição de uma política de atenção à saúde para um governo de transição democrática*, foi elaborado por Eleutério Rodrigues Neto, uma das lideranças do movimento sanitário, e apresentado como subsídio ao Grupo de Trabalho da Assessoria Parlamentar do Partido do Movimento Democrático Brasileiro-PMDB/Saúde, explicitando propostas alternativas para reorganização do setor saúde (RODRIGUES NETO, 1985). Especificamente sobre os medicamentos, abordou como medida necessária a retomada do Profarma, projeto que propunha o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, como resposta à crise do setor, mas, foi vetado pelo presidente João Baptista Figueiredo, diante das pressões contrárias da indústria e de facções dos militares; e a revisão de toda legislação sobre propaganda de medicamentos.

Posteriormente, o Grupo Saúde do Diretório Central do PMDB apresentou, em novembro de 1984, suas proposições com o documento *Diretrizes básicas para o setor saúde no governo democrático*. Além de propor como medida racionalizadora a transferência do Inamps e da Ceme para o Ministério da Saúde, diante dos problemas cumulativos apresentados pelo órgão, propuseram também investimento na pesquisa e na produção de insumos básicos para que o país se tornasse independente em termos de matéria-prima e de tecnologia; e assegurar à população o acesso a medicamentos de qualidade àqueles necessários para a complementação da assistência prestada (GRUPO SAÚDE DIRETÓRIO CENTRAL PMDB, 1985).

O V Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, que ocorreu em novembro de 1984 na Câmara dos Deputados, foi também resultante desse conjunto de encontros e debates em torno do governo de transição, e teve o objetivo de embasar ampla proposta de uma política de saúde para o futuro governo. O relatório final deste Simpósio expressou os aspectos considerados mais fundamentais do setor saúde e suas conclusões, organizadas no documento *Proposta política para um programa de saúde*, foram encaminhadas por uma comissão (da qual faziam parte membros da Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, do Parlamento Brasileiro da Saúde, do Cebes e da Abrasco) ao então candidato à Presidência da República Tancredo Neves (EDITORIAL, 1985).

Ao relatório final do Simpósio foi anexado o documento *Política Nacional de Medicamentos*, elaborado pelo Parlamento Brasileiro da Saúde (1984) - constituído pelas Comissões de Saúde das Assembleias Legislativas, Câmara dos Deputados e Senado - e referendado pela plenária final do Simpósio. Este documento reuniu um conjunto de ideias e proposições, consoantes ao acúmulo de discussões prévias sobre a questão dos medicamentos ocorridas até aquele momento, tanto nos eventos anteriores como nas CPI de Defesa do Consumidor (1975) e da Indústria Farmacêutica (1979), e também das VI e VII Conferências Nacionais de Saúde.

O documento foi estruturado em dois eixos: Organização institucional e atribuições da Ceme; e Política de Medicamentos. No primeiro eixo, preconizava-se que a Ceme retomasse as responsabilidades contidas em seu projeto, de modo que fosse capaz de coordenar a política de medicamentos, controlar uma política de importações de matérias-primas e os preços, estimular a produção nacional pelos laboratórios oficiais e privados nacionais, e garantir a distribuição dos medicamentos essenciais na rede pública. Quanto ao eixo Política de Medicamentos, abordava os seguintes aspectos: adoção e revisão da Rename, mecanismos para controle das importações, apoio à cooperação técnica e desenvolvimento científico, estímulo à produção nacional, controle de qualidade, distribuição de medicamentos e educação continuada para profissionais (PARLAMENTO BRASILEIRO DA SAÚDE, 1984).

Esse documento assume, portanto, destacada relevância, ao expressar, naquela conjuntura política, a estratégia adotada pelos sujeitos e atores sociais envolvidos com o processo de reforma social, no sentido de formalizar as discussões sobre a necessidade de uma política de medicamentos para o país em consonância com as proposições da RSB, e viabilizá-las como pauta política da saúde no governo de transição democrática. Entende-se que, ao articular as ideias e proposições já acumuladas até aquele momento, esse documento representa a *proposta* para a questão MAF.

Posteriormente, em 1985, ocorreu o IV Encontro Municipal do Setor Saúde e o III Encontro Nacional de Secretários de Saúde, em Montes Claros, Minas Gerais, um dos mais representativos do setor saúde, que aprovou o documento *Carta de Montes Claros*, contendo as principais questões e ideias mais consensuais dos setores progressistas da área de saúde quanto a uma nova política a ser implementada no setor (EDITORIAL, 1985). Esse documento aprovou um conjunto de 11 diretrizes, das quais três incorporavam aspectos sobre a questão MAF já explicitados no documento *Política Nacional de Medicamentos*.

Ao final de 1985, o Grupo de Trabalho Parlamentar Saúde do PMDB apresentou um consolidado de propostas intitulado *Nova República e o Setor de Saúde* no qual, a partir da análise da situação social, econômica, ambiental e de saúde da população brasileira, explicita princípios, diretrizes e compromissos para a reorientação da ação governamental no setor saúde. Como estratégia para essa reorientação, destaca, além dos elementos já apontados na *proposta* da questão MAF, a necessidade do país se qualificar no âmbito da pesquisa, destacando, no conjunto das áreas prioritárias, a avaliação de tecnologias, identificação de práticas populares de saúde efetivas, estudos sobre flora medicinal e sobre economia da saúde (GRUPO DE TRABALHO PARLAMENTAR SAÚDE –PMDB, 1985).

Somando-se a esse movimento, a Abrasco elaborou o documento *Pela Reforma Sanitária – Saúde: direito de todos, dever do Estado* elencando um conjunto de propostas para a 8ª CNS. Particularmente sobre a questão MAF o documento destacava o direito a medicamentos gratuitos, conforme uma Relação Nacional de Medicamentos Básicos, como um dos atributos do direito à saúde. Defendia ainda uma política de desenvolvimento científico e tecnológico voltada para a produção de insumos e medicamentos segundo prioridades estabelecidas na política de saúde; a ampliação da atuação do setor público nas áreas estratégicas de pesquisa, desenvolvimento e produção; e revisão das formas de relacionamento entre o setor público e as empresas nacionais e internacionais, de modo a preservar a soberania nacional (ABRASCO, 1986).

Todas essas mobilizações e documentos produzidos pelas organizações da sociedade civil contribuíram na fundamentação da *ideia* e da *proposta* da RSB, ampliando a visibilidade e a politização da questão saúde. Nesse *processo*, conforme fica evidenciado, a questão MAF foi contemplada, inclusive por meio de uma *proposta* específica. Além disso, durante esse período de transição democrática, a dinâmica do movimento foi reforçada diante da ocupação de militantes do movimento sanitário em cargos no governo (SCOREL, 1999).

#### 4.4 Os atores e os fatos relativos à questão MAF durante o período de transição democrática

Ainda que tenha se tratado de um governo de transição, a presença de militantes do movimento sanitário no aparelho do Estado representava maior permeabilidade dos interesses do povo brasileiro no sentido de avançar nas propostas de reorganização dos serviços de saúde (CEBES, 1985), acenando a possibilidade de viabilizar a proposta da Reforma Sanitária (PAIM, 2008a). O movimento sanitário viveu um período de euforia quando, ao se inserir nas instituições de saúde, conseguiu promover uma direcionalidade da política de saúde (SCOREL, 1999). Contudo, esse processo não foi isento de conflitos e negociações:

O processo decisório para escolha de dirigentes dos escalões do novo governo era lento, envolvia pressões de grupos, lobbies, articulações com parlamentares. O critério geral era o de aceitar apenas as indicações feitas por deputados e senadores que haviam votado em Tancredo Neves. As listas se sucediam, muitas vezes com indicações conflitantes [...]. Temia-se que o fisiologismo contaminasse a escolha dos dirigentes, principalmente no Ministério da Saúde. Na Previdência Social estava Waldir Pires, enfrentando todos os embates contra as indicações clientelísticas [...]. As lideranças político-partidárias de sustentação do novo governo viram com desconfiança o movimento sanitário que, por sua vez, não tinha alternativa a não ser meter a mão na massa, ainda que suspeitando de apoios contraditórios (CORDEIRO, 1991, p.53)

Após esse processo de negociações e articulações, entre 1985 e 1988, no Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) - dirigido por Waldir Pires, a presidência do Inamps foi assumida por Hésio Cordeiro, enquanto José Gomes Temporão foi o Secretário de Planejamento, José Saraiva Felipe assumiu a Secretaria de Serviços Médicos e Francisco de Assis Machado, a Coordenação de Promoção da Saúde Individual da Direção geral do Inamps. No Ministério da Saúde - dirigido por Carlos Santana, Eleutério Rodriguez Neto, assumiu a Secretaria Geral do Ministério da Saúde, José Augusto Cabral de Barros dirigiu a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Francisco Eduardo Campos, a coordenação de Recursos Humanos. Além desses espaços, Sérgio Arouca assumiu a presidência da Fiocruz, instituição, já naquele momento, reconhecidamente estratégica para o desenvolvimento científico e tecnológico do país (CORDEIRO, 1991; CEBES, 1985):

O começo do governo Sarney foi em fevereiro de 1985, em abril eu estava chegando em Brasília. Fui para Brasília convidado pelo Secretário Geral [do Ministério da Saúde], que era o professor de medicina preventiva da Federal do Rio de Janeiro, Eleutério Rodriguez Neto, que foi presidente do CEBES também. Ele me chamou para ser o Secretário de Ciência e Tecnologia dele. Chamou Francisco Campos pra ser o Secretário de Recursos Humanos, Agenor Mendes foi o Secretário de Planejamento. (José Augusto Cabral de Barros)

Esses militantes estiveram envolvidos com as primeiras manifestações de crítica ao sistema de saúde, com a construção do Cebes e também com a questão MAF, particularmente Hésio Cordeiro, José Augusto Cabral de Barros e José Gomes Temporão que, naquele momento, já tinham um interesse mais evidente sobre essa questão. Caracterizavam-se, portanto, como atores dotados de poder técnico e político, constituindo forças sociais capazes de produzir mudanças. Esse processo, por sua vez, gerou acumulação de poder e a produção de novos fatos políticos, tendo sido determinante para o *processo* da RSB.

Obviamente que a indicação desses representantes resultou em oposição por parte de outros setores que visualizavam seus interesses ameaçados diante da possibilidade de intervenção dos militantes da reforma sanitária, conforme expôs Hésio Cordeiro ao comentar sobre a sua indicação à presidência do INAMPS:

O Waldir me chamou pra ser o presidente do Inamps a partir de uma ação do PMDB do Rio de Janeiro, que apoiou a indicação do meu nome. E aí foi uma coisa muito controversa, até porque a Federação Brasileira de Hospitais (FBH), o Sílio Andrade [presidente da FBH naquela época] que dirigia a ideia da privatização da saúde, propôs que a FBH se mobilizasse contra a minha indicação, inclusive fosse à Casa Militar do presidente da República, que era José Sarney [...]. A FBH se mobilizou muito fortemente [...]. Aí o Waldir Pires ameaçou se demitir do Ministério da Presidência, fez uma pressão muito forte e, finalmente, conseguiu que o Sarney assinasse o decreto [de nomeação da presidência]. Aí a minha indicação acabou se concretizando no dia 20 de maio, no dia 21 eu faria aniversário de quarenta e poucos anos. A partir daí foi desenvolvendo a proposta de reestruturação da saúde, a partir do INAMPS [...]. (Hésio Cordeiro)

Particularmente em relação à Fiocruz, instituição vinculada à pesquisa e ao desenvolvimento de tecnologias, Sérgio Arouca propôs o estabelecimento de uma gestão coletiva, a participação efetiva da instituição na implantação da Política de Saúde do país, devendo para tanto reunir o conhecimento puro e aplicado, a formação de recursos humanos, fábricas de produção de medicamentos, a possibilidade de incorporação de tecnologias e a geração de políticas alternativas (AROUCA..., 1985). Desse modo, ganhava força a questão dos medicamentos, como pode ser corroborado por Sônia Fleury:

Era muito marginal essa discussão de medicamento. Eu acho que ela ganha importância não pelo movimento político, ela ganha importância mais quando no momento da gestão da reforma sanitária, quando o Arouca chega na Fiocruz, na direção da Fiocruz. Essa questão ganha importância na discussão de uma produção nacional de medicamentos básicos. É uma questão que ela vem menos pela discussão da política, que não chegava muito a discutir questões tão técnicas como a de medicamentos, [...] mas ela ganha importância na prática política da gestão da Fiocruz. Aí ela passa a ser um componente essencial, a ideia de ela estar presente no próprio Ministério e tal. (Sônia Fleury)

Outro órgão que teve a direção de sanitaristas militantes da reforma foi a SNVS. A convite do então ministro da saúde Carlos Santana, Luiz Felipe Moreira Lima (médico

sanitarista) assumiu a direção da SNVS, apesar de também ter sido convidado para assumir outro cargo com maior proximidade com sua trajetória profissional. Este, por sua vez, convidou Suely Rozenfeld (médica sanitaria) para assumir a diretoria da Dimed:

Ele [Carlos Santana, ministro da saúde na época] me liga, eu vou a Brasília [...] e eles [Fabíola Nunes Aguiar e Carlos Santana] me convidam para a Secretaria de Vigilância Sanitária e eu topei. Só que dois dias depois, o Euclides Scalco que era Deputado, liga pra mim e me pede para ir com ele falar com o Waldir Pires, que era o Ministro da Previdência. Quando eu chego lá, Waldir me convida para ser Secretário de Serviços Médicos do Ministério da Previdência, que era o cargo do mesmo nível da Secretaria da Vigilância Sanitária e que tinha mais a ver comigo, pois era exatamente na área que eu tinha trabalhado antes [Luiz Felipe trabalhou anteriormente no INPS]. Mas eu já tinha me comprometido com a Fabíola. O Scalco ficou meio decepcionado porque, afinal de contas, foi lá ... o prestígio com Waldir Pires e eu tive que declinar. Quem foi no meu lugar foi o Saraiva Felipe [...]. Ele tinha um outro espírito, Saraiva sempre foi um cara mais político então ele viu ali uma oportunidade e realmente soube aproveitar. E aí eu fui para a Vigilância Sanitária, claro, aí eu me enfronhei dessa área de medicamentos, mas não era só medicamentos, a Vigilância era uma área mais abrangente. [...] E eu convidei a Suely [Rozenfeld] para trabalhar comigo. (Luiz Felipe Moreira Lima)

Nenhum desses dois sanitaristas tinham conhecimento técnico sobre a área de vigilância no momento em que iniciaram suas atividades. Contudo, tinham acumulado conhecimentos e práticas ao longo da trajetória profissional que contribuíram para nortear as ações de responsabilidade do setor. Os dois haviam trabalhado no Instituto Nacional de Previdência Social com a experiência do Programa de Localização das Unidades de Serviço de Saúde (Plus)<sup>26</sup>. Durante esse período, Luiz Felipe também participou de comissões de trabalho relacionadas à Ceme, que era responsável pela distribuição de medicamentos aos assistidos pelo INPS. Já Suely Rozenfeld acrescentava a experiência de trabalhar na Secretaria de Saúde do município de Niterói-RJ, e na pesquisa e docência na Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz na área de planejamento e gestão de serviços de saúde.

---

<sup>26</sup> Esse programa foi elaborado, em 1975, mediante convênio com a Secretaria de Planejamento, em um momento particular da Previdência Social, com a criação do Inamps. Tinha como diretrizes básicas a modernização administrativa e a expansão física das unidades de serviço de saúde, de modo a oferecer maior cobertura à população, particularmente nas áreas urbanas, para as regiões metropolitanas. Fundamentava-se no planejamento racionalizador. Diante da impossibilidade de efetuar a tarefa do Plus apenas com os servidores previdenciários e escassos recursos financeiros, abriu-se a oportunidade para a entrada de profissionais com formação em saúde pública e com uma visão crítica do modelo previdenciário de prestação de assistência médica. Em 1976, um convênio entre o INPS e o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) possibilitou alterações nos objetivos do Plus, momento no qual são produzidos muitos documentos teóricos sobre programação em saúde, bem como um plano mais abrangente. Essa produção teórica, inclusive, foi influenciada por Mário Testa e Adolfo Chrony, por meio de um curso proferido no Instituto de Medicina Social da UERJ. O Plus vigorou até abril de 1979, quando foi dissolvido com a entrada de Harry Graeff na Presidência do Inamps, representante dos interesses do setor privado. Apesar dos poucos resultados, o Plus foi o primeiro projeto em que um grupo de saúde pública atuou na assistência médica previdenciária e manteve-se como grupo, ainda que por pouco tempo. Além disso, a equipe do Plus colocou no Inamps um foco de conflito, defendendo interesses contrários aos hegemônicos (ESCOREL, 1999).

Ele [Luiz Felipe Moreira Lima] me convidou, eu falei “Opa, eu não sei o que que é isso! Vigilância?”. Ele também não sabia. “Eu não sei nada disso, mas a gente vai ver o que é.” Entramos na vigilância. A coisa começou daí. (Suely Rozenfeld)

Eu não tinha um plano. Eu não tinha a menor ideia que eu ia fazer na Vigilância Sanitária, até mesmo porque eu não entendia direito. O número de funcionários era absolutamente insuficiente, era uma repartição federal, não tinha ligações com ninguém. (Luiz Felipe Moreira Lima)

Diante do pouco conhecimento técnico em vigilância sanitária da equipe da SNVS, das limitações do setor e da necessidade de enfrentamento, os dirigentes relataram que as suas estratégias foram fundamentadas na teoria sobre Planejamento Estratégico de Carlos Matus. Nesse sentido, relataram haver uma priorização de problemas a serem trabalhados a partir da avaliação dos recursos disponíveis, dos atores envolvidos e seus interesses, das forças favoráveis e contrárias a determinadas ações:

[...] um autor que eu já conhecia e me guiou durante os dois anos na vigilância sanitária foi o Carlos Matus [...]. Eu, baseada na ideia do Carlos Matus, de que a cada decisão você deve levar em conta as forças a favor e contra, eu comecei a tentar atacar o que pra mim pareciam problemas menos graves de saúde. Só que levando em conta minha capacidade de confrontar aquele poder imenso da indústria farmacêutica e dos seus representantes nos poderes, principalmente Legislativo, mas no executivo também. [...] durante dois anos, eu cancelei alguns registros de substâncias perigosas ou sem efetividade. Nesses casos, o planejamento estratégico do Carlos Matus teve grande importância. (Suely Rozenfeld)

Durante o período em que esses profissionais estiveram à frente do órgão, entre 1985 e 1987, a atuação e as dificuldades enfrentadas no cumprimento das atribuições da SNVS foram noticiadas pelos jornais e revistas vinculados ao movimento sanitário, a exemplo da *Tema*, *Súmula*, *Jornal Proposta da Reforma Sanitária* e *Revista Saúde em Debate*, e também pela imprensa geral, sendo possível o acompanhamento da sociedade e a visibilidade desse setor essencial à saúde.

Dada a relevância desse momento, no que se refere à atuação e contribuição da vigilância sanitária para o *processo* da RSB e para a questão MAF, a atuação desses atores no âmbito da SNVS será analisada com mais detalhamento, visando evidenciar os conflitos e as estratégias utilizadas, bem como os fatos produzidos.

Motivados pelas ideias reformistas disseminadas pelo movimento sanitário, Luiz Felipe Moreira Lima e Suely Rozenfeld promovem uma significativa mudança a partir do enfrentamento das ações adotadas pelas empresas, principalmente do setor de alimentos, derivados do sangue, especialmente diante da preocupação com a epidemia de Aids que se iniciava naquela década, e medicamentos.



Apesar dos esforços despendidos pelo setor diante de sua ampla responsabilidade no conjunto de ações, produtos e serviços de saúde, alguns problemas como deficiências estruturais, financeiras e de pessoal técnico, além de legislação sanitária inadequada, implicavam o desenvolvimento de uma prática pouco efetiva e a baixa credibilidade do órgão em relação à sociedade (MOREIRA LIMA, 1987a; ROZENFELD, 1987). Era aparente a omissão do Estado e, ao mesmo tempo, seu consentimento em relação ao comportamento do setor regulado (MOREIRA LIMA, 1987b; ROZENFELD, 1989), expondo a SNVS a subterfúgios da indústria e de seus aliados:

Durante 85 e 86 algumas medidas foram tomadas no sentido do controle sanitário mais eficaz e eficiente, mas ainda não é possível falar na formulação de uma política. [...]. Estamos diante de uma atividade pública importante, que deveria funcionar bem, mas que não tem a menor condição de fazê-lo, pois o próprio Estado não garante essa possibilidade [...]. O que acontece, corriqueiramente, é que as empresas oferecem dinheiro para a liberação [dos processos relacionados aos produtos]. Os representantes não têm vergonha de me perguntar se “pagando leva”. O sistema em que vivemos não tem a menor moral, os interesses são apenas comerciais [...]. O apelo à corrupção é muito grande (MOREIRA LIMA, 1987b, p.12).

A pressão pra a gente liberar registro, facilitar a vida de certos fabricantes, vinha do poder legislativo, do judiciário e do executivo. [...]No plano pessoal mesmo. Era assim: “Olha, tem uma pessoa que trabalha com o Ministro da Educação, que pediu pra que a senhora me atendesse. Então, eu tenho um produto que está aí preso no setor e eu gostaria que agilizasse.” Essa palavra agilizar é palavra que eu ouvia diariamente. [...] E do Legislativo, sem dúvida. Políticos. O próprio político, ligava e dizia: “Olha, tem uma empresa, eu conheço bem demais, tem um produto que está preso aí na Dimed há muitos anos e eu gostaria que a senhora agilizasse”. (Suely Rozenfeld)

Particularmente, em relação aos medicamentos, houve casos de grande repercussão (ROZENFELD, 1989) e que foram retomados pelos entrevistados ao serem questionados sobre conflitos nessa área, conforme expõem a seguir:

O caso mais emblemático, que teve grande repercussão foi o Dorsay da Vitasay [...]. Aquilo foi muito interessante, porque era um produto muito propagandeado e o próprio diretor presidente veio falar comigo. Coisa que era rara. Me lembro bem dele. Eu disse assim: “Vamos olhar a fórmula do Dorsay. Tá tudo errado. Inclusive a análise do laboratório do INCQS [Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde] mostrou que não tem todos os componentes alegados na bula”. Ele olhou para mim com a maior cara de pau e falou assim: “Doutora, não tem problema não. A senhora diz como é que tem que ser”. “Eu?! Você é o fabricante, você tem que dizer como que tem que ser. Não sou eu não!” [...] E aí, para terminar a história do Dorsay, eu falei assim: “Olha, eu vou cancelar esse produto. Não tem como. Nós só vamos analisar as outras petições da empresa depois de vocês retirarem o Vitasay do mercado”. Ele olhou bem para mim e disse assim: “Doutora, faz o que a senhora quiser, mas por favor não vá pro jornal”. Eu falei: “Amanhã eu já estou dizendo isso para a imprensa!” [risos]. E de fato, a primeira página do Jornal do Brasil saiu, no dia seguinte, uma matéria sobre o cancelamento do produto. (Suely Rozenfeld)

Tiveram muitos casos. É o seguinte, a maior parte dos problemas era na hora de dar o registro. Tinha sujeito que ia com umas proposições absurdas ... Aconteceu uns episódios chatos. Apareceram os cubanos lá com a vacina cubana. Eles apresentaram

um dossiê insuficiente. Não tinha dados epidemiológicos. Uma comissão da Fiocruz chegou à conclusão que não podiam dar o registro para aquele produto, a não ser que eles oferecessem os dados mínimos necessários sobre segurança. Mas ai eu não sabia, tinha muita máfia. [...] eu sei que fizeram os acordos lá com os cubanos e nesse acordo estava esse negócio dessa tal dessa vacina da Hepatite. E ai começou a pressão. Ah! Tem que liberar, tem que liberar. (Luiz Felipe Moreira Lima)

A partir desses exemplos entende-se que ações desenvolvidas pela Dimed, naquele momento, visavam articular as diferentes dimensões que caracterizam o medicamento, priorizando a dimensão técnica e sanitária, mas também reconhecendo suas dimensões econômica e política.

Outro conflito enfrentado no que se refere à questão dos medicamentos foi a propaganda cujo conteúdo divulgado pelos diferentes meios de comunicação os apresentava como bens de consumo de alta qualidade e desprovidos de qualquer risco (TEMPORÃO, 1986). Somado às condições de saúde, à precária assistência e à ausência completa de educação sanitária que caracterizou esse período, os conteúdos publicitários tornavam-se ainda mais preocupantes para o órgão de vigilância sanitária, naquele momento, incapaz de reagir efetivamente sobre esse problema, apesar de o país ter dispositivos legais<sup>27</sup> (lei nº 6.360/76 e o decreto nº 79.094/77 que a regulamentava) para controle da propaganda de medicamentos.

Além desses dispositivos que fundamentavam o trabalho da SNVS, existia o Código de Autorregulamentação Publicitária do Conselho Nacional de Autorregulamentação (Conar), orientador das empresas para a confecção de suas campanhas comerciais. Este, por sua vez, representava os interesses das empresas e não os sanitários, já que o item referente aos produtos farmacêuticos foi elaborado pela Abifarma (TEMPORÃO, 1987). Esses conflitos, bem como as dificuldades da SNVS para exercer o controle da propaganda, emergem na entrevista da ex-dirigente da Dimed:

Sobre a questão da propaganda, trabalhei entre 1985 e 1987 exclusivamente com a lei 6.360/76 e o respectivo decreto [nº 79.094/77]. Ambos eram excelentes instrumentos de controle e suficientes para orientar a ação. Sabíamos da existência do Conar e da influência da indústria sobre ele, por isso pensávamos ser temerário contar com o Conar, já que poderia haver distorção em relação a proteger parcela das indústrias e ser rigoroso com outra, dados seus interesses internos. O que não convinha à saúde pública. Nossa dificuldade era a aplicação da lei e do decreto, já que não havia recursos humanos ou massa crítica suficiente. Fazíamos o possível, o que era muito pouco. (Suely Rozenfed)

<sup>27</sup> A lei nº 6.360/76 explicitava basicamente sobre a necessidade de autorização pelo Ministério da Saúde de qualquer forma de divulgação e meio de comunicação; restrição da propaganda a médicos, cirurgiões dentistas e farmacêuticos, nos casos em que os medicamentos só fossem vendidos mediante prescrição; proibição do uso de símbolos, figuras, nomenclaturas etc. que induzam à falsa interpretação do produto (BRASIL, 1976). O decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977 foi revogado após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Como será visto adiante, o tema da propaganda de medicamentos se manteve em debate durante longos anos, sendo objeto de discussão entre a indústria e a sociedade, representada por organizações como a Sociedade Brasileira de Medicamentos (Sobravime), e até mesmo representantes no Congresso Nacional, onde tem-se registro de projetos de Lei<sup>28</sup> que tratam do assunto. Naquele momento a tentativa de mudança na regulação passava pela proibição total da propaganda de medicamentos nos veículos de massa. Essa proposta inclusive foi mantida pelo movimento sanitário, ao tratar da questão dos medicamentos entre as demais proposições para a reforma.

Esses problemas mobilizaram a sociedade, em especial os órgãos de defesa do consumidor, as entidades de representação de classe, vigilâncias sanitárias estaduais e foram incorporados no conjunto das pautas de reivindicação da RSB, havendo um movimento de defesa e apoio às ações que vinham sendo implementadas pela equipe da SNVS. Até mesmo porque não era possível construir a reforma sanitária sem o funcionamento adequado desse órgão.

No período em que esses atores ocuparam a SNVS, ocorreram manifestações e foram produzidos eventos que debateram sobre a vigilância sanitária, a exemplo do Seminário Nacional promovido pela SNVS, em 1985, cujo relatório final elencou recomendações para fortalecimento do órgão, tais como: reafirmar a descentralização das ações, definição clara das atribuições do órgão, implantação e operacionalização da rede de laboratórios de saúde, inclusão da vigilância sanitária na temática da 8ª Conferência Nacional de Saúde, estabelecimento de um sistema de informações para a área, inclusão da vigilância sanitária na política de ciência e tecnologia. Destacaram ainda a necessidade de se estabelecer uma Política Nacional que visasse garantir a autossuficiência de matérias-primas, insumos e tecnologia nas área químico-farmacêutica, alimentos e saneantes etc. (SEMINÁRIO..., 1987).

Ou seja, esse Seminário reiterou a urgência na definição de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária, democrática e flexível para que se adequasse às diferentes realidades. Também foi produto desse evento o *Documento básico sobre uma Política Democrática e Nacional de Vigilância Sanitária* com potencial para contribuir na elaboração da política nacional para o setor (COSTA, 1999).

---

<sup>28</sup> A exemplo do PL nº 1.730/1983, de autoria do Deputado Gerson Camata (ARENA-ES). O PL propunha alteração na lei nº 6.360/76, para dispor sobre a indústria farmacêutica no geral, mas em relação à propaganda de medicamentos, propunha a proibição em todos os meios de comunicação de massa. Foi arquivado em 1983. Disponível em: < <http://www2.camara.leg.br/>>. Acesso em abr. 2015

Especificamente sobre medicamentos, destaca-se o 1º Encontro de Grupos de Ação de Medicamentos, ocorrido no mesmo ano, que elencou um conjunto de recomendações para maior controle da propaganda de medicamentos, utilização e distribuição dos medicamentos essenciais e controle das drogas psicoativas (MEDICAMENTOS..., 1987).

Nesse momento de transformações e enfrentamento de conflitos na SNVS, o ministro da saúde Carlos Santana havia retomado sua atividade como deputado, e Roberto Santos, médico, professor e ex-governador da Bahia, assumiu o Ministério da Saúde. A partir de então, identifica-se uma mudança na autonomia da SNVS e, conseqüentemente, na sua atuação como órgão regulador. As pressões para a liberação indiscriminada de produtos e favorecimento de empresas tinham no próprio gabinete um aliado, com pouca sensibilidade para as questões de saúde pública (ROSAS, 1994). Essa mudança no perfil da gestão foi corroborada por alguns entrevistados desta pesquisa, a exemplo da ex-dirigente da Dimed:

Ele [Carlos Santana] nunca impôs nada. Jamais ligou para pedir para liberar um produto ou um registro. Se ele fez, foi por vias tão transversas que a gente não chegou a saber. Nunca impôs nada, nunca exigiu nada e ao contrário, nos consultava para saber o que ele devia dizer a imprensa sobre temas específicos. Então foi paraíso. Já quando entrou o Roberto Santos, acabou o recreio (Suely Rozenfeld).

Essas diferenças na condução da gestão dos ministros Carlos Santana e Roberto Santos também foram identificadas no estudo de Souto (2004), destacando que, embora fossem originados do mesmo grupo político, havia algumas divergências na atuação dos mesmos. Enquanto na gestão do primeiro a autonomia da SNVS foi preservada, na gestão Roberto Santos, houve uma restrição dessa autonomia, além de maior interferência de interesses políticos, que resultaram em conflitos no interior do órgão, especialmente com a equipe da Dimed.

Apesar das dificuldades impostas ao órgão, os debates até então promovidos durante esse período, a maior divulgação da relevância das atividades de vigilância sanitária para a sociedade e a expectativa em torno da realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde eram um caminho para ampliar o debate em torno das proposições já existentes, visando a uma reestruturação desse setor fundamental para a RSB e já explicitado no seu *projeto*, ainda que de uma forma restrita.

#### 4.5 A 8ª Conferência Nacional de Saúde e os elementos relativos à questão MAF

O fato desencadeador da realização da 8ª CNS emergiu de conflitos sobre como se daria a unificação do sistema de saúde. Se por meio da transferência do Inamps e,

consequentemente, também da Ceme, para o Ministério da Saúde ou a partir dos municípios, diante dos resultados efetivos das Ações Integradas de Saúde<sup>29</sup> (AIS).

Sobre esse debate, estados e municípios se posicionaram contrários à incorporação do Inamps e da Ceme ao Ministério da Saúde, na medida em que isso não eliminaria problemas diversos (desde recursos financeiros à estruturação) existentes nessas instituições. Como alternativa, defenderam o aprofundamento das AIS, por meio da qual seria também possível estimular a participação da população (CIS; CRIS; CIMIS, 198-). Essa era a proposta também defendida pelo presidente do Inamps, Hésio Cordeiro, mas que divergia da proposta defendida por Sérgio Arouca e por Carlos Santana, então ministro da saúde:

A partir daí [da sua indicação para a presidência do Inamps] foi desenvolvendo a proposta de reestruturação da saúde, a partir do Inamps, dessa formulação do Inamps. É lógico que, nessa época, houve até uma oposição, até um pouco esdrúxula do Sérgio Arouca, porque o partidão, o PC [Partido Comunista], achava que essa era uma manobra diversionista que ia acabar impedindo a unificação do sistema de saúde. Eu dizia que não, que a unificação se daria pela base e não pela cúpula; não pelo Ministério da Saúde e pela Previdência Social, mas sim a partir dos municípios e da proposta da municipalização da saúde que estava presente nessa proposta das Ações Integradas de Saúde. Tanto que demos muito apoio às ações integradas de saúde em Minas Gerais, São Paulo, Pernambuco no sentido de acelerar a reforma sanitária e de dar maior ênfase ao SUS. (Hésio Cordeiro)

Há um núcleo de pensamento de esquerda em conflito com um núcleo conservador. Carlos Santana, que ideologicamente era considerado conservador, mas que era um radical na área de saúde, se torna ministro da saúde. Começa aí a discussão em torno do primeiro passo a ser dado. O marco era transferir o Inamps para o Ministério da Saúde, e qualquer reforma deveria começar pela integração. Mas havia um problema: a Saúde estava nas mãos de um conservador e a Previdência com a oposição [Waldir Pires]. Até que, na calada da noite, Carlos Santana consegue um decreto que autoriza o Sarney a passar o Inamps para o Ministério da Saúde. Waldir Pires então veta o decreto, dizendo que “o Inamps é um patrimônio dos trabalhadores e que por isso essa decisão deveria ser participada a eles”. Pensamos em fazer isso convocando uma Conferência. (AROUCA, 2002, p.19)

Em março de 1986 teve início o grande debate democrático que contou com a participação de quase todas as instituições que atuam no setor, a sociedade civil, profissionais e partidos políticos, somando mais de 4000 pessoas e 1000 delegados (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 1987). A 8ª CNS foi um marco para os vários atores do movimento sanitário (Cebes, Abrasco e profissionais de saúde) assim como um espaço de constituição de novos atores. Marcou também o fim de um ciclo ideológico, com a formação de uma proposta

---

<sup>29</sup> As AIS emergiram do Plano de Reorientação da Assistência à Saúde (Plano Conasp), em 1984, vinculado ao Inamps, e passaram a representar uma estratégia para reorientação das políticas de saúde e para reorganização dos serviços. Esses e outros programas resultaram em acúmulo de experiências e exemplos para se pensar as mudanças no sistema de saúde. Alguns autores podem ser consultados para maior esclarecimento desse momento que antecede o SUS, tais como Escorel (1999) e Cordeiro (1991).

consensual das necessárias transformações do setor saúde e início de transformações no interior do próprio movimento sanitário (SCOREL, 1999).

A 8ª CNS foi organizada em três eixos: Saúde como direito inerente à cidadania e à personalidade, Reformulação do Sistema Nacional de Saúde e Financiamento do Setor Saúde. Nos anais da conferência constam, além dos painéis expostos em cada eixo, alguns trabalhos apresentados como contribuição à conferência, que foram disponibilizados para os delegados e participantes da conferência. Entre os textos publicados, o de Eugênio Vilaça Mendes, à época consultor nacional da OPAS, abordou elementos importantes sobre a questão dos medicamentos, tais como incentivos econômicos e financeiros visando ao desenvolvimento da produção nacional, inclusive dos laboratórios públicos, fortalecimento político e administrativo da Ceme, utilização da Rename e a implantação da avaliação de tecnologias (MENDES, 1986).

Outros textos técnicos e políticos de diferentes atores do movimento sanitário foram produzidos visando divulgar suas posições e propostas, mas não foram publicados (PAIM, 2008a). Nesse sentido, Suely Rozenfeld, à época diretora da Dimed, comentou em entrevista sobre a produção desses textos para divulgação durante a 8ª CNS:

Eu me lembro perfeitamente porque, logicamente, para nós, ali [8ª CNS] era um momento sublime. [...] Então o que eu fiz? Eu reuni a equipe, esses dez doze gatos pingados [equipe de trabalho] [...] e eu propus que fizéssemos pequenos textos [...] sobre as questões da DIMED que nós estávamos enfrentando. Textos um pouco técnicos, um pouco políticos para distribuir durante a Conferência. Isso a gente fez. Então foi um momento de mobilização da equipe. Momento de, digamos assim, mostrar pra fora do órgão o que era possível fazer, o que a gente estava tentando fazer, de dar visibilidade, dar transparências e circular naquele meio da Reforma Sanitária, mostrando que nós também fazíamos parte disso. [...] a conferência aconteceu no meio do período que a gente estava já com alguma visibilidade, alguma força política, fazendo enfrentamento com a indústria. (Suely Rozenfeld)

O relatório final da Conferência destaca que a discussão sobre a estatização ou não do sistema de saúde e a forma como essa estatização ocorreria, se de forma imediata ou progressiva, foi a que mais mobilizou os participantes. A proposta da estatização imediata foi recusada, havendo consenso da necessidade de fortalecimento e expansão do setor público. Quanto à participação do setor privado, ocorreria sob a forma de direito concedido e o contrato deveria ser regido sob as normas do Direito Público.

Tinha uma certa divergência entre um grupo que defendia a estatização completa do sistema de saúde, de que o sistema de saúde deveria ser puramente estatal e outros que, como eu, defendia que fosse uma coisa progressiva, baseada na ideia da filantropia, das entidades filantrópicas [...]. Porque essas entidades filantrópicas tinham adotado uma estratégia de pagamento que não era por unidade de serviço, era por procedimentos [...]. Em algum momento ia chegar na estatização. Não chegou, acho que nunca chegará, mas que um caminho que nos parecia mais interessante e

menos radical do que a estatização já. Dentro do contexto político geral do país, foi o mais viável. (Hésio Cordeiro)

Um fato interessante dessa Conferência é que nós do Partido dos Trabalhadores, defendíamos a estatização total do sistema, e o MDB e o Partido Comunista defendiam a estatização progressiva. Então, foi uma votação muito interessante, porque nós defendíamos a estatização já, tinha que ser um sistema totalmente estatal e já, e o PMDB, que era oposição da ARENA, e o partido Comunista que estava dentro do PMDB, defendiam uma estatização progressiva. Ninguém não defendia a estatização. Aí ganhou a estatização progressiva. A proposta que saiu e foi levada à Constituinte era de uma estatização progressiva. (Eduardo Jorge)

No relatório final, as proposições relativas à questão MAF foram abordadas no tema Reformulação do Sistema Nacional de Saúde da seguinte forma:

3- O novo Sistema Nacional de Saúde deverá reger-se pelos seguintes princípios:

a) referente à organização dos serviços:

[...] introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde, possibilitando ao usuário o direito democrático de escolher a terapêutica preferida;

7 – permanecerão no âmbito do novo órgão federal os serviços de referência nacional e os serviços considerados estratégicos para o desenvolvimento do sistema de saúde: órgãos de pesquisa, produção de imunobiológicos, de medicamentos e equipamentos. As linhas de pesquisa devem ser amplamente discutidas visando um direcionamento mais produtivo e relevante na resolução dos problemas do país.

17 – com relação ao aparelho setorial produtor de bens, propõe-se:

-fortalecimento dos laboratórios e das indústrias de equipamentos de saúde estatais;  
-estatização dos setores estratégicos na área de produção de imunobiológicos e na produção e comercialização de sangue e hemoderivados;  
-estatização da indústria farmacêutica.

18 - proibir a propaganda comercial de medicamentos e produtos nocivos à saúde;

19- é necessária a formulação de uma política de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, contemplando [...] a produção de insumos, equipamentos, medicamentos e materiais biomédicos segundo as prioridades definidas na Política Nacional de Saúde

22-controlar e fiscalizar a qualidade dos insumos e a comercialização dos medicamentos e alimentos por meio de uma adequada vigilância sanitária (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 1987, p.384 – 387).

Porém, em relação à proposição “estatização da indústria farmacêutica”, ainda que tenha sido aprovada na assembleia final, a relatoria da conferência observou que essa proposição conflitava com o posicionamento geral a respeito da estatização progressiva da saúde, pois não foi objeto de discussão aprofundada (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 1987).

De fato, houve posicionamentos divergentes entre grupos mais radicais e grupos mais pragmáticos. Os primeiros, entendiam que, diante das evidências relativas ao comportamento da indústria farmacêutica o país precisava ter uma indústria estatal capaz de garantir o fornecimento de medicamentos à toda população. O segundo grupo, ainda que concordasse com o primeiro, entendia que, naquele momento, não havia condições de estatizar a indústria

farmacêutica diante do acúmulo de problemas, da dependência tecnológica e de capital que obstaculizavam a autonomia do setor:

E havia sim movimentos que, na [8ª] Conferência, pregavam claramente a estatização da indústria farmacêutica. Nós levamos a seguinte discussão: de que era absolutamente essencial que o Brasil tivesse uma política para geração, para criação de uma indústria química de base. [...] Era absolutamente essencial que nós tivéssemos algum tipo de autonomia no campo da tecnologia na área de medicamento. E alguns grupos defendiam claramente que toda indústria farmacêutica fosse estatizada. E nós tínhamos um debate durante a própria conferência. E o debate era: nós estamos em processo de reconstrução da democracia, [...] num processo político de embate, de forças políticas antagônicas. Nós temos um projeto pro Brasil, que era esse que estava representado naquele momento, que estava sendo construído desde a ditadura militar. [...] Mas se nós não vivíamos uma revolução, como estatizar a indústria farmacêutica num estado capitalista? [...] E o debate político oscilou em torno da questão farmacêutica. (Norberto Rech)

Ou seja, ainda que as propostas elencadas em torno da responsabilidade do Estado quanto às políticas para o desenvolvimento do setor farmacêutico tenham sido consensuais e coerentes aos debates prévios, não houve consenso em relação à estatização, apesar de ter sido explicitada no relatório final. Outros entrevistados desta pesquisa, presentes à 8ª CNS, indicam essa falta de consenso.

O documento da 8ª Conferência era totalmente estatizante em relação a política de medicamento. [...]. Porque os descabros da indústria farmacêutica já eram muito evidentes. Se não fosse possível estatizar a indústria farmacêutica, [...] pelo menos que deveria existir uma indústria farmacêutica pública, para fazer o contraponto, para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde, então em geração [...] Era um documento estatizante porque na realidade a gente considerava, naquela época, a indústria farmacêutica como uma espécie de demônio. Agora eu te digo uma coisa: passados quase trinta anos, eu te digo que o diagnóstico não estava errado [risos]. Estava certíssimo. (José Ruben de Alcântara Bonfim)

Uma coisa curiosa que teve na 8ª Conferência Nacional de Saúde, e eu fui delegado na 8ª Conferência, foi a proposta de estatização da indústria farmacêutica [...], ela estava ali presente como uma coisa bem dos anos 70, totalmente inexecutável e sem sentido. (José Gomes Temporão)

A análise dos documentos referidos ao longo desse capítulo possibilita identificar que havia proposições de incentivo à nacionalização, à estatização e à ambas. Naquele momento já se tinha evidências suficientes dos problemas decorrentes dos interesses da indústria, seja nacional ou multinacional, bem como dos problemas enfrentados pela Ceme. Por outro lado, sabia-se também que o desenvolvimento da indústria farmacêutica era necessário à implementação da reforma. Esses impasses podem explicar a falta de maiores aprofundamentos sobre esse aspecto durante a 8ª CNS, de modo que esse assunto foi retomado posteriormente na Assembleia Constituinte, em 1987.



Considerando o relatório final da 8ª CNS como expressão do *projeto* da Reforma Sanitária (PAIM, 2008a), é possível afirmar que nele foram mantidas e aperfeiçoadas as proposições explicitadas na *proposta* da questão MAF. Isso também pode ser confirmado pelos entrevistados ao referirem sobre a presença e enfoque dessa questão nas discussões mais gerais da reforma.

Não era uma questão central mas era uma questão importante. [...] Talvez a gente não tivesse uma consciência tão grande da inviabilidade do SUS e da reforma sanitária, se nós não tivéssemos com a produção nacional ou o controle de preços ... A bandeira da reforma era uma bandeira política geral, de saúde para todos. À medida que essas coisas vão se concretizando, aparecem as contradições. Como fazer um sistema universal se você depende de insumos e medicamentos que são vendidos como mercadorias? Mercadorias cujos preços são dados pelas multinacionais. (Sônia Fleury)

O tema [dos medicamentos] sim, sempre esteve presente na agenda, mas não com o peso que tem hoje, nem com a visão clara que se tem hoje. Como um país em desenvolvimento como o Brasil pode ter uma política voltada para essa área, com uma visão centrada na inovação, na soberania? (José Gomes Temporão)

Ao incorporar elementos de confronto com os interesses do capital, a exemplo da estatização e da proibição da propaganda, essas proposições foram objeto de debates mais intensos durante a Conferência Nacional de Defesa do Consumidor e, posteriormente, durante a Assembleia Nacional Constituinte.

#### 4.6 A Conferência Nacional de Defesa do Consumidor e a crise na SNVS

Como um desdobramento da 8ª CNS, que recomendou a realização de conferências setoriais, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) promoveu, em agosto de 1986, a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor.

[...] eu fui organizador da Conferência Nacional da Defesa do Consumidor [...]. Eu participei das Conferências estaduais [...], eu estive em Macapá, em Belém, em Manaus, em Recife, em Salvador, em Belo Horizonte, organizando as conferências locais do consumidor [...]. Então, essa aí [a de Defesa do Consumidor] é derivada daquela proposta da Oitava Conferência Nacional de Saúde que sugeriu as conferências setoriais, que foram muito importantes para intensificar discussão, debates com vários segmentos da sociedade. (José Augusto Cabral de Barros)

A Conferência teve como objetivo definir o papel do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária “enquanto um organismo-atividade responsável por observar as condições, produtos e serviços que podem afetar a saúde do consumidor” (CONSTITUINTE..., 1987, p.20). Sua realização foi entendida sob o aspecto político, de grande avanço, dada a expressiva participação de diversos segmentos da sociedade, produzindo um debate democrático em torno

das necessárias mudanças para o setor, tomando como objeto central o consumidor, um elo na relação produção-consumo (COSTA, 1999).

Foram discutidos os seguintes temas: a questão do consumidor na área de saúde diante do Plano de Estabilização Econômica<sup>30</sup>; diagnóstico da situação do consumo e do consumidor na área de saúde; o cidadão e seus direitos como consumidor; e atuação, organização e financiamento dos órgãos e serviços de Vigilância Sanitária e Proteção à Saúde do Consumidor.

Entre as propostas obtidas a partir dos debates destacam-se: a necessidade de uma política nacional de vigilância sanitária e de proteção ao consumidor vinculada à Reforma Sanitária; ampliação da área de atuação e descentralização da vigilância sanitária; redirecionamento de suas ações, devendo assumir também uma atitude educativa; proibição da propaganda de medicamentos em meios de massa; disponibilização de informações sobre a qualidade dos produtos e serviços; adequação dos laboratórios de saúde pública; incentivo ao desenvolvimento da indústria química-fina; estatização progressiva da indústria farmacêutica, cabendo à Ceme a produção e distribuição de medicamentos (RELATÓRIO..., 1987).

Ressalta-se que a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor ocorreu em um cenário de ameaças em relação à mudança na equipe da Dimed provenientes das pressões da indústria farmacêutica diante da atuação desse órgão da SNVS, que se esforçava por agir em defesa da saúde da população e, conseqüentemente, produzia dificuldades à manutenção dos interesses econômicos das empresas farmacêuticas. Isso é corroborado por Luiz Felipe ao expor sobre as motivações da rejeição do setor regulado quanto ao trabalho da dirigente da Dimed naquele momento:

Os lobistas queriam tirar a Suely [Rozenfeld], como me confessou uma vez um lobista. Ele me disse assim: 'Não, ela é honesta. Não sai nada. Não dá registro nenhum, isso não nos interessa'. (Luiz Felipe Moreira Lima)

Houve mobilização das entidades presentes à Conferência e adesão de outros órgãos da sociedade civil em apoio à política desenvolvida pela SNVS como também à manutenção da equipe chefiada por Suely Rozenfeld. O Conass fez uma Moção sobre Política Nacional de Medicamentos, na qual propôs ao presidente José Sarney, a manutenção da Ceme e da diretoria da Dimed, entre outros elementos:

Tendo em vista os acontecimentos amplamente noticiados na imprensa e especialmente discutidos na Conferência Nacional de Saúde do Consumidor no que diz respeito a uma possível mudança na direção da Dimed, vem manifestar sua

---

<sup>30</sup> Esse plano de estabilização econômica teve como norteador o Plano Cruzado, implantado durante o governo Sarney com o objetivo de controlar a inflação e o conseqüente aumento abusivo de preços de diversos produtos, inclusive medicamentos.

preocupação com relação ao possível retrocesso na política do setor saúde em relação ao setor farmacêutico. É necessário reforçar o posicionamento do setor público como responsável pelo controle de qualidade de medicamentos, assim como sua firmeza no relacionamento com o setor empresarial. A questão da produção de insumos e medicamentos é fundamental para uma Política Nacional de Saúde, sendo que, no momento em que vivemos, é necessário um relacionamento baseado na seriedade e respeito entre os setores envolvidos. Assim, esperamos que sejam mantidas as atuais linhas de trabalho da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SECRETÁRIOS..., 1987, p.72).

Contudo, essas manifestações não foram suficientes para fazer o então ministro da saúde Roberto Santos recuar de sua decisão pela mudança na equipe da SNVS, motivado pelas pressões das indústrias que, ao produzirem um somatório de episódios de danos à saúde dos indivíduos, sofreram intervenções da SNVS, com prejuízos em seus interesses.

Alguns desses episódios<sup>31</sup> referem-se a: interdições do leite europeu que continha radiações acima das especificações, o suco de fruta com quantidades excessivas de conservantes, contaminação de alimentos por agrotóxico, o fechamento de indústrias responsáveis pela fabricação de bolsas de sangue e a portaria que regulou a comercialização de xaropes contendo substâncias psicotrópicas e entorpecentes.

Particularmente sobre os medicamentos, referiam-se às portarias Dimed<sup>32</sup> n° 27, de 24 de outubro de 1986 e n° 28, de 13 de novembro de 1986, que dispunham sobre o controle das atividades de produção, comercialização e uso de substâncias psicotrópicas e entorpecentes. A partir dessas portarias, esses produtos até então comercializados sem restrições, apesar de possuir tarja vermelha indicando a necessidade de prescrição médica, passariam a ter maior controle. Essas medidas incomodaram a Abifarma, criando uma situação conflituosa e de pressão junto ao Ministério, motivando a demissão da dirigente da Dimed, conforme a mesma explicitou em entrevista:

Nós estávamos revisando a legislação de controle de psicotrópicos e entorpecentes [...]. Quando eu fui apresentar para o ministro, ele disse: “Vocês têm que consultar os grandes clínicos como Clementino Fraga.” Claro, Clementino Fraga, um grande clínico, era o ícone na época. [...] porém, a postura do ministro não era porque ele queria ouvir mais opiniões. Era para desqualificar tudo que a gente tinha feito durante dois anos. Porque nós ficamos dois anos trabalhando essas portarias, e acho que a demissão nossa foi gerada por causa dessas portarias [portaria 27, de 24 de outubro de 1986 e portaria n° 28, de 13 de novembro de 1986] que foram publicadas como a gente queria. Ele publicou e criou condições para nos demitir. Aí pouco tempo, dois três meses, coisas começaram a acontecer. Tipo: ele anunciava que iria mudar a

<sup>31</sup> Na revista Saúde em Debate, n.19, set./out. de 1987 estão descritos sobre esses diversos casos envolvendo os riscos da utilização desses produtos e os conflitos envolvidos.

<sup>32</sup> Portaria Dimed n° 27, de 24 de outubro de 1986: Baixa instruções sobre a produção, comercialização, importação, exportação, prescrição e uso de drogas e especialidades capazes de produzir modificações nas funções nervosas superiores ou por exigirem efetiva orientação médica continuada devido a possibilidade de induzirem efeitos colaterais indesejáveis.

Portaria Dimed n° 28, de 13 de novembro de 1986: Baixa instruções com vistas a normatizar os procedimentos referentes ao controle das atividades correlacionadas a substâncias entorpecentes e psicotrópicas e/ou produto.

Dimed e as outras divisões que funcionavam no Rio de Janeiro pra Brasília. Mas não nos consultava ou convidava. Era uma estratégia, né? E a má vontade com a gente era pra lá de óbvia [...]. Eu sei que estava um dia no INCA, participando de alguma reunião ou evento, não sei, e alguém veio me avisar: “Olha, acaba de sair a portaria da sua demissão.” Foi desse jeito. Nem Felipe sabia. (Suely Rozenfeld)

Posteriormente, ocorreu a demissão de Luiz Felipe que teve como estopim o caso do suco de fruta com excesso de conservantes, cuja comercialização foi autorizada pelo Ministro Roberto Santos, apesar de ter sido suspenso pela SNVS<sup>33</sup>. Isso gerou seu pedido de demissão, que se tornou público logo em seguida.

Houve uma série de eventos desses da área de saúde e houve uma incompatibilidade geral entre eu e o Roberto Santos. [...] Principalmente, teve um caso lá com um suco de maracujá, suco de frutas, que a gente suspendeu. Eu disse: “Olha a situação é a seguinte: o senhor é o ministro e eu sou o secretário; e se eu fosse o ministro e o senhor secretário, o senhor já tinha sido demitido há muito tempo. Mas é o contrário! Então, quem vai sair sou eu”. Sem nenhum problema e sai dali. (Luiz Felipe)

As demissões de Luiz Felipe e Suely Rozenfeld levaram a um pedido de demissão coletiva de todos os diretores e chefes de serviço da SNVS, afastando dessa maneira toda a equipe comprometida com o processo de mudança na vigilância sanitária, coerente aos princípios da Reforma Sanitária (ROSAS, 1994). Momentos difíceis seriam enfrentados pelo setor de vigilância sanitária nos anos seguintes, mas tinha-se como perspectiva um projeto de mudança previsto com a Constituição e a implantação do SUS.

Concomitante a esse processo, a crise do setor de medicamentos era matéria principal de uma publicação<sup>34</sup> do movimento sanitário, que trazia, inclusive, entrevistas com os dirigentes. Tais reportagens revelavam a situação deficiente do setor, a vulnerabilidade diante dos interesses comerciais e as proposições para uma política nacional de vigilância sanitária.

Contudo, antes da publicação da revista, ocorreram as demissões gerando uma situação intrigante quanto à decisão de publicar ou não a revista. As matérias tinham teor provocador e político, pois explicitavam as contradições entre o projeto estabelecido para a RSB - no qual a vigilância sanitária representava uma questão social fundamental - e o projeto antirreforma

---

<sup>33</sup> Esse caso foi relatado por Luiz Felipe durante a entrevista e também está descrito na Revista Saúde em Debate, n.19, set./out. 1987, p.95. Trata-se do caso envolvendo um suco de frutas da empresa Maguary, após a avaliação dos laudos laboratoriais da Divisão de Alimentos (Dinal) terem apontado a presença de quantidade de dióxido de enxofre acima dos limites permitidos. As empresas foram convocadas e sugeridas duas propostas: ou o reprocessamento do suco ou a destruição do produto. Contudo, as empresas não aceitaram realizar nenhuma das proposições e optaram por pressões junto aos parlamentares e, estes, por sua vez, ao Ministro Roberto Santos para que os sucos fossem liberados. Mesmo com a reação da SNVS e o apoio das secretarias estaduais, o Ministro cedeu às pressões e liberou os sucos. Apesar dessa decisão, os sucos não voltaram ao mercado, devido ao “movimento” desencadeado por aqueles que discordaram da medida, para que o suco não fosse consumido.

<sup>34</sup> Trata-se da revista Tema, n.8, de abril de 1987, na qual há uma série de reportagens com especialistas da área para discutir sobre a situação do setor farmacêutico. Entre elas, há uma entrevista com Suely Rozenfeld e Luiz Felipe.

protagonizado pelos interesses capitalistas que encontravam eco no âmbito do Estado. Sobre essa situação, Álvaro Nascimento, que foi editor da revista à época revelou:

Era noite e presencio um gesto ousadíssimo para um dirigente de uma instituição pública ligada ao Ministério da Saúde como era a Fiocruz, porque ele [Sergio Arouca] estava se colocando contra um ministro que também era chefe dele. Eu falei: “Estamos com o seguinte problema. Cheguei lá [na Radis] essa semana, tinha essa revista pronta, uma entrevista com a Suely e o Luiz Felipe. Matéria excelente, tratando das questões atuais e do futuro da Vigilância Sanitária no Brasil. Mas eles foram demitidos ontem!” Ele olhava a arte final da revista, lia e falava “Isso aqui está bom, hein!”. [...] Eu, já buscando uma solução, disse: “Olha só, a gente pode imprimir isso rápido, distribuir e fazer de conta que estava impresso e já no correio quando eles foram demitidos. A data da revista é a do mês, não tem o dia. [...]”. Mas o Arouca achou pouco essa minha estratégia e manda não só imprimir a revista como estava, mas que colocássemos um carimbo de "DEMITIDOS" nos rostos do Luiz Felipe e da Suely, denunciando o ocorrido. [...] Eu fiquei olhando pra ele. Achei realmente que ele estava louco, porque colocar o carimbo de demitidos era confessar que, mesmo sabendo que eles tinham sido demitidos, publicamos a matéria. Era enfrentar o Ministro de forma explícita, numa publicação oficial, com logotipo da Fiocruz. Cumpri a determinação, confesso que com um medo danado da repercussão. [...] A revista foi distribuída, o Roberto Santos ficou sabendo e não fez nada. Talvez a Fiocruz, naquele momento, já tivesse uma representatividade tal que nós mesmos, ou pelo menos eu, não tinha consciência. Mas, o Arouca tinha e sabia até onde poderia esticar a corda sem pôr em risco o nosso projeto (Álvaro Nascimento).

Além das demissões de Luiz Felipe e Suely Rozenfeld, a partir de 1987, outros representantes do movimento sanitário foram sendo demitidos de seus cargos, sendo que Sérgio Arouca manteve-se na presidência da Fiocruz até o início de 1990. Na Previdência Social, a partir de 1988, nenhum representante do movimento sanitário permaneceu nos cargos de direção do Inamps (ESCOREL, 1999).

As estratégias e conflitos discutidos até aqui indicam que esse período foi determinante para a RSB e, de modo particular, para a questão MAF, tendo sido resultantes de um processo de acúmulo de experiências, de intensa mobilização e constituição do movimento sanitário, de articulação de forças sociais capazes de intervir sobre um conjunto mais amplo de necessidades. Processo esse que continuou durante a Assembleia Nacional Constituinte para manter as pautas e bandeiras de luta já definidas pelo movimento.

#### 4.7 A Assembleia Nacional Constituinte e os projetos em disputa em torno da questão MAF

Após a 8ª CNS, o movimento sanitário continuou a articulação política, pressionando o governo Sarney para garantir que o processo da RSB fosse desencadeado (RODRIGUEZ

NETO, 2003). Nesse sentido, o referido autor destaca a criação da Plenária Nacional de Saúde<sup>35</sup>, a instalação da Comissão Nacional da Reforma Sanitária<sup>36</sup> (CNRS) e da Assembleia Nacional Constituinte como fatos que possibilitaram os novos direcionamentos.

Nesse processo de mobilização, houve um conjunto de textos e posicionamentos em torno das proposições para a saúde que deveriam fundamentar a Constituição e que seriam defendidas na Assembleia Nacional Constituinte, iniciada em 1º de fevereiro de 1987. Nesse sentido, a Abrasco propôs um texto como subsídio para discussão, que foi elaborado por Eleutério Rodrigues Neto, com base no Relatório Final da 8ª CNS, e aprovado pela plenária final do 1º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva ocorrido em 1986 (RODRIGUEZ NETO, 1986). Sobre a relevância deste texto para as discussões e desdobramentos na Constituinte, Sônia Fleury destacou:

Se nós observarmos o texto da Abrasco e depois *vis-a-vis* os outros diversos textos, nós vemos que o núcleo do que nós fizemos hoje ficou na Constituinte em tudo isso. Estava aqui, colocado talvez de uma forma muito mais imprecisa, porque nós não sabíamos lidar com essa questão legal, mas estava colocada. A partir daí a gente começa a se agregar e a levar esse texto. Essa ideia vai se difundir pela primeira vez. O Eleutério sentou e teve que escrever como se fosse um constituinte, parágrafo 1º, caput isso, um bando de coisas que a gente não sabia nem os nomes e começamos a ter que lidar, transformar as nossas bandeiras do movimento sanitário numa formulação legal (informação verbal)<sup>37</sup>.

No que se refere à questão dos medicamentos, o referido texto retomava os elementos trazidos na 8ª CNS considerando a vigilância sanitária sobre alimentos, medicamentos e outros produtos para consumo humano e a assistência farmacêutica como ações próprias de proteção, promoção e recuperação da saúde, dentre outras. Destacava ainda o controle estatal sobre a produção de insumos com vistas à soberania nacional e que as políticas de insumos para o setor saúde, incluindo medicamentos, e o desenvolvimento científico e tecnológico deveriam ser subordinados aos interesses e diretrizes da política do setor (RODRIGUEZ NETO, 1986).

Todas as discussões do movimento sanitário, a partir de então, foram divulgadas também pelo *Proposta: Jornal da Reforma Sanitária*, outra linha editorial da Fundação

---

<sup>35</sup> A Plenária Nacional de Saúde era constituída por sujeitos de diferentes bases sociais, possibilitando uma nova organicidade ao movimento sanitário. Era compreendida pelo movimento popular, movimento sindical, organizações de profissionais de saúde, partidos políticos, academia, além do Cebes, Conass e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

<sup>36</sup> A Comissão Nacional da Reforma Sanitária (CNRS) foi proveniente das pressões do movimento sanitário junto ao governo, diante do imobilismo pela continuidade da reforma. Foi constituída de forma paritária por representantes do governo e da sociedade e composta por órgãos governamentais, Congresso Nacional e Sociedade Civil (PAIM, 2008a). A CNRS tomou para si a tarefa de elaborar as propostas de texto constitucional para a saúde (RODRIGUEZ NETO, 2003).

<sup>37</sup> Informação proferida por Sônia Fleury Teixeira durante seminário da Abrasco realizado em setembro de 1987, publicada na revista *Saúde em Debate*, n.20, abr., 1988, p.28.

Oswaldo Cruz, lançada em março de 1987, com o objetivo de ampliar as discussões sobre a Reforma Sanitária (EDITORIAL, 1987), tendo se tornado um importante instrumento para a mobilização e tomada de consciência em prol da reforma:

*O Proposta - Jornal da Reforma Sanitária*, criado por nós, um instrumento para dinamizar o debate sobre o tema. Arouca afirmava que nós precisávamos traduzir para a sociedade brasileira os conceitos da Reforma Sanitária para tentar quebrar esse vácuo de informação existente. O que Arouca chamava de “traduzir para a sociedade”, significava na verdade empoderar o movimento social de forma a que ele dominasse alguns termos técnicos - como universalidade, equidade e outros - disseminar esses conceitos em um linguajar inteligível a qualquer pessoa, desde um dirigente sindical até de uma associação de moradores. Foi por onde começamos. (Álvaro Nascimento)

Essa publicação já apontava, em seu primeiro número, a situação do setor de regulação sanitária do país, que se encontrava discrepante das proposições de reforma, denunciando que a deficiência de recursos e de pessoal qualificado eram os principais obstáculos para a efetivação das ações de saúde pública, devendo esses serem os aspectos estratégicos de intervenção para haver consonância com o proposto pela RSB (MOREIRA LIMA, 1987a).

Nos números seguintes, a publicação registrou as principais articulações das entidades envolvidas com o movimento sanitário para a produção das propostas que seriam apresentadas durante a Constituinte. Nesse sentido, destacou a posição do CFF, explicitando que a assistência farmacêutica tinha papel fundamental na democratização da saúde, seja por meio das atividades farmacêuticas à população, seja pela política de formação de recursos humanos adequada ao dinâmico desenvolvimento tecnológico e científico (FARMACÊUTICOS..., 1987).

Também registrou a repercussão no empresariado nacional, preocupado com a possibilidade de estatização do setor farmacêutico. Isso ficou explícito durante o Seminário “*Da Petroquímica à Rename - Estratégias Nacionais na Constituinte*”, promovido pelo Núcleo de Estudos Especiais da Presidência da Fundação Oswaldo Cruz, em março de 1987, que reuniu representantes da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (Alfob), da Central de Medicamentos (Ceme) e da Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio (MIC) (INDÚSTRIA..., 1987).

O presidente da Alanac considerou a empresa privada nacional uma “aliada natural” do Estado e cobrou uma política clara para o setor [...]. Durante os debates, os empresários ligados à indústria químico-farmacêutica nacional confessaram-se “aliviados” [...] a respeito da suposta estatização do setor farmacêutico privado, até então entendida como proposta da Reforma Sanitária [...] (INDÚSTRIA..., 1987, p.8).

As manifestações dos representantes explicitaram a presumível articulação entre o Estado e a empresa privada nacional para o desenvolvimento do setor farmacêutico, conforme

ficou formalizado em um convênio assinado entre a Ceme, a Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio e a Fiocruz, que estabeleceu compromisso de cooperação nas áreas de Biotecnologia e Química-Farmacêutica, englobando controle de qualidade e propriedade industrial, produção, desenvolvimento e transferência de tecnologia (INDÚSTRIA..., 1987).

Ou seja, ainda que o relatório final da 8ª CNS propusesse a estatização da indústria farmacêutica, a primeira iniciativa nesse sentido foi de cooperação entre o Estado e a empresa privada nacional, que parecia ser uma alternativa possível para viabilizar o desenvolvimento do setor farmacêutico. Uma postura que era coerente, inclusive, com o pensamento de alguns grupos que argumentaram a inviabilidade da estatização do setor, durante a 8ª CNS, conforme discutido anteriormente. Posteriormente, como será visto adiante, essas relações do setor público com o privado se ampliam e se consolidam na forma de parcerias de desenvolvimento produtivo, como uma estratégia para o desenvolvimento tecnológico.

Análises das diferentes propostas dos atores do movimento sanitário para o capítulo da saúde no texto constitucional foram divulgadas pelo *Jornal Proposta* (ORGANIZAÇÃO..., 1987) e também pela Abrasco (DIREITO..., 1987). Essas publicações explicitaram as proposições centrais relacionadas ao direito à saúde, organização dos serviços, relação setor público e setor privado, tecnologia e insumos, financiamento e controle social.

No que se refere aos insumos, as propostas enfatizaram a formulação de uma política para o setor consoante às diretrizes da Política Nacional de Saúde e visando a soberania nacional. Porém, não havia consenso quanto às estratégias para que isso fosse alcançado, de modo que a estatização (defendida pelo Partido dos Trabalhadores), a nacionalização (defendida pelo Partido Comunista Brasileiro) e o controle estatal (defendido pela Abrasco, SBPC, Comissão Nacional de Reforma Sanitária, Conselho Federal de Medicina - CFM e Câmara Municipal de São Paulo) foram mencionados (ORGANIZAÇÃO..., 1987). Já o CFF defendeu, durante as audiências da Constituinte, o controle estatal e o estímulo à indústria farmacêutica nacional privada e estatal como formas de se alcançar a assistência farmacêutica universal (BRASIL, 1987). O debate sobre essas estratégias para o setor farmacêutico se estendeu durante a Constituinte, em busca de uma definição mais coerente às proposições gerais da reforma e que viabilizasse, naquele cenário, o efetivo desenvolvimento do setor.

Durante a Constituinte também houve reações contrárias às demissões dos dirigentes da SNVS por parte de várias entidades representativas da sociedade civil e órgãos de defesa do consumidor. Nesse sentido, foi defendida a necessidade de um Sistema Nacional de Vigilância



Sanitária enquanto uma política de defesa da saúde do consumidor com poder para fazer frente aos interesses econômicos (BRASIL, 1987).

Alinhados a essas proposições e às teses da 8ª CNS na defesa da RSB e da necessidade da criação de um Sistema Único de Saúde, os deputados Eduardo Jorge (PT-SP) e Euclides Scalco (PMDB-PR) também se manifestaram, defendendo, no conjunto das proposições trazidas para a saúde, o fortalecimento da Ceme, o estímulo à produção nacional de medicamentos que atendessem às necessidades do país, a definição de uma política de importação de matérias-primas e de controle de preços, a proibição da propaganda de medicamentos e outros produtos nocivos à saúde (SCALCO, 1988; JORGE, 1988).

Além dos referidos deputados, outro importante ator social para a inserção da questão dos medicamentos na Constituinte e seus desdobramentos foi José Elias Murad (PTB-MG), que presidiu a Subcomissão de Saúde, Seguridade e Meio Ambiente<sup>38</sup> e, conforme explicitam os entrevistados, auxiliou na fundamentação dessa pauta nos debates que se seguiram em consonância com o *projeto* da RSB:

A gente tinha, na época, uma pessoa que era nossa ligação, digamos, com a Constituinte, que era deputado federal, [...] o Euclides Scalco [...]. Ele era Deputado federal pelo Paraná, farmacêutico, e era muito próximo do Ulysses Guimarães. Ele nos jogou lá dentro da Constituinte. [...] Foi o cara que, na época, conseguiu realmente introduzir a categoria [farmacêutica] nessa questão aí da Constituição. [...] Ele foi fundamental. Claro, ele sozinho não, mas... ele conseguiu levar toda essa turma. [...] inclusive nós entregamos uma série de documentos ao Ulysses. (Célia Chaves)

A gente não tinha nem tanto conhecimento nem tanta prática política nessa área de medicamento. Na Constituinte chegam aliados, que foi aquele professor lá, de farmacologia, lá de Belo Horizonte, o Elias Murad [...]. E ele foi grande aliado nosso nessa questão porque ele entrou lá com essa discussão com medicamento. Com a postura de que devia ter a questão do genérico, de proibir propaganda totalmente e acabar com nome fantasia [...]. O Scalco também. O Scalco era nosso aliado, trabalhou um tempo com a gente, mas ele não tinha uma plataforma tão voltada pra questão de medicamento não. Ele era um cara mais genérico, estava fazendo carreira política e tal, e acabou na reforma [...]. O outro [José Elias Murad] só falava de medicamentos, tinha uma plataforma...quer dizer, não era da reforma sanitária, mas ele tornou-se um aliado importante nessa discussão de inclusão de uma plataforma específica de medicamentos junto à reforma sanitária [...]. Embora já tivesse no nosso programa, nós não tínhamos propostas tão definidas em relação a isso. Mas ali tinha um cara que estava lá pra isso. (Sônia Fleury)

Num discurso mais sintonizado com a situação e manutenção do mercado farmacêutico nacional, diante da forte concorrência das multinacionais, do que com as necessidades de saúde e com as proposições apontadas pelas demais entidades, a Associação

---

<sup>38</sup> O trabalho dessa Subcomissão consistia em ouvir e debater com entidades da sociedade civil, lideranças e dirigentes institucionais as respectivas reivindicações e propostas e, posteriormente, elaborar um relatório que, votado e aprovado, seria apresentado como anteprojeto, no caso, para a Comissão da Ordem Social (RODRIGUEZ NETO, 2003)

dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) defendeu a ampliação do acesso ao medicamento à toda população, através da universalização da assistência farmacêutica que seria possível a partir dos incentivos e favorecimento das empresas farmacêuticas nacionais (BRASIL, 1987).

Uma estratégia de grande expressividade foi a proposta de emenda popular assinada por mais de 50 mil eleitores, representando 167 entidades (compreendendo movimentos populares, centrais sindicais federais, sindicatos, associações de trabalhadores de saúde, conselhos, entidades científicas, partidos políticos e outros) e defendida por Sérgio Arouca, no plenário da Constituinte (AROUCA, 1988). Essa proposta de emenda trazia princípios para o texto constitucional e para a legislação complementar. Particularmente, sobre a questão dos medicamentos abordava:

Art.5º - O poder público terá o monopólio da importação de matéria-prima químico-farmacêutica e organizará um sistema estatal de produção e distribuição, sob o princípio da soberania nacional, de componentes farmacêuticos básicos, medicamentos, produtos químicos, imunobiológicos, biotecnológicos, odontológicos, sangue e hemoderivados, estabelecendo uma relação básica de produtos com rigoroso controle de qualidade, visando suprir toda a demanda e torná-los acessíveis a toda a população (PROPOSTA..., 1988, p.46).

Essa proposição defendia a estatização da indústria farmacêutica e a preocupação com o monopólio da importação de matéria-prima químico-farmacêutica pelo poder público devia-se ao conhecimento dos casos de superfaturamento na importação de matérias-primas, praticados pelas indústrias farmacêuticas e que já havia sido objeto de CPI, conforme já discutido. Contudo, a proposta da estatização da saúde e também da indústria farmacêutica foi se modificando ao longo das discussões, articulações e negociações realizadas para garantir maior proximidade da proposta original e viabilidade diante da conjuntura daquele momento:

É evidente que se fez concessão. Não se está estatizando, não se está expropriando, mas é uma formulação muito mais próxima ao nosso projeto político do que o do setor privado. [...] é evidente que com as concessões que fizemos, levamos algum risco. Coloca-se no texto constitucional que o setor privado vai participar minoritariamente dentro de um projeto de mais longo prazo, de uma ideia de estatização do setor. Então, já se garante pela Constituição, que ele existe e vai participar, o que também é um risco (TEIXEIRA, 1988, p.29).

[...] A estatização por exemplo, que era, na Conferência de Brasília duas opções, a progressiva e a imediata, não ficou nem uma nem outra. Porque o sistema aprovado, o Sistema Único de saúde, é um sistema público, de atendimento universal, de direito universal. Como estou dizendo a você, para o Brasil é quase uma revolução. No entanto, a execução é mista, a execução é tanto estatal quanto privada que queira trabalhar com os princípios do Sistema Único de Saúde, [...] o financiamento é público, mas a execução é plural [...]. Na época, eu não gostava muito disso, mas depois eu vi que essa foi a posição mais sensata. A Constituinte acertou em fazer isso porque com isso você une e agrega esforços num país muito desigual e num país com escassez de recursos orçamentários. (Eduardo Jorge)

Particularmente sobre a indústria farmacêutica, essas “concessões” podem ser identificadas já no anteprojeto de Constituição, elaborado pela Subcomissão de Saúde, Segurança e Meio Ambiente, que trouxe o enfoque do controle estatal e não mais o enfoque da estatização sobre a questão dos medicamentos:

Art.5º - As políticas de recursos humanos, saneamento básico, insumos, equipamentos, pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico na área de saúde são subordinados aos interesses e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo 1º- Cabe ao poder público disciplinar, controlar e participar da produção e distribuição de medicamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos, com vistas à preservação da soberania nacional.

Parágrafo 2º- É dever do Estado exercer o controle das drogas de abuso e demais produtos tóxicos inebriantes e estabelecer princípios básicos para a prevenção do uso. [...]

Art.8º - É vedada a propaganda comercial de medicamentos, formas de tratamento, tabaco e bebidas alcóolicas.

Parágrafo único – É permitida a divulgação científica de medicamentos e formas de trabalho junto aos profissionais de saúde (PROPOSTA..., 1987).

Tal anteprojeto enfatizou a responsabilidade do Estado na pesquisa, produção e distribuição e controle de medicamentos, obviamente apoiada na Ceme e nos laboratórios oficiais, os quais deveriam ser fortalecidos para atender a tais propósitos. Contudo, não houve debate mais profundo sobre como a Ceme poderia impulsionar esse processo:

Na realidade foi muito mal discutido, acabou não se discutindo. Tanto que pouco tempo depois a Ceme foi extinta [em 1997]. [...] Víamos a Ceme como uma forma de atenuar a pressão da indústria farmacêutica na política de medicamentos e que desenvolvesse uma política que fosse mais favorável à democratização da saúde e à proposta do SUS. Mas não radical, sem a estatização completa do Sistema ou da produção dos medicamentos. (Hésio Cordeiro)

Existiu também um projeto do Centrão<sup>39</sup> que convergia com os demais projetos, ao destacar, como atribuição do Sistema de Saúde, as ações de vigilância sanitária e incremento ao desenvolvimento científico e tecnológico. Porém, divergia ao explicitar que o novo Sistema de Saúde deveria apenas fiscalizar a produção e o controle da qualidade dos medicamentos e outros insumos (PROJETO..., 1988).

Posteriormente, durante as discussões da Comissão de Sistematização, a proposta do monopólio estatal do setor farmacêutico é retomada com uma emenda do deputado Eduardo Jorge (PT-SP). Ao ser discutida, teve mais opositores do que aliados e não foi aprovada. Os primeiros argumentaram que a aprovação da emenda geraria o fim da indústria farmacêutica nacional, devendo o Estado responsabilizar-se pelo controle e fiscalização. Já aqueles que

---

<sup>39</sup> Durante o processo Constituinte, o PMDB se fragilizou e foi dividido em dois grupos: Progressistas e Centro-Democrático (Centrão). O Centrão era conservador e expressava nova correlação de forças (SCHWARCZ; STARLING, 2015).

defendiam a emenda, apresentaram o argumento da defesa da saúde pública e da preservação dos interesses nacionais (BRASIL, 1987).

Na Constituinte, na primeira votação, eu apresentei de novo, por uma questão de disciplina partidária e porque eu acreditava na proposta de estatização total. Quantos votos eu tive na subcomissão que estava analisando essa discussão inicial do SUS, na Constituinte? Dois. [risos] Eu e uma baiana, a Abigail Feitosa, que era uma deputada do MDB. (Eduardo Jorge)

A exposição de Bernardo Cabral, relator da Comissão de Sistematização, explicita o poder das indústrias farmacêuticas nacionais e multinacionais no intuito de evitar a aprovação da referida emenda.

[...] um dia me chega às mãos um expediente da Associação Brasileira de Indústrias Farmacêuticas – Abifarma, que não me tocou ao longo dos seus argumentos, mas dois me deixaram preocupado, quando diz que isto aqui [monopólio estatal] inserido obrigaria o Governo a destinar anualmente 260 milhões de dólares à importação de produtos já importados pelas indústrias. Tive o cuidado de saber, junto à Cacex [Carteira de Comércio Exterior], se isso era verdadeiro. [...] o Diretor da Cacex me disse do volume de importação que era essa circunstância [...]. O outro argumento, [...] este talvez seja um dos mais sérios, que é o problema do emprego direito para mais de 50 mil trabalhadores.[...] Por estas razões, dou parecer favorável pelo acolhimento da emenda [no caso, de outra emenda que propunha a supressão daquela sugerida por Eduardo Jorge] (CABRAL, 1987, p. 266-267).

Esse episódio foi destacado na entrevista de Sônia Fleury, evidenciando o poder político das multinacionais farmacêuticas e a manutenção das pressões dessas junto aos aparelhos do Estado, bem como as consequentes dificuldades postas para o setor para um enfrentamento em prol dos interesses da saúde:

E num dado momento some essa questão do medicamento. Entendeu? Ela entra, porque havia essa plataforma, mas o que eu meu lembro, me chocou tanto que eu não esqueço [...]. Na sessão que eu estava assistindo, o Bernardo Cabral, que era o relator final, e ele vira e diz assim: “Eu recebi um telegrama da Abifarma, e essa coisa de medicamento e tal, não tem sentido isso não” [...]. Eu achei a situação muito chocante porque depois de toda luta política, com o telegrama, ele disse: “acabou isso aí, não vai entrar”. [...] Ou seja, caiu onde havia a força dos empresários [...]; não eram empresários do setor saúde porque esses todos dependiam do Estado e eram fracos. Então, a gente conseguiu enfrentar o empresariado da área da saúde porque eles todos eram dependentes do Estado, mas as multinacionais [...] da área de medicamento, a gente não teve força suficiente para enfrentá-las. (Sônia Fleury)

Ao se definir um Sistema de Saúde que tinha o setor privado como caráter complementar na prestação da assistência, as empresas prestadoras de serviços de saúde tinham uma relação de relativa dependência do Estado, na medida em que, seus lucros também eram garantidos e ampliados pelo Estado. Desse modo, entende-se como possível uma maior negociação, conforme explicitada pela entrevistada. Já em relação às empresas farmacêuticas, ocorria um movimento inverso, no qual o Estado era ainda mais dependente daquelas diante da

sua incapacidade de assistir à população quanto às demandas de medicamentos e insumos. Naquele momento, conforme já evidenciado até aqui, o Estado já era um importante comprador dessas empresas, mesmo com a Ceme em funcionamento, pois eram muitas as fragilidades do órgão. Ou seja, a possibilidade de negociação com o setor farmacêutico foi ainda mais estreita e, conseqüentemente, cedeu-se mais facilmente às pressões. Além, obviamente, de outros interesses políticos em jogo.

É provável que, também devido a articulações com as multinacionais, o item sobre a propaganda de medicamentos não tenha sido aprovado no capítulo da Saúde, tendo sido deslocado para o capítulo da Comunicação Social, sendo permitida com algumas restrições legais. Ou seja, prevaleceu a perspectiva do consumo e não a sanitária, de modo que, as proposições defendidas pelo movimento foram vencidas pelas pressões do setor farmacêutico.

Coube à Subcomissão de Ciência e Tecnologia discutir e apresentar outros aspectos referentes à questão MAF. Nesse caso, o anteprojeto desta Subcomissão explicitava sobre a responsabilidade do Estado na promoção do desenvolvimento científico, da capacitação tecnológica e de pesquisas coerentes às prioridades sociais e culturais; defendia a prioridade para o uso, por parte do Estado e de entidades de sua administração, de produtos originados de empresas nacionais, como uma forma de favorecer a nacionalização. Abordava ainda que a propriedade intelectual seria garantida por lei (ORGANIZAÇÃO..., 1987).

A questão das patentes foi outro aspecto de grande divergência durante os trabalhos seguintes na Comissão de Sistematização, tendo sido apresentadas proposições favoráveis e contrárias ao reconhecimento de propriedade intelectual sobre produtos, inclusive medicamentos, no país. Uma das emendas favoráveis foi de autoria do relator Bernardo Cabral (PMDB-AM), mas, foi elaborada uma emenda aditiva pelo deputado Nelton Friedrich (PMDB-PR) com posicionamento contrário, visando estabelecer que inventos, resultantes de pesquisas na área de saúde e da vida não fossem protegidos por patentes (BRASIL, 1987).

Os defensores da emenda aditiva argumentaram em função da incipiente estrutura de pesquisa e tecnologia do país, bem como do potencial da diversidade natural já explorado pelas empresas estrangeiras e pouco estudados no Brasil. Chegou-se ainda a fazer referência a um documento elaborado pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (Abifina) e entregue ao Presidente José Sarney no qual estava explícito: "[...] rogamos a V. Ex.<sup>a</sup> o repúdio a toda e qualquer tentativa de se implantar no Brasil o sistema de patentes nas áreas não abrangidas pela legislação atual, isto é, farmacológica e alimentícia" (BRASIL, 1987, p.224). Por outro lado, os contrários à emenda utilizaram o argumento do desestímulo total à indústria

nacional emergente e à pesquisa científica de vacinas no setor privado de pesquisa. Por fim, na votação a emenda foi rejeitada (BRASIL, 1987).

Sobre esse fato, deve-se considerar que, antes mesmo da Constituinte, a questão das patentes era um dos principais pontos de confronto entre Brasil e Estados Unidos, de modo que o não reconhecimento de patentes por parte do Brasil (desde 1971, de acordo com o Código Nacional de Propriedade Intelectual) implicou ameaças de retaliações do governo norte-americano sobre as exportações brasileiras (dos setores de joias, calçados, indústria automobilística, armas, madeiras etc.) em diversos momentos. Inclusive, para amenizar tais pressões, o Brasil se manifestou disposto a atender à reivindicação a partir de uma adoção gradual de um sistema de patentes farmacêuticas (SIM..., 1988), mas, de fato, manteve a posição de manutenção do não reconhecimento (BERMUDEZ, 1992). Vê-se, contudo, que a possibilidade de alterações no texto Constitucional intensificou esse confronto por parte das multinacionais.

Após os diversos projetos constitucionais que foram reformulados, das interferências dos lobistas e das emendas discutidas e negociadas, a Assembleia Nacional Constituinte foi encerrada em 2 de setembro de 1988, e a nova Constituição foi promulgada em 5 de outubro do mesmo ano, dando início a um período de vigência das liberdades públicas e de solidez das instituições democráticas.

No texto constitucional, a questão dos medicamentos foi assegurada no capítulo da Seguridade Social da seguinte forma:

**Art. 200.** Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; [...]

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; (BRASIL, 1988, p.115)

Sobre estes dispositivos, Rodriguez Neto (2003), apontou como positivo o relativo grau de autoridade do SUS sobre o processo de produção e utilização de insumos essenciais, constituindo-se uma novidade quando comparada a Constituições de outros países, pois tradicionalmente a área de saúde tinha responsabilidades apenas sobre as ações de vigilância sanitária.

Outros elementos sobre a questão MAF foram contemplados no capítulo sobre Ciência e Tecnologia, mantendo alguns aspectos defendidos pelo movimento sanitário, ainda que não

tenha explicitado a respeito da nacionalização do setor, conforme a tendência apontada nos diferentes anteprojetos.

**Art. 218.** O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1. A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2. A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3. O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, [...]

§ 4. A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos [...].

§ 5. É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e a pesquisa científica e tecnológica.

**Art. 219.** O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal (BRASIL, 1988, p.124)

Para Rodriguez Neto (2003), a área de Ciência e Tecnologia foi a que teve perda mais significativa durante o processo constituinte, pois não houve condições políticas para aprovação da proposta sobre a estatização e nem mesmo a de ampliação da nacionalização no setor conforme defendido pela Comissão de Sistematização e pela Abrasco. Além disso, o debate existente em torno do monopólio estatal da importação de matérias-primas também não teve condições para aprovação. Particularmente sobre este último aspecto, o autor entendeu que essa discussão ocorreu em um clima emocional distorcendo a compreensão do real objetivo da emenda e impedindo uma possível aliança com a indústria farmacêutica nacional.

Ao considerar o mercado interno como patrimônio nacional, bem como assegurar mecanismos de estímulos ao desenvolvimento do setor de pesquisa e tecnológico, o texto Constitucional manteve condições para o processo de desenvolvimento do setor farmacêutico nacional.

Dadas as pressões e lobbies das empresas farmacêuticas, a questão da propaganda de medicamentos foi deslocada dos dispositivos sobre saúde e ficou explicitada no capítulo da Comunicação Social da seguinte forma:

Art. 220 [...] § 3º Compete à lei federal: [...]

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso (BRASIL, 1988, p.124).

Ou seja, a proposta de proibição total da propaganda de medicamentos nos veículos de massa, que já vinha sendo debatida e defendida pelo movimento sanitário, não se manteve. De todo modo, obteve-se avanço na medida em que condiciona a sua veiculação a restrições legais, ainda que isso não fosse suficiente para abranger as diferentes estratégias propagandistas utilizadas pelas indústrias para fazer manter o ciclo do capital.

A análise desse primeiro momento permitiu identificar os componentes sobre a questão MAF que integraram a *proposta*, o *projeto* e também parte do *processo* da reforma sanitária. Ainda que nem todos os componentes tenham se mantido no texto constitucional, o movimento já acumulava capacidades para orientar a continuidade do *processo*, mediante o estabelecimento da Lei Orgânica da Saúde e de políticas específicas, para os quais novos esforços foram desprendidos.



## 5 PERÍODO PÓS-CONSTITUINTE

Neste capítulo serão examinados os principais fatos políticos, atores envolvidos, conflitos e estratégias que caracterizaram o *processo* da RSB, particularmente quanto à questão MAF, nos períodos correspondentes ao final do período Sarney (1988-1990), Collor (1990-1992), Itamar Franco (1992-1994), Fernando Henrique Cardoso (1995-1998 e 1999-2002), Lula (2003-2006 e 2007-2010) e Dilma (2011-2014).

### 5.1 Final do período Sarney (1988-1990)

#### 5.1.1 O I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos (ENAFPM) e o *projeto* da questão MAF

Diante das mudanças que viriam a ocorrer a partir da nova Constituição, das atribuições do Estado frente à saúde e, particularmente, à questão MAF, bem como dos interesses do mercado diante da nova conjuntura, a Ceme promoveu, entre 30 de agosto a 1 de setembro de 1988, já no final das discussões da Constituinte, o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos - ENAFPM (1988) para discutir a política farmacêutica para o país. O cenário do setor era de crise acentuada, com descontrole dos preços de medicamentos, crise na Dimed e dificuldade financeira da Ceme comprometendo o fornecimento de medicamentos na rede oficial de distribuição (FARMÁCIA...1988; CONTROLE..., 1988).

Além desses objetivos, o ENAFPM também foi motivado pela necessidade da categoria farmacêutica em se inserir no novo sistema de saúde, num processo de reidentificação profissional com as práticas de assistência diretamente aos indivíduos. Essa proposta deveria ser articulada ao projeto político do país para a questão dos medicamentos. Aquele foi, portanto, uma oportunidade de articular essas duas dimensões conforme expuseram alguns entrevistados:

Havia o interesse da categoria farmacêutica do ponto de vista industrial, que discutia a questão do medicamento no país. Porque os laboratórios farmacêuticos nacionais é que estavam pressionando o governo porque eles queriam crescer. Não porque tivessem grandes interesses, mas interesses corporativos. E o governo também queria uma indústria farmacêutica nacional que, pelo menos, balanceasse com as empresas multinacionais no campo farmacêutico. Então, o que motivou foi exatamente isso, o anseio da sociedade de discutir as políticas farmacêuticas. Qual era a política farmacêutica nacional que queríamos? (Arnaldo Zubioli)

E o que nos unificou nesse momento? Ora, se nós estamos defendendo nossa reidentificação, vamos chamar um grande debate a respeito desse assunto. E aí nós

conseguimos fazer nosso grande encontro, que ele tinha pelo menos duas intenções importantes. A primeira delas é a mais importante. Era chamar a atenção para esse tema e aprofundar esse debate com os representantes das nossas categorias; mas era também para gerar uma adesão a esse projeto político. Então, o processo de organização desse primeiro encontro teve essas duas funções. E a partir daí o que a gente observou? Claro, muito da nossa categoria, muitas das nossas lideranças que estavam lá, entidades etc., passaram a identificar essa pauta como sendo a pauta da assistência farmacêutica. Houve uma concretização de que essa pauta era uma pauta importante do campo da saúde e de que as nossas entidades deveriam trabalhar nesse sentido. (Norberto Rech)

Com esses objetivos, o evento reuniu representantes do setor farmacêutico (Abifina, Alfob e Alanac), da SNVS, dos laboratórios oficiais e das empresas privadas, universidades, institutos de pesquisa, organizações profissionais (Conselho Federal de Farmácia-CFF, CFM, Federação Nacional dos Farmacêuticos - Fenafar), dos Ministérios (MPAS, Ministério da Saúde) e do Inamps entre outros (ENCONTRO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E POLÍTICA DE MEDICAMENTOS, 1988).

Basicamente um conjunto de entidades, que como era na área da assistência farmacêutica, era basicamente as entidades farmacêuticas, acho que havia algumas pessoas da academia [...]. Era a questão da Constituinte e toda tentativa da gente incluir nesse processo da reforma, algo que fosse mais específico nosso, da assistência, do medicamento. (Célia Chaves)

Nesse sentido, o evento discutiu três temas centrais: tecnologia na área farmacêutica, mercado de medicamentos e assistência farmacêutica governamental. O relatório final elencou um conjunto de propostas para os temas referidos.

Em relação àquelas para promover o desenvolvimento tecnológico foram explicitadas: integração entre o público e o privado nacional como forma de desenvolver o setor farmacêutico; tratamento prioritário para os laboratórios oficiais por parte dos órgãos de fomento; estabelecimento de incentivos e critérios que privilegiassem empresas de capital nacional. Sobre este último aspecto, ainda que parecesse ser a via possível para o desenvolvimento do setor, havia o risco de beneficiar empresas consideradas “pseudonacionais”, as quais tinham capital e administração estrangeiras, mas, utilizavam a expressão “do Brasil” em suas marcas (Sandoz do Brasil, Merck do Brasil, Abbott do Brasil, Johnson & Johnson do Brasil etc.) como um embuste. Fenômeno este já denunciados previamente por alguns estudiosos (MACHADO, 1982; PACHECO, 1978,1968) dos abusos da indústria farmacêutica e que exigiria maior rigor e controle por parte do Estado para evitar problemas daí decorrentes.

Conforme o relatório final do evento, também foram defendidas como propostas para o desenvolvimento do setor farmacêutico a integração entre instituições de pesquisa e ensino;

a manutenção do não reconhecimento de patentes nas áreas de processos e produtos na indústria até que fossem alcançados patamares de domínio tecnológico; e estímulos à pesquisa e utilização da fitoterapia e da homeopatia. Particularmente sobre esse último aspecto, havia uma previsão de que a Ceme lançaria, até o final de 1988, uma Relação Nacional de Medicamentos Homeopáticos incluindo 100 produtos que deveriam ser distribuídos à população (ALTERNATIVOS..., 1988). Contudo, nos documentos utilizados neste estudo, não foram identificados registros a respeito da aplicação dessa proposição nos períodos seguintes.

Sobre essas propostas entende-se que, apesar da discussão insuficiente a respeito da estatização da indústria farmacêutica durante a 8ª CNS e do debate polêmico ocorrido na Constituinte a respeito da participação e controle do Estado nesse setor, a integração do setor privado de capital nacional com o estatal pareceu ser a estratégia possível para viabilizar o desenvolvimento naquele momento. A análise do relatório final do Encontro indica a predominância do discurso da nacionalização, ainda que houvesse também propostas para o fortalecimento da Ceme e dos laboratórios oficiais. Isso foi verificado também nas proposições das outras temáticas e corroborado pela entrevistada:

Eu lembro muito aquela coisa da produção, de ter onde produzir na quantidade necessária para atender a todos, que todo mundo pudesse ter acesso. E produzir nacionalmente, aquela coisa forte do nacionalismo, de não depender das empresas multinacionais. Era muito mais isso. (Célia Chaves)

Em relação às proposições sobre o mercado farmacêutico e a regulação governamental, o relatório apontou a necessidade de considerar a autossuficiência nacional em medicamentos essenciais como assunto estratégico, de soberania nacional e componente da política de saúde; o controle de preços sobre todos os insumos destinados à produção; e a utilização da nomenclatura genérica nas embalagens dos produtos, em fonte idêntica ao nome de fantasia. Também defendeu o fortalecimento do órgão e das ações de vigilância sanitária, com ênfase na descentralização, ampliação do quadro de técnicos e das atividades de fiscalização e controle de qualidade, aperfeiçoamento do sistema de informática, integração com universidades, e implantação de um programa de farmacovigilância. Proposições estas que tentavam valorizar o órgão de vigilância sanitária que, naquele momento, atuava num modelo cartorial burocrático e ineficiente, tendo o registro de produtos e a liberação de processos como atividades principais (ROSAS, 1994).

Outras proposições foram retomadas a exemplo do estabelecimento do monopólio estatal de importação de matérias-primas químico-farmacêuticas e a proibição da propaganda de medicamentos em veículos de comunicação de massa, apesar dos confrontos que marcaram

os debates em torno desses aspectos, especialmente na Assembleia Nacional Constituinte durante a discussão do texto Constitucional.

No que se refere ao tema da assistência farmacêutica, os participantes do ENAFPM propuseram a atualização periódica da Rename; a descentralização da programação e distribuição de medicamentos; a inserção da assistência farmacêutica no SUS; e a articulação intersetorial para o desenvolvimento das políticas farmacêuticas. Coerente ao objetivo de retomada da identidade farmacêutica nos serviços de assistência à saúde no novo Sistema, também foi enfatizada a presença do farmacêutico nos serviços públicos e privados nas atividades de coordenação da assistência farmacêutica, especialmente, da dispensação, entendendo-a como atividade técnico-científica de orientação quanto ao uso do medicamento, realizada pelo farmacêutico ou sob sua supervisão.

Desse modo, o Encontro discutiu elementos importantes para nortear a elaboração de uma política farmacêutica para o país. No geral, tem-se um documento cujo objeto central é o medicamento, mas considera as dimensões sanitária, técnica, econômica, política e social. Foram destacadas, inclusive, observações quanto aos riscos da automedicação e à presença do farmacêutico nos serviços do SUS. A partir de tais discussões, foi proposto um modelo de assistência farmacêutica, explicitado no documento *Carta de Brasília*, que referia pela primeira vez uma definição<sup>40</sup> de assistência farmacêutica, entendendo-a como:

[...] um conjunto de procedimentos necessários à promoção, prevenção e recuperação da saúde no nível individual ou coletivo, centrado no medicamento. Dentro desta concepção a assistência farmacêutica engloba atividades de pesquisa, produção, distribuição, armazenamento, prescrição, dispensação, entendida esta como ato essencialmente de orientação quanto ao uso adequado e farmacovigilância do medicamento [...]. A assistência farmacêutica não é atividade exclusiva de um único profissional, dela participando farmacêuticos, médicos, enfermeiros, químicos, biólogos, dentre outros; O farmacêutico ocupa um papel-chave nessa assistência, na medida em que é o único profissional da equipe de saúde que tem formação técnico-científica fundada na articulação de conhecimentos das áreas biológicas e exatas. E como profissional do medicamento, traz para essa área de atuação, conhecimentos de análises clínicas e toxicológicas e de processamento e controle de qualidade de alimentos (ENCONTRO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E POLÍTICA DE MEDICAMENTOS, 1988, p.36).

A expressão assistência farmacêutica já havia aparecido em outros documentos e foi pronunciada diversas vezes em debates (seminários e congressos sobre a reforma sanitária, CPI etc.), conforme já foi evidenciado anteriormente. Contudo, era utilizada como sinônimo de

---

<sup>40</sup> O relatório do encontro utiliza a expressão *conceito*. Contudo, entende-se que, nesse primeiro momento, tratava-se de uma definição, pois não foi proveniente de um estudo teórico, nem mesmo de uma prática científica sobre assistência farmacêutica. Inclusive, como será discutido ao longo desse trabalho, a definição trazida foi modificada ao longo do tempo na medida em que essa prática tornou-se mais consolidada.

disponibilidade de medicamentos, associada às atividades de produção e distribuição. A definição trazida no relatório do ENAFPM, mantém como objeto central o medicamento, mas articula outras atividades, desde a pesquisa até a farmacovigilância, que ainda não era uma prática, apesar de ser uma necessidade.

Entende-se também que essa definição representou uma estratégia para fundamentar um dos objetivos do Encontro que foi dar notoriedade ao processo de inserção do farmacêutico no novo Sistema de Saúde. Desse modo, teve-se a preocupação de explicitar as atividades do farmacêutico e sua relação com os demais profissionais de saúde, conforme pode ser verificado na referida definição. Ou seja, uma forma de delimitar as atribuições do farmacêutico, até então centradas nas atividades produtivas e não nas assistenciais, estabelecendo condições para avançar nas etapas seguintes de conformação e implantação do SUS. Isso pode ser corroborado por um entrevistado, naquele momento representante de entidades farmacêuticas e que esteve presente no ENAFPM:

E a partir desta Conferência começa a tomar corpo aquilo que nós passamos a chamar de assistência farmacêutica. Ou seja, quando alguns falavam assistência terapêutica, nós farmacêuticos, depois da oitava conferência nacional de saúde, começamos a dizer: “Não, isso não é assistência terapêutica, nós estamos falando quê, estamos falando de medicamentos, estamos falando de uma tecnologia de saúde. Se estamos falando disso, estamos falando de profissionais capacitados, de profissionais capazes de prover a atenção à saúde das pessoas”. Ou seja, nós não entendíamos medicamento sem o processo adequado de dispensação. E dispensação não como entrega, mas sim como um processo de atenção à saúde das pessoas. E portanto, a partir daí fomos cunhando o entendimento de que isso se tratava, naquele momento, do que se chamou de assistência. Porque era o termo que se usava na época, era atenção à saúde das pessoas, ou seja, assistência às pessoas que utilizavam medicamentos, portanto, prática em saúde, nós chamamos de assistência farmacêutica. (Norberto Rech)

Apesar do esforço em se definir e se articular as atividades farmacêuticas na assistência à saúde, ainda predominava entre os próprios farmacêuticos a compreensão de uma atividade mais voltada para os processos produtivos da cadeia farmacêutica, que tem como finalidade a disponibilidade do medicamento nos serviços:

Claro que não era a concepção talvez que a gente tenha hoje de assistência. [...] Tinha muito mais o caráter ligado ao medicamento. A produção do medicamento, a independência da produção, de garantir que tivesse medicamento, medicamento de qualidade. Era muito mais ligado ao produto em si. O que a gente chamava de assistência era um pouco isso... de ter, de fornecer, de produzir, de garantir, ter o medicamento. (Célia Chaves)

Além da predominância de uma concepção mais voltada para o medicamento, ao ser explicitada como uma atividade multiprofissional essa definição trouxe implicações para o exercício das funções do farmacêutico nos serviços:

Uma coisa que foi grave e que os farmacêuticos têm culpa nisso, eu acho... especialmente nossas entidades maiores, a Fenafar [Federação Nacional dos Farmacêuticos], Conselho Federal de Farmácia, todas elas, é que, durante muito tempo, se confundiu assistência farmacêutica com fornecimento de medicamento. Esse é o grande erro. Porque muitas vezes você vai conversar com gestor municipal e ele diz: “É porque assistência farmacêutica aqui e tal...”. Mas não é assistência farmacêutica, é distribuição, fornecimento de medicamento que ele está fazendo. Ele acha que é assistência. [...] Basta olhar o documento do Encontro Nacional de Políticas de Medicamento. [...] Assistência farmacêutica é multiprofissional. Não é! Vou te explicar por quê. Quando eu lhe falo, por exemplo, em assistência médica é o quê? É presença do médico. Assistência de enfermagem? Assistência nutricional? Assistência psicológica? E porque a farmacêutica tem que ser multiprofissional?! Então, se confundiu a terapêutica farmacológica que é multiprofissional, com a assistência farmacêutica que é a presença do farmacêutico em seu encargo [...]. Essas terminologias que a nossas entidades não souberam fazer traduções corretas de documentos que se fazia no exterior, trouxe confusões. E trouxe insatisfações também porque hoje estamos pagando um preço por isso. (Arnaldo Zubioli)

Sobre esse aspecto, é provável que a preocupação em destacar a necessidade do farmacêutico no processo de assistência à saúde como atividade articulada e tão relevante quanto às demais conduziu à concepção, explicitada no relatório final, de que a assistência farmacêutica era uma atividade multiprofissional. Nesse sentido, observa-se também que há uma ênfase em relação às competências técnicas do farmacêutico para articular às demais do processo de assistência à saúde. Porém, conforme exposto pelo entrevistado, posteriormente, esse destaque de atividade multiprofissional tornou-se um artifício utilizado pelos gestores para justificar a ausência dos farmacêuticos nos serviços atribuindo essas responsabilidades a outros profissionais.

Ainda quanto às observações feitas pelo entrevistado, observa-se que, no Brasil, a expressão assistência farmacêutica foi adotada a partir das traduções das expressões *pharmaceutical care* e *atención farmacéutica* utilizadas em outros países, a exemplo dos Estados Unidos e Espanha, referindo-se a uma prática farmacêutica de responsabilidade e compromisso com as necessidades farmacoterapêuticas de um indivíduo, visando a promoção da saúde e a prevenção de doenças, podendo, desse modo, requerer o envolvimento de outros profissionais de saúde (ANGONESI; SEVALHO, 2010). Diferente do Brasil, essa prática foi estabelecida a partir de uma fundamentação teórica e prática da profissão farmacêutica (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1998; PERETTA; CICCIA, 2000). Contudo, em vários países, essa prática foi sofrendo modificações a partir de fatores diversos como o desenvolvimento tecnológico e da indústria farmacêutica, o processo de medicalização, riscos relacionados aos medicamentos, desenvolvimento de novas práticas profissionais etc. (OLIVEIRA, 2013).

Assim, ao ser traduzido e adaptado para as discussões daquele momento, à expressão assistência farmacêutica foram incorporadas atividades de pesquisa e logísticas (produção, distribuição, armazenamento) não presentes nas definições internacionais, mas que representavam as necessidades mais predominantes relacionadas a medicamentos naquela conjuntura. Observa-se ainda que, na definição brasileira, o objeto central das ações é o medicamento e não as necessidades farmacoterapêuticas do usuário, até porque não se tinha uma prática nesse sentido como evidencia o entrevistado, à época, representante do CFF:

Qual era a cultura farmacêutica que você tinha à época? Uma cultura farmacêutica muito restritiva, muito miúda, pequena [...]. Então, quando se reúne em Brasília, o que você tinha? Das farmácias de todo país, não devia ter 5% de farmacêuticos que estavam trabalhando. Está entendendo? Na indústria farmacêutica também a presença dos farmacêuticos era muito pequena [...]. Quer dizer, o trabalho do farmacêutico era um trabalho difuso [...]. De 87 a 1990, foi essa ação que se fez. Pôr o farmacêutico na farmácia, cumprir as normas que estão em vigor e estabelecer que isso não seria mais permitido, a tentativa de assistência técnica de responsabilidade sem lá estar presente no estabelecimento. Quando chega 1989, para nós pelo menos foi assim, alguns diretores e conselheiros no nosso plenário [do CFF] perguntaram: “Mas nós estamos colocando farmacêutico na farmácia. O que eles vão fazer dentro da farmácia?” O que era verdade porque nenhum curso de farmácia no país ensinava isso, nem o Conselho Federal de Farmácia dizia o que o farmacêutico devia fazer na farmácia. Isso era um deserto, vamos chamar assim, porque ninguém sabia, ninguém tinha sido informado, mesmo quem era do Conselho, ninguém tinha estudado isso também [...]. Bom, nessa altura começa a pensar o quê? É preciso qualificar os farmacêuticos. Ou seja, se a universidade não faz, é preciso que alguém faça. [...]. Inicialmente nós falamos assim: Quem no Brasil faz? Olhamos e nada [...]. Ninguém fazia nada [...]. Aí nessa altura eu falei assim: “Vou fazer aqui, vou começar pelos países vizinhos.” Fomos à Argentina, fomos ao Chile [...]. Fomos à Alemanha, França, Espanha, conversar com profissionais, ver bibliografia disponível [...]. E começamos com esses cursos de qualificação para que eles [os farmacêuticos] soubessem o que eles poderiam fazer dentro da farmácia. (Arnaldo Zubioli)

Desse modo, entende-se que a tentativa de explicitar uma definição, ainda que muito abrangente e desafiadora para a realidade brasileira, impulsionou a reestruturação do trabalho farmacêutico, buscando uma reconstrução de identidade para suas práticas. Além desse aspecto, é pertinente considerar que o ENAFPM conseguiu articular e expressar por meio do seu relatório final e da *Carta de Brasília*, um conjunto de proposições políticas a respeito da questão MAF, a partir do debate com organizações da sociedade civil e do Estado em uma conjuntura de transformação na sociedade brasileira. Esses elementos possibilitam considerar que, nesse momento, tem-se o *projeto* da questão MAF, o qual nortearia os debates e ações em torno dessa questão nos anos seguintes.

### 5.1.2 A CPI das empresas farmacêuticas multinacionais

O final da década de 1980 também foi marcado pela CPI destinada a investigar indícios de fraude na importação e exportação de produtos e insumos farmacêuticos, por empresas multinacionais<sup>41</sup>. De fato, as estratégias utilizadas pelas multinacionais para sua manutenção e fortalecimento no mercado já eram conhecidas pelo Estado e por segmentos da sociedade civil, pois já havia sido alvo de denúncias em CPI ocorridas anteriormente, conforme já referido nessa pesquisa. Desse modo, alguns resultados levantados nesta CPI não significaram absoluta novidade para o país, tais como: elevada participação do capital estrangeiro (73% contra 27% do capital nacional) no setor farmacêutico; disputa entre os interesses internacionais e nacionalistas com repercussões negativas sobre a Ceme; interferências das multinacionais na atuação da Dimed; e as pressões das multinacionais norte-americanas pelo reconhecimento de patentes (BRASIL, 1991).

Essa CPI concluiu que estava ocorrendo uma estagnação e deterioração do setor farmacêutico nacional, diante das estratégias utilizadas pelas multinacionais e apesar de ter havido algumas tentativas positivas para recuperar e desenvolver o setor. Nesse sentido e fundamentada também pelo relatório do I ENAFPM, a CPI apresentou suas recomendações em quatro eixos centrais: o fortalecimento da pesquisa e produção interna de fármacos, patentes, ensino da farmacologia clínica nas faculdades de ciências da saúde e aspectos diversos.

No geral, as recomendações foram as seguintes: necessidade de que a Ceme assumisse a responsabilidade de órgão diretor da política de medicamentos e de assistência farmacêutica, indispensáveis na operacionalização do SUS; modernização dos laboratórios oficiais; incentivos às empresas de capital nacional; definição de critérios para priorização, nas compras governamentais, da aquisição de produtos de empresas nacionais; e a manutenção do não reconhecimento de patentes de produtos e processos na área da indústria químico-farmacêutica. Também recomendaram o estímulo à introdução de disciplinas relativas à Farmacologia Clínica nos cursos de graduação e pós-graduação na área de saúde, bem como o estímulo à formação de químicos de síntese nas faculdades de Química. Sobre este aspecto, conforme já evidenciado no estudo de Coelho (1980), esta CPI também entendeu que as multinacionais interferiam nos processos formativos, numa tentativa de manter a dependência tecnológica brasileira com as empresas internacionais.

---

<sup>41</sup> Essa CPI foi iniciativa do Senador Nelson Wedekin (PMDB-SC), tendo sido instituída mediante Resolução do Senado Federal nº 42, de 30 de junho de 1988. Teve início no final de 1989, foi concluída no final de 1990, mas o relatório só foi publicado no Diário do Congresso Nacional em 1991.



Outras recomendações da CPI referiram-se à proibição da propaganda de medicamentos em veículos de comunicação de massa; aperfeiçoamento e capacitação dos órgãos de controle de qualidade; implantação de programa de farmacovigilância, assegurar a presença do farmacêutico na dispensação e distribuição de medicamentos; revisar periodicamente a RENAME etc. (BRASIL, 1991).

As recomendações dessa CPI foram positivas na medida em que estavam em consonância com as proposições das CPI anteriores e com as pautas defendidas pelas entidades farmacêuticas e demais organizações da sociedade civil envolvidas com a RSB. Por outro lado, ao destacar problemas recorrentes do setor farmacêutico evidenciava-se que pouco havia sido realizado, até aquele momento, para superar tal situação. De todo modo, acumulavam-se elementos importantes para o debate seguinte em torno da construção da Lei Orgânica da Saúde (LOS) e para a continuidade do *processo* da RSB.

### 5.1.3 Os debates para a construção da Lei Orgânica da Saúde e os aspectos relativos à questão MAF

As discussões mais particulares da questão MAF foram incorporadas aos debates em torno da elaboração do projeto de lei Orgânica da Saúde. Nesse sentido, ocorreu, em maio de 1989, na Câmara dos Deputados, o VI Simpósio sobre Política Nacional de Saúde (1990). Ao propor um debate sobre o SUS, o Simpósio discutiu proposições sobre os seguintes elementos: função, gestão e organização do SUS, financiamento, política de recursos humanos, e a necessidade de regulamentação complementar sobre transplante de órgãos, sangue e hemoderivados.

Para discutir esses elementos foram organizados grupos de trabalho temáticos<sup>42</sup> para que houvesse aprofundamentos dos referidos elementos. O grupo de trabalho que discutiu sobre a questão MAF foi o de Ciência e Tecnologia, cujo relator foi o deputado Elias Murad, defendeu uma política clara para o setor, destacando a necessidade de que o SUS se comprometesse com a produção do conhecimento que conduzisse a novas e melhores práticas de saúde e tecnologias, devendo participar, com recursos próprios, do desenvolvimento científico e tecnológico e apoiar áreas prioritárias. Entre outras proposições, o grupo também defendeu que a CEME participasse da formulação da política de desenvolvimento tecnológico, bem como coordenasse

---

<sup>42</sup> Foram oito grupos temáticos: Organização, gestão e participação; Relação entre setor público e privado; Ciência e Tecnologia em saúde; Saúde dos Trabalhadores; Financiamento; Recursos Humanos; Transplante de órgãos; Sangue e derivados (SIMPÓSIO SOBRE POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE, 1990).

a formulação da política de assistência farmacêutica, compreendendo as etapas de produção, distribuição, controle e acesso da população aos produtos.

O grupo de trabalho também propôs a adoção da Rename por todos os serviços públicos e contratados, por meio da inclusão de artigos que regulamentassem a utilização da nomenclatura genérica nos produtos da Rename; e ainda a regulamentação da exigência da presença dos farmacêuticos na dispensação de medicamentos em todos os estabelecimentos que os comercializassem ou distribuíssem. Como questão estratégica, foi proposto que a importação de insumos, o monopólio estatal na produção de insumos e a transferência de tecnologia deveriam ser pautadas na oferta dos produtos à população e na preservação da soberania nacional.

Entende-se que o conjunto dessas proposições está coerente às pautas defendidas pelo movimento sanitário desde o início e também articulam as ideias mais recentes manifestadas pelas entidades farmacêuticas. É possível identificar elementos destacados na *Carta de Brasília* de 1988, produzida durante o I ENAFPM, ao retomarem elementos trazidos na definição de assistência farmacêutica e também o destaque dado à necessidade de regulamentar a exigência da presença de farmacêutico nos serviços que distribuem ou comercializam medicamentos. Chama atenção ainda uma moção propondo que os estabelecimentos de dispensação de medicamentos fossem considerados e tratados como estabelecimentos de saúde submetidos à regulamentação e fiscalização pelo SUS (ENCONTRO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E POLÍTICA DE MEDICAMENTOS, 1988).

Tais posicionamentos apontam para a manutenção da articulação das entidades farmacêuticas com atores do âmbito do Estado mais envolvidos com a questão MAF, a exemplo de Elias Murad. Articulação essa que foi intensificada durante a Assembleia Constituinte, conforme já foi destacado anteriormente, e manteve-se nesse momento de implementação do SUS e discussão da LOS.

Os debates e recomendações do Simpósio dialogavam com as propostas de Projeto de lei Orgânica da Saúde. Cabe ressaltar nesse processo, os trabalhos desenvolvidos pelo Núcleo de Estudos de Saúde Pública da Universidade de Brasília (Nesp) que agia em representação do próprio movimento sanitário, tendo organizado grupos de trabalho<sup>43</sup> para o desenvolvimento de

---

<sup>43</sup> O Nesp/Universidade de Brasília criou um grupo de assessoramento com o objetivo de elaborar propostas para auxiliar na legislação correspondente aos desdobramentos da Constituição. Esse grupo foi constituído por grupos de trabalho temáticos e, em muitos deles, estiveram presentes militantes do movimento sanitário envolvidos com a questão MAF tais como: Mozart de Abreu e Lima, Eric Jener Rosas, José Gomes Temporão, José Augusto Cabral de Barros, Suley Rozenfeld e Luiz Felipe Moreira Lima (SIMPÓSIO SOBRE POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE, 1990)

propostas para a saúde, as quais foram as bases para o projeto final aprovado no Congresso Nacional (RODRIGUES NETO, 2003).

Além do Simpósio ocorrerem outros eventos e debates sobre a construção da Lei Orgânica da Saúde (LOS), a exemplo do 2º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e o 3º Congresso Paulista de Saúde Pública (LINHA..., 1989), que produziram e aprovaram, ao final dos debates o documento *Carta de São Paulo*, denunciando como a situação social e econômica do país estava repercutindo na saúde e, a partir de então, elencando algumas exigências para o aprofundamento do processo da RSB, entre elas: implantação das leis orgânicas da seguridade social (saúde, previdência e assistência social), instalação das instâncias colegiadas de gestão, garantia das bases financeiras da seguridade social para readequação da rede pública e o estabelecimento de uma política de desenvolvimento científico e tecnológico que permitisse a autossuficiência nacional na produção de insumos e equipamentos (A CARTA ..., 1989). Apesar do esforço e alerta do movimento sanitário para que a aprovação da LOS ocorresse antes na nova legislatura para evitar que um governo descomprometido com a RSB prejudicasse esse processo, a aprovação não ocorreu até o fim do período Sarney (RODRIGUEZ NETO, GOMES, NITÃO, 1989).

A conjuntura desfavorável caracterizada pelo aprofundamento da crise econômica, social e institucional confrontava com esses esforços e proposições. A saúde contabilizava inúmeros novos casos de doenças como malária e hanseníase, além da permanência de endemias como Chagas, esquistossomose e peste. Também era marcante a mortalidade infantil, a desnutrição e o crescimento das doenças ocupacionais (CONGRESSO..., 1989). O movimento sanitário denunciava o descaso do governo Sarney diante da ausência de prioridade na alocação de recursos para a saúde, cortes nos investimentos e atrasos na liberação de recursos, bloqueio dos canais de participação popular e descumprimento com o prazo para envio da proposta de lei sobre seguridade social (GOVERNO..., 1989). Os principais fatos positivos e negativos relativos à RSB e à questão MAF produzidos durante o período Sarney são explicitados no quadro<sup>44</sup> a seguir:

---

<sup>44</sup> Os quadros síntese dos fatos produzidos em cada período de análise que serão apresentados adiante foram elaborados tomando como referência os *projetos* da RSB e da questão MAF. Nesse sentido, os fatos foram divididos em positivos e negativos de acordo com a coerência aos referidos *projetos*. Além de fazer referência aos fatos identificados pela pesquisa propriamente dita também foram utilizadas referências de outros estudos sobre a RSB, as quais estão devidamente identificadas.

Quadro 1- Principais fatos produzidos no período Sarney (1985-1990)

RSB	QUESTÃO MAF
FATOS POSITIVOS	FATOS POSITIVOS
Implantação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde – SUDS <sup>1,2</sup> ; Assembleia Nacional Constituinte; Ampliação das bases do movimento sanitário com a Plenária Nacional de Entidades de Saúde <sup>1,2,3</sup> ; Debates para a construção da LOS; VI Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, 2º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva; 3º Congresso Paulista de Saúde Pública.	I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos (ENAFPM); Criação do projeto da questão MAF; Mobilizações das entidades farmacêuticas para a inserção do farmacêutico nas atividades do SUS; CPI das multinacionais; Visibilidade política das ações e da situação da SNVS.
FATOS NEGATIVOS	FATOS NEGATIVOS
Mudanças na configuração do movimento sanitário <sup>1,3</sup> ; Recuo dos movimentos sociais <sup>1,2,3</sup> ; Atraso do poder Executivo na apresentação do projeto de LOS.	Ausência de investimentos e apoio à SNVS; Ausência de debates e de investimentos para reestruturação da Ceme.

Fonte: A autora

1-Escorel (1999) 2- Paim (2008a) 3-Rodriguez-Neto (2003)

As campanhas eleitorais de 1989 tiveram início e as propostas para a saúde foram acompanhadas e discutidas pelo movimento sanitário por meio de suas publicações<sup>45</sup> (PLATAFORMAS..., 1989). A análise das propostas dos candidatos possibilita identificar que parte deles se posicionou quanto a aspectos relacionados à questão MAF, destacando a sua relevância como componente importante para a garantia da democratização da saúde e efetividade do SUS.

Nesse sentido, destacam-se as propostas dos candidatos Luiz Inácio Lula da Silva (PT) e seu vice-presidente José Paulo Bisol (PSB), que defenderam a incorporação da Ceme ao Ministério da Saúde, o suporte técnico do SUS aos estados e municípios na área de desenvolvimento de recursos humanos, pesquisa, produção e distribuição de medicamentos, imunobiológicos etc. Defendia ainda o estímulo à produção estatal de medicamentos, equipamentos e insumos essenciais, a estatização da indústria farmacêutica e de equipamentos considerados estratégicos para a construção do SUS e o controle público sobre os serviços privados.

O candidato Roberto Freire (PCB), que tinha como vice-presidente o sanitarista Sérgio Arouca (PCB), se comprometia a combater o consumo excessivo de tecnologias nos serviços de saúde, realizar investimentos para uma política de desenvolvimento da ciência e tecnologia

<sup>45</sup> A revista *Saúde em Debate* publicou apenas as plataformas de governo dos presidenciáveis considerados pela Diretoria Nacional do Cebes como os mais representativos no espectro do setor progressista. Tais propostas foram publicadas na íntegra conforme enviadas pelos candidatos Leonel Brizola, Lula, Roberto Freire, Mário Covas e Ulysses Guimarães. Já o *Jornal da Reforma Sanitária* publicou uma síntese das principais propostas para a saúde apresentadas pelos dez candidatos mais bem colocados. No total, foram 22 candidatos à Presidência da República.

capaz de reverter a situação de dependência e submissão das tecnologias externas. Para tanto, daria prioridade às pesquisas na área de medicamentos, biotecnológicos e equipamentos médicos; a formação de pesquisadores e o apoio à transferência de tecnologia. Freire e Arouca destacaram ainda a necessidade de uma política de assistência farmacêutica coerente às necessidades de saúde, o fortalecimento dos laboratórios públicos e também a nacionalização de alguns setores estratégicos.

Os candidatos a presidente Leonel Brizola (PDT) e o vice-presidente Fernando Lyra (PDT), comprometiam-se a lutar, entre outras causas, pela Reforma Sanitária, defendiam o fortalecimento da política de insumos para a saúde, devendo a Ceme promover pesquisas e produção em laboratórios oficiais, universidades e indústria farmacêutica nacional e também incorporar as ações relacionadas a sangue e hemoderivados. Defendiam ainda investimentos para a capacitação e autossuficiência na produção de imunobiológicos e o estabelecimento do monopólio estatal da importação de matéria-prima para a indústria farmacêutica.

Ulysses Guimarães e Waldir Pires (PMDB), candidatos a presidente e vice-presidente respectivamente, apontaram em sua campanha de governo, entre as questões fundamentais, o desenvolvimento de uma política de ciência e tecnologia integrada ao sistema produtivo do país; e o fortalecimento da Ceme, especialmente nos seus componentes tecnológico e industrial, priorizando os laboratórios oficiais, mas com complementaridade para as empresas nacionais, visando à produção de matérias-primas de fármacos. Defenderam ainda a descentralização da distribuição de medicamentos aos estados e municípios.

A campanha dos candidatos Mário Covas e Almir Gabriel (PSDB) explicitava como proposta o apoio financeiro para viabilizar o desenvolvimento de uma política de ciência e tecnologia visando à autossuficiência do país em medicamentos e imunobiológicos.

No geral, essas propostas apresentavam muitos elementos comuns, especialmente no que se referia ao fortalecimento da Ceme e ao desenvolvimento de uma política de ciência e tecnologia para o país. Inclusive, alguns aspectos foram defendidas pelo movimento sanitário, mas derrotadas ou modificadas no processo da Constituinte diante dos conflitos e negociações daquele momento.

As plataformas dos candidatos Fernando Collor (PRN), Afif Domingos (PL), Paulo Maluf (PDS), Aureliano Chaves (PFL) e Ronaldo Caiado (PSD), conforme divulgadas pelo *Jornal da Reforma Sanitária*, não apresentavam explicitamente proposições específicas sobre a questão dos medicamentos. Pode-se verificar ainda que as propostas desses candidatos para a saúde, no geral, apresentaram-se destoantes dos princípios e diretrizes defendidos pelo movimento sanitário para fundamentar o SUS.

Venceu as eleições presidenciais o candidato Fernando Collor de Mello, que apesar de pronunciar-se inconformado com as desigualdades sociais do país, defendeu proposições liberalizantes, o fim da interferência estatal na economia e uma “saúde preventiva” de combate às endemias, focada na assistência médica e odontológica dignamente remuneradas (QUE SAÚDE..., 1989). Apesar das discrepâncias das ideias e do cenário adverso instalado, coube ao movimento sanitário manter-se na luta pela implementação do SUS e contra as forças conservadoras que assumiam o poder.

## 5.2 Período Collor (1990-1992)

O presidente Fernando Collor tomou posse em 15 de março de 1990, apresentando um discurso<sup>46</sup> de compromisso com a democracia, mas enfatizando a estabilização monetária e financeira como prioridade absoluta e a privatização como a via para possibilitar a modernização econômica. Nesse sentido, a reforma do Estado seria uma de suas tarefas, de modo que a responsabilidade do seu governo fosse apenas pela garantia dos bens vitais às pessoas de baixa renda.

Assim, deu início à implementação das medidas econômicas comandadas pela ministra da economia Zélia Cardoso de Mello, anunciando um plano de combate à inflação, o Plano Brasil Novo, que ficou conhecido como Plano Collor, contemplando um conjunto de reformas (fiscal, bancária e patrimonial). Tal plano resultou no bloqueio de parte do dinheiro das contas-correntes, aplicações financeiras e cadernetas de poupança, bem como no congelamento dos salários e aumento da tarifa de serviços públicos. Conseqüentemente, provocou a redução do consumo, o aumento do desemprego e dos movimentos pelos reajustes salariais. Desse modo, diferente do que havia exaltado em sua posse, o plano não impediu o aumento da inflação. Em seguida, o plano econômico Collor II foi tentado e, simultaneamente, preparava-se a privatização das empresas estatais. Autarquias e fundações foram fechadas e abriam-se as portas do país ao mercado internacional (SCHWARCZ; STARLING, 2015).

A esse cenário econômico somava-se uma situação de saúde bastante dramática, agravada pela precariedade do saneamento básico e da assistência à saúde. Os indicadores de saúde revelavam alta mortalidade infantil e materna, elevado grau de desnutrição infantil, aumento do número de acidentes de trabalho geradores de mortes e incapacidades. Havia também aumento das doenças consideradas evitáveis (diarreia, tuberculose, hanseníase, malária, doença de Chagas, esquistossomose, tétano, leishmaniose) e também das doenças cardiovasculares, neoplasias, doenças mentais, da dengue, cólera e da Aids (MUNICIPALIZAÇÃO..., 1991).

A equipe de transição do governo Fernando Collor responsável pelo projeto de reestruturação do Ministério da Saúde, afirmava que o novo governo cumpriria rigorosamente o que estava determinado na Constituição, tendo como meta a eficiência do Estado

---

<sup>46</sup> Discurso de posse disponível em: <<http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/ex-presidentes/fernando-collor/discurso-de-posse>>. Acesso em 20 mar.2015

(STEPHANES, 1990). Contudo, Escorel e Pavuna (1990), ao analisarem<sup>47</sup> a Política Nacional de Saúde do governo, concluíram que, apesar de defender o direito à saúde conforme estabelecido na Constituição e o conceito ampliado de saúde, bem como explicitar algumas propostas da 8ª CNS, as ações previstas estavam restritas ao setor público, no nível da atenção básica e dirigidas prioritariamente às regiões mais pobres, sugerindo uma política de assistência para os miseráveis. Além disso, os níveis secundário e terciário não eram pautas da política. Observaram ainda que não havia clareza ao explicitar sobre o controle social. Também não havia esclarecimentos sobre o plano de cargos e salários, sobre a participação do setor privado como complementar ao serviço público e nem sobre o papel do Ministério da Saúde em áreas estratégicas como a produção e comercialização de sangue e hemoderivados. Além disso, era omissivo quanto às ações sobre o meio ambiente que implicassem em doenças e problemas de saúde.

A análise da Abrasco (1990) sobre a política proposta pelo Ministério da Saúde apontou que, a respeito do processo de descentralização, a política do governo não explicitava como o Ministério pretendia, juntamente com os estados e municípios, operacionalizar esse processo. Destacou também a ausência de propostas que visassem alterar o modelo gerencial do setor público, caracterizado por salários baixos, estabilidade da força de trabalho e clientelismo político na indicação dos dirigentes. Características essas opostas à gerência eficiente defendida pelo governo. A Abrasco ressaltou ainda que o governo estava induzindo um confronto entre a população e o funcionalismo, especialmente a categoria médica, criando um clima desfavorável para as mudanças previstas com o SUS; e que ainda havia lacunas a serem esclarecidas em relação à reforma administrativa, particularmente sobre os mecanismos que impediriam a continuidade da corrupção e cartelização, bem como sobre as modificações previstas no Ministério da Saúde, conforme os princípios e diretrizes estabelecidos.

Por sua vez, o ministro da saúde à época, Alcení Guerra, em entrevista concedida ao Cebes, referiu-se a princípios explicitados na Lei Orgânica da Saúde e afirmou que o sistema público de saúde seria prioridade absoluta, destacando o SUS como a “possibilidade concreta de reverter o modelo perverso, caótico e desordenado” de saúde (GUERRA, 1990, p.5). Para tanto, triplicaria os investimentos, implantaria um sistema de gerenciamento moderno e administração por objetivos, semelhante ao adotado nos serviços privados. Ressaltou, porém, que não seriam criadas objeções à participação do setor privado.

---

<sup>47</sup> Análise a partir das discussões realizadas no Núcleo de Estudos Sociais do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS) da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/Fiocruz).



Em relação à questão MAF o governo tinha como meta tornar a Ceme autossuficiente na produção de medicamentos básicos e também destacada na produção de vacinas. Para tanto, seria transformada em empresa pública, seria associada a organismos nacionais, como a Fiocruz e o Instituto Butantã, e também internacionais, sem necessariamente citar quais. Previa ainda a ampliação da distribuição de medicamentos com a criação de centrais farmacêuticas de distribuição contemplando as regiões norte, nordeste e sudeste; e um programa de nacionalização de matérias-primas. Contudo, paradoxalmente, explicitava como uma das metas do governo a abertura do país ao capital internacional, estimulando a competição e confrontando os cartéis e oligopólios (GUERRA, 1990).

Portanto, identifica-se que, apesar de trazer alguns elementos defendidos pelo movimento sanitário, a política de saúde pensada pelo novo governo, especialmente nos aspectos referentes à questão MAF, abordava aspectos que claramente não seriam viabilizadas diante das próprias estratégias elencadas e da situação econômica do país. Foram projetadas novas responsabilidades para a Ceme sem que seus problemas históricos (estruturais e financeiros), amplamente conhecido pelo Estado, fossem resolvidos e sem que novos incentivos fossem proporcionados. Nem mesmo as funções de distribuição de medicamentos estavam sendo efetivamente cumpridas (BERMUDEZ, 1992; LUCCHESI, 1991). Além disso, havia uma incoerência ao prever o estímulo da nacionalização de matérias-primas ao mesmo tempo em que defendia a participação do capital privado e internacional. Era evidente que o alcance da soberania nacional, viabilizado pela participação da Ceme, e defendido pelo movimento sanitário estaria longe de ser concretizado.

Tais elementos eram apenas a confirmação das dificuldades, já previstas pelo movimento sanitário, que seriam criadas para implementar o SUS e assegurar a continuidade da RSB em um governo que priorizava o ajuste econômico e estava disposto a efetivar o Estado mínimo no país. A aprovação da LOS seria apenas um dos obstáculos a ser superado.

### 5.2.1 A Lei Orgânica da Saúde: a ênfase na assistência farmacêutica e a definição de vigilância sanitária

Paralelo às discussões sobre a política de saúde a ser implantada pelo governo, no Congresso Nacional, estabelecia-se o processo de discussão e articulação dos projetos de LOS<sup>48</sup>

---

<sup>48</sup> Foram quatro os projetos de LOS: o do poder Executivo, de responsabilidade do Ministério da Saúde; o do deputado Raimundo Bezerra (PMDB-CE) que incorporava parte das propostas da sociedade civil organizada e também proposta do Nesp-UNB, contemplando as sugestões mais consistentes e pertinentes com a Reforma

para tramitação. Esse processo, contudo, foi caracterizado pela mesma polarização que marcou a Constituinte. De um lado, os defensores do SUS público, universal e democrático e de outro, os interesses do setor privado. Além disso, os lobbies de interesses específicos manifestados nas comissões (da Câmara dos Deputados e Senado Federal) e também o corporativismo de grupos (categorias profissionais, funcionários e dirigentes do Inamps, Sucam etc.) que se sentiam ameaçados com a implantação do novo sistema, condicionaram a formação de alianças espúrias, comprometendo as questões de interesse comum do país (RODRIGUEZ NETO, 1989).

A LOS (lei nº 8.080/90), que dispunha sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços públicos e privados de assistência à saúde em todo o território nacional, foi sancionada pelo presidente da República, em 19 de setembro de 1990, mas com vetos nos artigos referentes à organização, à participação complementar do setor privado, aos recursos humanos, ao financiamento e aos repasses intergovernamentais (MERHY, 1990; SANTOS, 1990; VETOS...,1990). Justamente nos aspectos já identificados por atores do movimento sanitário como pouco esclarecidos na Política Nacional de Saúde apresentada pelo governo e também presentes no discurso do ministro da saúde ao explicitar a política que adotaria.

O capítulo sobre Objetivos e Atribuições do SUS da lei nº 8.080 incluía, como campo de atuação, as ações relacionadas aos medicamentos e à vigilância sanitária, mantendo as propostas defendidas pelo movimento sanitário:

Art.6º - Estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS:

I-A execução das ações:

a) de vigilância sanitária; [...]

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. [...]

VI- a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; [...]

IX – a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X- o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico (BRASIL, 1990a).

---

Sanitária; o do deputado Eduardo Moreira (PMDB-SC) e o projeto do deputado Roberto Jefferson (PTB-RJ), que defendia os interesses da iniciativa privada e apresentava alto grau de inconstitucionalidade. Por ter sido apresentado primeiro, o projeto do deputado Raimundo Bezerra tramitou no Congresso Nacional e os demais foram anexados como subsídio à relatoria. Comparado ao projeto apresentado pelo Executivo, o projeto do deputado Raimundo Bezerra era mais abrangente e coerente aos princípios da reforma sanitária, até mesmo porque foi resultante das contribuições do VI Simpósio sobre Política Nacional de Saúde e dos trabalhos desenvolvidos pelo grupo assessor do Nesp (RODRIGUEZ NETO, GOMES, NITÃO, 1989).

A novidade em relação ao que foi discutido nos debates que antecederam a publicação da Lei diz respeito ao destaque dado à assistência farmacêutica no conjunto das ações de assistência terapêutica de responsabilidade do SUS. Entende-se que, ao prever uma assistência integral, a assistência farmacêutica, assim como a médica, a odontológica e outras, devem estar incluídas, não havendo, naturalmente, necessidade de destaques a uma ou outra forma de assistência. Por outro lado, isso pode ser explicado, provavelmente, em função da permanência da participação dos atores sociais individuais (particularmente Elias Murad e Euclides Scalco) e coletivos (CFF e Fenafar), que defendiam a pauta dos medicamentos, durante o processo de elaboração e discussão da referida lei. Também deram força a esse movimento atores vinculados à questão MAF e ao movimento sanitário que ocuparam cargos nas eleições municipais de 1989, reforçando a base do movimento.

Quando nós conseguimos a inclusão desse *inclusive farmacêutica*, isso foi uma vitória gigantesca. [...] Nós tivemos nesse processo apoios importantes, por meio da eleição de muitos parlamentares, inclusive municipais. Por exemplo, em 82, Clair Castilho foi a primeira vereadora em Florianópolis. Nós conseguimos elegê-la, foi a primeira vereadora da saúde pública em Florianópolis. E em Porto Alegre Jussara Conin [...], foi uma das lideranças mais eficientes politicamente nesse contexto. [...] Naquele momento, todos no partido de oposição ao governo [...] era MDB à época. [...] E a partir daí, acho que esse processo gerou muitos parlamentares, mas também gerou uma capilaridade entre os profissionais que atuavam nas áreas mais burocráticas, nas áreas técnicas do ministério, por exemplo. [...] a presença desses parlamentares todos foi essencial no exercício continuado da Constituinte. (Norberto Rech)

Soma-se a isso, o fato de a questão MAF ser essencial para a garantia integral da assistência à saúde e, ao mesmo tempo, objeto de conflitos, implicando a preocupação em enfatizar a responsabilidade do Estado sobre tais ações. Além disso, podem ter contribuído para esse destaque na lei as discussões ocorridas durante o I ENAFPM, explicitando pela primeira vez uma definição, conforme foi discutido anteriormente:

[...] Os registros que eu tenho é que a Lei Orgânica, no artigo que trata do campo de atuação do SUS, tem um inciso d, que é *Assistência terapêutica Integral, inclusive farmacêutica*. Isso não é, do ponto de vista da técnica legislativa de uma lei, de uma norma, essa interjeição “inclusive” não é usual. E foi uma luta do movimento sanitário, do movimento dos farmacêuticos, das entidades farmacêuticas, explicitar que o acesso aos medicamentos era sim o campo de atuação do SUS. E isso foi discutido pelos farmacêuticos. Foi discutido isso na 8ª Conferência, o acesso universal. Tinha um lobby muito grande contra essa disposição da lei orgânica, a indústria farmacêutica trabalhou contra isso, e nós conseguimos colocar isso na Lei Orgânica. Então, é uma referência hoje legal, que embasa todo processo, e que talvez se não tivesse isso, o SUS não seria integral, não seria tão universal, porque ficaria no campo da judicialização, esse direito [à assistência farmacêutica]. (José Miguel do Nascimento Júnior)

Essa citação [inclusive farmacêutica], na verdade, nem era necessária em tese. [...] Porque a atenção integral é claro que tem que ter a assistência farmacêutica. Como você pode ter uma atenção integral que vai da prevenção à reabilitação se não tem remédio? Mas, às vezes, eu não condeno, é uma forma de explicitar, de garantir mais:

“Olha, não esqueça que a assistência farmacêutica está incluída.” Nós tínhamos um deputado farmacêutico e médico... José Elias Murad. Você já deve ter ouvido falar. Não sei até se não foi ele que insistiu com isso. Mas é isso. A assistência integral já estava implícita, mas a pessoa coloca por garantia, para ficar mais explícito, para ressaltar a importância da farmácia. (Eduardo Jorge)

Vale ressaltar que o destaque “inclusive farmacêutica” tornou-se, posteriormente, objeto de conflitos em torno do acesso aos medicamentos. Se por um lado reforçou a assistência farmacêutica como componente da integralidade do SUS, por outro também tem implicado interpretações equivocadas do poder judiciário que entende que é dever do Estado fornecer todo tipo de medicamento (e demais tecnologias) demandado por um cidadão via processo de judicialização. Ao não considerar os interesses e pressões da indústria farmacêutica para assegurar no mercado o uso de suas “inovações” tecnológicas, essas interpretações têm criado um mecanismo paralelo de acesso aos medicamentos no SUS, sobre o qual será discutido mais adiante.

Sobre a vigilância sanitária, a definição trazida na lei estava presente no projeto de LOS encaminhado pelo deputado Raimundo Bezerra e foi proveniente das discussões do grupo de Vigilância Sanitária organizado pelo Nesp-UNB (A NOVA..., 1989) atendendo a uma necessidade de definir essa atividade ampla e complexa da saúde. Foram delimitadas duas grandes áreas de atuação:

Parágrafo 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I- o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II- o controle da prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde.

Durante o processo de formulação dessa definição existiu a preocupação com o trabalhador, buscando identificar os riscos envolvidos no processo produtivo, rompendo com uma prática tradicional de considerar o trabalhador apenas como instrumento da produção. A partir dessas discussões, a interação do meio ambiente, processo de trabalho e saúde do trabalhador foram inseridos no elenco de preocupações da vigilância sanitária (FIGUEIREDO, 1990). Assim, a LOS dispõe sobre a articulação das políticas e programas que envolvam as atividades de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e saúde do trabalhador, dando autonomia aos estados e municípios no controle das ações de acordo com critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços estabelecidos pela União. Sobre este aspecto, Costa (1999) observa o caráter descentralizador

da LOS, de modo que a única ação sob centralização da União referiu-se à circulação de mercadorias, pessoas e meios de transporte (portos, aeroportos e fronteiras).

Em relação aos vetos presidenciais na lei nº 8.080/90, o movimento sanitário se articulou no intuito de revertê-los, reunindo deputados, Conasems, Cebes, Abrasco e outros atores para discutir o que viria a constituir-se na lei nº 8.142/90 (PAIM, 2008a; SANCIONADA..., 1991), que foi promulgada em dezembro do mesmo ano, recuperando dispositivos referentes ao controle social e repasse automático de recursos.

### 5.2.2 Conflitos na relação produção-consumo de medicamentos e a criação da Sobravime

O início dos anos 1990 foi marcado por problemas recorrentes como o desabastecimento de medicamentos e elevação dos preços, que variaram entre 500 e 4.000%, superiores à inflação (REMÉDIOS..., 1989; SEM REMÉDIO..., 1991). Contraditoriamente, as empresas alegavam prejuízos na Câmara Setorial do setor farmacêutico, conseguindo novos aumentos devido à liberação do preço de novos produtos, permitida pelo governo e, ainda, que o Diário Oficial deixasse de publicar a lista dos preços de medicamentos (LIBERAÇÃO..., 1991). Sobre este aspecto Rozenfeld (1990) apontava a necessidade de que as Câmaras Setoriais, até aquele momento bastante burocráticas e com maior representação das indústrias e revendedores, incluíssem profissionais de saúde e entidades de defesa do consumidor, bem como que seus técnicos tivessem melhor capacitação.

A Abifarma tentava justificar a situação, utilizando como argumento as dificuldades impostas pela Cacex para a importação de matérias-primas, a instabilidade na política de preços, por parte da CIP, e ainda a ocorrência de movimentos grevistas que afetaram a produção (SEM REMÉDIO..., 1990). Esses argumentos eram entendidos como forma de barganha de mais lucros para o setor (GEMAL, 1990) e que acentuavam ainda mais a necessidade de fortalecimento dos laboratórios oficiais, capazes de atender a maior parte da demanda nacional por medicamentos (MARTINS, 1990).

Os aumentos abusivos eram noticiados pelos jornais e só foram contidos após o Ministério da Saúde anunciar que encaminharia aos Ministérios da Economia e da Justiça pedidos de medidas punitivas com base na legislação anticartel, além de ameaçar a permanência da legislação que dispunha sobre o não reconhecimento de patentes nessa área. Imediatamente, as empresas se dispuseram a retomar os preços originais (SEM REMÉDIO..., 1991). Tais oscilações evidenciavam claramente que, para as indústrias, os seus interesses comerciais se

sobrepunham aos interesses sanitários do país. Evidenciava ainda que o somatório de denúncias apresentadas durante as CPI relacionadas à indústria farmacêutica e aos medicamentos ocorridas até aquele momento, não implicaram mudanças para o setor. Pelo contrário, parece ter favorecido à indústria mais ousadia para permanecer com as mesmas práticas abusivas ao consumidor e à saúde.

Apesar da “ameaça” do ministro Alcení Guerra em relação à elevação dos preços, numa clara atenção aos interesses do capital internacional e desinteresse com o desenvolvimento tecnológico nacional, o presidente Fernando Collor retomou a discussão sobre patentes, cedendo às pressões da Associação dos Produtores Farmacêuticos americanos (*Pharmaceutical Manufacturers Association*) e da Representação do Comércio dos Estados Unidos (*United States Trade Representative*), que alegavam prejuízos sofridos por seus associados devido à ausência de proteção dos direitos de propriedade intelectual referentes à fabricação de medicamentos e seus processos pelo Brasil (BERMUDEZ, 1995). As empresas farmacêuticas americanas intensificaram as pressões após identificarem, na política adotada pelo presidente Fernando Collor, uma oportunidade para trazer à tona o debate sobre a proteção patentária. Consequentemente, o poder Executivo encaminhou ao Congresso Nacional o projeto de lei nº 824/1991, que propunha mudança da política adotada pelo país, de não reconhecimento de patentes, nos últimos 30 anos (POLÍTICA..., 1991).

Entre as mudanças previstas nesse projeto estavam o reconhecimento, no prazo de 18 meses, que as patentes de invenção tivessem prazo de validade de 20 anos e não 15 anos como constava na legislação de então, e que as patentes de modelo de utilidade (inovações em produtos já existentes) ampliassem de 10 para 15 anos. Também previa o término da caducidade de patente, processo que permite que qualquer interessado possa pedir ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) que a invenção não industrializada ou comercializada após três anos de registro caduque e se torne de domínio público (BANCO..., 1991).

Vale destacar que já tramitava no Congresso Nacional um projeto de lei (PL nº 207/1991) mais coerente à realidade do país, apresentado pelo deputado Luiz Henrique (PMDB-SC), que previa o reconhecimento das patentes dentro de 10 anos, tendo despertado forte reação de indústrias multinacionais e do governo americano (POLÍTICA..., 1991).

Somavam-se a esses aspectos, a falsificação de medicamentos, inclusive de produtos naturais, e a permanência da comercialização de produtos com substâncias ativas banidas em países como Estados Unidos e Alemanha (FITOTERAPIA..., 1991; SEM EFEITO..., 1990).

Muitos desses problemas foram divulgados pela Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime), uma organização sem fins lucrativos, fundada em novembro de 1990, com o objetivo de, a partir de um trabalho técnico-científico, fornecer subsídios para o aprimoramento da vigilância de medicamentos no país. Sua fundação contou com o apoio de entidades e organizações profissionais diversas, a exemplo da Associação Médica Brasileira, SBPC, Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, Centros de Vigilância Sanitária e Laboratório de Tecnologia Farmacêutica da Universidade Federal da Paraíba (SOBRAVIME, 1990).

Sua composição inicial integrava atores que também tinham envolvimento com o movimento sanitário (a exemplo de José Ruben de Alcântara Bonfim e José Augusto Cabral de Barros), com os serviços de saúde e universidades, o que pode ter contribuído para dar uma visão mais ampla dessa temática no conjunto das necessidades de saúde:

O professor Carlini, da Escola Paulista de Medicina, da área da psicobiologia convidou a mim e outras poucas pessoas. Ele teve uma ideia de criar uma sociedade que cuide de acompanhar a questão de medicamento no âmbito político mais amplo possível no país, que ele deu o nome de Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. [...] o Zé Ruben também foi fígado pelo Carline que assumiu a frente com galhardia. Aí foi que Zé Ruben entrou na história de medicamentos, já depois de mim. (José Augusto Barros)

Foi, então, em 1990 para 91 o convite da Alcione e da Vera Mercucci, que já haviam sido convidadas pelo professor Carlini para compor a primeira diretoria do Sobravime, e eu fui convidado e entrei no Conselho Fiscal, mas conjugado já com a perspectiva de ser uma espécie de editor do Boletim. [...] desde os primórdios da Sobravime nós tínhamos, até pela composição dos seus membros, das suas experiências pretéritas, [...] já havia uma visão de globalidade das coisas. Quando se falava de vigilância sanitária já se tinha uma compreensão avançada, que não existia na época [...]. O desempenho da própria Sobravime [...] foi possível porque essas pessoas tinham uma trajetória intelectual significativa. Seja no campo da universidade, como é o caso do professor Carlini, seja no campo dos serviços. (José Ruben de Alcântara Bonfim)

Com esses objetivos e capacidades técnicas de seus membros a Sobravime, juntamente com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) e entidades da categoria farmacêutica passaram a compor a frente de luta pela efetivação de uma verdadeira ação de vigilância sanitária no país (COSTA, 1999).

Em seu primeiro boletim, que marca a criação da Sobravime, também foi divulgado o I Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos, realizado entre 3 e 5 de junho de 1991, no qual foi discutido como temas centrais a necessidade de medicamentos, a formação da consciência do usuário e mecanismos regulatórios (SOBRAVIME, 1990). Esse evento pode ser considerado um importante disparador do debate sobre a questão dos medicamentos, em suas

diferentes dimensões (técnica, sanitária, política, econômica, ideológica e simbólica), especificamente sob o enfoque da vigilância, em um momento de crise acentuada da SNVS.

O Congresso da Sobravime realizado lá no Centro de Convenções Rebouças foi o ponto de partida, no plano nacional, em relação à construção das políticas farmacêuticas. [...] foi um marco nas indagações da sociedade, da universidade, dos serviços de saúde, em relação à falta de políticas de medicamentos. (José Ruben de Alcântara Bonfim )

Também houve manifestações contrárias na tentativa de inviabilizar a criação da Sobravime, como se já não fossem bastante as interferências da indústria farmacêutica no âmbito do Estado. Contudo, essa tentativa não logrou êxito e, inclusive, foi denunciada por um pesquisador internacional com vinculações a integrantes da organização:

[...] a Sobravime nasceu sob o signo de luta. Porque a indústria farmacêutica multinacional sediada no Brasil articulou-se e foi preciso que, na época, [...] um singular farmacologista clínico saísse em defesa da gente por meio de uma carta que foi divulgada no *The Lancet*<sup>49</sup>. Esse farmacologista chamava Andrew Herxheimer<sup>50</sup>. [...] ele fez uma denúncia de que as corporações transnacionais farmacêuticas estavam querendo impedir a criação da Sobravime. O que era total contrassenso até porque já estávamos na democracia. A indústria farmacêutica nunca se retratou disso! [...] Nós devemos muito a ele. Quer dizer, o prestígio dele, a unanimidade e respeito que a comunidade científica tinha e ainda tem. (José Ruben de Alcântara Bonfim )

A referida carta, oportunamente intitulada *Indústria farmacêutica tem medo de informação crítica*, trazia informações sobre a criação da organização, destacando sua composição e objetivos, conforme as informações constantes no primeiro boletim da organização, e, em seguida, explicitava a ação da Abifarma junto ao ministro da saúde Alcení Guerra, numa tentativa de desqualificar a organização, seus objetivos e até mesmo seus integrantes:

A Abifarma escreveu diretamente para o ministro da saúde acusando a Sobravime de tentar institucionalizar atividades que competiam com aquelas já estabelecidas pelas autoridades, “resultando na perda de credibilidade das mesmas e podendo gerar pânico nas pessoas”, e de pretender “roubar documentos confidenciais” submetido pelas empresas farmacêuticas ao Ministério para fins regulatórios. A Abifarma também questionou se a participação de funcionários públicos na Sobravime era legítima. Além disso, a carta nomeava os membros do Comitê Executivo Interino da Sobravime, deixando entender que eles são perigosos. Esta tentativa de inviabilizar a

<sup>49</sup> Carlini, E. A.; Herxheimer, A. Pharmaceutical industry fears informed criticism. *The Lancet*, v. 337, n.8743, p.724, mar.1991.

<sup>50</sup> Andrew Herxheimer foi um farmacologista clínico do Cochrane Collaboration, uma rede global independente de pesquisadores, profissionais, pacientes e pessoas interessadas em saúde, cujos trabalhos objetivam contribuir para as decisões em saúde baseadas em evidências e isentas de conflitos de interesses. Disponível em: <<http://www.cochrane.org>>. Acesso em: 02 set. Colaborou também com outras comunidades científicas do grupo Cochrane e foi editor do *Drugs & Therapeutics Bulletin* de 1963 a 1992 (OXFORD HEALTH EXPERIENCE INSTITUTE, 2015). É provável que seu trabalho tenha influenciado na criação da Sobravime, dada a sua articulação com o professor Elisaldo Carlini.



abertura desta organização tão necessária demonstra o atraso ético das indústrias de medicamento brasileiras e seu feroz ataque para fazer prevalecer o caos farmacêutico no Brasil (CARLINI, HERXHEIMER, 1991, p. 724, tradução livre).

Nessa conjuntura, a Sobravime foi responsável por trazer à tona críticas em relação às práticas da indústria farmacêutica, já conhecidas pela SNVS, mas que não tinham condições de ser combatidas devido aos conflitos de interesses que permeavam o setor e que foram acumulados e ampliados ao longo dos anos. Assim, o enfrentamento do mercado farmacêutico, consequente dos objetivos e ações previstos por esta organização, só poderia partir da sociedade civil, naquele momento representada pela Sobravime.

Durante os anos seguintes, essa organização tornou-se importante ator coletivo, no enfrentamento dos problemas decorrentes da relação produção-consumo de medicamentos, denunciando irregularidades e interesses espúrios das indústrias farmacêuticas, produzindo informações idôneas por meio de seus boletins, promovendo eventos e articulando-se com outras organizações (Órgãos de Defesa do Consumidor, Organização Mundial de Saúde etc.) para discutir e propor políticas para o país<sup>51</sup>. Tinha como bandeira de luta a pauta específica dos medicamentos, mas estava articulada à agenda do movimento sanitário.

Além da criação da Sobravime, outra iniciativa importante para reação aos problemas criados pelas indústrias farmacêuticas, por meio de suas estratégias para ampliação ilimitada de lucros, partiu do poder Legislativo. Trata-se do projeto de lei (PL) nº 2.022/91, que propunha a proibição do uso de nome comercial (nome fantasia) nos produtos farmacêuticos. Este projeto foi elaborado pelo deputado Eduardo Jorge (PT-SP), médico sanitário e militante do movimento sanitário, já referido anteriormente, e motivado a partir de suas experiências profissionais e dos problemas relacionados aos custos com a aquisição de medicamentos e o acesso aos mesmos para o atendimento das necessidades de saúde, conforme expôs o próprio autor do PL durante a entrevista para este estudo:

Então, já tinha essa consciência de médico, da importância do medicamento. Como Secretário de Saúde de São Paulo e administrando orçamento altamente restrito pra uma demanda infinita, aí sim, o medicamento pesou pra mim. Era uma coisa dramática. Aí, nesse momento, 89, eu vi uma proposta da Organização Mundial de Saúde, uma publicação da OMS, sobre uma ideia dos medicamentos genéricos como elemento importante para garantir um atendimento, uma oferta mais universal às populações, e que vários países já tinham experiências desse tipo, a exemplo da

---

<sup>51</sup> Também nesse momento e com a perspectiva de fornecer uma visão crítica sobre o uso de medicamentos foi organizado o Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (Gpuim), vinculado ao curso de Farmácia da Universidade Federal do Ceará. Alguns de seus organizadores também compunham a Sobravime, a exemplo da professora Helena Lustécia Luna Coelho. Disponível em: <[http://www.gpuim.ufc.br/index\\_arquivos/oqueegpuim.htm](http://www.gpuim.ufc.br/index_arquivos/oqueegpuim.htm)>. Acesso em: 31 ago.2015

Alemanha, Estados Unidos, Noruega [...]. Quando eu cheguei em Brasília, [...], em 1990, uma das primeiras coisas que eu fiz foi copiar essa proposta da OMS e protocolar como um projeto de lei trazendo a política de medicamentos genéricos para a discussão no Brasil. (Eduardo Jorge)

Ressalta-se, porém, que a necessidade da utilização da nomenclatura genérica dos medicamentos já havia sido apontada entre as proposições em torno da questão MAF anteriormente a esse momento, a exemplo das discussões para a construção da LOS. Entende-se, portanto, que ainda que não tenha sido referido como uma das motivações, esta proposta comunga com as ideias daquele momento.

Esse PL trazia como ideias centrais a identificação dos produtos farmacêuticos para uso humano pela denominação genérica (nome da substância ativa conforme a Denominação Comum Brasileira - DCB), o destaque que deveria ser dado, nas embalagens, ao tamanho da fonte da nomenclatura genérica em comparação à identificação do laboratório e ao nome fantasia, e a obrigatoriedade da utilização exclusiva do nome genérico no âmbito do SUS (BRASIL, 1991).

Não havia, portanto, uma distinção entre o produto genérico e o produto de referência, nem mesmo uma preocupação com as propriedades técnicas ou qualidade do produto capazes de lhe conferir característica de genérico e, desse modo, poder ser identificado pela DCB. Apenas atinha-se à utilização da nomenclatura genérica, entendida como uma forma de minimizar estratégias de abuso da indústria farmacêutica, cuja competição entre marcas contribuiria para produzir a situação na qual se encontrava o setor. Por outro lado, também era uma forma de esclarecer ao consumidor final que era a substância que conferia as propriedades do produto e não o nome da marca (nome fantasia).

Desse modo, a perspectiva do deputado Eduardo Jorge era de que tal medida pudesse interferir nas práticas adotadas pelo mercado, na redução dos preços e implicando a ampliação do acesso. Obviamente que, como aponta Bermudez (1995), outros aspectos além da utilização da nomenclatura genérica seriam necessários para intervir no mercado, tais como mecanismos pactuais com a indústria, compromisso das diversas categorias profissionais, apoio das sociedades científicas e entidades de saúde.

Conforme destacou o entrevistado, a OMS enfatizava em seus documentos a relevância dos medicamentos genéricos como uma alternativa para ampliar a sua disponibilidade a preços mais baixos (OMS, 1992). Outro fato, no âmbito internacional, que contribuiu para iniciar o debate sobre os genéricos foi a Conferência Latinoamericana sobre aspectos econômicos e financeiros de medicamentos essenciais, promovido pela OMS e realizada em Caracas, Venezuela, em 1992, na qual ratificou-se a política de medicamentos

essenciais como parte da política de saúde, tendo como estratégia central a adoção de políticas de medicamentos genéricos, entendidos como aqueles identificados pela DCB e com características de intercambialidade com produtos de referência (BERMUDEZ, 1995).

Como era de se esperar, diante da existência de conflitos que, historicamente, tem caracterizado a discussão sobre medicamentos no país e das lacunas técnicas existentes no PL, que acabaram servindo de argumento pelos setores contrários, não houve apoio no Congresso Nacional para a discussão do referido projeto de lei, havendo inclusive pressões da Abifarma para que o mesmo fosse rejeitado no Congresso.

Eu comandeí, na Abifarma, uma pressão enorme contra o projeto 2022 [...] do deputado Eduardo Jorge. Ele sabe disso [...]. Divirjo dele, digo para todo o mundo que o projeto dele era péssimo, do ponto de vista técnico, e me admiro de um homem sério, como ele, [...] tivesse entrado em um equívoco tão grande [...] (MELLO, 1999, p.11).

Não teve muito apoio no Congresso Nacional. [...] a produção de medicamento nessa época era quase 100% controlada por multinacionais. Durante muitos anos eu falei sozinho, preguei no deserto essa questão. Essa proposta original tinha aquelas ideias que eu tinha visto da OMS. Eu peguei uma parecida com a da Noruega que dizia que toda medicação do país, seria vendida e apresentada com a denominação genérica, não teria nome de marca. Teria apenas nome de laboratório, privado ou público, que produziu aquela especialidade. Era proposta mais racionalizadora, a mais radical de todas. E as empresas farmacêuticas que tinham contato comigo eram totalmente contrárias, radicalmente contrárias. Tinham uma resistência tenaz. (Eduardo Jorge)

Ressalta-se ainda que, além das fragilidades técnicas que sustentaram os argumentos dos opositores, as proposições desse PL iam de encontro ao debate sobre patentes que estava sendo introduzido no Congresso Nacional por meio do PL nº 824/1991 do poder Executivo. Ou seja, não havia correlação de forças favorável para colocá-lo na pauta de debates. O que só viria ocorrer posteriormente a partir do período Itamar Franco.

### 5.2.3 A 9ª Conferência Nacional de Saúde: as propostas em torno da questão MAF e o “Fora Collor!”

A 9ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) só foi viabilizada depois da saída de Alceni Guerra do Ministério da Saúde. Foi convocada pelo ministro Adib Jatene e realizada entre os dias 9 e 14 de agosto de 1992, após ter sido adiada várias vezes devido aos vetos presidências na LOS e também por decisão da própria comissão organizadora, diante da inviabilidade de tempo para realizá-la (ADIADA..., 1991). Teve como temas centrais Sociedade, governo e saúde; Seguridade Social; Implementação do SUS e Controle Social (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 1993).

Referente à questão MAF, as proposições constantes no relatório final foram estruturadas em torno de três eixos (vigilância sanitária, ciência e tecnologia e a Ceme). Assim, a Conferência recomendou adequar as atribuições da vigilância sanitária às normas e procedimentos administrativos dos dispositivos regulamentados, coerente ao princípio da descentralização, bem como fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Também recomendou a implementação de uma reforma tributária que possibilitasse, dentre outras ações, investimentos em ciência e tecnologia; e a formulação de políticas e estratégias para essa área e para medicamentos. Destacou ainda a necessidade de que o modelo assistencial contemplasse, entre outras ações, a vigilância sanitária e a assistência farmacêutica, disponibilizando a gratuidade de insumos e medicamentos que atendessem às necessidades da população.

Particularmente sobre a Ceme, foi destacada a necessidade de sua reestruturação e capacitação com vistas ao desenvolvimento tecnológico, à modernização dos laboratórios oficiais, ao controle de qualidade e à regulação, produção e distribuição de medicamentos essenciais e hemoderivados. A plenária final propôs também que os laboratórios oficiais fossem integrados ao SUS e que a sua produção fosse coerente com as necessidades prioritárias e com uma relação de medicamentos essenciais, imunobiológicos e hemoderivados, revista e atualizada.

Ainda que não tenha havido, em relação à 8ª CNS, mudanças substanciais no conjunto das propostas que tratam da questão MAF, notam-se diferenças em alguns aspectos. Por exemplo, não houve propostas sobre a estatização da indústria farmacêutica conforme ocorreu na 8ª CNS. Sob este aspecto pode-se fazer algumas observações. Até aquele momento em que foi realizada a 9ª CNS, o debate da nacionalização já estava mais consistente, apontando um caminho diferente da estatização, conforme foi evidenciado nos itens anteriores. Além disso, a Constituição Federal de 1988 esclareceu e orientou novos caminhos ao explicitar a responsabilidade do Estado na questão dos insumos e medicamentos, ao prever incentivos às indústrias privadas de capital nacional e ao contemplar um capítulo específico sobre ciência e tecnologia, destacando que este era uma área prioritária para o Estado brasileiro.

Por outro lado, as propostas da 9ª CNS, em relação à Ceme, evidenciavam a continuidade dos problemas já sinalizados na 8ª CNS e a pouca operacionalidade de ações para reverter a situação. Sobre o aspecto da vigilância sanitária, os problemas estruturais, técnicos e políticos se acentuaram ainda mais no período Collor (SOUTO, 2004), mas havia a perspectiva de mudanças, a partir do estabelecimento dos princípios e diretrizes do SUS, bem como da

definição de vigilância trazido na LOS. Nesse sentido, as propostas tiveram como foco a adequação das ações de vigilância sanitária a tais dispositivos orientadores.

A plenária da CNS manifestou repúdio ao PL nº 824/91<sup>52</sup> que tratava da regulamentação das patentes e aos substitutivos do relator Ney Lopes, por subordinar os interesses de desenvolvimento do país aos monopólios e oligopólios internacionais. Continuava a ideia, defendida pelo movimento sanitário e por outros atores sociais envolvidos com a questão MAF, de que, antes do reconhecimento de patentes o país precisaria ter sustentabilidade na pesquisa e desenvolvimento tecnológico dos insumos estratégicos.

Não foram identificadas propostas relacionadas à propaganda de medicamentos, apesar de ser uma pauta de reivindicação dos atores envolvidos com essa questão, tendo sido, inclusive, discutida na 8ª CNS e também objeto de acirrados debates durante a Constituinte. Por outro lado, permaneciam os conflitos com as empresas farmacêuticas relativos a esse aspecto, diante do descumprimento de dispositivos (decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977 e a lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, já referidos nos capítulos anteriores) que regiam a propaganda de medicamentos e também com o Conar (NASCIMENTO, 2005). Por outro lado, a ausência dessa pauta nos debates da 9ª CNS pode ser atribuída à publicação da lei nº 8.078/90 (BRASIL, 1990b), conhecida como Código de Defesa do Consumidor, que explicitava com mais detalhamento aspectos sobre os produtos e serviços disponibilizados ao consumidor, incluindo os medicamentos. Nesse sentido, não contemplava todos os aspectos defendidos, mas trazia itens sobre a obrigatoriedade de fornecer informações dos possíveis riscos à saúde ou segurança dos consumidores, proibição da propaganda enganosa ou abusiva e o direito à informação clara e adequada.

Curiosamente, também não foram abordados aspectos referentes à fitoterapia, que também já estava na pauta de discussões do movimento sanitário, esteve presente na 8ª CNS e nas discussões mais recentes da categoria farmacêutica. Além disso, a defesa da biodiversidade brasileira integrava as discussões sobre patentes retomada no governo Collor.

Outro aspecto relevante foi a proposta de realização de conferências temáticas, como Vigilância Sanitária, Ciência e Tecnologia, Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Já havia, até aquele momento, um acúmulo de fatos, ideias e também alguns conceitos e definições em torno dessas temáticas, que deveriam articular-se ao processo de implementação do SUS conforme seus princípios e diretrizes. Apesar de ter recomendado um

---

<sup>52</sup> Esse projeto de lei, após a tramitação na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, resultou na lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, no governo do presidente Fernando Henrique Cardoso. Disponível em: <<http://www.camara.leg.gov>>. Acesso em 20 ago. 2015

prazo máximo de 8 meses após a publicação do relatório final, estas conferências temáticas só começaram a acontecer em 1994, conforme será visto adiante.

Além das propostas em torno dos temas centrais da Conferência, foi produzida uma carta à sociedade explicitando a situação social e sanitária provocada pela política econômica adotada pelo governo Collor e denunciando o desrespeito à ética, à moral e ao interesse público. A carta conclamava todas as forças democráticas do país a se mobilizarem pelo fim do governo, pela punição dos envolvidos com os roubos dos cofres públicos e pelo impeachment do presidente, manifestando apoio aos trabalhos da CPI “PC Farias”, que já ocorria no Congresso Nacional, para apurar os esquemas de corrupção<sup>53</sup> (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 1991).

Nessa conjuntura, dias após o término da Conferência, a população foi às ruas manifestar-se pelo impeachment do presidente Fernando Collor. O pedido de impeachment foi aprovado pela Câmara dos Deputados<sup>54</sup>, mas antes de ir para a avaliação do Senado Federal, o presidente renunciou (SCHWARCZ; STARLING, 2015).

#### 5.2.4 O saldo deixado pelo governo Collor quanto à questão MAF

O presidente Fernando Collor saiu do governo deixando consequências desastrosas para o país. Particularmente sobre a questão MAF, além dos aspectos já apresentados ao longo do texto, deixou um saldo bastante negativo à Ceme e à SNVS. A Ceme tornou-se totalmente desacreditada, tendo sido ameaçada de extinção diante das denúncias de corrupção, tornando-se objeto de diversas investigações. Não teve suas contas aprovadas pelo Tribunal de Contas da União (TCU) e experimentou uma evasão de técnicos que reduziu seu quadro de farmacêuticos a apenas três profissionais no final do governo. Parte dos profissionais foi para a iniciativa privada, outros foram transferidos ou aposentados. Também ocorreu a extinção da Interbras,

---

<sup>53</sup> Os boatos de corrupção começaram a circular e as evidências só vieram à tona quando a imprensa começou a investigar o comportamento do ex-tesoureiro de campanha, Paulo César Farias, descobrindo que ele operava um grande esquema de corrupção dentro do governo, com o consentimento do próprio presidente (SCHWARCZ; STARLING, 2015). A CPI destinada a apurar “fatos contidos nas denúncias do Sr. Pedro Collor de Melo referentes às atividades do Sr. Paulo César Cavalcante Farias capaz de configurar ilicitude penal” foi iniciada em 01/06/1992 e concluída em 23/08/1992 (BRASIL, 1992). O relatório foi aprovado pela CPI e, fundamentado nele, uma comissão de dezoito juristas redigiu o pedido de afastamento do presidente (CONTI, 1999).

<sup>54</sup> O presidente Fernando Collor sofreu o impeachment, sendo julgado pelos crimes de desvio de dinheiro público, falsidade ideológica e corrupção passiva. Foi considerado culpado pelo Senado Federal, que o impediu de exercer função pública até o final do ano 2000 (CONTI, 1999). Em 2014, o Supremo Tribunal Federal o inocentou dos crimes por falta de provas.

que comprava os fármacos para a Ceme, e toda a memória farmacêutica que ela possuía foi destruída (DUBEUX, 1993).

Esse contexto de crise também foi relatado por Bermudez (1992) que destacou, nesse período, descontinuidade administrativa e uma intensa crise do órgão com os laboratórios oficiais, devido ao fato da Ceme estar adquirindo no setor privado medicamentos que tradicionalmente eram fornecidos pelos laboratórios oficiais a preços mais baixos. Várias irregularidades relacionadas à Ceme foram identificadas pela CPI “PC Farias”: liberação de verbas (16 milhões de dólares) do Ministério da Saúde, através da Ceme, para modernização do Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (Lifal), havendo superfaturamento na obra e desvio de recursos para a campanha eleitoral de candidato a governador daquele estado; irregularidades na compra de inseticidas e na estranha aquisição de 735 veículos, sem processo licitatório, a serem utilizados no combate à epidemia de dengue (BRASIL, 1992).

Diante da situação encontrada na Ceme e também nos laboratórios oficiais, Temporão (1993), à época presidente do Instituto Vital Brazil e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, defendia, entre outras propostas, o ajuste das funções da Ceme, com descentralização das funções de programação, aquisição e distribuição para estados e municípios, e que o órgão assumisse a função de agência de fomento à pesquisa, modernização e aperfeiçoamento dos laboratórios oficiais, eliminando as demais funções.

Como resultado da política de liberação de preços adotada pelo governo (de outubro de 1991 a novembro de 1992), os medicamentos no Brasil tinham aumentos acima da inflação, chegando a custar até 20 vezes mais que no exterior, conforme revelou pesquisa realizada pela Escola Nacional de Saúde Pública (ABBAS; BERMUDEZ, 1993). Até mesmo o antirretroviral zidovudina, que já era bastante caro, atingiu um aumento de 48%, gerando a reação das organizações de apoio aos pacientes com Aids, exigindo providências do Ministério da Saúde (AZT..., 1991). O aumento de preços era tão abusivo que, entre 1991 e 1992, os laboratórios responderam a 21 processos por prática contra a livre concorrência, instaurados pela Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (MEDICAMENTOS..., 1993).

Em relação à Aids, a situação era de crescimento da epidemia e do número de mortes de vítimas da doença, acentuada pelo descontrole do processo de coleta, processamento e transfusão de sangue e hemoderivados. No final de setembro de 1990, o número acumulado de portadores do vírus HIV chegava a 13 mil, dos quais metade já havia falecido. Diante dessa situação e da forte pressão dos atores sociais envolvidos com a causa da Aids, o Ministério da Saúde anunciou a liberação de US\$ 130 milhões para a aquisição de medicamentos (ganciclovir, pentamidina, sulfametoxazol e trimetoprima) para o controle das infecções oportunistas e

também do antirretroviral zidovudina, cuja importação demandaria cerca de metade desse orçamento. Tais medicamentos foram distribuídos, pela primeira vez, na rede pública (MINISTÉRIO..., 1990).

Sobre essa situação, Barros (2013) esclarece que alguns acontecimentos ocorridos no governo Collor foram relevantes para estruturar a base para a consolidação da política nacional de Aids na gestão seguinte, tais como: o início da distribuição de antirretrovirais pelo Ministério da Saúde; o pronunciamento do presidente sobre a Aids em cadeia nacional de rádio e TV, ocorrido em razão do Dia Mundial de Combate à Aids (01 de dezembro); e o início das negociações para o primeiro acordo de empréstimo junto ao Banco Mundial para financiar ações de controle e prevenção da Aids, que só ocorreu de fato em 1993.

Em relação à SNVS, apesar de ter havido um crescimento no orçamento (muito provavelmente devido ao aumento do financiamento para controle do cólera<sup>55</sup> em 1991), ocorreu o esvaziamento do órgão e sua transformação em mero cartório de registro de produtos. Durante a gestão do ministro Alceni Guerra, foi implantado o *Projeto Inovar* que previa uma mudança na forma de atuação da SNVS<sup>56</sup> a partir de alguns princípios, tais como a redução da interferência governamental sobre as empresas, racionalização dos procedimentos burocráticos, criação de um sistema e garantia da qualidade etc. Sob o mantra da eficiência, mas sem considerar aspectos legais de qualidade e técnicos necessários, o que ocorreu foi maior celeridade nos processos de liberação e registro de produtos sem a devida avaliação, transformando a Secretaria em um balcão para o atendimento dos interesses das empresas. Também ocorreu o desaparecimento de cerca de 32 mil informações sobre registros de produtos do programa de informática utilizado pela Secretaria, na tentativa de ocultar a ilegalidade desses registros; milhares de processos se amontoaram nos depósitos do Ministério da Saúde (ROSAS, 1994; MEDICAMENTOS..., 1993).

Listagens de medicamentos e outros produtos eram publicados no Diário Oficial, liberando-os para produção e comercialização de acordo com os interesses das empresas. Depoimentos sigilosos de técnicos da Secretaria dão conta de vários atos de corrupção realizados. A liberação de alguns produtos passa a ser condicionada, segundo informações, ao pagamento de propinas. Os próprios despachantes e procuradores dos laboratórios, em conversas particulares confirmam essas versões [...]. O que acontece é um amplo tráfico de influência e pressões para a autorização e registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, envolvendo representantes das empresas, despachantes, políticos, ocupantes de cargo de direção no serviço público, onde formas diversas de corrupção podem ser estabelecidas. (ROSAS, 1994, p.62)

---

<sup>55</sup> A ameaça de uma epidemia de cólera chegava ao Brasil em 1991 e esta passou a ser a principal preocupação da SNVS e também das vigilâncias estaduais. Apesar dos grandes investimentos despendidos para isso, as ações de controle não tiveram o êxito esperado e o país viveu uma epidemia (SOUTO, 2004).

<sup>56</sup> Em maio de 1991, foi estabelecido um novo regimento para o Ministério da Saúde e a SNVS passa a ser denominada Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) (SOUTO, 2004).



Ainda que a situação de desordem da SVS tenha se acentuado durante o período Collor devido à política e estratégias adotada pelo governo, entende-se que havia um acúmulo de problemas relacionados à própria estrutura do órgão e conflitos de interesses que inviabilizavam a realização de suas ações. Isso ocorreu até mesmo durante o período em que o órgão foi gerido por atores envolvidos com o movimento sanitário e em que houve uma correlação de forças mais favorável a mudanças, conforme discutido nos capítulos anteriores e evidenciado pelos entrevistados:

Quando eu cheguei na Vigilância Sanitária, eu tive que fazer 47... foram 47 portarias exonerando e nomeando. Porque teve que sair todo mundo, porque aquilo ali era um antro, era um balcão mesmo, era de trocar figurinha, era um negócio horroroso! [...] Vivi, várias vezes, denúncias, às vezes, com evidências e tal, provas de que tinha algum funcionário criando uma vendinha, vamos dizer assim. Então, a primeira providência que eu aprendi que tinha que se tomar era afastar o cara. Ele e a equipe dele, porque ninguém faz isso sozinho. (Luiz Felipe Moreira Lima)

Tinha assim, armário com pilhas e mais pilhas de processo [...]. A equipe era pequena. [...] Porque a estrutura toda [...] como ela não é voltada pra saúde pública, ela funciona mal. Então é uma coisa assim [...]. A pressão para agilizar autorização de mudança ou de revalidação de registros e o acúmulo de petições fazem parte da forma de funcionar o sistema. Claro que no meio desses processos tinham as falhas e as fraudes. (Suely Rozenfeld)

Nessa conjuntura, durante o período Collor, o Brasil foi signatário do Tratado de Assunção que instituiu um mercado comum entre a Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai (Mercosul)<sup>57</sup>, em 26 de março de 1991. O acordo estabeleceu, entre seus princípios, a livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos entre os países e a harmonização da legislação nas áreas pertinentes, exigindo, entre outras ações, a uniformização de critérios para a vigilância sanitária de produtos (PIROS, 1997). Tinha-se, portanto, um elemento incentivador da revisão das práticas e dispositivos legais desse órgão, mas não havia condições políticas e estruturais favoráveis, dentro da SVS, para que esse processo fosse iniciado. Somente nos anos seguintes isso ocorreu, a partir da definição de grupos de trabalho para a harmonização de políticas, que teve início com os produtos farmacêuticos, tentando aproximar-se do conceito de risco, com destaque para a garantia da qualidade e defesa do consumidor (COSTA, 1999; PIROS, 1997).

Com a saída do ministro Alcení Guerra,<sup>58</sup> diante das suspeitas de corrupção, Adib Jatene assumiu o Ministério da Saúde e João Baptista Risi, a diretoria da SVS (SOUTO, 2004).

<sup>57</sup> O Mercosul tem por objetivo consolidar a integração política, econômica e social entre os países que o integram, fortalecer os vínculos entre os cidadãos do bloco e contribuir para melhorar sua qualidade de vida. Atualmente, todos os países da América do Sul participam do Mercosul, seja como Estado Parte (Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela, Bolívia), seja como Estado Associado (Chile, Peru, Colômbia, Equador, Guiana e Suriname). Disponível em: < <http://www.mercosul.gov.br> >. Acesso em 02 set. 2015

<sup>58</sup> O ministro Alcení Guerra deixou o cargo por suspeitas de corrupção. A sua saída foi comemorada pelos funcionários da Fundação Nacional de Saúde. Eles soltaram fogos de artifício e ainda organizaram um jantar de

Coube aos dois novos dirigentes a tarefa de reestruturação do órgão, mas não havia tempo e nem correlação de forças favorável à mudança.

Apesar da LOS trazer elementos que, juntamente com o acúmulo dos fatos produzidos e da situação do setor farmacêutico, poderiam nortear a construção de um projeto para a questão MAF, o que ocorreu foi a desconstrução do que havia sido iniciado nos anos anteriores. Com o impeachment, Itamar Franco assume a presidência e novos fatos conduziram ao reposicionamento dessa questão na pauta da saúde. Um balanço dos fatos positivos e negativos relativos à RSB e à questão MAF ocorridos nesse período são explicitados no quadro 2:

Quadro 2 - Principais fatos produzidos no período Collor (1990-1992)

RSB	QUESTÃO MAF
FATOS POSITIVOS	FATOS POSITIVOS
Promulgação das Leis Orgânicas 8.080/1990 e 8.142/1990; Criação do Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) <sup>1</sup> ; 9ª CNS; Articulação para recuperação dos vetos na LOS; CPI “PC Farias”; Impeachment do presidente Fernando Collor	Ênfase da responsabilidade do Estado quanto à assistência farmacêutica na LOS; Vigilância sanitária na LOS e ênfase na descentralização; Criação da Sobravime; 1º Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos; Distribuição de antirretrovirais na rede pública; Lei nº 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor; PL nº 2.022/91 propondo a utilização da denominação genérica; 1º Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos <sup>3</sup>
FATOS NEGATIVOS	FATOS NEGATIVOS
Implantação da NOB 01/91 <sup>1</sup> ; Políticas governamentais neoliberais; Vetos na Lei Orgânica 8.080/1990; Perda de articulação dos movimentos sociais <sup>1,2</sup> .	Sucateamento da Ceme; Sucateamento da SNVS; Projeto Inovar; Ausência de uma política de controle de preços de medicamentos; Apresentação, pelo poder Executivo, do PL nº 824/1991 para reconhecimento de patentes no Brasil.

Fonte: A autora

1- Paim (2008a) 2-Escorel (1999) 3- Bonfim (1997)

---

confraternização. Contudo, em outubro de 1992, a Procuradoria Geral da República o inocentava pelos crimes de prevaricação e corrupção, por falta de provas e o processo foi arquivado (CONTI, 1999).

### 5.3 Período Itamar Franco (1992-1994)

Apesar da conjuntura econômica, política e social na qual Itamar Franco assumiu a Presidência ter sido bastante adversa, foram produzidos alguns fatos que conduziram a novos direcionamentos para a implementação do SUS. O Ministério da Saúde foi assumido por Jamil Haddad, que estava decidido a levar adiante o processo de reforma institucional do Ministério, adequando-o ao novo papel de gestor federal (RODRIGUEZ NETO, 2003). O processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, viabilizado pela Norma Operacional Básica (NOB) 93, teve maior impulso, bem como o estabelecimento dos mecanismos de financiamento das ações de saúde e a participação social por meio do funcionamento regular dos Conselhos de Saúde (PAIM, 2008a).

Também ocorreu a extinção do Inamps, há muito desejada pelo movimento sanitário, mas que encontrava resistência por parte do setor privado, que mais se beneficiava dele, e também do *lobby* que existiu por parte dos próprios funcionários de algumas unidades do Inamps (ITAMAR..., 1993). Foi criado o Programa Saúde da Família, em 1994, e proposto a regulação do sistema de saúde suplementar por meio do Decreto nº 1.232/94, que estabelecia que os planos e seguros de saúde deveriam ressarcir o SUS pelo atendimento de seus segurados em unidades do SUS (PAIM, 2008a)<sup>59</sup>.

Quanto ao financiamento do SUS, apesar da reorganização do Fundo Nacional de Saúde, por meio decreto nº 806/93 (DECRETO..., 1993), houve retrocessos com atrasos no repasse de recursos e redução dos gastos federais com a saúde. A situação tornou-se mais crítica com a criação do Fundo Social de Emergência que possibilitava, do volume de receitas para as políticas sociais, a subtração das arrecadações das contribuições sociais das empresas (Confins) e da Previdência. Essa medida foi apoiada pelo Ministério da Fazenda, comandado por Fernando Henrique Cardoso, quando na implantação do Plano Real e apontava para um cenário de dificuldades para o SUS (SECRETÁRIOS..., 1994).

O ministro Jamil Haddad, ao assumir a pasta da saúde, estabeleceu como propostas para sua gestão, entre as ações pretendidas mais relacionadas à questão MAF, os investimentos na rede de laboratórios oficiais a fim de aumentar sua capacidade produtiva, uma legislação para obrigar a prescrição pela denominação genérica, a retirada do imposto sobre a circulação

---

<sup>59</sup> Esse autor destaca ainda como fatos importantes para reforçar o SUS a influência da sociedade civil nas políticas de saúde, por meio dos Conselhos de Saúde nacional, estaduais e municipais; experimentação de modelos assistenciais alternativos por governos estaduais e municipais; e a reativação de alguns movimentos da cidadania (contra a fome, a miséria, defesa da vida e contra a violência etc.).

de mercadorias e serviços (ICMS) dos medicamentos, acordos internacionais para possibilitar a autossuficiência brasileira em imunobiológicos e hemoderivados, incentivos financeiros para a Fiocruz, a Ceme e a indústria nacional (JAMIL..., 1993).

Contudo, não houve condições de implementar tais propostas haja vista os conflitos político-partidários e, conseqüentemente, as sucessivas mudanças ministeriais. Durante a gestão de Itamar Franco, além de Jamil Haddad (8/10/1992 a 18/08/1993), ocupou o Ministério da Saúde outros dois ministros: Saulo Moreira, interinamente, (19/08/1993 a 29/08/1993) e Henrique Santillo (30/08/1993 a 31/12/1994). Por conseguinte, também houve alterações na direção dos demais órgãos do setor saúde, a exemplo da SVS, evidenciando descontinuidades no projeto para a saúde do país. Essas mudanças trouxeram implicações também para a questão MAF que, naquele momento, acumulava um histórico de crises.

### 5.3.1 A reação do Estado e da sociedade frente aos problemas relativos à questão MAF

Nesse período, os laboratórios farmacêuticos mantinham o aumento abusivo de preços de medicamentos, bem acima da inflação, até mesmo dos medicamentos de uso contínuo, tornando-os inacessíveis à maioria da população (LABORATÓRIOS..., 1994). Apesar de não haver autorização para o aumento dos preços, os laboratórios realizaram novos reajustes. Isso gerou uma reação por parte do presidente Itamar Franco, determinando que a Receita Federal realizasse uma análise contábil para comparar os livros fiscais com as declarações apresentadas pelas indústrias à Receita Federal. No total, 22 laboratórios foram processados administrativamente por aumento arbitrário de lucros e reajuste abusivo de preços. O ministro da saúde Jamil Haddad também enfrentou essa situação de chantagem da indústria farmacêutica, determinando a revisão da concessão de licença para produção de novos medicamentos no intuito de verificar se a comercialização obedecia às normas e regulamentos; e ameaçou suspender a licença dos produtos que utilizassem manobras<sup>60</sup> para aumento de preço (MEDICAMENTOS..., 1993, COÇANDO ..., 1993).

Essa situação era agravada pelo predomínio do capital estrangeiro no mercado farmacêutico brasileiro e ausência ou insuficiência de políticas estatais para seu enfrentamento, tornando as perspectivas para o setor ainda mais preocupantes (BERMUDEZ, 1993). Somava-se a isso o esvaziamento da Ceme acentuado pelo governo anterior e, diante disso, a proposta

---

<sup>60</sup> As indústrias utilizavam artifícios para conseguir o aumento de preços. Por exemplo, um mesmo princípio ativo pode ser encontrada em diversos produtos com as mesmas apresentações farmacêuticas, mas nomes fantasias diferentes e, desse modo, apresentarem preços diferentes.

de que fosse transformado em Secretaria de Insumos para a Saúde, órgão do Ministério da Saúde, mediante projeto de lei encaminhado ao Congresso Nacional pelo presidente Itamar Franco. Essa secretaria assumiria a responsabilidade de formular e executar a política nacional de assistência farmacêutica, compreendendo medicamentos, imunobiológicos, sangue e hemoderivados, bem como de estabelecer estratégias e instrumentos para promover o desenvolvimento tecnológico (CEME...,1993). Em síntese, os objetivos seriam mantidos, mas a dimensão e autonomia do órgão seriam modificadas, numa tentativa de readequá-lo diante dos sucessivos desgastes.

Acirrando essa situação, a questão das patentes, retomada em 1991 durante o governo Collor, por meio do projeto de lei nº 824/91, foi discutida na Câmara dos Deputados. Devido ao movimento de atores como o Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, a Confederação Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB), a SBPC, a Abrasco, o Instituto de Estudos Socioeconômicos (Inesc) foi possível impedir a aprovação do projeto com o texto original (CRESCER..., 1993).

Essas forças de oposição ao referido projeto possibilitaram que fossem alcançadas as seguintes mudanças: supressão das restrições às importações de produtos ou processos patenteados, diminuindo o poder do monopólio dos detentores de patentes; supressão da patente de importação, que garantia o monopólio de importação de produtos, com proibição de sua fabricação no Brasil; a licença compulsória, possibilitando que o poder público conseguisse a licença para fabricar um produto de interesse público e estratégico para o país. Foi possível ainda, a manutenção do controle sobre as transferências de tecnologia, com papel destacado para o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI); supressão da previsão do relator do projeto (deputado Ney Lopes – PFL-RN) que transformava em segredo de negócio o conhecimento científico e técnico de seus empregados; e a restrição da concessão de *pipeline* (mecanismo de proteção retroativa a inventos, permitindo o depósito, no Brasil, de pedidos de patentes já concedidas em outros países, ferindo, portanto, o princípio da novidade) e da patente biotecnológica (REBELO, 1993).

Às vésperas da votação do referido projeto, o governo dos Estados Unidos voltou a pressionar o governo brasileiro, anunciando possíveis retaliações comerciais, caso o Brasil não decidisse pela Lei de Patentes (CÂMARA..., 1993). Nessa oportunidade, o ministro Jamil Haddad designou uma equipe para avaliar o referido projeto de lei. A avaliação foi encaminhada, por meio de um Aviso, ao ministro das Relações Exteriores à época, Fernando Henrique Cardoso, e explicitou um posicionamento contrário ao projeto de lei, fundamentando-se no argumento de que ainda existiam dificuldades para garantir o acesso aos medicamentos

essenciais à população brasileira e destacando a necessidade da implementação de uma política de medicamentos genéricos previamente às mudanças na legislação sobre patentes, conforme aconteceu com países como Estados Unidos, Canadá, Alemanha, Espanha e Argentina (BERMUDEZ, 1995). Esse fato pode ser corroborado por um dos entrevistados desta pesquisa, que integrou a equipe do Ministério, à época:

Quem mais pressionou foram os Estados Unidos. O Departamento de Comércio Americano pressionou [...]. Inclusive, em 93 já havia essa pressão. Quando eu estive no Ministério da Saúde [como Secretário-Executivo Adjunto], nós colocamos que só deveria se discutir patentes depois de ter uma política de medicamento genérico. Todos os países que tinham proteção patentária como Estados Unidos e países da Europa, primeiro desenvolveram sua indústria e depois passaram a reconhecer patentes para proteger a sua indústria. O Brasil fez o contrário. (Jorge Bermudez)

Apesar das forças de oposição e do posicionamento contrário do próprio Ministério da Saúde, o PL seguiu para o Senado Federal, sendo apresentadas novas versões, inclusive com a retomada de alguns aspectos suprimidos no primeiro momento de discussão. Teve sanção presidencial posteriormente, em 1996, durante o governo do presidente Fernando Henrique Cardoso, como será visto adiante.

A permanência dos antigos problemas e os novos conflitos diante da retomada da discussão sobre patentes apontavam para a necessidade de que o Estado assumisse uma política capaz de confrontá-los e de delinear novos rumos para a questão MAF, articulando-a com a política de saúde do país. Até então, as discussões e ações em torno dessa questão apontavam para duas vertentes: uma industrial, voltada para o desenvolvimento tecnológico visando à soberania nacional; e outra da saúde, que deveria garantir o acesso universal ao medicamento, enquanto tecnologia necessária para a integralidade da assistência à saúde:

Então, não me recordo, naqueles inícios, de nenhum movimento mais importante do ponto de vista de uma política de medicamentos, digamos no bojo do Sistema Único de Saúde. Houve experiências importantes. A mais importante naquele momento era, sem dúvida, a criação da Central de Medicamento, da Ceme, que foi uma iniciativa que, na verdade, tinha um vínculo maior com política industrial do que com política de saúde. O que não era necessariamente ruim, mas de qualquer maneira, mais tarde, era importante que essas duas vertentes da questão, a política industrial e a política de saúde estivessem mais próximas uma da outra para que a agenda da política industrial pudesse estar consoante à agenda da política de saúde. (Reinaldo Guimarães)

Articular essas duas vertentes era o desafio que estava posto, pois havia fragilidades em ambas. De todo modo, foram traçados alguns planos sugestivos de uma aproximação entre essas vertentes. Nesse sentido, destaca-se a elaboração do *Programa de Assistência Farmacêutica* pelo Ministério da Saúde, com a participação de representantes de entidades de farmacêuticas, do Legislativo e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde (BRASIL, 1993a).

O programa contemplava um conjunto de propostas (emergenciais, de curto e médio prazo) para a ação governamental, compreendendo medidas interministeriais (Ministérios da Justiça, Educação, Ciência e Tecnologia) e específicas do setor saúde, destacando também a articulação com institutos de pesquisa, universidades e conselhos de saúde, para intervir sobre aspectos da infraestrutura, pesquisa e desenvolvimento de fármacos, produção, programação, distribuição, vigilância sanitária, comunicação social e educação em saúde. No geral, as medidas estavam voltadas para a reestruturação da Ceme e de suas atividades, modernização e acompanhamento dos laboratórios oficiais; reestruturação do Sistema Vigilância Sanitária, revisão e utilização da Relação Nacional de Medicamentos nos processos de aquisição, distribuição e prescrição.

Identifica-se, portanto, que havia uma preocupação do governo em intervir sobre a situação desordenada que se acumulava ao longo dos anos nos órgãos de vigilância sanitária, Ceme e laboratórios oficiais; no mercado, diante dos constantes abusos e instabilidades econômicas; e na sociedade, com repercussões no acesso. A questão MAF estava claramente desarticulada da saúde e do SUS, ainda que fosse um componente estratégico. Contudo, havia uma correlação de forças favorável a mudanças, atores com capacidades acumuladas, dispostos a modificar as regras do jogo.

Mais uma vez a questão dos medicamentos era objeto de discussão no âmbito do Parlamento. Em abril de 1993, dava-se início às atividades da CPI destinada a examinar a situação do setor farmacêutico, requerida desde março de 1992 pelo deputado Gonzaga Mota (PMDB-CE), diante das desigualdades no acesso aos medicamentos, os preços abusivos e a quantidade excessiva de medicamentos no mercado brasileiro. A CPI pretendia-se aprofundar o conhecimento sobre a realidade, identificar entraves e apontar caminhos para a superação desses problemas. Contudo, identifica-se, a partir da análise do seu relatório final (BRASIL, 1995), que as recomendações elencadas apresentaram muita similaridade aos aspectos já apontados nas CPI anteriores, especialmente aquela ocorrida em 1989, no governo José Sarney.

Como recomendações do relatório final constam: reforçar o papel da Ceme como órgão gestor da política nacional de assistência farmacêutica e o papel da Rename como instrumento para viabilizar o acesso aos medicamentos; promover a integração universidade/empresa visando o desenvolvimento de tecnologias; incentivar a formação de recursos humanos de áreas envolvidas no setor; inclusão de disciplina de Farmacologia Clínica no currículo dos cursos de saúde e Farmácia Clínica nos cursos de Farmácia; valorizar a SVS através de recursos e pessoal técnico qualificado; implantar programa de farmacovigilância; promover campanhas sobre os riscos da automedicação; estabelecer a necessidade de

manutenção de farmacêutico nas farmácias. Todas essas também constaram no relatório da CPI ocorrida em 1989.

As recomendações que se distinguiam das CPI anteriores estavam relacionadas à conjuntura daquele momento e referiam-se a: estabelecimento de cooperação técnica científica e administrativa com os países do Mercosul; agilidade na tramitação, no Congresso Nacional, de projetos que tratam de questões essenciais ao setor farmacêutico, especialmente, aqueles relativos às patentes, ao uso do nome genérico e ao disciplinamento da propaganda de medicamentos. Tais conclusões evidenciavam o aprofundamento dos problemas existentes e a falta de avanços sobre os aspectos mais centrais, capazes de viabilizar o acesso e o desenvolvimento produtivo do país; portanto, em descompasso com as mudanças necessárias para o cumprimento dos princípios do SUS.

### 5.3.2 O decreto nº 793/93: atores envolvidos, estratégias e conflitos

Como parte do referido Programa de Assistência Farmacêutica, a discussão sobre a utilização da denominação genérica, estimulada pelo deputado Eduardo Jorge (por meio do PL 2.022/91), foi retomada pelo ministro Jamil Haddad que teve a intenção de instituí-la como uma estratégia para o enfrentamento da situação do setor e pensou em fazer isso por meio de um decreto:

A primeira coisa, o primeiro sinal que essa ideia [do Projeto de lei nº 2.022/91] poderia progredir foi quando [...] o Dr. Jamil Haddad foi para o Ministério. [...] Na Comissão de Seguridade Social fiquei muito amigo do Jamil. E quando Jamil foi pro Ministério, ele me chamou: “Eduardo, aquela ideia do medicamento genérico nós vamos fazer aqui por um decreto”. “Tá bom. Eu duvido um pouco que a gente consiga vencer um poderio tremendo dessas multinacionais aqui no Brasil por decreto, mas se você quer transformar o projeto de lei em um decreto, vamos sim”. (Eduardo Jorge)

Eu participei diretamente, fui um dos redatores do decreto porque em determinado momento, o presidente Itamar Franco, alertado pelo ministro Jamil Haddad, que era o ministro da saúde, ele encomendou ao Ministério da Saúde alguma providência que batesse de frente com a indústria farmacêutica. Ele enfrentou, ele foi corajoso. E aí nós estudamos ... O que é mais precioso, o que a indústria farmacêutica mais preza é o nome de marca de seus medicamentos porque é através dele, do nome de marca, que eles fazem o que eles chamam de promoção dos medicamentos junto aos médicos. [...]. Então, o que a gente criou lá no Ministério? Um decreto presidencial que minimizasse o nome de marcas nas embalagens de medicamentos e priorizasse o nome genérico [...]. O decreto 793 era praticamente a inversão da prática corrente, que era obrigar a indústria a colocar o nome genérico muito grande e o nome de marca bem pequeno. [...] Isso do decreto 793 era muito parecido com o que o Eduardo Jorge propunha no seu projeto de lei, que os medicamentos todos fossem conhecidos pelo nome genérico e não pelo nome de marca [...]. Com a seguinte justificativa: nós estimularíamos a competição porque tanto médicos quanto os usuários iriam saber que tem amoxicilina do laboratório tal e do laboratório tal, mas todas são amoxicilina



e ele pode escolher o de menor preço. Esse era o grande mote. E o [presidente] Itamar topou. (Geraldo Lucchesi)

Em 5 de abril de 1993 foi publicado o decreto nº 793 (BRASIL, 1993b) que incorporou e ampliou as ideias trazidas na proposta inicial apresentada no PL nº 2.022/91 e inseriu outros aspectos referentes às mudanças em dispositivos legais vigentes<sup>61</sup> sob sua regulamentação. Desse modo, tornou obrigatória a utilização das denominações genéricas nos processos de aquisição (licitação, contratos e notas fiscais) de medicamentos, nos processos relativos à produção, fracionamento, comercialização e importação, e também nas prescrições médicas ou odontológicas, de profissionais dos serviços públicos, conveniados e contratados no âmbito do SUS. Os materiais de embalagens (rótulos, bulas e cartuchos) e aqueles destinados à divulgação e informação médica deveriam constar a DCB em destaque com relação ao nome de marca, conforme os parâmetros de fonte e tamanho definidos. Estabelecia ainda a obrigatoriedade da presença de listas de medicamentos correspondentes às denominações genéricas nos estabelecimentos que dispensam medicamentos.

Também explicitou sobre o fracionamento, possibilitando que o consumidor adquirisse medicamentos nas quantidades suficientes para o tratamento e não conforme as apresentações disponibilizadas pela indústria; e sobre a responsabilidade técnica do farmacêutico nas farmácias e drogarias. Este último aspecto, inclusive, pode ser entendido como o segundo componente de maior destaque do decreto, diante da ênfase dada à responsabilidade do farmacêutico sobre os estabelecimentos e serviços públicos e privados, em comparação à lei nº 5.991/73 e ao decreto nº 74.170/74 que a regulamenta. Este destaque pode ter sido atribuído à participação de Francisco de Machado Reis, farmacêutico e diretor da SVS à época, na elaboração do decreto, conforme revelaram alguns entrevistados desta pesquisa:

Quem redigiu aquele Decreto 793, que saiu na época do Jamil Haddad falando do nome genérico, obrigando a usar uma série de coisas, foi o Chico Reis, que veio para o lugar do [Roberto] Chabo [na SNVS]. Na verdade ele fez o decreto que estimulava e ampliava o mercado de trabalho dos farmacêuticos. A ideia dos genéricos entrou ali meio que só para chamariz. Então, ele teve muito apoio dos farmacêuticos, pois o decreto obrigava os farmacêuticos a estar 24h nas farmácias, aquelas coisas né? [...]. Então, ele na verdade ele é um decreto que valoriza a profissão do farmacêutico. (Luiz Felipe Moreira Lima)

Duas pessoas bastante influentes nesse processo foram o professor Jorge Bermudez, que hoje está na Fiocruz, e o professor da Unicamp, Francisco Reis, ele era o Secretário Nacional de Vigilância Sanitária quando o Jamil Haddad era ministro da saúde. Não era uma figura do movimento sanitário como o Bermudez era, mas foi

---

<sup>61</sup> O decreto nº 793/93 alterou os decretos nº 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamentavam, respectivamente, as leis nº 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976. Ambas já referidas nos capítulos anteriores.

uma pessoa que atuou muito no decreto 793. Praticamente, nós três que discutíamos bastante com outras pessoas convidadas e tal para elaboração do decreto. (Geraldo Lucchesi).

Nesse sentido, ainda que a motivação principal do decreto tenha sido a utilização da denominação genérica como uma estratégia para o enfrentamento da crise e este aspecto tenha tido maior notoriedade face à situação daquele momento, houve a oportunidade, diante da revisão dos dispositivos legais referidos, de inserir o aspecto do trabalho farmacêutico, dando continuidade e legitimidade às discussões recentes que traziam à tona o debate sobre a assistência farmacêutica.

Vale destacar que, nesse momento, já tramitava na Câmara dos Deputados o PL nº 5.367/90, também de autoria do deputado Eduardo Jorge, dispoendo sobre a assistência farmacêutica e a atividade profissional do farmacêutico nos serviços públicos e privados. Esse PL<sup>62</sup> trazia definições e atribuições para os farmacêuticos nos serviços (farmácias, distribuidoras e indústrias), considerando a assistência farmacêutica como um serviço do SUS, conforme disposto na LOS. Cabe destacar que havia elementos que estavam bem à frente das discussões daquele momento. Por exemplo, o projeto explicitava sobre: uso racional de medicamentos, prescrição farmacêutica, farmácia como propriedade exclusiva de farmacêutico, fracionamento de medicamentos, farmacovigilância e farmacoepidemiologia. Elementos que já estavam presentes em países mais desenvolvidos, mas ainda bem incipientes ou inexistentes no Brasil<sup>63</sup>.

Ao evidenciar de maneira detalhada aspectos particulares da profissão farmacêutica, identifica-se claramente a influência de estudiosos da área de medicamentos e de farmacêuticos no texto desse PL, bem como a preocupação de destacar os campos de atuação desse profissional:

Provavelmente deve ter sido influência de José Ruben, dos farmacêuticos que me sugeriram que eu tinha que apresentar para poder dar uma reformulação, uma garantia maior ao trabalho farmacêutico. Devo ter levado isso da experiência de Secretário Municipal de Saúde, do convívio com o pessoal da farmácia daqui. [...] era uma reivindicação da classe farmacêutica à época, né. (Eduardo Jorge)

---

<sup>62</sup> A esse projeto foram apensados, em 1992, outros dois: o PL 2.640/92, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências, de autoria do deputado Elias Murad (PSDB-MG), importante ator na questão dos medicamentos; e outro contrário àquele, o PL 3.146/92, que permitia aos práticos e oficiais de farmácia assumirem a responsabilidade técnica de farmácias e drogarias, de autoria do deputado Antônio de Jesus (PMDB-GO). Todos foram arquivados, havendo, ao longo dos anos, uma série de outros projetos, de modo que o campo de trabalho farmacêutico tornou-se alvo de negociações nas quais a farmácia era entendida como estabelecimento comercial e não de saúde. Conforme será visto adiante, somente em 2014, a lei nº 13.021 explicita a definição de farmácia como estabelecimento de saúde.

<sup>63</sup> Para se ter uma ideia, a regulamentação sobre fracionamento de medicamentos só ocorreu em 2006 (ANVISA, 2006) e sobre a prescrição farmacêutica ocorreu muito recentemente, em 2013 (CFF, 2013).

Apesar dessas iniciativas, o trabalho do farmacêutico nas farmácias, naquele momento, ainda não era bem definido entre os próprios profissionais, estando fortemente vinculados à indústria, à manipulação e às análises clínicas. Além disso, existia a prática de “alugar o nome”, que consistia em declarar-se responsável técnico pelo estabelecimento, sem se fazer presente nele. Zubioli (2011) considera que essa situação contribuiu para criar a figura do farmacêutico como aquele que apenas “assina” pela farmácia, sem necessariamente exercer as tarefas de sua competência, muitas vezes com a conivência das autoridades sanitárias e farmacêuticas. Esta situação, inclusive, já havia provocado manifestações por parte de Conselhos de Farmácia:

[...] houve de um lado a intenção de mudar o *status quo*, que era o farmacêutico que alugava o nome, que não sabia nem onde a farmácia estava, que lá nunca comparecia. Então, contra isso houve essa mobilização geral. E houve uma mobilização enérgica de cumprimento. Eu digo que não é corporativo porque se fosse corporativo você ficava protegendo os farmacêuticos faltosos, os que não cumpriam com suas obrigações. De 87 a 1990, foi essa ação que se fez. Pôr o farmacêutico na farmácia, cumprir as normas que estavam em vigor e estabelecer que isso não seria mais permitido, a tentativa de assistência técnica de responsabilidade sem estar presente no estabelecimento. (Arnaldo Zubioli)

Em relação ao decreto nº 793/93, a Abifarma novamente posicionou-se contrária, argumentando equívocos técnicos<sup>64</sup> e possíveis riscos ao consumidor de medicamentos, tendo feito pressões no Congresso Nacional para a sua rejeição (MELLO, 1999). Também existiram posições contrárias ao decreto dentro da própria categoria farmacêutica, particularmente devido à ausência dos aspectos técnicos relativos aos medicamentos genéricos:

O decreto eu não concordei. Eu fui contra. Na época eu era representante do Federal [Conselho Federal de Farmácia] [...]. Inclusive eu pedi, falei com o já falecido ministro [Jamil Haddad]. [...] Fomos falar com o ministro: “Ministro está havendo um equívoco em relação ao decreto de genéricos. Quem assessorou não fez corretamente”. [...] O que tinha de grave erro no decreto 793? O decreto ele falava assim “todo medicamento passava a ser genérico.” Quando, na verdade, pra você ter um medicamento que é genérico, você tem que fazer os testes de bioequivalência. [...] Ele não tratava de nada disso. Fazer biodisponibilidade. Pelo menos biodisponibilidade, para mostrar que os dois são equivalentes. Então, essas questões de farmacocinética foram deixados de lado. Ora, como nós tínhamos no mercado várias marcas comerciais com diferentes composições, isso ia gerar uma confusão imensa em relação à prescrição, utilização e daí nós fomos falar com o Ministro. Nós fomos acusados na época e sofremos muito com isso. Eu fiz um debate no plenário do Federal [do Conselho Federal de Farmácia] e eu disse a eles que eu era contra e justificava por quê. [...] fomos tachados de aliados da indústria farmacêutica. [...] na verdade eles não queriam fazer a discussão técnico científica do projeto. Eles queriam fazer uma ação política. (Arnaldo Zubioli)

De fato, ao obrigar a utilização da denominação genérica, o decreto não atingia as questões mais essenciais, pois não interferia nos aspectos técnicos que configuram um produto

---

<sup>64</sup> Referem-se aos critérios de bioequivalência e biodisponibilidade que equiparam um medicamento genérico a um medicamento de referência. Somente em 1999, com a lei nº 9.787, esses critérios foram definidos.

genérico como já ocorria nos países que já adotavam essa política, a exemplo de Estados Unidos, Canadá, Índia, França e Inglaterra (BERMUDEZ, 1995). Assim, o decreto igualava ao mesmo nível todos os produtos existentes no mercado, inclusive os similares, cuja qualidade era duvidosa, mas por não haver mecanismos eficientes para sua retirada do mercado, por parte do órgão de vigilância sanitária, convivia-se com esse problema.

Além disso, tinha outro agravante, também sinalizado pelo próprio Eduardo Jorge, em relação ao tipo de dispositivo utilizado, pois decidiu-se pela via do decreto, mas não havia uma lei prévia. Essa incoerência, inclusive, serviu de justificativa para a indústria, que obviamente não concordava com tal medida, se recusar a cumprí-la:

Eu disse a um assessor dele [do ministro Jamil Haddad]: “Se vocês querem mudar, e já tinha instrumento da medida provisória, o faça por lei, não faça por decreto”. Decreto não tem validade se não estiver na lei. Já existia o instrumento da medida provisória, que nasceu com a Constituição de 88. Por exemplo, o governo tem se utilizado, todos os governos, da medida provisória quando tem algum assunto que é de interesse da nação. O que ele faz? Se ele tem interesse mesmo, tem que aprovar uma medida e ela é necessária, ele faz uma medida provisória. Porque a medida provisória é uma lei em tese. Tem valor de lei. O decreto não. O decreto não tem valor de lei nenhum [...]. Foi o que aconteceu. Quer dizer, a indústria farmacêutica, que já não queria mesmo, de forma safada entrou com mandado de segurança. Decreto não pode conter aquilo que não está na lei! (Arnaldo Zubioli)

Deu exatamente o que eu pensava [...]. E a indústria foi pra justiça ser contra, como eu achava que ia acontecer, mas eu não ia perder a oportunidade de ter o apoio, a boa vontade e a coragem dele [do ministro Jamil Haddad]. Mas, na verdade, eu achava que ia acontecer o que aconteceu. O poderio econômico bloqueou e não foi adiante, foram pra Justiça e a gente continuou discutindo o projeto de lei no Congresso Nacional. (Eduardo Jorge)

Instaurou-se um clima de conflito com as empresas farmacêuticas multinacionais que se sentiram ameaçadas com a interferência do governo sobre as suas estratégias de mercado por meio de suas marcas, defendidas como um patrimônio. Além disso, utilizavam o argumento de que o decreto retirava do médico a liberdade de prescrição (INDÚSTRIA..., 1993). A embaixadora da Suíça manifestou que o Decreto poderia resultar em um potencial de atrito entre o Brasil e seus parceiros comerciais, com implicações para o consumidor brasileiro (POTENCIAL..., 1994). Ameaça esta já bem conhecida pelo povo brasileiro em momentos anteriores, que resultaram no aumento excessivo dos preços e na falta de itens essenciais no mercado. Surgiu uma série de liminares judiciais desobrigando as indústrias farmacêuticas a cumprirem o decreto (ABBAS, 1994), apesar de ter havido uma recomendação do Ministério da Saúde e da SNVS para interditar aquelas que o descumprissem:

Na época, eu estava na Vigilância e nós nos preparamos para o dia seguinte da entrada em vigor do decreto. Porque a Vigilância Sanitária [...] poderia interditar os laboratórios que não obedecessem ao decreto. Foi dado um prazo para esgotar os

estoques das embalagens antigas e a partir daquele prazo a Vigilância Sanitária foi preparada. Nós reunimos as Vigilâncias do Brasil inteiro, principalmente dos estados onde tinha mais indústrias, para fazer esse bloqueio, caso as indústrias desobedecessem. Mas a reação das indústrias [...], elas imediatamente entraram com ações na Justiça. E aí conseguiram várias liminares. Quando a Vigilância Sanitária ia pra cima de uma empresa por não obedecer ao decreto, ela mostrava uma liminar obtida na justiça. E mais liminares, mais liminares ... e o decreto 793 quase que ficou, em termos de sua eficácia, muito pequena. (Geraldo Lucchesi)

Apesar dos conflitos, esse processo de tentativa de implementação do decreto também gerou um movimento de mobilização para o desenvolvimento de estratégias para esclarecimento sobre medicamentos junto à população e profissionais. A SVS criou um grupo de trabalho para a produção de materiais relacionando os nomes de marcas e as substâncias correspondentes para subsidiar o trabalho dos médicos e orientar a população; promoveram cursos de treinamento de inspetores e intensificaram a assinatura de convênios, prioritariamente com laboratórios universitários, objetivando maior rigor no controle de qualidade dos medicamentos, sob a liderança do Instituto Nacional de Controle de Qualidade da Fiocruz (MINISTÉRIO..., 1994).

Os Conselhos Regionais de Farmácia promoveram debates sobre o assunto em todo o país e intensificaram o trabalho junto aos estabelecimentos e profissionais de saúde (VIANNA, 1993). O CFM manifestou-se favorável ao decreto, negando a interferência na prescrição médica, como alegavam as indústrias, e apontando os possíveis avanços diante de sua implementação, bem como encorajando a categoria médica a se engajar na luta para assegurar o acesso aos medicamentos essenciais e apoiar a implementação do decreto (ANTUNES, 1993). Esse posicionamento do CFF pode ser evidenciado por um dos entrevistados desta pesquisa, médico, ao revelar sua participação na divulgação do decreto junto à categoria médica:

Mas nesse período, além de nós termos formulado o decreto 793, eu participei com o Conselho Regional de Medicina do Rio e o Conselho Federal de Medicina de discussões com médicos no Brasil inteiro, dizendo por que que estávamos promovendo a prescrição com o nome genérico. (Jorge Bermudez)

Obviamente, o posicionamento do CFM não impediu que a indústria farmacêutica utilizasse todas as estratégias possíveis para estabelecer um movimento divergente junto aos médicos e que esses agissem conforme seus próprios interesses e posicionamentos.

Apesar desses esforços, o texto do decreto continuava a ser negociado, permitindo ao oligopólio dos laboratórios acumular forças para descumprir a legislação e praticar aumentos abusivos nos preços dos medicamentos, acima da inflação (ABBAS, 1994). O mesmo acontecia por parte dos serviços privados de assistência que se recusavam a contratar mais farmacêuticos

para cumprir as determinações do decreto. Em relação ao fracionamento de medicamentos, não houve qualquer mudança por parte dos laboratórios para adequar as suas embalagens:

Eu pessoalmente o apelidei de “Viúva Porcina”. [...] Você conheceu a “Viúva Porcina”? [...] Era uma viúva que não era viúva, né? Aquela que foi sem nunca ter sido. O quê que o 793 propunha? Três coisas: ele propunha que você fizesse utilização da denominação genérica. Não foi respeitada. A indústria entrou com medidas judiciais. Nunca foi respeitada. Continua sendo 20% do nome de marca. Segunda coisa que ele propunha: que todo hospital tinha que ter farmacêutico. Um juiz federal foi lá e disse: ‘só hospital com mais de duzentos leitos tem que ter farmacêutico, com menos não precisa’. E o terceiro, ele propunha fracionar um medicamento. Então, essas três coisas que o decreto 793 propunha, nenhuma das três pegou. (Gonzalo Vecina Neto)

Compreende-se, portanto, que o decreto trazia elementos absolutamente necessárias ao país, mas em um cenário adverso diante da permeabilidade dos interesses das grandes empresas farmacêuticas multinacionais, tornando-o inviável. Desse modo, ainda que não tenha sido efetivado, a publicação do decreto foi o ponto de partida para a discussão sobre uma política de genéricos no país, resultando em um movimento importante em torno da questão MAF. Esta compreensão também foi ressaltada por um dos entrevistados desta pesquisa:

[...] eu mantenho ainda minha opinião de que as ações feitas por vários farmacêuticos e entidades foi muito valorosa porque, logo depois com a entrada do projeto de Eduardo Jorge, com a discussão, viria em 99 ser aprovada de forma definitiva um verdadeiro projeto de introdução do genérico no país. (Arnaldo Zubioli)

Ou seja, ainda que o poder político dos representantes das indústrias farmacêuticas novamente tenha conseguido fazer prevalecer os seus interesses em relação aos da sociedade, esse fato contribui para articular forças das organizações da sociedade civil e também do Estado em busca de estratégias para enfrentá-lo, visando a construção de uma política farmacêutica articulada à política de saúde.

### 5.3.3 Instabilidades políticas e as repercussões na Secretaria de Vigilância Sanitária

O período do governo Itamar Franco foi marcado por inconstâncias na gestão da SVS, com dificuldades orçamentárias e políticas que impediram mudanças para o setor (LUCCHESI, 2001) e, conseqüentemente, dificultaram a construção de um projeto para o órgão, apesar das tentativas de alguns gestores. Além disso, a ocupação de cargos esteve sujeita aos interesses políticos para formação de apoios partidários para o governo (SOUTO, 2004).

Inicialmente, foi indicado para dirigir a SVS Roberto Chabo, um médico militante e sindicalista que, apesar de não ter experiência anterior na vigilância sanitária, teve sensibilidade

para perceber o campo de atuação e cercou-se de sanitaristas e técnicos com experiência (ROSAS, 1994), a exemplo de Luiz Felipe Moreira Lima, que dirigiu o órgão entre 1985 e 1987 e retornava para dirigir a Divisão de Produtos (Diprod), que agregava as funções antes exercidas pela Dimed, a Dinal e Dicop:

Posteriormente a 87, eu ainda voltei [para a SNVS] como diretor da Divisão de Produtos [...] na época em que o ministro era o Jamil Hadad. Isso já foi na década de 90. Era o Jamil Hadad e o secretário da vigilância sanitária era o Roberto Chabo, e ele me convidou para trabalhar com ele. (Luiz Felipe)

Durante a sua gestão, tentou-se colocar a vigilância sanitária como uma prioridade na política de saúde. Assim, foram retomadas as discussões sobre a descentralização das ações, já iniciadas em alguns estados (com destaque para São Paulo, Minas Gerais, Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul e Distrito Federal) e municípios, mas que ainda exigiam esforços no sentido de efetivá-la, pois havia grandes debilidades historicamente acumuladas pela SVS. Nesse sentido, a NOB 01/93 contribuiu, ao disciplinar o processo de descentralização das ações e serviços de saúde na perspectiva de construção do SUS, descentralizando ações de vigilância sanitária conforme as condições de gestão (incipiente, parcial e semiplena) dos municípios (BRASIL, 1993c).

Deu-se prioridade aos produtos farmacêuticos, sendo criada a Comissão Técnica de Assessoramento de Assunto de Medicamentos e Correlatos (Crame), com a função de prestar consultoria e assessoria em matérias relacionadas com produtos submetidos às leis nº 5.991/73, nº 6.360/76 e nº 6.368/76 e suas alterações, contribuindo para o saneamento do mercado farmacêutico, ao estabelecer mecanismos de avaliação e controle da liberação de medicamentos, e para o uso racional. Sua composição inicial compreendia a Ceme, Sobravime, CFF, Associação Brasileira de Farmacêuticos, CFM, Associação Médica Brasileira, Academia Nacional de Medicina, Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental, Idec, SBPC etc. (ROSAS, 1994; SILVER, 1997) e outras representações foram incluídas ao longo dos anos<sup>65</sup>. A Sobravime teve participação destacada, liderando a formulação de propostas para transformação do mercado farmacêutico, contribuindo para a democratização da informação relativa às necessidades de regulamentação de medicamentos (COSTA, 1999).

---

<sup>65</sup> A Crame foi extinta em 1996 quando foi criada a Comissão de Assessoramento para Assuntos de Medicamentos, que excluiu alguns membros, a exemplo da Sobravime e do Idec que integravam a Crame. Desde a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, em 1976, existiram câmaras de consultores externos para auxiliar a SNVS nas decisões da área de medicamentos. Ao longo do tempo, elas foram recebendo novas denominações e alterações na composição. Atualmente, essa função é exercida pela Câmara Técnica de Medicamentos – CATEME. Disponível em: <<http://www.portalanvisa.gov.br>>. Acesso em: 13 set. 2015

Além disso, ocorreu a revisão técnica dos registros de medicamentos concedidos no país, revelando desorganização e desatualização dos processos, além da liberação dos registros de forma inconsistente, inclusive durante o *Projeto Inovar* implantado no período Collor (COSTA, 1999; ROSAS, 1994), que foi extinto em seguida, por ter sido considerado danoso à saúde pública e à vigilância sanitária (BRASIL, 1993d). Também ocorreu a discussão sobre a proposta de realização de uma Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (SOUTO, 2004), que só aconteceu anos depois em 2001.

Jamil Haddad sai do Ministério da Saúde por divergências políticas e também por pressões do setor privado<sup>66</sup>, contrariado com as ações por ele realizadas que acabavam criando obstáculos aos interesses capitalistas. Juntamente com ele, desfez-se toda a equipe da SVS e o trabalho que vinha sendo realizado. Uma conjuntura desfavorável à vigilância sanitária se estabelece com Henrique Santillo no Ministério da Saúde, impondo um ritmo completamente desestruturante na SVS, que teve cinco dirigentes<sup>67</sup> em um período de 16 meses, além de ter sido objeto de denúncias de liberação indevida de produtos e atos de corrupção envolvendo seus dirigentes (ROSAS, 1994; SOUTO, 2004).

A situação foi agravada por tratar-se de um ano de eleições presidenciais, no qual as empresas farmacêuticas e demais setores sob regulação da SVS disponibilizaram apoio político e financeiro como moeda de troca para agilizar seus processos (ROSAS, 1994), resultando em mais interferências no órgão e, conseqüentemente, prejuízos para a saúde pública.

Particularmente nesse período da gestão do ministro Henrique Santillo, houve a tentativa de reestruturação da SVS enquanto Geraldo Martinelli esteve na direção. Contraditoriamente, ele foi acusado de ser responsável pelo que tentou eliminar: a improbidade administrativa e a falta de ética. Por este motivo, foi afastado pelo ministro da saúde, havendo inquérito policial para apuração das denúncias, que o inocentou posteriormente (ROSAS, 1994).

Dos casos que eu me lembro, tinha um ou dois que foi comprovado que havia realmente [envolvimento com os casos de corrupção], e os outros não chegaram a conclusão nenhuma e o processo foi arquivado [...]. Teve o [João Geraldo] Martinelli que foi secretário da vigilância sanitária. Ele foi acusado de um monte de coisa, corrupção, não sei quê e tal. E aí o Ministro da época [...] era o Henrique [Santillo] afastou o Martinelli, mas ele não perdeu o cargo de Secretário da Secretaria, só foi

---

<sup>66</sup> Em matéria [*Jamil acusa Abifarma de conspirar para derrubá-lo*] publicada no Jornal A Tarde de 29/05/1993, Jamil Haddad comentou que ações como a municipalização dos serviços e a extinção do Inamps provocaram a reação do setor privado diante das implicações aos interesses do mesmo. Além disso, acusou a Abifarma de também conspirar para a sua saída do Ministério, devido às suas ações na área de medicamentos.

<sup>67</sup> Foram dirigentes da SVS nesse período: Ronan Tanus (10/1993 a 05/1994), Heraldo de Albuquerque Cordeiro (05/1994), José Ribeiro (05/1994 a 06/1994), João Geraldo Martinelli (07/1994 a 10/1994), Paulo Rubens Pereira Diniz (11/1994 a 12/1994) (SOUTO, 2004; PIOVESAN, 2002).



afastado da instituição. Rolou o inquérito policial que chegou à conclusão de que ele não tinha nada a ver com o peixe [...]. Eu achei até uma atitude elegante do Ministro da época, embora ele tenha sido muito criticado por isso. (Luiz Felipe Moreira Lima)

Apesar da turbulência que caracterizou esse período na SVS, durante a direção de João Geraldo Martinelli foi definido, por meio da Portaria 1.565/94, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1994), integrando as Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica à Vigilância em Saúde, destacando as diferentes atribuições das esferas de governo sobre o SUS, articulando-a com o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor. Isso mostrou a relevância da vigilância sanitária no contexto da saúde pública, bem como a sua complexidade, exigindo a interação com outros setores. Apesar de ser considerada uma iniciativa importante para situar a vigilância sanitária num contexto de superação do perfil cartorial, burocrático e ineficiente que caracterizava a SVS até aquele momento, não houve concretização das diretrizes e ações previstas (COSTA, SOUTO, 2014; SOBRAVIME, 1999). Como será discutido adiante, somente em 1999, esse sistema foi formalmente instituído, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

#### 5.3.4 A I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde e os elementos para a construção de um projeto nacional de desenvolvimento

No que se refere ao componente da ciência e tecnologia (C&T), um sinal de esperança emergiu, pois o governo Itamar possibilitou as condições para a eleição do primeiro presidente eleito democraticamente na Fiocruz, Carlos Médicis Morel, a partir de uma lista tríplice decidida entre os servidores - a primeira tentativa de uma eleição democrática na Fiocruz foi realizada no governo Collor, mas sem êxito, prevalecendo a indicação do governo (DEMOCRACIA..., 1993). Contudo, isso não minimizou as dificuldades pelas quais passou a instituição durante esse período, que acumulava, ao longo de quatro anos, a perda de 540 funcionários, dos quais 180 pesquisadores, sem perspectiva de renovação de seus quadros técnicos, pois os concursos públicos estavam suspensos desde 1987 (INSTITUIÇÃO..., 1994).

Essa situação, somada aos cortes no orçamento da Ministério da Ciência e Tecnologia, à redução dos recursos destinados ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) - o principal instrumento governamental de apoio à pesquisa- e à falta de uma política de investimentos para os laboratórios oficiais acentuavam ainda mais as lacunas na área de C&T para o setor farmacêutico (C&T SOFRE..., 1994, INSTITUIÇÃO..., 1994). Naquele momento, os laboratórios oficiais apresentavam uma ociosidade média de 50%,

inviabilizando a produção de medicamentos essenciais para atendimento à população (TEMPORÃO, 1994), havendo ainda uma crise na política geral de transferência de tecnologia (COELHO, 1992).

A adoção de uma política de C&T em saúde para o país era a estratégia possível para reagir à situação do setor. Tais problemas motivaram a realização da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (CNCTS), ocorrida no período de 24 a 28 de outubro de 1994, atendendo a uma reivindicação de pesquisadores, estudiosos e usuários da saúde que se manifestaram em diferentes oportunidades, inclusive durante a 9ª CNS (ABRASCO, 1994).

A Conferência destacou a necessidade de construção de um projeto nacional de desenvolvimento que tivesse como critérios a busca da resolução das desigualdades das condições de vida da população nacional e a competitividade em nível internacional. Para tanto, o Estado deveria preservar e ampliar sua capacidade de regulação e indução, estabelecendo relações de parceria com a sociedade e o setor privado, universidades e outras instituições de pesquisa; ampliando recursos orçamentários, criando incentivos fiscais e implementando uma legislação sobre propriedade industrial que preservasse a soberania nacional. Desse modo, uma Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (PNCTS)<sup>68</sup> deveria assegurar a pesquisa e a tecnologia necessárias ao conhecimento dos problemas locais de saúde e a intervenção nesses problemas; difundir os conhecimentos científicos existentes; tornar acessíveis à população as tecnologias e produtos que garantissem um nível mais adequado de saúde. Deveria, portanto, estar articulada à Política Nacional de Saúde e ao SUS (CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 1994).

O relatório da Conferência também elencou, como estratégias para a efetivação de tais medidas, a realização de Conferências dessa temática a cada quatro anos; a articulação interministerial (Ministérios da Ciência e Tecnologia, Educação, Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Agricultura, Meio Ambiente, Pecuária e Abastecimento) para a execução das ações; criação de uma secretaria de C&T em saúde no Ministério da Saúde (que só veio a ser efetivada posteriormente, em 2003, com a criação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos), em substituição à Coordenação Geral de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. A partir desses elementos traçou-se um plano para enfrentamento da situação de crise e ineficácia do setor de C&T:

---

<sup>68</sup> O documento básico para elaboração da PNCTS foi elaborado por Carlos M. Morel, Dalton Hamilton, Sônia Fleury, Francisco Viacava, José Manoel Baltar e Carlos Eduardo Rosa Martins, que compunham a Comissão de Ciência e Tecnologia do Conselho Nacional de Saúde (CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 1994).

As bases dessa discussão da ciência e tecnologia, elas foram dadas em 1994, na Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. [...] Na década de 90, nós tínhamos uma expectativa de que essa questão da ciência e tecnologia ganharia espaço no Ministério da Saúde. Naquela época, se você consultar os anais da Conferência, estava lá a proposta de criação de uma Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde que não foi feita. [...] foi um período que nós ficamos parados nessa questão no âmbito do Ministério da Saúde, que é uma instância importante para definir os rumos da ciência e tecnologia e inovação em saúde. (Moisés Goldbaum)

A expectativa relatada pelo entrevistado pode ser atribuída a alguns aspectos que contribuíram para fortalecer a temática no contexto da saúde, tais como: a mobilização e os debates que vinham sendo promovidos pelo movimento sanitário e pela sociedade científica em torno desse tema; a existência de uma Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia<sup>69</sup> no Conselho Nacional de Saúde, desde 1991, discutindo e propondo recomendações para reestruturação do setor junto ao Ministério da Saúde. Além disso, o componente da ciência e tecnologia estava previsto na Constituição e foi reafirmado na LOS, enquanto responsabilidade do Estado.

Contudo, a situação econômica do país e das próprias instituições relacionadas à C&T não era favorável a mudanças substanciais. Além disso, conforme apontam as evidências destacadas até aqui, naquele momento, a Ceme, que era o órgão diretamente envolvido com a ciência e tecnologia, estava desestruturada, sem condições de sustentar um projeto de incremento da capacitação tecnológica nacional na área da saúde e assistência farmacêutica, como defendido durante a CNCTS.

Fato relevante nessa conjuntura refere-se ao convênio do Ministério da Saúde com o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe) para produção do antirretroviral zidovudina (AZT), possibilitando a redução de 50% das despesas com a aquisição deste produto nos laboratórios privados (PERNAMBUCO..., 1994). Esse produto também já estava sendo produzido por laboratório privado nacional, com apoio financeiro do Finep e do Ministério da Saúde, oportunizando o registro do medicamento após uma espera de quase dois anos obstaculizada pelo governo Collor (BRASIL..., 1993). Ressalta-se que essas ações só foram possíveis devido ao não reconhecimento de patentes farmacêuticas pelo Brasil, até então.

---

<sup>69</sup> Essa comissão foi criada com a finalidade de articular o SUS com as instituições de ensino e pesquisa, as agências governamentais de financiamento da pesquisa, o setor produtivo de tecnologias e insumos para a saúde, e os representantes da sociedade civil, para a formulação das diretrizes e princípios da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. Foi instituída pela Resolução CNS n.º 11, de 31 de outubro de 1991 (CNS, 1991), mas somente constituiu-se na prática em dezembro de 1992 quando ocorreu a primeira reunião no Conselho Nacional de Saúde (MARQUES, 1994).

Entende-se, portanto, que apesar do aprofundamento de alguns problemas, também foram produzidos fatos políticos impulsionadores do processo da RSB e da questão MAF, os quais são sintetizados no quadro 3 a seguir:

Quadro 3 – Principais fatos produzidos no período Itamar (1992-1994)

RSB	QUESTÃO MAF
FATOS POSITIVOS	FATOS POSITIVOS
Implementação da NOB 93 – aprofundamento da descentralização; Extinção do Inamps <sup>1</sup> ; Criação do PSF <sup>1</sup> ; Início da discussão sobre a regulação do sistema de assistência médica suplementar; Decreto determinando o ressarcimento dos planos e seguros privados de saúde ao SUS, pelo atendimento de seus beneficiários em unidades de saúde do SUS; Criação da Frente Parlamentar da Saúde.	Mobilização de organizações da sociedade civil para impedir a aprovação do PL nº 824/91; Decreto 793/93, instituindo a utilização da denominação genérica entre outras ações; Programa de Assistência Farmacêutica; Portaria 1.565/94, definindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde; CPI destinada a examinar a situação do setor farmacêutico; Extinção do Projeto Inovar; Eleições diretas para a presidência da Fiocruz; Produção do antirretroviral zidovudina (AZT) pelo Lafepe.
FATOS NEGATIVOS	FATOS NEGATIVOS
Crise financeira na Seguridade Social; Atrasos no repasse de recursos e redução dos gastos federais com a saúde <sup>1</sup> ; Criação do Fundo Social de Emergência (FSE); Descontinuidades na direção do Ministério da Saúde.	Aprovação, na Câmara dos Deputados, do PL nº 824/91 que propôs o reconhecimento de patentes; Falta de incentivos para a recuperação da Ceme; Instabilidades políticas na direção da SVS.

Fonte: A autora  
1-Paim (2008a)

Caberia ao candidato que vencesse as eleições presidenciais<sup>70</sup> aproveitar tais fatos para produzir mudanças para o setor. Nesse sentido, o Cebes (1994) divulgava a *Carta da Saúde*, conclamando toda a sociedade para discutir os programas de governo dos candidatos ao Executivo e Legislativo, com vistas a uma “reforma sanitária contra a exclusão social e pela dignidade da vida humana”. Por meio desta Carta alertava que, apesar dos avanços-especialmente de base legal, o aprofundamento das desigualdades sociais no país era uma prova de que a Reforma Sanitária ainda não havia sido implementada e nem mesmo foi incorporado o conceito ampliado de saúde na cultura política. Assim, destacou como problemas o desfinanciamento da saúde, a lógica de pagamento por produção, a não descentralização da

<sup>70</sup> Nas eleições presidenciais de 1994 concorreram oito candidatos: Carlos Antônio Gomes (PRN), Eneas Ferreria Carneiro (PRONA), Esperidião Amin Helou Filho (PPR), Fernando Henrique Cardoso (PSDB), Hernani Fortuna (PSC), Leonel de Moura Brizola (PDT), Luiz Inácio Lula da Silva (PT), Orestes Quércia (PMDB). Disponível em: <<http://www.tse.jus.br>>. Acesso em 30 set. 2015

saúde e a existência de um sistema de saúde paralelo diante dos avanços dos seguros privados de saúde.

Face a esta situação a *Carta da Saúde* apresentou dez propostas para debate, entre elas a discussão de um modelo e mecanismos de financiamento público, reforço da função política dos Conselhos de Saúde, novas estratégias de descentralização e autonomia, a adoção de uma política de Recursos Humanos e o apoio ao decreto de genéricos como elemento estratégico para as transformações exigidas para a assistência farmacêutica (CEBES, 1994).

Juntamente com a referida carta, as campanhas dos candidatos à presidência da República, no que se referia às propostas para a saúde, foram divulgadas pela *Saúde em Debate*<sup>71</sup> na tentativa de auxiliar a sociedade neste momento de decisão democrática. Os dois principais candidatos eram Fernando Henrique Cardoso (FHC) e Luiz Inácio Lula da Silva. O primeiro acumulava o êxito da implantação do plano Real, que possibilitou a estabilização econômica, contendo o processo superinflacionário que caracterizava o Brasil por longos anos e determinou a criação de uma nova moeda, o Real, enquanto Ministro da Fazenda (GAMA NETO, 2011). Já o segundo representava as forças de esquerda e contava com apoio do movimento sanitário.

De acordo com o programa de saúde dos candidatos, divulgados na revista *Saúde em Debate*, ambos apresentaram propostas relativamente semelhantes (reservados os aspectos da opacidade inerente às mesmas), destacando os elementos necessários para a implantação e consolidação do SUS: respeito aos princípios constitucionais, financiamento consistente e estável, descentralização, democratização e regulação dos serviços privados.

Quanto aos aspectos relativos à questão MAF ambos propuseram a ampliação do acesso aos medicamentos, mudanças na Vigilância Sanitária visando a eficácia e efetividade das ações e a descentralização, estabelecimento de uma política de medicamentos genéricos, atualização da RENAME e ações voltadas para o desenvolvimento tecnológico. Observa-se, por outro lado, que as principais diferenças se referiam às omissões, no programa do candidato FHC, quanto à participação da Ceme nas ações de assistência farmacêutica e ao posicionamento em relação à política de propriedade industrial. Não por acaso, após vitória em primeiro turno, durante seu governo ocorreu a aprovação do reconhecimento de patentes, em condição desfavorável ao Brasil, e a extinção da Ceme, conforme será analisado a seguir.

---

<sup>71</sup> A revista *Saúde em Debate* (n. 43, jun. 1994) divulgou as propostas de quatro dos oito candidatos à Presidência da República.

## 5.4 Período Fernando Henrique Cardoso

### 5.4.1 Primeiro mandato (1995-1998)

O presidente Fernando Henrique Cardoso (FHC) assumiu a presidência e em seu discurso de posse<sup>72</sup> defendeu uma visão “moderna da saúde” que deveria incluir o saneamento básico, vacinação em massa, alimentação adequada e esporte para todos. Destacou como elementos indispensáveis, além da boa gestão e recursos adequados, o acesso aos hospitais, o respeito no atendimento, a eliminação das esperas desnecessárias, o combate ao desperdício e às fraudes. Para enfrentar essa situação, apesar de ter pensado inicialmente em nomes mais voltados para a área econômica, convidou o médico Adib Jatene para assumir o Ministério da Saúde, convencido da sua capacidade técnica, mas ainda preocupado com sua capacidade administrativa, já que a questão gerencial era, para o presidente, uma das preocupações centrais da saúde:

O Jatene é um desses nomes que estão sempre presentes quando se fala em Ministério da Saúde. Eu, no início, pensava até em colocar um não médico na saúde [...]. Esse ministério tem problemas de gestão financeira, não só problemas no sentido médico [...]. Conversei bastante com ele [Adib Jatene], vi que estava absolutamente senhor de toda a situação do Ministério da Saúde. Um homem não só de experiência, mas de poder de decisão muito grande [...]. Tenho uma preocupação com a saúde que é gerencial. Não que eu desconfie, ao contrário, Jatene tem muita experiência de orçamento, mas no Ministério da Saúde há vários problemas de fraudes [...]. (CARDOSO, 2015, p.42).

Apesar da reconhecida experiência do ministro, que já havia ocupado a pasta no governo Collor, o Cebes (EDITORIAL, 1995a) e a Abrasco (1995) alertavam a sociedade quanto às ameaças de mudanças substanciais na Seguridade Social, com implicações na saúde, diante da proposta de Emenda Constitucional relativa à Administração Pública, enviada ao Congresso. Sob o argumento de manter a lógica de financiamento do sistema previdenciário, a proposta previa uma descaracterização da seguridade social, ao restaurar o caráter de seguro ao sistema de proteção social e ainda restrições dos benefícios assistenciais. A Emenda também alterava o artigo 196 da Constituição inserindo a expressão “nos termos da lei”, criando possibilidade para a negação do caráter público, universal e gratuito do SUS. Além disso, propunha um dispositivo de supressão do parágrafo 2º do artigo 195, interferindo na autonomia das áreas de saúde, previdência e assistência social na gestão dos recursos. Portanto, ia de

---

<sup>72</sup> Disponível em: <<http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/>>. Acesso em: 04 nov.2015

encontro a toda a luta do movimento sanitário e da sociedade na construção dos princípios constitucionais.

Nessa conjuntura, ao fazer um diagnóstico do setor, a Abrasco (1996) destacava que, apesar dos indicadores revelarem ampliação da cobertura, havia dificuldades para implementação dos princípios constitucionais, crise financeira da União, Estados e municípios, desfinanciamento do setor saúde, desorganização funcional, sucateamento das instalações e equipamentos e desigualdades no acesso.

O Cebes (1995), por sua vez, apontava um SUS com perfil burocratizado, economicista e reduzido ao problema do financiamento e administração de recursos. Nesse sentido, promoveu, na Câmara dos Deputados, um debate<sup>73</sup> sobre os rumos da saúde no Brasil, explicitando as tentativas do governo para realizar mudanças na Constituição e, conseqüentemente, das possíveis alterações no *projeto* da RSB. Destacou ainda o problema da desmobilização do movimento sanitário e da ausência de discussão de um projeto e das prioridades para aquela conjuntura, no sentido de redesenhar uma estratégia para fazer avançar o SUS. Além da desmobilização, destacou uma redução da base parlamentar identificada com o *projeto* da RSB e uma maioria com vinculações aos interesses privados da área de saúde, inclusive entre aqueles que compunham a Frente Parlamentar da Saúde. Diante de tal conjuntura, elencou como questões a serem debatidas para a renovação do *projeto* da RSB: a seguridade social; a própria reforma sanitária que estava, naquele momento, reduzida a uma reforma setorial; e a viabilidade da implantação do SUS com equidade e qualidade.

As mudanças constitucionais previstas pelo governo ocorriam no sentido de um alinhamento com políticas internacionais, diante das mudanças desencadeadas pelo processo de globalização, exigindo a revisão da responsabilidade dos Estados sobre seus cidadãos, visando a eficiência e a competitividade. No governo FHC essas mudanças foram articuladas sob a denominação de reforma do Estado. Tal reforma propôs uma mudança para a administração pública gerencial baseada no controle de resultados, no alargamento da descentralização e na delegação de autoridade, fundamentando-se em três estruturas básicas: agências autônomas para as atividades exclusivas do Estado, organizações sociais para as atividades não exclusivas ou competitivas do Estado; e as empresas que, em princípio, deveriam

---

<sup>73</sup> O Cebes organizou nos dias 24 e 25 de maio de 1995, na Câmara dos Deputados, o seminário *Para onde vai a saúde no Brasil?*, que contou com a presença de Sônia Fleury (Fundação Oswaldo Cruz e ENSP), Lenir Santos (procuradora da Unicamp), Maria Alícia Ugá (ENSP) e Eleutério Rodriguez Neto (Representando o Cebes).

ser privatizadas (BRESSER PEREIRA, 1997). Nesse processo de reforma<sup>74</sup>, o setor saúde seria prioritário, pois, de acordo o ministro da Administração e Reforma do Estado, Bresser Pereira (1996), os resultados eram insatisfatórios em comparação ao volume de recursos investidos, o atendimento tinha baixa qualidade e havia fraudes no sistema.

Além das influências desse projeto de reforma do Estado, as mudanças previstas para a saúde também estavam sob influência da agenda de reforma do Banco Mundial, que explicitou, conforme relatório divulgado em 1993<sup>75</sup>, a falta de competência dos governos diante de um diagnóstico de sistemas de saúde público inequânimes, ineficientes e caros. Para enfrentamento da situação, o relatório apresentou medidas consideradas prioritárias na agenda dos países em desenvolvimento e que tinham como objetivos: criar um ambiente para que as famílias melhorassem suas condições de saúde, tornar mais criterioso o investimento público em saúde e facilitar a participação do setor privado (LIMA, 1996).

Desse modo, as ações do Estado seriam restritas e aquelas que exigissem intervenção direta deveriam ser norteadas por dois aspectos: a busca de uma boa relação custo-benefício a partir do uso de indicadores e a definição de um “pacote” mínimo de serviços clínicos essenciais. Assim, os “pacotes” de saúde pública deveriam incluir: imunizações; suplementação de nutrientes; programas sanitários escolares para tratamento de verminoses; planejamento familiar; nutrição; controle de vetores de doenças; conveniência da automedicação<sup>76</sup>, programas para reduzir o consumo de tabaco, álcool e drogas; e programas para prevenção da Aids, com ênfase nas doenças sexualmente transmissíveis. O financiamento e a responsabilidade pelas demais ações de saúde seriam transferidos para setores não governamentais (LIMA, 1996; MISOCZKY, 1995).

No cenário econômico, apesar da estabilidade da moeda, o poder de consumo foi reduzido, crescia o desemprego e foi implantada uma política de arrocho salarial (EDITORIAL,

---

<sup>74</sup> A Reforma Administrativa do Estado foi conformada juridicamente por meio do decreto nº 2.487/98, que estabeleceu critérios e procedimentos para funcionamento de autarquias e fundações integrantes da Administração Pública Federal.

<sup>75</sup> O Banco Mundial já havia divulgado, em 1987, uma primeira agenda de reformas no documento *Financing health services in developing countries: an agenda for reform*. Em 1993, foi publicado o documento *World development report: investing in health*, apresentando uma versão mais ampla de propostas (MISOCZKY, 1995).

<sup>76</sup> Nesse caso, o conhecimento de informações sobre medicamentos para intervenção sobre distúrbios menores (tais como sintomas relativos a dores leves, diarreias, febres, gripes, resfriados, reações alérgicas de baixa intensidade etc.) poderiam implicar automedicação e, possivelmente, a não utilização dos serviços públicos, particularmente dos serviços médicos. Tal prática, portanto, deveria estar relacionada à educação sanitária, de modo que os indivíduos pudessem ter clareza para identificar se a automedicação seria conveniente ou não. Esse processo de autocuidado em saúde e automedicação responsável exigiria, porém, o trabalho do farmacêutico, passando a se constituir mais um problema na medida em que esse profissional ainda não estava vinculado ao SUS e havia dificuldades até mesmo no setor privado.



1995b). Assim, reuniam-se elementos que exigiam uma reação da sociedade, sendo necessária a convocação da 10ª CNS.

#### 5.4.1.1 A 10ª Conferência Nacional de Saúde e as instabilidades no Ministério da Saúde

Visando fornecer subsídios para discussão na 10ª CNS, a Abrasco (1996) elencou um conjunto de proposições para atingir novos rumos para o setor, entre as quais se destacam o fortalecimento da capacidade regulatória, por meio da criação de um órgão de regulação no âmbito do Ministério da Saúde, com a função de coordenar o sistema de acompanhamento, controle e avaliação dos resultados das ações de saúde; a vinculação de receitas para a saúde como forma de regularizar os fluxos e garantir condições adequadas para operar o SUS. Propunha ainda o estabelecimento de diretrizes e estratégias para formação e incorporação de profissionais; garantia da informação em saúde por meio de uma política nacional de informações e informática em saúde; democratização da comunicação; desenvolvimento da C&T, sugerindo, inclusive, a criação da Secretaria Nacional de Ciência e Tecnologia no âmbito do Ministério; aprimoramento do planejamento e da gestão; incorporação da epidemiologia ao planejamento das ações de saúde; e assegurar a saúde do trabalhador.

Muitas dessas propostas foram discutidas durante a 10ª CNS (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 1998), que ocorreu durante os dias 2 a 6 de setembro de 1996, e cujas discussões foram marcadas pelo debate sobre a Reforma Administrativa do Estado e as possíveis implicações para as políticas sociais e para as conquistas já alcançadas. Apesar de reconhecerem a existência de avanços institucionais e democráticos, os debates reafirmaram a compreensão de que a conjuntura apresentava um predomínio da política econômica sobre a política social. Além desse tema, a pauta dos debates foi composta pelas discussões sobre a gestão e organização dos serviços de saúde, o controle social, o financiamento, os recursos humanos para a saúde e as políticas e programas componentes da atenção integral à saúde. Nesse último, estava incluído o conjunto de proposições em torno da questão MAF, referida no item *Política de medicamentos*.

No conjunto das propostas sobre essa questão foi defendida a criação, mediante um processo democrático de discussão, de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica integrada aos princípios do SUS e capaz de: formular e implementar projetos de produção de insumos, imunobiológicos e medicamentos; descentralizar os recursos da Ceme para estados e municípios; fomentar a ampliação dos laboratórios farmacêuticos públicos; descentralizar a

distribuição de medicamentos; garantir o acesso universal aos medicamentos; desenvolver ações de farmacovigilância; promover o uso racional; incentivar a fitoterapia e a homeopatia na assistência farmacêutica pública; assegurar a assistência farmacêutica técnica e obrigar o cumprimento do decreto nº 793/93.

Entende-se que essas propostas foram coerentes aos debates já realizados e ao *projeto* da questão MAF. Apesar de exigir a implementação de uma política de assistência farmacêutica no prazo de 180 dias a partir da divulgação do relatório, isso não ocorreu. De todo modo, alguns elementos trazidos nas propostas do relatório foram incorporados em políticas farmacêuticas implementadas ainda no período FHC, as quais serão discutidas adiante.

Além das propostas já mencionadas, também foi recomendada a revisão permanente da Rename e reiterada a necessidade de convocação das Conferências de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e de Vigilância Sanitária, haja vista os grandes problemas enfrentados pelo setor e os indicativos de transformação previstos com a reforma do Estado. A discussão sobre a situação da SVS foi mais aprofundada, tendo sido apresentado, pela Sobravime, o documento *A Secretaria de Vigilância Sanitária e o SUS que está dando certo*, denunciando as fragilidades do órgão e o descompasso em relação ao princípios do SUS destacando: a falta de habilidade para interlocução com outros níveis do governo; ausência de um plano de descentralização; as interferências das indústrias farmacêuticas nos processos de registros de medicamentos; falta de um plano de ação para regular as demais áreas do setor produtivo (alimentos, equipamentos médicos, serviços, ambiente, saúde do trabalhador etc.), centrando sua atenção na questão do medicamento (A SECRETARIA..., 1996).

Diante de todos esses problemas, o documento expressava que a ideia, em curso no Ministério da Saúde, da criação de uma agência regulatória sem a construção de um projeto para a vigilância sanitária do país era um paradoxo, evidenciando o seu distanciamento do SUS. Nesse sentido, o documento recomendou mudança na forma de atuação do órgão, promoção de debates com todas as instituições responsáveis pela consolidação do SUS, definição de ações e linhas programáticas capazes de retomar a credibilidade e qualidade do órgão e do SUS. O documento foi subscrito pela Abrasco, Cebes, Fenafar, Federação Nacional dos Médicos (Fenam), Idec, Nesp/UnB.

Ainda em relação ao relatório final da 10ª CNS não foram explicitadas propostas relativas à política de C&T. De fato, já havia sido realizada essa conferência temática e elaborada uma PNCTS, em 1994, mas até aquele momento, poucas foram as ações no sentido de efetivá-la.

Essas proposições defendidas na 10ª CNS encontrariam dificuldades de serem efetivadas, pois, como já havia sido alertado pelas organizações do movimento sanitário, a previsão era de dificuldades para a continuidade do *processo* da RSB no governo FHC, que tendia a priorizar a política econômica. Desentendimentos desta ordem repercutiram em instabilidades no Ministério da Saúde.

O ministro Adib Jatene propôs ao Congresso Nacional a criação da Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF), a ser aplicada somente na saúde, de forma temporária, possibilitando aumento no seu orçamento. Para tanto, o ministro dedicou-se intensamente para conseguir a aprovação no Congresso Nacional, expondo a sua preocupação, inclusive para o presidente FHC, com o problema do financiamento da saúde:

[...] recebi o Jatene que voltou a reclamar da falta de recursos. Mostrou que está numa situação desesperadora, e está mesmo. Se não tivermos essa CPMF, ele não terá como fechar o ano. Se tivéssemos a CPMF aprovada, poderíamos fazer um empréstimo ponte para ele (CARDOSO, 2015, p.575).

Após os intensos debates, negociações e críticas em torno da CPMF, o imposto foi aprovado. Contudo, não aumentou o orçamento da saúde, conforme desejado pelo Ministro. Isso gerou desentendimentos entre os Ministérios da Saúde e da área econômica motivando, por fim, o pedido de demissão de Adib Jatene, em novembro de 1996 (CARDOSO, 2015).

Carlos César de Albuquerque assumiu o Ministério da Saúde em seguida<sup>77</sup>, implementando o Piso da Atenção Básica<sup>78</sup> (PAB) e organizando a participação dos municípios nas ações de saúde. Apresentou um novo plano de ações e metas para o ano 1997, que seria “o ano da saúde no Brasil”, conforme intitulava o documento lançado em 20 de março (BRASIL, 1997a). O mesmo explicitava as ações e metas prioritárias visando a consolidação do SUS e ao desenvolvimento social do país. Para tanto, seria estabelecido um novo sistema gerencial com base em financiamento estável, descentralização e reestruturação dos serviços por meio da habilitação de estados e municípios nas modalidades de gestão descentralizada; além da fiscalização permanente da aplicação de recursos por meio de auditorias, a serem realizadas pelo Sistema Nacional de Auditoria.

---

<sup>77</sup> Com a saída de Jatene, o Ministério da Saúde foi assumido interinamente por José Carlos Seixas (07/11/1996 a 12/12/1996). Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/galeria\\_Ministros/2002\\_1992.php](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/galeria_Ministros/2002_1992.php)>. Acesso em 3 nov. 2015

<sup>78</sup> O PAB consiste em um montante de recursos financeiros destinado exclusivamente ao financiamento da atenção básica à saúde, sendo composto de uma parte fixa e de uma parte variável que, juntamente com outras modalidades de financiamento, custeia a atenção básica. Ao longo dos anos ocorreram alterações. Disponível em:<<http://www.saudelegis.gov.br/saudelegis>>. Acesso em: 3 nov. 2015

Como metas prioritárias o plano previa: a ampliação do Programa Saúde da Família (PSF) e do Programa de Agentes Comunitários (PACS), ampliação da vacinação e combate a endemias; redução da mortalidade materna e mortalidade infantil; aprimoramento da assistência à saúde da mulher, ampliação das ações de controle do diabetes, das doenças sexualmente transmissíveis e Aids. Previa ainda o estímulo à criação de consórcios municipais e interestaduais de saúde; a implantação do Programa Nacional de Educação e Qualificação de profissionais de saúde; a implantação do Reforsus, um projeto para readequar a rede (unidades de saúde, hospitais, laboratórios e hemocentros) do sistema de saúde; a regulamentação e fiscalização dos planos de saúde e o fortalecimento dos Conselhos de Saúde (BRASIL, 1997a).

Apesar de especificar como objetivo a consolidação do SUS, o documento destacava que a saúde “não pode ser uma questão exclusiva do Estado”, ressaltando a participação das famílias e da iniciativa privada. Ao prever que algumas ações deveriam beneficiar “os mais carentes”, o documento revela o entendimento, por parte da gestão do Ministério da Saúde, de um SUS para pobres e não universal. Além disso, não contemplou ações de promoção da saúde, havendo destaque para a prevenção e para o tratamento, enfocando, inclusive, o nível hospitalar. O SUS a ser fortalecido, certamente, não era o mesmo SUS defendido pelo movimento sanitário. Tais elementos resultaram em críticas ao referido documento (NORONHA, BERMUDEZ, 1997).

Uma nova crise política resultou na saída de Carlos Albuquerque do Ministério da Saúde. Este, por sua vez, não hesitou em revelar à imprensa detalhes a respeito do jogo político do governo envolvendo a aprovação da CPMF, as vinculações partidárias e a situação da Fundação Nacional de Saúde que, dado o elevado número de funcionários (48 mil) e outros recursos (hospitais, ambulatórios, fábricas de fossas, entre outros) a ela vinculados, representava um ministério dentro do próprio Ministério da Saúde. Explicitou ainda sobre as fragilidades do órgão de vigilância sanitária e falta de efetividade da Ceme (ALBUQUERQUE, 1998).

Assim, o Ministério da Saúde foi assumido por José Serra, um economista, como há muito desejava o presidente FHC, após decidir que a pasta da saúde não deveria ser ocupada por adeptos da “ideologia sanitária” (CARDOSO, 2015). Em seu discurso de posse<sup>79</sup> comprometeu-se com o avanço da descentralização, melhor gestão dos recursos, investimentos na formação de recursos humanos, fortalecimento das ações da atenção básica, com prioridade

---

<sup>79</sup> Disponível em: <<http://pesquisa.bvsalud.org/bvsmms/resource/pt/oai-bvs-ms-ms-2294>>. Acesso em: 23 set. 2015

à saúde da família. Contudo, foi transparente ao mencionar que o direito à saúde seria garantido às pessoas mais carentes, ainda que reconhecesse como correto o direito universal previsto na Constituição. Apresentou, portanto, um discurso coerente à lógica neoliberal e às orientações da agenda de reformas do Banco Mundial.

José Serra era um político respeitado junto ao presidente, com experiências na área econômica do governo (CARDOSO, 2015). Foi o último ministro da saúde do primeiro mandato do período FHC, assumindo importante protagonismo nas questões relativas aos medicamentos conforme será visto adiante.

#### 5.4.1.2 A Conjuntura internacional e a influência na relação saúde *versus* comércio

As mudanças no cenário político-econômico internacional e o processo de globalização produziram implicações em diferentes áreas e um embate quanto às questões que envolvem a saúde e o comércio. Assim, além da agenda da reforma do Banco Mundial, outros fatos influenciaram as políticas de saúde, inclusive as políticas farmacêuticas desde então, sendo necessário fazer algumas observações sobre este aspecto, pois relacionam-se a fatos produzidos nesse período e nos seguintes.

Nesse sentido, tem-se a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC)<sup>80</sup>, que passou a orientar o mercado global e o estabelecimento de acordos multilaterais, entre eles o acordo Trips (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*). Este acordo estabelece padrões mínimos para a proteção da propriedade intelectual, obrigando os países-membros a adaptar legislações nacionais, incluindo os direitos de propriedade industrial e os direitos do autor. Também estabeleceu flexibilidades<sup>81</sup>, incluindo disposições que permitem a utilização de produtos ou processos sob proteção patentária sem autorização do detentor da

---

<sup>80</sup> A OMC foi criada no encerramento da mais longa e complexa rodada de negociação sobre o comércio internacional, a Rodada do Uruguai no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (Gatt), cujas discussões ocorreram durante 10 anos sendo encerrada em 1994, em Marrakesh, Marrocos, e teve 123 signatários, inclusive o Brasil (BERMUDEZ, 2014). Os acordos negociados, especialmente o Acordo Trips e a criação da OMC passaram a vigorar em janeiro de 1995 (CHAMAS, 2008).

<sup>81</sup> As principais flexibilidades previstas no Acordo Trips e que deveriam constar nas legislações nacionais foram: *períodos de transição* de acordo com os níveis de desenvolvimento dos países. Assim, para adequar as suas legislações os países desenvolvidos tiveram um ano (até 1996), os países em desenvolvimento como o Brasil tiveram cinco anos (até 2000) e os menos desenvolvidos, onze anos; *uso experimental*, que permite a utilização de produtos para fins de pesquisa sem a necessidade de compensar o detentor da patente; *importação paralela*, por meio da qual um produto pode ser importado a preços mais baixos de mercado, desde que o detentor da patente o tenha colocado no mercado internacional, diretamente ou por terceiros e com o seu consentimento; *licença compulsória*, que permite a exploração do produto patenteado, mediante autorização emitida pelo governo quando há interesse público; *exceção bolar*, que se refere à possibilidade de obter aprovação regulatória antes da efetiva comercialização do produto, permitindo precocemente a competição de mercado traduzida pelos medicamentos genéricos (BERMUDEZ, 2014).

patente, possibilitando que os países implementassem suas políticas públicas assegurando o acesso a medicamentos e outros produtos (BERMUDEZ, 2014).

Apesar das flexibilidades previstas, o Acordo Trips culminou numa contradição de propósitos: por um lado, a obrigação constitucional do Estado de garantir o direito ao acesso ao medicamento; por outro lado, o compromisso de submeter a questão da saúde e do acesso ao medicamento às normas de proteção do comércio (BUSS; MOREL; ALCAZÁR, 2008). Além disso, representou uma transferência de poder sem precedentes, das nações para as corporações transnacionais, interferindo sobre o acesso aos medicamentos essenciais (BARROS, 2004). Isso porque o Acordo estabeleceu níveis de proteção mais compatíveis com o potencial tecnológico dos países desenvolvidos do que com a realidade dos países em desenvolvimento. Apesar dessas diferenças, os países signatários seriam obrigados a modificar as suas regulamentações sobre patentes. Este foi, inclusive, o principal argumento crítico utilizado por setores da sociedade brasileira durante o processo de aprovação das medidas do Acordo (CHAMAS, 2008).

Nesse processo de debate, as Assembleias Mundiais de Saúde (AMS)<sup>82</sup> têm sido foros relevantes na orientação do estabelecimento de políticas que priorizem a saúde pública. Contudo, esses foros não são isentos de conflitos de natureza comercial defendidos por países desenvolvidos capitalistas para fazer prevalecer os seus interesses. Como exemplo, destaca-se a 51ª AMS, ocorrida em 1998, quando houve a atualização da Resolução sobre a “Estratégia Revisada de Medicamentos” (aprovada pela primeira vez em 1996), recomendando que os Estados-membros assegurassem os interesses da saúde pública e não os comerciais nas políticas de saúde e farmacêuticas (BERMUDEZ, 2014).

Contudo, houve polêmicas nos aspectos sobre a relação entre saúde e comércio. A posição dos países detentores das grandes empresas farmacêuticas era de que esses dois aspectos fossem discutidos separadamente, pelas suas respectivas organizações. Por outro lado, os países em desenvolvimento argumentaram que essa proposta interferiria negativamente na saúde, com implicações para o acesso aos medicamentos (BERMUDEZ, 2014). Esse autor ainda observa que, naquela oportunidade em que foi representante da delegação brasileira, os interesses governamentais brasileiros convergiam com os interesses defendidos pelos Estados Unidos, ainda que este não fosse um consenso entre os integrantes da delegação brasileira. Fatos

---

<sup>82</sup> As Assembleias Mundiais de Saúde são foros de reunião anual convocados pela OMS em Genebra, Suíça, como o conjunto dos Ministros de Estados dos países membros e suas delegações, e aborda temas específicos de interesse estratégico. As principais funções da Assembleia Mundial da Saúde são definir as políticas da Organização, nomear o Diretor geral, supervisionar as políticas financeiras e rever e aprovar o projeto de orçamento programa. Disponível em: < <http://www.who.int/en>>. Acesso em: 23 set. 2015

como este auxiliam na compreensão de alguns posicionamentos adotados pelo Brasil quanto às políticas farmacêuticas, particularmente neste período.

Outra iniciativa da OMS para interferir na mediação desses conflitos refere-se ao estabelecimento de uma rede de centros colaboradores com o objetivo de monitorar os impactos da globalização e dos acordos no âmbito da OMS no acesso aos medicamentos. Nessa rede, o Brasil é representado pelo *Centro de colaboração da OMS para políticas de medicamentos*, sediado na Escola Nacional de Saúde Pública no Rio de Janeiro. Também participam centros colaboradores de Barcelona (Espanha), Londres (Inglaterra) e Bangkok (Tailândia) (BERMUDEZ, 2014).

No ano 2000, representantes de 189 países assumiram um compromisso com o desenvolvimento sustentável e a eliminação da pobreza, materializado no documento *Os objetivos do Desenvolvimento do Milênio*, que descreve um conjunto de objetivos, metas e indicadores que deveriam ser alcançados até o ano de 2015. Entre os indicadores relacionados com a saúde, aqueles que se referem à questão MAF abordaram o combate ao HIV/Aids, à malária e outras doenças; e o estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento visando cooperação com as empresas farmacêuticas para o acesso a medicamentos essenciais, a preços acessíveis, nos países em desenvolvimento (PNUD, 2000).

Também foi relevante a Declaração sobre o Acordo Trips e a saúde pública, a *Declaração Ministerial de Doha*, resultante da Conferência Ministerial (ministros do comércio e da indústria) da OMC, em novembro de 2001, na qual foi reconhecida a gravidade dos problemas de saúde pública e, diante disso, a necessidade de que o Acordo Trips não representasse um obstáculo para a adoção de medidas de proteção à saúde (BRASIL..., 2001). Assim, ficou estabelecido, entre outros aspectos, que os países-membros tinham o direito de utilizar todas as flexibilidades previstas pelo Acordo para tal fim, recomendando-se ainda o auxílio entre os países membros àqueles com pouca capacidade produtiva no setor farmacêutico (BARROS, 2004). Desse modo, a Declaração de Doha representou um marco na maior autonomia dos países em desenvolvimento, os quais, por meio da utilização dos recursos de flexibilidades previstas no Trips, poderiam proteger a saúde pública e viabilizar o acesso aos medicamentos essenciais (CHAMAS, 2008).

#### 5.4.1.3 Lei de Patentes: atendendo a interesses de quem?

O debate mais intenso em torno da questão MAF teve como tema principal o reconhecimento de patentes, tendo sido apresentadas novas versões ao projeto de lei que

tramitava no Congresso Nacional desde 1991. Os aspectos mais polêmicos referiam-se: ao *pipeline* retroativo a produtos já comercializados, sendo um aspecto que prejudicaria o desenvolvimento nacional e por esse motivo teve forte oposição de setores da indústria nacional, comunidades científicas e do próprio Senado Federal; a importação paralela, mecanismo que permitia importar produtos mesmo se algum fabricante detivesse sua patente no país, desse modo, evitando que fossem criadas reservas de mercado; o patenteamento de microrganismos, gerando protestos de entidades religiosas e da comunidade científica nacional interessada em preservar a biodiversidade e preocupada com os riscos ao desenvolvimento da pesquisa nacional; e o prazo de transição para entrada em vigor da nova legislação, previsto para um ano com apoio do governo, mas com a possibilidade de cinco anos pelo Acordo Trips (NOVO..., 1995; GOVERNO..., 1995; TEXTO..., 1995).

Apesar das resistências encontradas, ao final da tramitação o texto aprovado expressava o posicionamento do governo e não os interesses e necessidades para o desenvolvimento nacional defendidos pelas organizações da sociedade civil. Foram mantidos o mecanismo de *pipeline*<sup>83</sup>, o prazo de um ano após a publicação da lei para o patenteamento de produtos químicos, farmacêuticos e alimentícios. Porém, restringiu o alcance das patentes em relação aos microrganismos, não sendo patenteáveis o todo ou parte de seres vivos (FHC..., 1996).

O presidente Fernando Henrique Cardoso estava determinado a atender os interesses do governo americano, tendo pressionado os relatores do PL das patentes na Câmara dos Deputados e no Senado Federal para que esse processo de tramitação ocorresse de maneira ágil. Havia, por parte do presidente, o entendimento de que as mudanças na Lei de Patentes eram uma demanda mundial e, diante disso, havia uma preocupação com possíveis retaliações dos Estados Unidos diante da não aprovação da lei, além do interesse em estreitar as relações comerciais com esse país (CARDOSO, 2015). Inclusive, durante esse processo, o governo manteve contato direto com representante comercial dos Estados Unidos:

---

<sup>83</sup> As patentes pipeline (ou patentes de revalidação) estão previstas nos artigos 230 e 231 da lei 9.279/96 os quais possibilitaram depósitos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes até então. O depósito de pedido de patente pelo mecanismo pipeline foi aceito pelo período de um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997, no qual seria “revalidado” nacionalmente patentes de medicamentos, alimentos, produtos e processos químico-farmacêuticos concedidos em outros países. Portanto, quando tais pedidos foram depositados no Brasil, já não cumpriam o requisito de novidade, pois as informações já estavam em domínio público, tendo sido publicada em revistas de propriedade industrial e outros meios. Diferente dos pedidos de patentes convencionais, os pedidos de patentes pipeline passaram apenas por uma análise formal e seguiram os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade pelo INPI. Disponível em: < [http://www.abiaids.org.br/\\_img/media/PergResp\\_PIPELINE\\_PT.pdf](http://www.abiaids.org.br/_img/media/PergResp_PIPELINE_PT.pdf)>. Acesso em: 12 out.2015



Quanto à Lei de Patentes, Pedro [Cardoso] voltou hoje dos Estados Unidos e me contou que falou com o Michael Kantor [representante comercial dos EUA], o qual lhe disse que não vai de modo algum retaliar o Brasil por essa lei, porque o Brasil está trabalhando duramente para as coisas funcionarem. Enfim, a relação com os Estados Unidos, que maravilha! (CARDOSO, 2015, p.282)

Após intensa articulação do governo, foi promulgada a lei nº 9.279/96, a Lei de Patentes (também denominada Lei de Propriedade Industrial). Logo após, a Associação da Indústria Farmacêutica Americana (Pharma) enviou uma avaliação do texto à Casa Branca recomendando aplausos ao governo brasileiro (FHC..., 1996). Posteriormente, o Secretário de Estado dos Estados Unidos e um enviado especial do governo norte-americano agradeceram pessoalmente ao presidente FHC pela Lei de Patentes (CARDOSO, 2015).

Tais fatos registrados pelo ex-presidente corroboram com a análise de alguns entrevistados desta pesquisa, quanto às pressões existentes para que o Brasil aprovasse precocemente a Lei de Patentes:

O presidente Fernando Henrique tinha um compromisso pessoal com o presidente Clinton [presidente dos EUA na época] e foi pressionado muito pela indústria americana, que queria que o Brasil obedecesse o Acordo Trips imediatamente [...]. Esse acordo Trips foi assinado em dezembro de 1994 e em 1995 FHC mandou o projeto de lei, que foi muito discutido porque é uma polêmica imensa, tinha toda a indústria brasileira contra. Mas, utilizando a coalização da época, o FHC aprovou em 1996 o projeto que entrou em vigor em 97 e o Brasil começou a obedecer a patentes imediatamente. (Geraldo Lucchesi)

Foi uma pressão de fora que levou que nós passássemos a reconhecer patente. Quem mais pressionou foram os Estados Unidos. O Departamento de Comércio Americano pressionou e tem pessoas que dizem que a lei de patente foi uma tradução de uma coisa que foi feita lá fora [...]. Nós temos uma Lei de Patentes feita por pressões externas que, na verdade, prioriza os produtos de fora não os produtos nossos. Não temos um setor farmacêutico nacional desenvolvido para respaldar uma Lei de Patentes. Foi completamente pressão de fora contra os interesses nacionais. Houve resistência, houve realmente discussões no Congresso, na Câmara dos Deputados, na SBPC, todos se manifestando contrários. (Jorge Bermudez)

Ainda que o debate sobre patentes tenha sido retomado no período Collor, fica evidente que no período FHC houve um esforço intenso para dar celeridade à sua aprovação, em consonância aos interesses comerciais dos EUA, apesar de o Brasil não ter um nível de desenvolvimento compatível, como argumentavam os posicionamentos contrários à aprovação. Além disso, ao não usufruir da possibilidade de utilização do período de cinco anos previsto pelo Acordo Trips para iniciar o reconhecimento de patentes, o governo assumiu uma postura precipitada e antinacionalista, na medida em que o reconhecimento de patentes ampliaria a dependência do país em relação aos mais desenvolvidos.

Nossa Lei de Patentes [...] de 1996 [...] foi promulgada na contramão de tudo que vinha se fazendo. [...] Nós tínhamos, de acordo com o Trips, um prazo de até oito anos [de fato, eram cinco anos] para poder nos preparar, preparar nossa indústria local para

aderir ao Trips como a Índia fez. A Índia assinou o Trips, mas ela só aderiu às regras do Trips depois de passados os oito anos que ela tinha. Nos oito anos ela se preparou, se defendeu, defendeu a sua indústria, tornando-se, hoje, um global em matéria de medicamentos. Então, a nossa Lei de Patentes é muito ruim. Ela é um atraso! (Reinaldo Guimarães)

Conforme será discutido adiante, a aprovação do reconhecimento de patentes no país representava um obstáculo para o desenvolvimento na área de C&T em saúde, inclusive quanto a fármacos e medicamentos. As medidas seguintes só aprofundariam esse problema, evidenciando que havia, por parte do governo, um privilegiamento da questão econômica internacional em detrimento das próprias questões nacionais.

#### 5.4.1.4 A desativação da Ceme e o Programa Farmácia Básica: assistência farmacêutica para as “classes sociais menos favorecidas”

No início do governo FHC, o ministro da saúde Adib Jatene (1995), comentou que não havia recursos suficientes para o atendimento das necessidades da Ceme, de modo que uma avaliação estava sendo realizada e que ela deveria ser redirecionada para o desenvolvimento de insumos, matérias-primas e medicamentos dos programas do Ministério, associada aos laboratórios oficiais.

Posteriormente, o ministro da Administração e Reforma do Estado, Bresser Pereira (1996), apesar de não afirmar claramente o destino que seria dado à Ceme, declarou não achar razoável que o governo subsidiasse uma instituição para produzir medicamentos e competir com laboratórios, sendo mais coerente transformá-la em uma organização social. Ressaltou ainda que se as funções da Ceme limitavam-se a comprar e distribuir medicamentos a sua existência era injustificável, pois essa aquisição poderia ser feita pelos municípios. Nesse sentido, havia indicativos de uma decisão política do presidente FHC em acabar com a Ceme, diante dos prejuízos de recursos financeiros e desperdícios consideráveis de medicamentos (ALBUQUERQUE, 1998). De fato, esta seria a medida coerente aos fundamentos da reforma do Estado que se desencadeava naquele governo.

A contínua fragilidade apresentada pelo órgão, decorrente da falta de investimentos e de apoio a projetos (LUCCHESI, 1991; BERMUDEZ, 1995) somada aos escândalos de corrupção que marcaram o período Collor e a lógica da reforma do Estado conduziram naturalmente à sua desativação, em 1997, por meio do decreto nº 2.283. Por este instrumento ficou determinado que suas funções fossem distribuídas para os órgãos integrantes do

Ministério da Saúde e seu saldo orçamentário fosse remanejado para o Fundo Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (BRASIL, 1997b).

Ressalta-se que, paralelamente a esse processo de definição do destino a ser dado à Ceme, existiram propostas, por parte da sociedade civil, na tentativa de reestruturá-la ou de retomar as funções inicialmente delimitadas. Mesmo com todas as dificuldades, a Ceme era uma estrutura que acumulava saber técnico e político ao longo do histórico de projetos e tentativas para fomentar o desenvolvimento tecnológico do país. Por este motivo, até aquele momento, o incentivo à sua reestruturação foi pauta contínua do movimento sanitário, estando entre as recomendações das 8<sup>a</sup>, 9<sup>a</sup> e 10<sup>a</sup> Conferências de Saúde. Contudo, esse parecia ser um caminho muito difícil e, até mesmo, inviável diante da situação encontrada pelo órgão e da conjuntura, na qual a ideologia neoliberal se fortalecia no país. De todo modo, durante 26 anos de atividade, a Ceme produziu um acúmulo de fatos que contribuiriam para as novas políticas em torno da questão MAF:

[...] infelizmente, acabou sendo deturpada e tendo todos aqueles problemas, porque uma coisa que tem esse caráter nacional, é muito difícil [...]. Imagine, uma central que compra pra todo país e distribui. Era uma coisa muito louca e a logística naquela época era mais precária do que hoje [...]. Teve muita coisa que foi desvirtuada, mas tinha a ideia de fazer pesquisa, tinha todo um espírito que era interessante, mas [...] muita coisa que acabou não vingando [...]. Bom, acho que tudo tem seu ciclo e ela acabou. Mas acho que ela foi interessante e ela fomentou muito nosso espírito nacionalista, digamos assim, de fazer pesquisa, de tentar, de ter uma maior independência da produção, que nunca foi levada adiante, de matéria-prima, enfim [...]. Eu acho que ela deixou frutos. Acho que alguns fazem uma crítica meio negativa. Eu acho que não, acho que tudo tem sua época, tem seu acúmulo, tem a sua contribuição. (Célia Chaves)

[...] a própria experiência da CEME embora tenha sido no final derrotada, ela permitiu criar capacidades também, criar quadros. Acho que foi um processo político, no qual as coisas vão se somando, se consolidando... Eu não diria que tem um momento de ruptura, o *big bang*. Não vejo assim. Claro que teve um momento de ruptura que com certeza foi o fracasso da CEME. (José Gomes Temporão)

Em substituição à Ceme, foi criado o Programa de Farmácia Básica (BRASIL, 1997c), destinado exclusivamente à atenção básica de saúde, que consistia em um módulo padrão de suprimento composto por 40 medicamentos para atendimento de cerca de 3.000 pessoas, no período médio de três meses, nos municípios mais carentes. A logística do programa envolvia o compartilhamento de responsabilidades entre o Ministério da Saúde, os laboratórios oficiais estaduais e federais e as Secretarias de Saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal. Além disso, o controle de qualidade dos medicamentos seria realizado pelas universidades<sup>84</sup> que

---

<sup>84</sup> Compunham esse Sistema de Referências as seguintes universidades: Universidade Federal do Pará, Universidade Federal do Ceará, Universidade Federal da Paraíba, Universidade Federal de Pernambuco, Universidade Federal Fluminense, Universidade Federal de Minas Gerais, Universidade de São Paulo, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Universidade Federal de Santa Maria (BRASIL, 1997c).

compunham o Sistema de Referência do Ministério da Saúde. A intenção era que esse programa fosse desenvolvido nos anos de 1997 e 1998 e que, progressivamente, os estados criassem seus próprios programas de assistência farmacêutica.

Compreende-se que o Farmácia Básica era um programa seletivo, que delimitava como critério de acesso o nível de pobreza. Nesse sentido, aparecem no documento as expressões “populações menos assistida”, “classes sociais menos favorecidas” e “mais carentes”. Ou seja, divergindo do que estava exposto na LOS, o governo federal instituiu um programa de assistência farmacêutica para pobres.

Quanto aos demais níveis de atenção, continuavam as dificuldades para a garantia da disponibilidade dos medicamentos nos programas considerados especiais (Aids, doenças sexualmente transmissíveis, hipertensão, diabetes, saúde da mulher e da criança, cólera, meningite, tuberculose, hanseníase, endemias focais etc.); nos programas de dispensação excepcional (que incluíam o tratamento para doenças renais crônicas, doenças raras, hemofilia etc.); e no âmbito hospitalar. Vale ressaltar que os medicamentos para a dispensação excepcional envolviam alto custo para aquisição e, ao contrário do elenco dos demais programas, não eram produzidos pela rede de laboratórios oficiais (PINHEIRO, 1997). Assim, era evidente a necessidade de uma política farmacêutica para o país em consonância com os princípios do SUS, com as necessidades do país e que integrassem o potencial produtivo dos laboratórios oficiais.

#### 5.4.1.5 A Política Nacional de Medicamentos (PNM)

Conforme relatado anteriormente, o ministro Adib Jatene esforçou-se para que o decreto nº 793/93 fosse cumprido, negociando com as indústrias farmacêuticas, que não manifestavam interesse, pois entendiam que haveria redução dos lucros já que os medicamentos com nomenclatura genérica seriam mais baratos (LEI...,1995). Assim, as indústrias continuavam questionando na Justiça e ganhando o direito de não cumprí-lo (REMÉDIOS..., 1998). Apesar dos esforços despendidos, no primeiro mandato do período FHC não foi estabelecida uma política efetiva de medicamentos genéricos.

Contudo, o acúmulo de fatos em torno da questão dos medicamentos possibilitou que, nesse momento, fosse articulado um movimento em torno da elaboração de uma política de medicamentos para o país. De um lado, tinha-se um debate consistente e um dispositivo legal sobre utilização de nomenclatura genérica, além de propostas para uma política de C&T

resultante da I CNCTS e também para a reestruturação do setor de vigilância sanitária. Por outro lado, tinha-se a extinção da Ceme e a instituição do limitado e controverso Programa Farmácia Básica, que apresentava várias fragilidades e era incompatível com o acesso universal conforme estabelecia o SUS. Havia ainda uma política de patentes desfavorável ao desenvolvimento nacional.

Além disso, havia uma conjuntura internacional de incentivo à formulação de políticas de medicamentos, representada pela OMS e Organização Panamericana de Saúde (OPAS) que elaboraram e publicaram materiais<sup>85</sup> orientadores desse processo. Além desses instrumentos, Machado (2012), ao analisar os fatores que influenciaram a formulação da Política Nacional de Medicamento (PNM), observou que esse processo de elaboração também foi orientado pelo documento *Políticas de Saúde – Metodologia de Formulação*, produzido pelo Departamento de Formulação de Políticas Públicas do Ministério da Saúde para ser o norteador das demais políticas de saúde.

Nesse sentido, o Ministério da Saúde organizou um grupo de trabalho composto por alguns gestores internos do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde e outros membros externos convidados, a exemplo de Jorge Bermudez, médico e renomado pesquisador na área de medicamentos, vinculado à Fiocruz, para coordenar o processo de formulação da política. Além da liderança de Jorge Bermudez, Machado (2012) destaca também a participação de Nelly Marin, representante da OPAS e com reconhecido conhecimento na área de políticas de medicamentos:

O Ministério da Saúde me convidou porque eu discutia e formulava a questão de medicamentos. Então, me convidou para ver como nós podíamos formular uma política de medicamentos. O que Organização Mundial de Saúde recomendava na época? Que os países tivessem políticas nacionais de medicamentos e tivessem lista de medicamentos essenciais. Então, como já estava sendo feita a lista de medicamentos essenciais, o Ministério da Saúde me convidou para assumir a coordenação de uma proposta que pudesse levar à política de medicamento. O que eu fiz? Fui montar um grupo no Ministério da Saúde, se discuti quais seriam os elementos de uma política de medicamento baseado na OMS e se estabeleceu um período de mais ou menos dois anos... que durou o processo. (Jorge Bermudez)

[...] eu me lembro que o Bermudez era uma das pessoas que estava bem à frente, era meio que coordenador da elaboração do texto. Tinha proximidade, era da Fiocruz na época. [...]ele foi um dos caras que coordenou todo esse processo da elaboração do texto [da PNM]. (Célia Chaves)

---

<sup>85</sup> Tais como o *Guidelines for Developing National Drugs Policies* (WHO, 1988) e *Formulación y puesta en práctica de una política nacional de medicamentos. Guía de formulación y puesta en marcha de un plan diretor farmacêutico y un plan de acción prioritária en el marco de una política nacional de medicamentos* (OPAS, 1995).

Paralelo a esse movimento, o CNS definiu um grupo responsável pela realização de oficinas de trabalho para, conjuntamente com o Ministério da Saúde (por meio da Secretaria de Políticas de Saúde e de Avaliação e a Secretaria de Vigilância Sanitária), discutir uma política de medicamentos genéricos para o país, conforme consta na Resolução do CNS nº 227/97 (CNS, 1997).

A referida resolução recomendou a participação da Associação Médica Brasileira (AMB), CFM, CFF, Abifarma, Alanac, Sindicatos da Indústrias de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo e do Estado do Rio de Janeiro, Conass, Conasems, Opas e Alfob. O grupo de trabalho foi coordenado pelos representantes do CNS, Omilton Visconde, que tinha vinculações com a indústria farmacêutica e suas organizações, e Mozart Abreu e Lima, já referido em outros momentos desta pesquisa como ator social da questão MAF.

Ocorreram oficinas de trabalho, foram chamados os secretários municipais, secretários estaduais, CONASS, CONASEMS, a indústria privada multinacional, indústria nacional, indústria estatal; outros atores como ONG, universidades... E foi um processo de discussão, até que teve um grande seminário. Depois do seminário voltou para o Ministério da Saúde, que baixou a política como uma portaria, mas foi fruto de todo esse processo de discussão que durou dois anos. A política, se não me engano, foi a portaria de 1998, mas foi um processo que durou dois anos, mais ou menos, sendo discutida. (Jorge Bermudez)

Participamos de várias discussões. Eu me lembro que a última foi essa atividade que se chamou *Assistência farmacêutica, acesso a medicamento e qualidade de vida: rumo e perspectivas no Brasil*. Foi lá na OPAS, aqui em Brasília, em 98. Essa eu me lembro que foi uma das quase últimas atividades que meio que fechou a proposta mesmo [...]. Então assim, a Federação [Nacional dos Farmacêuticos] foi uma das organizadoras [do evento], o próprio Ministério... Era uma coisa meio fechada. Foi naquele auditório da OPAS. Ele é um ambiente para menos de 100 pessoas. (Célia Chaves)

A proposta resultante das oficinas de trabalho foi apresentada pelo secretário de políticas públicas do Ministério da Saúde, e aprovada em reunião ordinária do CNS, considerando como diretrizes da política de medicamentos: adoção da Rename, regulamentação sanitária, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, reorientação da assistência farmacêutica fundamentada na descentralização, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos (CNS, 1998a).

De acordo com a ata da referida reunião, a discussão sobre medicamentos genéricos foi o foco dos debates do grupo definido no CNS e não a política de medicamentos de maneira geral. Em relação aos trabalhos desse grupo do CNS, foi apresentado como produto final dos debates uma proposta de resolução com definição de diretrizes. Sobre este aspecto, foi feita

uma observação<sup>86</sup> de que havia inviabilidade na aprovação de diretrizes para uma política de genéricos desconectada da criação de diretrizes para uma política nacional de medicamentos, que até então não havia sido aprovada pelo Ministério da Saúde.

Essa observação foi analisada pelo CNS, decidindo-se pela aprovação da Resolução nº 280/98 (que estabeleceu as diretrizes de uma Política de Medicamentos Genéricos), enfatizando que a política de genéricos deveria estar integrada à Política Nacional de Medicamentos. Essa resolução trazia elementos mais concretos em relação a uma política de genéricos se comparado ao decreto nº 793/93, particularmente em relação aos aspectos técnicos: a definição de medicamentos genéricos e critérios técnicos de bioequivalência, biodisponibilidade, segurança e qualidade; condições de intercambialidade; regulamentação da disponibilidade de genéricos nos serviços de assistência farmacêutica públicos e privados; medidas para aperfeiçoamento da capacidade da indústria farmacêutica na realização de estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, para o aperfeiçoamento da comunicação e informação sobre os genéricos, e para coordenação intersetorial e interinstitucional na implementação da política (CNS, 1998c).

A proposta da política de medicamentos elaborada pelo grupo do Ministério da Saúde foi aprovada na Comissão Intergestores Tripartite e publicada sob a forma da portaria MS nº 3.916 de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998), instituindo a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Consistiu, portanto, no primeiro documento oficial, no período compreendido por este estudo, que estabelece diretrizes e responsabilidades das esferas gestão para assegurar a disponibilidade de medicamentos e atividades de assistência farmacêutica no país.

De acordo com a referida portaria, a PNM é parte essencial da Política Nacional de Saúde e fundamenta-se nos princípios e diretrizes do SUS. Além das diretrizes trazidas no documento (e já referidas anteriormente), aponta como prioridades a revisão permanente da Rename, a assistência farmacêutica e sua organização nos estados e municípios, a promoção do uso racional de medicamentos (por meio de medidas diversas como campanhas educativas, registro e uso de medicamentos genéricos, elaboração e divulgação do Formulário Terapêutico Nacional, desenvolvimento de ações de farmacovigilância e farmacoepidemiologia, qualificação dos profissionais) e organização das atividades de vigilância sanitária de

---

<sup>86</sup> Essa observação foi feita por Norberto Rech, farmacêutico, vice presidente da Fenafar à época, que estava participando da 76ª reunião do CNS como convidado. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_98.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm)>. Acesso em: em: 16 out.2015

medicamentos. A PNM faz referência também sobre a necessidade de acompanhamento e avaliação de seus impactos sobre a saúde da população.

A PNM consegue articular muitas demandas já manifestadas pelas entidades farmacêuticas e pelo movimento sanitário em torno da questão MAF, contudo, identificam-se algumas lacunas em relação ao seu *projeto*, tais como: ao estabelecer como diretriz a reorientação da assistência farmacêutica, há uma ênfase no aspecto do medicamento propriamente dito, uma incoerência e restrição em relação à definição de assistência farmacêutica proposta pelas entidades desde 1988, pois observa-se que o objeto central é a assistência terapêutica e não a farmacêutica conforme estabelecido na LOS; do mesmo modo, não há destaque para o trabalho do farmacêutico no processo de assistência à saúde, nem mesmo na diretriz referente à promoção do uso racional de medicamentos. As diretrizes delimitadas para o desenvolvimento tecnológico e produção de medicamentos não se fundamentaram em condições concretas para operacionalizá-las, pois não havia estrutura gestora específica no Ministério capaz de articular as ações de assistência farmacêutica. Alguns desses elementos foram destacados por um dos entrevistados desta pesquisa:

Foi um marco histórico importante, no entanto ela deixou lacunas fundamentais. [...] eu destaco primeiro o fato de ser uma portaria. Uma portaria não tem força de lei, ela não tem força de um decreto. E ela não tem uma coisa que eu acho essencial e que nós já tínhamos em 1998, ela não foi submetida ao debate na instância máxima do controle social do Sistema Único de Saúde [...]. Acho que essa foi uma grande falha [...]. Sob a perspectiva do gestor da época isso não foi um erro porque o gestor da época não dava importância ao controle social. Para nós foi um erro absolutamente significativo [...]. Segundo, a política pouco fala de assistência à saúde, de atenção a saúde das pessoas. Pouco fala. Em que pese falar sobre uso racional etc., mas pouco fala sobre isso. Terceira falha importante: como política ela deveria, no meu entendimento, dispor de conjunto de diretrizes [...] para estruturação das instâncias de gestão dessa política no âmbito do Ministério da Saúde. Isso não está claro. Ou seja, ela dá uma série de princípios, mas ela não dá os instrumentos [...] para que o gestor público da saúde torne orgânica essa política. (Norberto Rech)

Em relação ao posicionamento desse entrevistado ressalta-se que, conforme as evidências apontadas no decorrer desse item, a construção da PNM foi proveniente do trabalho de um grupo ministerial com a colaboração de outros sujeitos sociais, mas foi, ainda que minimamente, discutida no CNS e aprovada nessa instância. Entende-se que a observação do entrevistado refere-se ao fato de que não houve ampla participação democrática da sociedade por meio de uma Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, conforme já recomendada pelas 9ª e 10ª CNS. Apesar das críticas quanto ao processo de construção da PNM, sua instituição foi um fato político desencadeador de outras ações relativas à questão MAF.



#### 5.4.1.6 O processo de revisão da Rename

Anteriormente à elaboração e publicação da PNM, algumas ações definidas como prioritárias estavam em curso, particularmente aquelas relativas à revisão da Rename. As primeiras edições da Rename<sup>87</sup> antecedem o SUS e foram motivadas pela Ceme. Em 1996, anteriormente à sua extinção, a Ceme instituiu uma portaria definindo uma comissão multidisciplinar para analisar a Rename a partir dos critérios definidos pela OPAS, prevendo a participação de representantes da Ceme, Conass, Conasems, SVS, CFF, CFM e OPAS (BRASIL, 1996). Além dessa comissão, foi assinado um Ajuste de Cooperação Técnico-científica e convênio entre a Ceme e a Fundação Oswaldo Cruz, tendo sido delegado ao grupo de trabalho estabelecido pela Fiocruz a responsabilidade de Câmara Técnica da comissão de revisão da Rename (SOBRAVIME, 1998a). Motivada pela instituição da PNM, essa comissão realizou, em 1999, a primeira revisão da edição mais moderna (pós PNM), cuja edição foi publicada no ano 2000:

Então, no final de 97, foi instituído sob o guarda-chuva da OPAS e principalmente da Escola Nacional de Saúde Pública, iniciou-se o processo de revisão da Rename. Era um grupo de 10 pessoas. Cinco médicos e cinco farmacêuticos. Entre os médicos, Lenita Wanmarcker, Jorge Bermudez, eu e Cláudia Osório de Castro. Ah, Vera Pepe, médica, Vera Lucia Luzia [...]. A Rename é de maio de 99 [mas publicada no ano 2000]. A primeira Rename, quer dizer, primeira Rename moderna, dezessete anos depois que ela tinha sido revisada, porque a última Rename foi em 1982 [...]. Isso [a revisão] foi decisivo. A política de medicamentos não poderia ter avançado sem uma lista nacional de medicamento. Nunca, jamais. (José Ruben de Alcântara Bonfim)

O nosso grupo fez a primeira [1993], a segunda [1999] e a terceira [2002] revisão. Nós começamos inicialmente a partir de um convênio com a Central de Medicamentos na época. Nós fizemos a revisão da lista de medicamentos com base na lista que a OMS tem, lista modelo da OMS e com base no grupo de especialistas, principalmente farmacologistas, que pudesse analisar a propriedade ou não de determinados produtos estarem na lista de medicamentos essenciais. (Jorge Bermudez)

A partir de 2001, a revisão da Rename passou a ser uma atribuição da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização (Comare), que foi posteriormente coordenada pela SCTIE e era composta por 24 membros, dentre eles representantes do Ministério da Saúde (Decit, DAF, DES, Secretaria Executiva, SAS, Ensp/Fiocruz, Inca), da Anvisa, do CNS,

<sup>87</sup> A primeira lista de medicamentos (Relação básica e prioritária de produtos biológicos e matérias-primas para uso farmacêutico humano e veterinário) é de 1964. A nomenclatura Relação Nacional de Medicamentos Essenciais foi dada em 1973, com a instituição do Plano Diretor de Medicamentos da Ceme, mas a primeira Rename só foi homologada em 1980, por meio da Portaria Interministerial (MS/MPAS) nº 6, de 18 de março de 1980. A segunda edição foi publicada em 1982, mas a primeira atualização só ocorreu em 1993, sem alteração substancial quanto aos produtos e sem efeitos práticos, pois não chegou a ser divulgada. A atualização seguinte viria ocorrer quinze anos após, em 1998, sendo publicada no ano 2000 (3ª edição), posteriormente em 2002 (4ª edição), 2006 (5ª edição). A partir de então, foi adotada regularidade da revisão a cada dois anos (BONFIM; LOPES, 2014; SOBRAVIME, 1998a). Em 2014, já estava publicada a 9ª edição.

Conass, Conasems, CFF, AMB, sociedades científicas a exemplo da Sobravime e da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical (SBMT), além de oito universidades (BONFIM; LOPES, 2014).

Nesse processo, a Sobravime também fez contribuições importantes elencando critérios norteadores para a atualização da Rename e elaboração do Formulário Terapêutico Nacional, fundamentados nas orientações da OMS relativos à eficácia, segurança, custo do tratamento, formas farmacêuticas apropriadas, disponibilidade comercial, atendimento das necessidades mais prevalentes na maioria da população entre outros (SOBRAVIME, 1998a). Tais critérios deveriam nortear as discussões da referida comissão.

A partir de então, as atualizações da Rename foram realizadas com maior frequência<sup>88</sup>, consolidando-se como uma política norteadora das ações de assistência farmacêutica, interferindo desde a pesquisa e produção até a aquisição e o uso, racionalizando recursos, direcionando a elaboração das relações de medicamentos nos estados e municípios brasileiros, orientando o acesso aos medicamentos essenciais e, desse modo, interferindo nas tensões entre o Estado e mercado farmacêutico, ávido pela inclusão de suas novidades farmacológicas no SUS.

A Rename cumpriu um papel muito importante. [...]. Ela sempre se colocou como uma visão de saúde pública, do ponto de vista da assistência farmacêutica. [...] desde então, teve um papel político muito importante no sentido de sinalizar uma lista de medicamentos que deveria estar acessível a todos os brasileiros. Do outro lado também é uma sinalização para a rede de laboratórios públicos que sempre participaram do esforço de produção. Então, eu concordo que a Rename sempre foi um instrumento político, além de técnico, mas também político, de olhar a oferta de medicamentos pelo lado da saúde pública. Mas há outra dimensão aí, que é certa luta permanente entre as estratégias mercadológicas da indústria e o interesse da saúde pública. Então, há uma grande pressão o tempo todo da indústria de querer colocar no mercado novidades terapêuticas. (José Gomes Temporão)

Diante da função política que foi atribuída à Rename, seu processo de atualização tem sido marcado por tensões e conflitos, exigindo novos dispositivos legais para orientar esse processo visando maior coerência com os princípios do SUS para o cumprimento da integralidade da assistência farmacêutica. Tais conflitos e mudanças serão abordadas ao longo desta pesquisa, revelando um processo permanente e conflitivo envolvendo interesses, demandas, necessidades e direitos.

---

<sup>88</sup> Após a 3ª edição publicada em 1999, ocorreram atualizações em 2002, 2006, 2008 (quando também foi lançado o primeiro Formulário Terapêutico Nacional-FTN), 2010 (segunda edição do FTN), 2012 e 2014 (LOPES; BONFIM, 2014). Nesse período, novas comissões de atualização foram organizadas e também novas lógicas para incorporação de tecnologias foram adotadas em função, entre outros aspectos, das mudanças nos dispositivos legais organizadores do SUS, conforme será visto adiante.

#### 5.4.1.7 A transição da SVS para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O processo de transformação da SVS era pauta do governo FHC, havendo inclusive um projeto em discussão no Ministério da Saúde. A anunciada reforma administrativa gerou manifestações por parte dos laboratórios farmacêuticos do Rio de Janeiro e São Paulo, desejosos da transformação da SVS em um órgão autônomo e independente. Por outro lado, o CRF-RJ defendia que o Estado deveria criar condições para que a SVS assumisse sua função de política sanitária, fortalecendo os recursos necessários ao seu funcionamento (LABORATÓRIOS PEDEM..., 1995).

A direção da SVS foi assumida por Elisaldo Carlini, que, conforme já discutido, foi um importante ator na questão MAF. Sob sua direção, a expectativa era de um projeto de fortalecimento do órgão, tendo como principal objetivo de sua gestão o resgate da credibilidade e da competência da SVS. Para tanto, pretendia eliminar os esquemas de corrupção, retirar do mercado medicamentos ineficazes, fiscalizar a qualidade dos medicamentos e outros produtos e reduzir o número de pedidos de registros de novos produtos. Ressaltou ainda a necessidade da colaboração dos órgãos de vigilância estaduais, que seriam também responsáveis pelo controle dos medicamentos psicotrópicos (CARLINI, 1995).

Assim, teve início um processo de fiscalização e credenciamento de todos os laboratórios farmacêuticos, inclusive dos laboratórios oficiais, tendo como meta fechar aqueles que não atendessem aos critérios de qualidade exigidos (LABORATÓRIOS VÃO..., 1995). Aliás, sobre esse aspecto, o próprio presidente da Abifarma reconheceu que dos 352 laboratórios privados cadastrados pela entidade, 200 tinham problemas de qualidade (ABIFARMA..., 1995).

Entre outras ações, ocorreu a proibição, pela Justiça Federal, da comercialização de 77 medicamentos que tiveram seus registros cancelados por tratarem de medicamentos antidiarreicos de uso pediátrico contendo ópio em sua formulação, o que contrariava a Portaria SVS nº 106/95. Além disso, a partir de uma ação conjunta do Idec, Sobravime e CFF, foram retirados do mercado 174 medicamentos com associações (antibióticos associados, antibióticos com analgésicos ou com anti-inflamatórios) sem eficácia e segurança comprovadas (DEFESA..., 1997). Também foi produzido um dossiê com investigações sobre produtos naturais (sem adição de componentes químicos sintéticos) para emagrecimento, que revelaram a presença de substâncias anorexígenas e benzodiazepínicos na formulação (NATURAIS..., 1995).

Continuando as ações para saneamento do setor farmacêutico, foram desenvolvidas ações para regulação de produtos de circulação no Mercosul, pois havia diferenças nas

legislações dos países membros, resultando em processos considerados pela SVS como excessivamente liberais (PEDRA..., 1996). Ações de controle da propaganda também foram intensificadas, sendo retiradas aquelas consideradas abusivas (CONAR..., 1995).

Ainda nesse período, a SVS protagonizou as discussões sobre um sistema de farmacovigilância<sup>89</sup> no Brasil, motivada pela I Reunião para a elaboração de estratégias para a implementação de sistemas de farmacovigilância na América Latina, ocorrida em 1995, organizada pela *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica – Ministerio de Salud y Acción Social* (ANMAT), com apoio da OMS e da Opas (ARRAIS, 1996). Assim, foi designada uma comissão de técnicos (composta por representantes da SVS, CFF, GPUIM, Sobravime, Centro de Controle de Intoxicações da Unicamp, AMB e Associação Brasileira de Médicos Assessores da Indústria Farmacêutica) com a finalidade de propor um Sistema Nacional de Farmacovigilância. A partir de então, a referida comissão esforçou-se para apresentar um projeto piloto de implantação do Sistema de Notificação Voluntária de Reações Adversas a Medicamentos, com perspectivas de integrá-lo ao Programa Internacional de Farmacovigilância da OMS<sup>90</sup> (ARRAIS, 1996, 1999).

Com a saída de Elisaldo Carlini da SVS, em decorrência do afastamento de Adib Jatene do Ministério da Saúde, as ações seguintes da comissão foram dificultadas (ARRAIS, 1998). De todo modo, tiveram início experiências positivas no Ceará, por meio do GPUIM, vinculado à Universidade Federal do Ceará (ARRAIS; COELHO, 2000) e no Estado de São Paulo, por meio da Secretaria de Saúde, que instituiu o Programa Estadual de Controle de Iatrogenias (PERI) e a Comissão Estadual de Controle de Iatrogenias (CECI) para assessorar o

---

<sup>89</sup> A farmacovigilância pode ser definida como o conjunto de atividades destinadas a identificar e avaliar os efeitos do uso agudo e crônico dos tratamentos farmacológicos na população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos. Os principais objetivos são: identificar os efeitos indesejáveis não descritos previamente; quantificar o risco desses efeitos; informar aos profissionais e tomar medidas necessárias (AIZENSTEIN; LEPSCH, 2010). É preciso destacar que, já na década de 1970, a lei nº 6.360/76 indicava a necessidade da farmacovigilância, destacando a obrigatoriedade da indústria informar aos órgãos de vigilância sanitária sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos. Inclusive, Rozenfeld (1998) destacou sobre a existência, no Brasil, de um sistema de registro de reações adversas a medicamentos (e também outros produtos) e alguns estudos de Farmacoepidemiologia, anteriores à década de 1990, a exemplo do Sistema Nacional de Informações Toxicofarmacológicas (Sinitox), constituído em 1980, do Estudo Colaborativo Latino-Americano de Malformações Congênitas (Eclamc), funcionando no Brasil desde 1972. Apesar desses esforços, o que se observa é que essa prática demorou a ser desenvolvida no país (e ainda não está consolidada nos dias atuais!) por limitações diversas do órgão de vigilância sanitária, conforme tem sido discutido ao longo desta pesquisa.

<sup>90</sup> Em maio de 2001, por meio da portaria nº 696, foi instituído o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos do Ministério da Saúde, sediado na unidade de farmacovigilância da Anvisa, responsável pela implementação e coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância. Somente após essa estruturação o Brasil foi credenciado como centro colaborador da OMS (ARRAIS et al., 2002; FIGUERAS, NAPCHAN, BERGSTEN-MENDES, 200-).

desenvolvimento do programa (FIGUERAS; NAPCHAN; BERGSTEN-MENDES, 200-), inclusive com a participação de um militante do movimento sanitário, envolvido com a questão MAF:

Até que, em 98, [...] eu trabalhei com o pessoal de São Paulo. Ajudei a montar [...] o Programa Estadual de Redução de Iatrogênias, o Peri.[...] tinha uma comissão estadual, Comissão Estadual de Controle em Iatrogenia, a Ceci [...]. E nos hospitais e postos tinham o Grupo Unificado de Ação de Reconhecimento e Notificação das Iatrogênias, o Guarani [...]. Então, o Peri era o programa, Ceci comandava e os Guarani trabalhavam [...]. E foi mais ou menos implantado. Os GUARANIS nem tanto porque era mais difícil e tal. A comissão depois não se reuniu mais e o programa continuou e a Vigilância Sanitária de São Paulo mantém até hoje uma estrutura de notificação sobre as iatrogenias. (Luiz Felipe Moreira Lima)

O Ministério da Saúde foi assumido pelo médico Carlos Albuquerque, e a SVS passou a ser dirigida por Marta Nóbrega Martinez, também com experiências na área de medicamentos, inclusive por ter dirigido a Ceme. Durante o período em que esteve à frente da SVS, vieram à tona os casos de falsificação de medicamentos, que foram intensamente noticiados pela mídia possibilitando que toda a sociedade tivesse conhecimento da situação, demandando medidas emergenciais por parte da SVS (SOUTO, 2004; PIOVESAN, 2002).

Neste particular, cabe destacar que, pouco tempo antes da divulgação dos escândalos de falsificação de medicamentos, mais uma vez dava-se início, no Congresso Nacional, a uma CPI para investigar a ocorrência de possíveis irregularidades na fabricação de medicamentos. Contudo, o relatório concluiu pela inconsistência de provas relacionadas à falsificação de medicamentos, apesar dos depoimentos não terem negado tal possibilidade (BRASIL, 1996). De fato, os casos se avolumaram e tiveram maior publicidade após a realização desta CPI.

Havia registros de caminhões com toneladas de medicamentos vencidos, distribuidoras clandestinas e até mesmo mortes de pessoas, supostamente em tratamento, por uso de medicamentos falsos. O laboratório estadual Noel Nutels, da Secretaria Estadual do Rio de Janeiro, identificou 51 medicamentos falsos em comercialização nas farmácias do Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais, Paraná e no nordeste (MEDICAMENTOS..., 1998). O Ministério da Saúde, por sua vez, divulgou uma lista contendo 61 medicamentos, num total de 82 lotes, comprovadamente falsos e processou criminalmente os laboratórios que adulteraram os medicamentos (BRASIL, 1996). Evidenciou-se, desse modo, um mercado paralelo de medicamentos falsificados, vencidos, desviados de Secretarias de Saúde e amostras grátis remanejadas para o comércio.

O caso relacionado aos medicamentos que tomou maior proporção referiu-se ao medicamento Microvlar<sup>®</sup>, a pílula anticoncepcional mais vendida no país naquele momento, que foi disponibilizada ao comércio sem as substâncias ativas, constando apenas os excipientes,

o que explica a denominação atribuída de “pílulas de farinha”. Somente após a imprensa ter veiculado sobre vários casos de gravidez em mulheres que usavam esse produto é que a empresa Schering<sup>91</sup> se pronunciou à polícia, alegando o roubo de 644 mil cartelas de placebo que teriam sido fabricadas apenas para testar uma nova máquina de embalagem. As cartelas teriam sido roubadas entre a testagem e a incineração, mas as empresas responsáveis pelo transporte e descarte negaram qualquer ocorrência de roubo. As investigações apontaram negligência da empresa, pois a mesma demorou um mês entre a primeira denúncia de uma consumidora e a notificação à SVS (MEDICAMENTOS..., 1998). O Ministério da Saúde suspendeu a produção da Schering por cinco dias e os processos de indenização às vítimas duraram mais de uma década. Anos depois a imprensa noticiaria a “geração Microvlar”.

Após esses acontecimentos, algumas medidas foram tomadas: a SVS criou uma portaria obrigando os produtores de medicamentos a cadastrar seus distribuidores, enquanto as farmácias só poderiam comprar desses distribuidores; foram criados lacres de segurança para a embalagem externa dos medicamentos e implementados serviços de atendimento ao consumidor nas indústrias farmacêuticas; o Congresso elevou as penas para falsificação de medicamentos para até 15 anos tendo sido criada a lei nº 9.677/98<sup>92</sup>; e o governo anunciou a reformulação na Visa.

Os conflitos envolvendo o setor farmacêutico e riscos sanitários relacionados ao uso dos medicamentos foram revelados amplamente para toda a sociedade naquele momento, mas um conjunto de fatos já aconteciam ao longo dos anos, sendo inclusive discutidos nas CPI já ocorridas. A partir das evidências apresentadas até aqui, entende-se que esses acontecimentos<sup>93</sup> deviam-se à atuação inefetiva do órgão de vigilância sanitária, historicamente sob interferência dos conflitos que nortearam a sua organização e funcionamento, denotando a falta de prioridade, por parte dos governos, das atividades de vigilância sanitária no conjunto das ações

---

<sup>91</sup> A empresa também veiculou um comunicado na imprensa, explicitando sutilmente sobre o ocorrido e recomendando o contato com o laboratório para esclarecimento de dúvidas e de eventuais efeitos adversos. Obviamente, o comunicado minimizava as possíveis consequências do uso daquelas pílulas inativas. Mais de uma década depois, a imprensa divulgava como estava a “geração pílulas de farinha” e a situação das indenizações das vítimas. Disponível em: <<http://noticias.r7.com/videos/serie-mostra-como-vivem-as-maes-que-engravidaram-das-pilulas-de-farinha/idmedia/4fac5b0d92bb06331745f240.html>>. Acesso em 02 nov. 2015

<sup>92</sup> A lei nº 9.677, de 2 de julho de 1998, alterou dispositivos do Código Penal incluindo, na classificação dos delitos considerados crimes hediondos, os crimes contra a saúde pública. A partir de então, falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, teria pena de 10 a 15 anos e multa (Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/leis/L9677.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/leis/L9677.htm)>. Acesso em 02 nov. 2015). Recentemente, foi retomada a discussão sobre esse assunto por meio do PL 4.898/2012 com a proposição da redução das penas de crimes contra a saúde pública. Este projeto encontra-se em tramitação e outros com proposições favoráveis e contrárias foram apensados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br>>. Acesso em: 02 nov. 2015

<sup>93</sup> Além dos fatos envolvendo medicamentos, nesse período também ocorreu o grave problema numa clínica de hemodiálise em Caruaru-PE, que resultou na morte de 36 doentes renais que estavam em tratamento e que passou a ser conhecido como o incidente mais grave no mundo na área de hemodiálise (SOUTO, 2007).

de saúde; e a incapacidade de coerção do Estado sobre o setor farmacêutico desde a produção até a comercialização e o consumo.

Não por acaso, no documento apresentado pelo ministro Carlos Albuquerque, traçando as ações e metas para a saúde no ano de 1997, a vigilância sanitária foi referida, sem maiores detalhes, apenas quanto à descentralização das ações relativas a registro de produtos, inspeção, fiscalização e controle de qualidade (BRASIL, 1997a). De todo modo, um projeto de reestruturação do órgão estava em curso (LUCCHESI, 1997), sendo anunciado posteriormente, na gestão do ministro José Serra.

Durante a CPI que investigou irregularidades na produção de medicamentos, ocorrida neste período, o tema predominante foi a necessidade de modernização da SVS em consonância à reforma do Estado, em caráter prioritário e urgente. Foram indicadas três sugestões para esse processo de modernização: a) a transformação imediata em Autarquia, com personalidade jurídica, patrimônio e receitas próprias (defendida por Elisaldo Carline, à época ainda diretor da SVS); b) reestruturação da SVS obedecendo o modelo da reforma do Estado proposto pelo Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE), sendo uma agência autônoma, administrada por contrato de gestão, cujos órgãos setoriais (laboratórios oficiais e universitários, entidades de proteção ao consumidor) seriam transformados em organizações sociais (proposta defendida pelo relator da referida CPI, o Deputado Ayres da Cunha-PFL); c) e a terceira sugestão, mais democrática e coerente aos processos de mudança sociais defendidos pela RSB, propunha que a definição da estrutura e dos rumos da vigilância sanitária deveria ocorrer a partir da convocação e de conclusões da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, prevista desde a 9ª CNS, mas que só ocorreu em 2001.

Pouco mais de um ano na direção da SVS, Marta Nóbrega Martinez foi demitida pelo Ministro José Serra, juntamente com outros trinta farmacêuticos, após denúncias de que esses tinham responsabilidade técnica por farmácias (SOUTO, 2004), o que é proibido pela legislação sanitária. O dirigente seguinte<sup>94</sup> foi Gonzalo Vecina Neto, médico sanitário, que não tinha conhecimento técnico na área de vigilância sanitária, mas acumulava experiências na área de gestão capazes de acionar o poder administrativo necessário às demandas do novo modelo de vigilância sanitária, além de mostrar-se disponível para ouvir outros atores sociais, conforme explicitou durante um debate sobre o futuro do órgão:

---

<sup>94</sup> Marta Nóbrega assumiu a SVS durante o período de março de 1997 a julho de 1998. Após sua demissão, Barjas Negri assumiu interinamente.

Eu não sou do ramo. [...] Eu não conheço a FDA [*Food and Drug Administration*]<sup>95</sup> americana, não conheço a agência francesa, não conheço a agência espanhola. Enfim, não conheço nenhuma agência. Só as de banco. Mas tem gente estudando isso profundamente e há uma proposta ficando pronta no Ministério. [...] Vou propor ao ministro da saúde, inclusive, a realização, na Fiocruz, de um seminário para se discutir a proposta que vier a ser estruturada. No primeiro componente, relativo à missão da Agência, estamos perdidos. Aqui será fundamental a participação da sociedade para agregar as suas propostas naquilo que deve vir a ser um órgão central de vigilância sanitária e os respectivos papéis dos estados e municípios (informação verbal)<sup>96</sup>

Portanto, ao assumir a SVS em processo de transição, Gonzalo Vecina Neto tinha clareza dos desafios que estavam postos e, para enfrentá-los, utilizou como estratégia a articulação com atores que possuíam capacidades técnicas na área, inclusive, antigos dirigentes da organização:

Eu conheci o Gonzalo lá em São Paulo, ele era professor na Faculdade de Medicina na época e eu já o conhecia. Nunca tinha trabalhado com ele, mas já tinha participado de debates com ele. Ele era um cara muito bom para falar [...]. Aí passou o ano de 98, no final do ano é que saiu a agência e aí eles tinham que compor a agência e eles me convidaram para eu ficar na área de medicamentos, na diretoria de medicamentos. Eu topei, lógico, estava entre amigos, conhecia todos eles, pessoas idôneas, pessoas que eu admirava, pessoas as quais eu mesmo tinha amizade. O outro diretor era o Luiz Carlos tinha trabalhado comigo na vigilância sanitária nessa área de portos e fronteiras. Então, eu estava num ambiente muito bom. Ideias assim, ideias de uma agência nova, dinâmica e tal. (Luiz Felipe Moreira Lima)

Apesar de sugerir um debate para discutir a transformação da SVS em Agência, em agosto de 1998, o modelo a ser implementado já estava sendo finalizado pela equipe técnica do governo. Lucchesi (1997) considerou a proposta em desenvolvimento pelo governo pobre em análises, concepções, diretrizes e fundamentos, além de ser omissa em relação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abordando sobre aspectos fundamentais como a descentralização, perfis dos profissionais dos cargos de direção, mecanismos de coordenação interinstitucionais, formas de participação da sociedade e de difusão do conhecimento e das ações, entre outros. Tais lacunas podem ser explicadas diante do perfil técnico da equipe responsável pelo projeto, predominantemente voltados para a área econômica e não da saúde pública (SOUTO, 2007), o que pode também ser corroborado por um dos entrevistados desta pesquisa:

A ideia de criar uma agência já estava no ar, o Serra pegou essa ideia. E aí montou um grupo lá, os Serra boys, que era um pessoal que veio do planejamento. Aí fizeram um “Bresser boys”. Então, eles faziam o que Serra mandava. Eles eram esses executivos

<sup>95</sup> A Food and Drug Administration (FDA) é uma agência dos Estados Unidos, inserida no Departamento de Saúde e Serviços Humanos, responsável pela regulação de medicamentos, vacinas, produtos biológicos, sangue e derivados, produtos médicos, cosméticos, alimentos, produtos de uso veterinário e tabaco. Disponível em: < <http://www.fda.gov/default.htm>>. Acesso em: 25 set. 2015

<sup>96</sup> Informação proferida por Gonzalo Vecina durante um debate sobre a vigilância sanitária, publicado na revista Tema, out. 1998, p.10.



modernos, [...], na época eles eram assim, cheios de ideias, um MBA na cabeça, não sei o quê ... E aí vieram com uma argumentação sobre o negócio da agência. [...] porque os caras que bolaram a agência não tinham nenhum conhecimento de vigilância sanitária. Foram os “Bresser boys” mesmo. (Luiz Felipe Moreira Lima)

Ainda que não tenha sido promovido um debate amplo para discussão do projeto de reestruturação do órgão de vigilância sanitária, foi organizado um seminário para divulgação, que reuniu representantes dos Ministérios (da Saúde, Ciência e Tecnologia, Administração e Reforma do Estado, Agricultura, Trabalho, Fazenda etc.), da Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, Conass, Conasems, CNS e de organizações da sociedade civil (setor regulado, órgãos de defesa do consumidor e entidades profissionais) (PIOVESAN, 2002). Além disso, como forma de buscar certa legitimidade ao processo de reestruturação, o projeto foi submetido à consulta pública durante 30 dias, não tendo sofrido alterações substanciais (LUCCHESI, 2001). Vale ressaltar que, entre o início da proposição de reformulação da SVS e a proposta de um modelo de agência regulatória, houve muitas modificações no projeto (SOUTO, 2007).

O ministro José Serra anunciou o novo modelo de vigilância sanitária fundamentado na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), segundo os moldes da FDA, devendo funcionar como uma autarquia, com independência administrativa, autonomia financeira e dirigentes com estabilidade funcional e ter como objetivo primordial proteger a saúde da população mediante controle dos produtos, bens e serviços, processos, insumos e tecnologias (GOVERNO..., 1998). A crítica quanto à adoção do modelo FDA emergia pelo fato deste ter tido bases históricas de desenvolvimento, com corpo técnico qualificado e em quantidade adequada às suas atribuições, o que não era o caso do Brasil (ROZENFELD, 1998a), conforme as evidências já trazidas ao longo dos capítulos.

Além desse aspecto, a Sobravime (1998c, 1999) questionava sobre a possibilidade da agência promover a defesa da saúde da população, diante de algumas incoerências em relação à lei nº 8.080/90. Nesse sentido, destacou o fato de suas competências confrontarem com o processo de municipalização dos serviços de saúde, limitando as ações das vigilâncias estaduais e municipais; possíveis obstáculos para a interação com os campos de vigilância epidemiológica e da saúde do trabalhador; ausência de qualquer menção sobre a defesa do consumidor e ainda uma concepção centralizadora ao prever a existência de um Conselho Consultivo cuja composição seria indicada, em sua maioria, pelo próprio ministro da saúde. Criticou também a respeito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), já definido deste 1994 por meio da portaria nº 1.555, mas até aquele momento não operacionalizado.

Sobre este aspecto, Lucchesi (2001) observou que a ausência da participação dos órgãos e entidades que integrariam o SNVS (laboratórios, centros de pesquisa, vigilâncias

municipais e estaduais etc.) no processo decisório que criou a Anvisa era um indicativo das dificuldades para a implantação de um processo participativo, bem como para a articulação necessária entre a Anvisa e as estruturas componentes do SNVS.

Havia também preocupações quanto à forma de definição da autoridade sanitária do órgão e outros aspectos relativos à sua organização e funcionamento. Ainda que houvesse consenso entre as organizações da sociedade civil envolvidas com a questão MAF, de que somente uma mudança radical no órgão seria capaz de dar novos rumos para a vigilância sanitária, o modelo proposto ainda era motivo de desconfiança diante da falta de esclarecimentos sobre tais aspectos:

Eu lembro que antes da Anvisa era muito engraçado. A gente perguntava quem é o Secretário de plantão da vigilância porque a mudança era uma coisa doida, mudava Ministro, mudava Secretário. Era uma confusão! [...] Com a vinda da Anvisa, uma das alegações era justamente essa. Era uma coisa mais permanente, o cara tinha mandato de quatro anos, o Ministro poderia cair, poderia mudar presidente que ele permaneceria. Mas aí a gente achou que ‘pô esse cara tem muita independência, ele vai fazer o que ele quer’ [...]. A gente achava que do jeito que estava também não dava para ficar. [...] na realidade a gente não tinha uma saída mágica. Mas achava que a agência com autonomia que a gente percebia que ela ia ter, a gente ficou preocupado. Não tínhamos uma proposta exata de como resolver a questão [...]. A gente diz assim [...] tem que permanecer, tem que ter uma política de estado e não pode ficar à mercê do secretário que vem querer mudar [...]. Era um pouco esse temor de que ela [a Agência] independente fosse tomar rumos inadequados. (Célia Chaves)

Entende-se que o histórico de descaso e do jogo político ao qual ficou submetido o órgão de vigilância sanitária por longos anos eram justificativas legítimas para a preocupação a respeito do que estava por vir, diante de um projeto elaborado sem a participação ampla da sociedade e que trazia ainda um modelo de agência construído sobre bases econômicas, sociais, políticas e sanitárias bem distintas do caso brasileiro.

A despeito das críticas, no final do primeiro governo de FHC, a transformação da SVS na Anvisa estava concluída. Foi apresentada, inicialmente, sob a forma de medida provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, que também definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sendo aprovada por unanimidade no Congresso Nacional e transformada na lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, já no segundo mandato do presidente FHC (LUCCHESI, 2001).

#### 5.4.1.8 Ciência e Tecnologia: pauta ausente na agenda do governo

O tema da C&T esteve ausente no primeiro mandato do presidente FHC, apesar de ter explicitado no programa da saúde para o ano de 1997 (BRASIL, 1997a) que a política de C&T em saúde seria incentivada. Contrariando o discurso, o que ocorreu foram ações que indicavam

a falta de prioridade para o setor, tais como a instituição precoce da Lei de Patentes e a extinção da Ceme, sem que houvesse um projeto de reestruturação.

Essas ações confrontavam com o cenário de dependência do país em relação às multinacionais do setor. Naquele momento, o Brasil importava 80% dos princípios ativos necessários à fabricação nacional de medicamentos e não produzia nem a totalidade dos medicamentos para o tratamento de doenças endêmicas (PINHEIRO, 1997). Além disso, os 17 laboratórios oficiais detinham apenas 3% do mercado de medicamentos do país e o restante ficava com as indústrias privadas. Paradoxalmente, o Brasil estava entre os 10 maiores mercados consumidores de produtos farmacêuticos (UM BRASIL..., 1996), evidenciando um desequilíbrio na relação produção/pesquisa/desenvolvimento tecnológico *versus* consumo, favorável às multinacionais.

Bermudez (1997) destacou ainda a existência de disputa entre órgãos (SVS, Coordenadoria Geral de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Assistência à Saúde, Fundação Nacional de Saúde, Fiocruz) e Ministérios (da Fazenda, Relações Exteriores, do Trabalho) nas questões relativas aos medicamentos, resultando em políticas fragmentadas dentro do Ministério da Saúde. Situação que poderia ser resolvida ou atenuada com a criação de uma Secretaria de Ciência e Tecnologia na qual ficariam concentradas e estruturadas as demandas relativas à área, conforme demandado na I CNCTS.

Apesar desses problemas, ocorreram alguns avanços em relação à produção de medicamentos para o tratamento da Aids em laboratórios oficiais (Lafepe e Fiocruz) e privado nacional<sup>97</sup>, implicando na redução dos custos para a aquisição desses medicamentos pelo Ministério da Saúde em cerca de 50% (PAÍS..., 1996; LAFEPE..., 1996). Outras medidas para ampliar o acesso aos antirretrovirais também foram realizadas. O Ministério da Saúde propôs que o programa da Organização das Nações Unidas, o Unaid, atuasse como um aliado dos países na negociação com indústrias farmacêuticas para redução dos preços dos medicamentos (MEDICAMENTOS..., 1996). Também fez acordos de empréstimo junto ao Banco Mundial para financiamento de projetos na área de prevenção e, em 1995, por meio da portaria nº 21<sup>98</sup>, instituiu o acesso aos antirretrovirais (zidovudina, zidovudina pediátrico, didanosina,

---

<sup>97</sup> O Lafepe iniciou a fabricação da didanosina (DDI) e do ganciclovir que são utilizados juntos com a zidovudina (AZT) no tratamento da Aids. O laboratório nacional privado Microbiológica, já produtor do AZT, passou a produzir a estavudina (D4T) para o tratamento da Aids e a pentamidina, contra a pneumonia, doença oportunista em pacientes com Aids (PAÍS..., 1996; LAFEPE..., 1996).

<sup>98</sup> A portaria foi instituída considerando a necessidade de orientar e organizar o acesso e a distribuição dos medicamentos para AIDS, conforme estudos apresentados pelo Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/AIDS da Secretaria de Atenção à Saúde. Os tratamentos foram disponibilizados conforme critérios e normas, estabelecendo as responsabilidades da esfera estadual e federal (BRASIL, 1995).

ganciclovir, fluconazol, pentamidina e anfotericina B) a todos os pacientes que necessitassem (BARROS, 2013).

Desse modo, ainda que não tenha havido ações mais articuladas a respeito da C&T, a implementação de estratégias para estimular a produção e o acesso de antirretrovirais para o atendimento das demandas do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Aids contribuiu para impulsionar o setor:

Eu acho que isso [a produção de antirretrovirais] ajudou a impulsionar muito porque quando surgiu o HIV/Aids, e quando se viu o alto custo dos antirretrovirais que existiam, se assimilou muito, aqui no Brasil, a produção pública. Ao mesmo tempo você tem o programa de Aids brasileiro, que foi o programa que garantia... e teve em 96 [1995, na realidade], se não me engano, uma lei [a portaria nº 21/1995] que garantia que os medicamentos associados com HIV/AIDS eram um direito de toda a pessoa que precisasse. Então, acho que o programa de Aids brasileiro, muito bem montado, com equilíbrio entre a prevenção e tratamento, foi o primeiro país em desenvolvimento a garantir que tivesse acesso a antirretrovirais. A produção pública também... eu acho que isso ajudou muito a desenvolver primeiro laboratórios oficiais, laboratórios estatais; depois a conseguirem com isso impactar o preço desses produtos no mercado. (Jorge Bermudez)

A despeito desses fatos, no geral, o Brasil caracterizava-se pela descontinuidade dos projetos de pesquisa, reduzida valorização econômica e social, ausência de um desenvolvimento tecnológico autônomo e dificuldade em superar a burocracia do setor público (NOVAES, 1995). Além disso, a autora destaca que os processos que definem a incorporação, utilização e avaliação de tecnologias pelos sistemas de saúde foram, até então, pouco valorizados na articulação entre as prioridades para o desenvolvimento tecnológico, o desenvolvimento do setor industrial, a organização dos sistemas de atenção à saúde e a situação de saúde da população. Não houve, portanto, preocupação em desenvolver a política de C&T em saúde, ainda que esse fosse um componente essencial para a reforma social e constasse nas recomendações da I CNCTS ocorrida em 1994.

O presidente FHC encerrava o primeiro mandato tendo produzido algumas mudanças importantes no país. No âmbito da saúde, foram produzidas medidas para a ampliação do acesso à assistência, havendo aumento da cobertura e da oferta de cuidados básicos viabilizados pela implantação exitosa do Programa Saúde da Família (PSF); ampliação dos quadros técnicos vinculados às secretarias municipais de saúde; diminuição regional da mortalidade materna e infantil. Contudo, esses resultados ainda não possibilitavam evidenciar o cumprimento dos preceitos constitucionais de universalidade e equidade (ABRASCO, 2000).

Em relação à questão MAF, entende-se que, apesar de insuficiente para o alcance da reforma pretendida pelo movimento sanitário, o saldo foi positivo tendo resultado em fatos (sintetizados no quadro 4) capazes de desencadear mudanças nos anos seguintes. Novos

desafios seriam colocados para essa questão no segundo mandato do presidente FHC, que foi reeleito em 1998.

Quadro 4 - Principais fatos produzidos no primeiro mandato do período FHC (1995-1998)

RSB	QUESTÃO MAF
FATOS POSITIVOS	FATOS POSITIVOS
Implantação da NOB 96; Instituição do Piso de Atenção Básica (PAB) <sup>1</sup> ; Ampliação da descentralização e do PSF <sup>1</sup> ; Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher (PAISM) <sup>1</sup> Extensão da cobertura de serviços de saúde <sup>1</sup> ; Aprovação da EC nº 29; Regulação do Sistema de Assistência Médica Supletiva (SAMS); 10ª CNS.	Portaria nº 21/1995, que instituiu o acesso universal aos antirretrovirais; Portaria nº 3.918/98, que instituiu a PNM; Revisão da Rename; Debates sobre política de genéricos no CNS, resultando na Resolução nº 208/1998; Ações voltadas para o desenvolvimento da farmacovigilância; CPI destinada a investigar irregularidades na fabricação de medicamentos; MP nº 1.791/1998, que cria a Anvisa e define o SNVS; Lei nº 9.677/1998, que incluiu os crimes contra a saúde pública como crime hediondo.
FATOS NEGATIVOS	FATOS NEGATIVOS
Mudanças na Seguridade Social; Redução da base parlamentar de apoio à RSB <sup>1</sup> ; Crise no financiamento da saúde; Não ampliação dos recursos da saúde via CPMF.	Aprovação da Lei de Patentes; Extinção da Ceme.

Fonte: A autora  
1-Paim (2008a)

#### 5.4.2 Segundo mandato (1999-2002)

O presidente FHC iniciou o segundo mandato destacando, em seu discurso de posse, que o país encontrava-se em estabilidade econômica e que milhares de pessoas tiveram acesso a bens sociais e de consumo graças à transformação do país em um Estado mais eficiente. Ressaltou o êxito dos programas sociais implantados e os avanços na saúde e educação, fazendo menção também aos desafios existentes para os próximos anos<sup>99</sup>.

Divergindo da situação amena explicitada no discurso do presidente, a Abrasco (2000) alertava para a situação de retração do mercado de trabalho devido, principalmente, aos fatores recessivos associados às políticas de ajustes econômico que caracterizaram seu primeiro governo; aprofundamento da desigualdade social, com repercussões sobre o agravamento das situações de pobreza e exclusão social; persistência dos bolsões de fome e miséria; crescimento da violência; e precariedade nas ações de saneamento básico.

Como proposta para superar as dificuldades existentes e visando os debates da 11ª CNS, a Abrasco (2000) elaborou um documento recomendando a atualização da agenda da

<sup>99</sup> Disponível em: <<http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/>>. Acesso em 15 nov. 2015

RSB, no qual propôs: a manutenção da luta pelo cumprimento do preceito constitucional de “saúde como direito de todos e dever do Estado”; a retomada de políticas de desenvolvimento econômico e social que promovessem mudanças nas condições de vida; manutenção de esforços para a recomposição da seguridade social; estabelecimento de novos mecanismos de programação e orçamentação local; e aumento das fontes de recursos para a pesquisa em saúde. Destacou ainda a necessidade de superação das condições políticas e legais que provocaram a ampliação da precarização das relações de trabalho; e a manutenção da luta pela garantia do controle político e social permanente sobre o sistema de saúde.

Nesse período, e em decorrência da mobilização desempenhada pelo Conasems (PAIM, 2008a) foi aprovada a Emenda Constitucional nº 29 (EC 29), acenando para a possibilidade de intervir sobre a instabilidade financeira do SUS. A EC 29 definiu responsabilidades mínimas, vinculando os recursos orçamentários da União, Distrito Federal, estados e municípios a serem aplicados obrigatoriamente em ações e serviços públicos de saúde<sup>100</sup>. Constituiu, portanto, um mecanismo importante para a garantia do financiamento da saúde, ainda que não representasse a forma desejada para o setor. As principais restrições à EC 29 estavam associadas ao fato de não haver uma regulamentação imediata para garantir um significativo aumento dos recursos na área da saúde, principalmente pelas indefinições sobre o que seria admitido como gastos em ações e serviços de saúde (ABRASCO, 2000).

Diante da aprovação da EC 29, foram promovidos debates sobre a operacionalização desse dispositivo legal, no intuito de promover a aplicação uniforme e harmônica dos ditames constitucionais. Tais debates contaram com a participação de representantes dos Tribunais de Contas dos Estados, dos Municípios e da União, do Ministério da Saúde, do CNS e do Conasems (CNS, 2003). Esse e outros aspectos foram abordados durante a 11ª CNS, na perspectiva de elencar proposições para garantir a efetividade do SUS.

#### 5.4.2.1 A 11ª Conferência Nacional de Saúde e os aspectos da questão MAF

Com o alerta de que a agenda da reforma sanitária não estava esgotada e nem foi plenamente realizada (ABRASCO, 2000), os 10 anos do SUS foram debatidos durante a 11ª CNS, ocorrida entre os dias 15 e 19 de dezembro de 2000, tendo como tema *Efetivando o SUS*:

---

<sup>100</sup> À União foi determinado um acréscimo de 5%, no ano 2000, em relação ao valor empenhado no ano anterior, e para os anos seguintes até 2004, o valor apurado no ano anterior corrigido pela variação nominal do PIB; os estados e Distrito Federal deveriam garantir no mínimo 7% do produto da arrecadação dos impostos e, até 2004, deveria chegar a 12%; já os municípios passariam de 7%, em 2000, até chegar a 15% em 2004 (COELHO; SCATENA, 2014).

*acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde com controle social*. Foram debatidas as seguintes pautas: o SUS como política social, a gestão, o acesso aos serviços, o modelo assistencial, o financiamento, recursos humanos, controle social e políticas específicas. Além disso, discutiu-se também sobre as responsabilidades dos poderes legislativo, judiciário e do Ministério Público na garantia de acesso, qualidade e humanização (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 2001).

Apesar da articulação política para a realização da Conferência, do alerta feito pela Abrasco, da qualidade dos textos produzidos e distribuídos pelas entidades e organizações sociais durante o evento e do empenho dos organizadores (muitos deles militantes da RSB), a reforma sanitária esteve ausente do discurso coletivo da Conferência, ainda que parte do conteúdo do *projeto* da reforma sanitária estivesse presente nas entrelinhas das proposições constantes no relatório final (PAIM, 2008a).

Avanços no processo de descentralização, controle social e no aparato jurídico institucional da saúde foram reconhecidos pela plenária da 11ª CNS, mas também foram identificadas fragilidades nos aspectos sociais, com prejuízos para as condições de vida e de saúde das pessoas, agravado pelo escasso investimento na saúde; dificuldades para o acesso aos serviços, com predomínio de um modelo assistencialista, incapaz de atender às necessidades da população. Tal situação comprometia a universalidade e a equidade do SUS, sendo reflexos da política econômica e fiscal adotada no governo FHC, conforme preocupações já manifestadas na 10ª CNS. Assim, foi defendida a reorientação da política pública, social e econômica como forma de viabilizar a consolidação do SUS.

Especificamente sobre a questão MAF, a plenária da 11ª CNS elencou as seguintes propostas: revisão geral dos registros de medicamentos, cancelamento do registro de produtos não comercializados e ampliação da fiscalização dos produtos similares; implementação do Sistema Nacional de Farmacovigilância, o qual já havia sido tentado pelo professor Elisaldo Carline, quando esteve à frente da SVS, mas sem continuidade após a sua saída. Além disso, foram retomadas as proposições, já defendidas nas 9ª e 10ª CNS, para o fortalecimento dos laboratórios oficiais de medicamentos, ampliação da Rename, implantação de um programa de fitoterapia na rede pública, com a regularização do uso de plantas medicinais e inclusão do farmacêutico nas ações de assistência farmacêutica. A plenária também cobrou do Ministério da Saúde ações para controle de preços de medicamentos, para o uso racional e contra a propaganda nos meios de comunicação de massa; e convocou a sociedade a denunciar o desperdício de medicamentos (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 2001).

As proposições sobre vigilância sanitária foram apresentadas no mesmo eixo da vigilância epidemiológica, sendo inclusive defendido a substituição da concepção de diferentes sistemas de Vigilância Sanitária, Epidemiológica e Ambiental por uma única estrutura à luz do conceito de Vigilância à Saúde. Particularmente sobre a vigilância sanitária, a 11ª CNS defendeu a modernização dos serviços; o estabelecimento de estratégias para viabilizar a integração dos órgãos de vigilância sanitária no âmbito federal, estadual e municipal para definição de atribuições, competências e harmonização da legislação; a formação de uma comissão intersetorial de política de medicamentos, equipamentos e outros insumos de saúde nos Conselhos Nacionais, Estaduais e Municipais de saúde para acompanhamento e sugestão de ações visando a aplicação do controle social das políticas de saúde e da PNM. Essa última proposição, contudo, chama atenção, pois já havia no Conselho Nacional de Saúde, desde 1991, as Comissões Intersetoriais de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, e de Ciência e Tecnologia, cujas atribuições<sup>101</sup> contemplavam a referida proposição.

Diferente do que ocorreu na Conferência anterior, a 11ª CNS discutiu sobre a área de C&T. Assim, foi proposto, dentre outras ações, o incentivo às pesquisas de novos medicamentos pela indústria nacional; e a implementação de uma política de ciência e tecnologia, integrando centros de pesquisa, laboratórios e universidades, o que, aliás, já estava previsto na PNCTS estabelecida em 1994 e até então sem operacionalidade.

Apesar das muitas proposições em torno da questão MAF decorrentes da 11ª CNS, era de se esperar que houvesse uma continuidade das políticas de medicamentos instituídas durante o primeiro mandato, bem como ações de estruturação da recém criada Anvisa. Havia um acúmulo importante de fatos provenientes dos períodos anteriores que, naquele momento, encontraram condições de serem retomados na agenda do governo.

#### 5.4.2.2 A política de medicamento genérico: atores, estratégias e conflitos envolvidos no processo de implementação e regulamentação

A questão dos medicamentos tinha um peso importante para o ministro da saúde José Serra que, mantendo-se no cargo após a reeleição do presidente FHC, e já tendo possibilitado a

---

<sup>101</sup>As Comissões Intersetoriais de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia e de Ciência e Tecnologia foram instituídas pela Resolução CNS nº. 11, de 31 de outubro de 1991. A primeira tem por finalidade promover a articulação e a intercomplementariedade de políticas, programas e ações, no que concerne ao interesse da saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito específico do SUS. As atribuições da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia consistem na articulação de diferentes atores sociais para a formulação de diretrizes e princípios da política nacional de ciência e tecnologia. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/index.html](http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/index.html)>. Acesso em 07 nov.2015.



instituição da PNM, trouxe para a pauta a discussão sobre medicamentos genéricos, retomando o debate iniciado com a implementação do decreto nº 793/93, até então não cumprido pelas indústrias. Vale ressaltar que a adoção de uma política de medicamentos genéricos já era uma tendência mundial (SOBRAVIME, 1998b), sendo capaz de interferir no aspecto econômico, por serem produtos mais baratos, e também no aspecto social, na medida em que favoreceria ampliação do acesso aos medicamentos. Além disso, o estabelecimento de uma política de genéricos seria coerente com as diretrizes da PNM, já instituída no país. Havia, portanto, uma correlação de forças favorável à continuidade das ações em torno da questão dos medicamentos, conforme explicitou o próprio ministro José Serra:

[...] quando assumi o Ministério, constatei que o projeto de lei que regulamentava o assunto [medicamentos genéricos], de autoria do incansável Eduardo Jorge, não caminhava. Apoiados pelo presidente Fernando Henrique, mobilizamos as forças do governo e conseguimos aprovar um substitutivo (SERRA, 2000, p.4).

Nesse processo, tiveram participação expressiva o deputado Eduardo Jorge, que identificou uma oportunidade para efetivar a discussão por ele iniciada em 1991 (quando submeteu ao Congresso o PL nº 2022/91 sobre a utilização da nomenclatura genérica), e também o secretário de Vigilância Sanitária, Gonzalo Vecina Neto, conforme pode-se evidenciar nas entrevistas realizadas com esses atores:

[...] quando José Serra foi ministro da saúde, eu o procurei e disse: “Olha, Serra, tem esse projeto assim, assim, assado”. E ele, que gosta de medicamento, que é meio maníaco por medicamento, achou a ideia excelente: “Vou apoiar você.” Só que a área econômica do governo dele não era muito simpática por causa da pressão das empresas multinacionais. (Eduardo Jorge)

Pois bem, tempo passou... 1998. O Serra recupera um conjunto de projetos de lei que estavam próximos de ter expirada a sua validade como projeto. Um desses projetos era o projeto de lei dos genéricos [PL nº 2022/91]. Ele manda para mim. Eu era secretário de Vigilância Sanitária, que na época não tinha agência. “Vecina, o que você acha disso?” [...]. Aí chamei algumas pessoas da OPAS, na época, estava lá uma colombiana que depois foi para Washington mexer com essa história de medicamentos e tinha também um cara que foi uma dessas pessoas importantes da reforma sanitária ... Mozart de Abreu e Lima [...]. Pois bem, chamei esses caras e eles me trouxeram uma atualização do que as Organizações Pan-Americana e Mundial de Saúde estavam propondo em termos de política de genérico [...]. Então, aí vem um conjunto de propostas para atualizar a lei [...]. Então, o que eu fiz? Introduzimos o conceito de bioequivalência que não existia [...]. além dessa atualização tinha também a questão da intercambialidade, que já estava lá. Que eu me lembro essa foi a alteração substantiva e a questão de boas práticas, que também não existia. Ter boas práticas de fabricação para produzir genéricos. (Gonzalo Vecina Neto)

Entende-se que esse processo de discussão contou com a colaboração de especialistas e com as experiências sobre as políticas já implementadas em outros países, possibilitando a inserção dos componentes técnicos necessários ao medicamento genérico, cuja ausência resultou em contradições por parte de organizações farmacêuticas naquele primeiro momento.

Como já era de se esperar, houve muitos embates com as empresas farmacêuticas multinacionais, que não queriam concorrência para suas marcas, e também com as nacionais, que se sentiram prejudicadas alegando altos custos envolvidos para a realização dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade exigidos para os medicamentos genéricos. Desse modo, houve intensas negociações no Congresso Nacional até a aprovação do documento final:

O que aconteceu foi que, com esse apoio do Ministério, nós negociamos o substitutivo, com as condições de ser aprovada no Congresso. A minha proposta original [o PL nº 2022/91] de proibir a marca e obrigar a vender somente pelo nome genérico, com o nome do laboratório embaixo não tinha chance de ser aprovada. Saímos do modelo norueguês e fomos pro modelo americano e mesmo assim foi difícil [...]. Ele [o José Serra] negociou no Congresso Nacional o substitutivo àquele projeto original, [...], as multinacionais não queriam, resistiram tenazmente, mas nós ganhamos a votação e aprovamos. (Eduardo Jorge)

E aí houve um movimento importante no Congresso [...] por um lado, em cima dos deputados e dos congressistas que eram a favor das indústrias multinacionais, estavam comprometidos com a indústria multinacional; e por outro lado contra também os fabricantes nacionais. Os fabricantes nacionais jogaram muito mais pesado contra a lei. Eles falavam que a lei de genéricos ia destruir a indústria farmacêutica nacional porque cada estudo de equivalência custava oitenta mil dólares e ninguém ia ter condição de fazer genérico nesse país. Na época, o senador Nei Maranhão, que era da Paraíba, e o senador Iris Resende, de Goiás, me fizeram assinar um documento em que eu me comprometia a não destruir a indústria farmacêutica brasileira com a lei de genéricos [...]. Eu assinei porque se não eles não liberariam a bancada para votar. (Gonzalo Vecina Neto)

Após esse processo, em fevereiro de 1999, a lei nº 9.787 foi sancionada, estabelecendo o medicamento genérico no país, definido como medicamento similar a um produto de referência ou inovador, eficaz, seguro e de qualidade (BRASIL, 1999). Tinha, desse modo, condições para a intercambialidade, podendo ser produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade. Esse aspecto a respeito do reconhecimento de patentes, produziu mudança substancial em relação ao projeto original apresentado por Eduardo Jorge, até mesmo porque quando foi proposto, em 1991, o Brasil ainda não tinha uma Lei de Patentes:

Então, foi feito um acordo com o governo e o projeto de lei do Eduardo Jorge foi bastante modificado e ele se transformou na lei que criou o medicamento genérico no Brasil aos moldes do que existia na Europa e Estados Unidos, com respeito ao medicamento patenteado. O projeto do Eduardo Jorge era contrário, ele não reconhecia o direito a patente e meio que estimulava a cópia e a produção de similares. Então, ao reconhecer [em 1996] o direito de patente no Brasil, ficou estabelecido o direito patentário e, a partir da expiração da patente, o lançamento do mercado de produtos genéricos. (Geraldo Lucchesi)

Além das observações em relação à identificação do produto, a lei também estabeleceu que as aquisições de medicamentos e a prescrição, no âmbito do SUS, adotassem obrigatoriamente a DCB. Destacou ainda que, também no âmbito do SUS, deveria ser dada

preferência aos medicamentos genéricos nos processos de aquisição, nos casos em que houvesse condições de igualdade de preço; e que a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços públicos e privados deveria respeitar a decisão do prescritor a respeito da intercambialidade (BRASIL, 1999).

Se por um lado, a lei estabelecia possibilidades para a abertura do mercado aos medicamentos genéricos, por outro ainda conferia ao prescritor a autonomia sobre a intercambialidade do produto. Esse último aspecto, inclusive, foi bastante criticado pela Sobravime (SOBRAVIME, 1998b), haja vista as relações existentes entre prescritores e indústria farmacêutica e, portanto, os riscos envolvidos nessa autonomia expressa na lei. Porém, esse parece ter sido um “mal necessário” diante dos conflitos que se estabeleceram quando na sua elaboração, conforme referido anteriormente.

A lei também criava a categoria de medicamento similar, entendido como aquele que contém os mesmos princípios ativos, concentração e forma farmacêutica, posologia e indicação terapêutica, identificado pelo nome comercial ou de marca. Não havia, porém, menção quanto aos critérios de segurança, qualidade e equivalência terapêutica, criando uma categoria de medicamentos de “segunda linha”, que poderiam ser comercializados ao consumidor.

Posteriormente, foi estabelecido o regulamento técnico para os medicamentos genéricos por meio da RDC Anvisa nº 391, de 9 de agosto de 1999, explicitando os critérios e condições para o registro, controle de qualidade, biodisponibilidade e bioequivalência; e também a respeito dos critérios para os medicamentos isentos dos estudos de bioequivalência (ANVISA, 1999); e o decreto nº 3.181, que regulamentou a Lei dos Genéricos, revogando, assim, o decreto nº 793/93. Os aspectos contidos na RDC motivaram críticas por parte da Alanac e da Alfob, que consideraram muito rigorosos os testes exigidos, o que implicaria dificuldades para as indústrias nacionais e laboratórios públicos. Também destacaram sobre a omissão na RDC quanto à possibilidade de laboratórios multinacionais apresentarem testes realizados em outros países (NASCIMENTO, 1999).

A RDC ratificou a autonomia do médico quanto à prescrição e intercambialidade de medicamentos genéricos, ainda que tenha destacado que esses deveriam ser priorizados. Assim, a indústria mobilizou-se por meio da Abifarma, providenciando meios de interferir nessas atividades, viabilizando, inclusive, a distribuição de selos e carimbos a serem utilizados pelos prescritores, nos quais estavam impressos a “não autorização da substituição por medicamentos genéricos”, e também distribuindo cartas aos médicos recomendando a não utilização do genérico (DIAS, 2003).

Nessas circunstâncias, a Anvisa utilizou como estratégia a republicação da referida RDC, em 19 de novembro de 1999, com modificações no item referente à prescrição, impedindo o uso dos artifícios criados pela indústria ao exigir que os prescritores explicitassem, de próprio punho, sobre a restrição à substituição pelo medicamento genérico. Tal critério foi estabelecido como forma de conter a ação da indústria sobre os médicos no sentido de dificultar a intercambialidade, e também das farmácias que, ao se aproveitarem da falta de esclarecimento da sociedade quanto a essa nova política, substituíam os medicamentos por similares como se fossem genéricos:

A gente queria que retirasse a restrição, por exemplo, de que o médico de uma clínica particular ele pode ter restrição [no caso, não prescrever o genérico]. Isso não foi possível. Só conseguimos isso daí depois, com o Vecina. Quer dizer, o Vecina foi o primeiro presidente da Anvisa e aí ele, já que não conseguiu na lei [nº 9.787/99], ele fez uma resolução da Anvisa [RDC nº 391/99] de que quando o médico não quisesse que fosse feita a substituição, ele tivesse que fazer de próprio punho. Por que? A indústria farmacêutica [...] o que ela fez? Ela fazia selinho, receituário, carimbo, e o Vecina cortou isso de forma inteligente. (Arnaldo Zubioli)

Então, foi uma batalha, e aí a indústria multinacional fez uma exigência de colocar lá na questão da intercambialidade de que só poderia trocar se o médico disser se pode trocar. E aí nós colocamos o seguinte: que só não podem trocar se o médico escrever “não pode trocar”. Foi uma inversão; o médico tem que se manifestar, dizendo “não trocar”. É o que está na lei. Porque a proposta da multinacional era o contrário, todo o remédio não pode trocar, exceto se o médico permitir a troca. Teve mais uma outra alteração pequena que eu não lembro agora, algo que tem a ver com licitação. Mas, que também foi uma tentativa de fechar o mercado de genéricos e ficou a proposta mais aberta para os genéricos. (Gonzalo Vecina Neto)

Assim como ocorreu com o decreto nº 793/93, a indústria farmacêutica, que teve o prazo de seis meses para se adequar às novas normas, novamente foi contrária às orientações. O governo ameaçou multar os laboratórios que vendessem similares como se genéricos fossem e acusou os grandes laboratórios de conluio e conspiração contra a concorrência. As acusações fundamentaram-se em uma ata de reunião entre as empresas filiadas à Abifarma, na qual constava a decisão de fazer represálias a distribuidoras que vendessem genéricos. Além disso, a Abifarma fez campanhas contra os genéricos em jornais, revistas e televisão, inclusive veiculadas pelos apresentadores das principais emissoras (no caso, Faustão na Globo, Gugu e Ratinho na SBT e Leão na Record)<sup>102</sup> (NASCIMENTO, 1999).

Capas e mais capas da Veja, anúncios nas páginas centrais. Se usava de tudo contra os genéricos, afirmando que o laboratório de fundo de quintal vai fazer genérico, vai botar a saúde da população em risco. Para variar, né? A mídia sempre muito voltada

<sup>102</sup> O deputado Eduardo Jorge propôs a convocação dos apresentadores no Congresso Nacional, durante a CPI de Medicamentos que ocorria paralelamente a essas discussões, para que os mesmos se explicassem e informassem quanto receberam da indústria para fazer a propaganda contra os genéricos. Contudo, isso não ocorreu.

para o interesse do capital [...]. A gente [Radis] denunciava muito a mídia e a indústria, no sentido do que elas faziam para solapar os genéricos. (Álvaro Nascimento)

Por outro lado, também ocorreu um movimento para divulgação dos medicamentos genéricos por parte do governo e de organizações que defendiam essa política como um componente importante para combater os abusos constantes das indústrias em relação aos preços dos medicamentos e também para favorecer maior acesso:

Tanto que eu debati esse assunto... Por exemplo, só no plenário do Conselho Federal de Medicina, eu fui duas vezes falar sobre isso. Porque como eu era, além de presidente de um órgão [CFF], era também farmacologista, professor universitário. Então, o Conselho Federal de Medicina me chamava. Outros Conselhos, lá em Brasília... Eu discuti com todos os setores. Nas próprias Conferências de Saúde que teve na época, também foi discutido isso. Em todos lugares nós buscamos que tivesse uma discussão sobre política de medicamentos genéricos. (Arnaldo Zubioli)

A gente [Fenafar] acompanhou e defendeu desde essa primeira hora e discutimos em nossos congressos, nossos eventos, defendíamos nas conferências, em todas as instâncias [...]. Não só da questão da... até de uma defesa também, por exemplo, da indústria nacional, pois favoreceria a produção e tal, mas já com um olhar do uso racional, de que realmente a população conhecesse o produto que ela está tomando pela substância e não pelo nome comercial. [...] participamos de todo processo... Não só nas discussões, trazendo as discussões para dentro das entidades, levando pra população muitas palestras, para profissional, para público em geral, procurando mostrar a importância [...]. (Célia Chaves)

Nos primeiros anos de implementação da política também foram promovidos congressos nacionais sobre medicamentos genéricos, organizados por entidades farmacêuticas (CFF, CRF-GO, Sindicato das indústrias farmacêuticas etc.) com participação do governo, tendo a adesão de muitos profissionais e também da indústria farmacêutica, constituindo um espaço importante para discussão das tendências e desafios em torno da política de genéricos<sup>103</sup>.

Os primeiros medicamentos genéricos<sup>104</sup> foram registrados cerca de seis meses após a publicação da RDC nº 391/99, com preços, em média, 40% mais baratos que os produtos de referência (GENÉRICO..., 2001). Contudo, houve dificuldades para a sua oferta no mercado, seja pelas exigências impostas às indústrias para a sua produção, seja pelos conflitos já referidos quanto ao desinteresse do mercado em comercializar produtos mais baratos ao consumidor. Foi preciso articular estratégias capazes de provocar mudanças efetivas nessa política.

---

<sup>103</sup> No total foram cinco congressos nacionais, todos ocorridos em Goiânia-GO, região que concentra importantes indústrias farmacêuticas nacionais. Não foram produzidos memórias ou relatórios dos congressos, mas a sua divulgação consta nas publicações periódicas do CFF por meio da revista *Pharmacia Brasileira*. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/revista>>. Acesso em: 23 nov. 2015

<sup>104</sup> Em fevereiro de 2000, foram registrados os seis primeiros genéricos do país. Em dezembro de 2000, já havia registros de 189 medicamentos genéricos, de 15 laboratórios (GENÉRICO..., 2001).

Assim, entre erros e acertos, o governo implementou várias medidas, por meio de decretos e também de RDC<sup>105</sup>, para regular o mercado de genéricos, no sentido de viabilizar o interesse das empresas farmacêuticas pela produção desses medicamentos, possibilitar sua oferta no mercado e acabar com a comercialização de produtos similares sem marca. Além disso, o governo investiu na divulgação da política de genéricos junto aos médicos, farmacêuticos e consumidores, por meio de campanha publicitária e de marketing em televisão e rádio, farmácias, consultórios médicos e hospitais públicos. Foram produzidos e divulgados cartazes com fotos das embalagens dos genéricos e cartilhas para distribuição à população, e listas dos medicamentos genéricos já registrados foram disponibilizados aos médicos do SUS (GENÉRICO..., 2001).

Também foram organizados laboratórios de controle de qualidade e para a realização dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade através de convênios entre universidades e a Anvisa (TESTES..., 2000); e realizadas pesquisas para identificar o conhecimento e aceitação da população quanto a esses medicamentos (DIAS, 2006; FRANÇA, 2004). Essas estratégias, inclusive, foram consoantes às recomendações internacionais já adotadas em países que tinham políticas de medicamentos genéricos implementadas, sendo importante para estimular o mercado e a aceitabilidade dos medicamentos genéricos pela população (CAMERON et al., 2009).

Desse modo, evidencia-se o empenho do governo para a efetiva implementação da Lei do medicamento genérico no país. Além disso, considera-se também que o ministro José Serra, ao ter interesses pessoais nas eleições presidenciais de 2002, estava realmente disposto a confrontar com os interesses do mercado farmacêutico, a fim de obter um grande feito que lhe auferisse crédito junto aos eleitores. De fato, ao incorporar além das dimensões social,

---

<sup>105</sup> Nesse caso, destacam-se a RDC nº 45, de 15 de maio de 2000, obrigando a afixação das listas de medicamentos genéricos registrados na Anvisa, nas farmácias, drogarias e todos os estabelecimentos que comercializassem medicamentos; RDC nº 78, de 17 de agosto de 2000, determinando às empresas fabricantes de medicamentos registrados na Anvisa, a apresentação mensal das informações referentes à produção e comercialização de seus produtos genéricos relativas ao mês correspondente anterior; RDC nº 92, de 23 de outubro de 2000, estabelecendo os critérios para as embalagens dos medicamentos, no intuito de diferenciar os medicamentos genéricos dos demais medicamentos; RDC nº 36, de 15 de março de 2001, que proibiu a comercialização dos medicamentos similares registrados com a denominação genérica; RDC nº 47, de 05 de abril de 2001, que estabeleceu o logotipo para identificação do medicamento genérico. Houve também um conjunto de decretos dispendo sobre medidas especiais para favorecer o registro de medicamentos genéricos. O primeiro foi o decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, mas houve protestos da indústria que entendeu que o mesmo tratava os produtos importados de forma diferenciada. A partir de então, outros dispositivos foram publicados como forma de ajustar os critérios e favorecer a produção nacional de genéricos. Assim, foram publicados os decretos nº 3.718, de 3 de janeiro de 2001, nº 3841, de 11 de junho de 2001; nº 3960, de 10 de outubro de 2001; nº 4.204, de 23 de abril de 2002. Disponível em: <<http://www.visalegis.gov.br>>. Acesso em: 10 out. 2015

econômica e sanitária, as dimensões política e ideológica, o medicamento (e, portanto, as políticas farmacêuticas) poderia ser utilizado com essa finalidade:

E aí era curioso, porque o ministro era o Serra, do PSDB, e ocorriam ações de enfrentamento do capital que hoje não acontecem. Serra enfrentou o capital na questão dos genéricos, independente dos objetivos que tinha. Efetivamente ele fez com que a política de genéricos saísse das gavetas, apesar dela ser originalmente regulada por um decreto do ministro Jamil Haddad. (Álvaro Nascimento)

Serra queria alguma coisa que desse, vamos dizer assim, visibilidade nas pretensões políticas dele. Ele queria demonstrar ao Ministério da Saúde que ele era muito bom na área social e quanto era bom na área de planejamento. Mas isso era muita pretensão dele porque ele não era bom em nenhuma das duas áreas. Mas, de qualquer maneira, ele achava. (Luiz Felipe Moreira Lima)

O destacado interesse do ministro José Serra gerou, inclusive, desentendimentos com o diretor da área de medicamentos da Anvisa à época, Luiz Felipe Moreira Lima que, ao defender uma posição mais técnica em relação à política de genéricos, divergiu da condução do ministro José Serra, deixando entender que tinha um posicionamento contrário à política. Sobre esse fato o próprio Luiz Felipe comentou:

Lá na Vigilância eu tive um sério problema com eles por causa disso porque alguém meteu na cabeça de Serra que eu era contra o genérico e o genérico era a “menina dos olhos” de Serra [...]. Não fui contra a ideia dos genéricos; apenas não acreditava que os remédios baixariam de preço num passe de mágica, simplesmente trocando de nome. Foram essas ponderações que eu apresentei nas reuniões da Diretoria Colegiada [...]. Eu tinha ido ao Canadá e Estados Unidos para me reunir com o pessoal da área da produção dos genéricos lá. Os Estados Unidos não queriam assunto com ninguém, mas o Canadá estava disposto. Inclusive, ia fazer *joint ventures* com empresas brasileiras como o Serra queria [...]. A conversa que eu tive com os canadenses foi muito boa, eles estavam dispostos a investir no Brasil e principalmente a Apotex, uma fábrica potente lá no Canadá [...]. Os canadenses compraram parte da fábrica [da Estrela Galdino na Bahia] e iam implantar a produção de genéricos na Bahia [...]. Só que, na época, eu conversando com eles disse: “Olha, eu acho que está muito distante do centro de consumo, o maior centro de consumo é São Paulo, vocês vão ter que transportar os medicamentos da Bahia para São Paulo e isso vai encarecer. Mas, se vocês estão convictos que isso é um bom negócio tudo bem” [...]. Eu acho que foi essa crítica que fiz que gerou todo o mal estar [...]. Não tenho queixa dele [do ministro José Serra], mas eu sabia nos bastidores, aqui do gabinete, que rolava a maior ciúmeira por causa da história que eu tinha trazidos os canadenses. Tem uma série de outros detalhes. Começou a surgir, e eles começaram a jogar esse boato e acabou colando e conseguiram lá uma Medida Provisória [nº 2.000-14, de 9 de junho de 2000] do [presidente] Fernando Henrique, modificando a estrutura da Agência, meio que me tirando de lado da área de medicamentos [...]. (Luiz Felipe Moreira Lima)

A MP nº 2.000-14/2000 referida pelo entrevistado alterou critérios de tomada de decisões na Diretoria Colegiada da Anvisa, resultando, posteriormente, na publicação da RDC nº 61, de 30 de junho de 2000, que redefiniu as diretorias da Anvisa, excluindo Luiz Felipe da Diretoria de Medicamentos e Produtos, que passava a ser dirigida pelo diretor presidente da Anvisa e também diretor de serviços e correlatos, Gonzalo Vecina Neto (ANVISA, 2000). Tal medida gerou reação por parte do setor. A Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conass,

que reunia os responsáveis pela vigilância sanitária dos 26 estados, elaborou uma carta que foi enviada aos membros do Conasems, na qual externou preocupação em relação a esse fato, já que a possibilidade de autonomia de gestão com tomadas de decisões colegiadas, estabilidade de seus dirigentes e a continuidade administrativa eram aspectos positivos que distinguiam a Agência da antiga SVS. Após intenso desgaste decorrente desse processo, Luiz Felipe retornou por meio de uma liminar judicial que se fundamentou no fato de não haver razão plausível para o seu afastamento (DIRETOR..., 2000).

Eu estava de férias quando verifiquei que a Diretoria Colegiada fizera uma resolução na qual me era retirada todas as atribuições de diretor, ou seja, eu não tinha mais tarefa alguma para cumprir. Meu advogado me alertou que no futuro eu poderia ser acusado de ter aceitado um cargo público sem trabalhar. Diante disso entrei com um pedido na Justiça para que esta se pronunciasse quanto à legalidade da decisão. O juiz, antes de julgar o mérito, concedeu um mandado de segurança me fazendo retornar ao cargo de diretor de medicamentos. Foi uma situação por demais tensa já que o mandado citava os outros diretores como autores da ilegalidade. Na sequência é que a situação ficou mais grotesca ainda, porque foi feita uma medida provisória do presidente da República, o FHC, a pedido do Serra, na qual as diretorias da Anvisa foram extintas. A partir daquele momento a Procuradoria da Anvisa conseguiu cassar a liminar sob a alegação que eu não poderia reassumir um órgão extinto. A divisão de poderes dos diretores da Anvisa, por função, medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes etc. deixava de existir e as diretorias eram nomeadas pelas iniciais dos diretores [...]. Pois então, diante disso a Diretoria Colegiada reeditou a Resolução na qual eu não tinha mais nenhuma atribuição. E isso porque os diretores eram todos amigos... Novo mandado de segurança, mas eu resolvi negociar e fiquei com algumas atribuições, principalmente o programa de revalidação dos registros o Programa Z. Já no final do meu mandato o juiz julgou o mérito e me deu ganho de causa. (Luiz Felipe Moreira Lima)

A análise do processo de gestão na Anvisa realizada por Souto (2007) auxilia a compreender fatos como esse. Para a autora, o estilo de governar do ministro José Serra exigia de seus assessores respostas precisas para questões que, muitas vezes, não se limitavam à dimensão técnica, científica ou de gestão. Assim, exigências políticas e econômicas tornavam-se a questão central de uma decisão. Desse modo, a autora analisou que esses fatos relativos à questão dos genéricos indicaram um primeiro momento de crise na Anvisa, tendo produzido como consequências, a ruptura da estrutura colegiada de gestão - considerado um elemento importante na estrutura da agência-, o isolamento dos diretores e da Diretoria Colegiada e a ausência de um processo de discussão política sobre a condução da Anvisa. Além disso, era um indicativo de que o governo e a Anvisa não estavam trabalhando numa perspectiva democrática de gestão.

Os fatos analisados até aqui permitem entender que, nesse momento em que se desenvolvia, com avanços e recuos, o *processo* da reforma sanitária, também se efetivava um movimento para as mudanças nas políticas farmacêuticas, oportunizadas pela conjuntura



internacional (estimulando os países a intervirem, por meio de políticas públicas, nos aspectos que implicam em despesas no componente da saúde, no qual os medicamentos são itens importantes), pelo acúmulo de fatos já produzidos sobre o tema e pela participação de atores sociais envolvidos com a questão MAF e também com a reforma sanitária no âmbito do Estado. O estabelecimento de uma PNM, de políticas em torno dos medicamentos genéricos e ainda a estruturação do órgão de vigilância sanitária constituem-se, portanto, fatos políticos e históricos importantes para o desenvolvimento e consolidação dessa questão no país.

#### 5.4.2.3 A CPI dos Medicamentos e o relatório paralelo

As discussões em torno da política de medicamentos genéricos e os conflitos daí resultantes somados a um conjunto de outros fatos e problemas relacionados à questão MAF motivaram a realização da CPI dos Medicamentos<sup>106</sup>, que teve início em novembro de 1999. Efetivamente, as discussões foram mais amplas que o objetivo ao qual se propôs de investigar o reajuste de preços e falsificações de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios (BRASIL, 2000a).

Assim, foram debatidos temas já presentes em outras CPI. Se por um lado isso indica que a questão MAF foi pauta constante no âmbito do poder Legislativo, denotando, portanto, a relevância e complexidade envolvida em seu debate, por outro lado, indica também a pouca efetividade das proposições emergentes nesses trabalhos, que mobilizam diferentes atores e recursos e geram expectativas, na sociedade, em torno de mudanças.

Os debates foram em torno da situação do setor farmacêutico no país, infrações de ordem econômica cometidas por empresas farmacêuticas e a necessidade de mecanismos para controle e regulação dos preços de medicamentos. Foram abordados também aspectos relativos à assistência farmacêutica, vigilância sanitária de medicamentos, política industrial para o desenvolvimento nacional e política de medicamentos genéricos, particularmente sobre os fatos relacionados à reação das multinacionais contra a sua implementação:

Esse processo [da política de genéricos] foi muito contestado pelas indústrias farmacêuticas multinacionais. Inclusive, foi um dos motivos que gerou o pedido da CPI de 2000. No final de 99, início de 2000. Foi comprovado que algumas indústrias se reuniam com um propósito específico de boicotar a política de genérico, de retardar o máximo possível [...]. A indústria farmacêutica ela sempre atuou de uma forma

---

<sup>106</sup> A CPI de medicamentos teve início em 17 de novembro de 1999 e encerrou-se em 30 de maio de 2000, após ter seu prazo prorrogado duas vezes. Uma nova prorrogação foi solicitada pela oposição (representada por representantes do PSB, PC do B e PT), mas não foi aceita. A CPI foi solicitada e presidida pelo deputado Nelson Marchezan (PSDB) e teve como relator o deputado Ney Lopes (PFL). Foi composta por reuniões de trabalho, tomada de depoimentos, audiências públicas e diligências nas indústrias.

muito pesada. E nesse momento ficou muito explícita a sua não concordância com a política de genéricos no Brasil. (Geraldo Lucchesi)

E essa CPI teve origem pelo vazamento de um documento [carta das multinacionais] no qual o setor privado multinacional estava questionando a política de medicamento genérico [...]. Quando surgiu a política de medicamento genérico [...] teve um lobby da indústria farmacêutica forçando os médicos a serem um instrumento para não haver intercambialidade de medicamentos. (Jorge Bermudez)

A análise do seu relatório final (BRASIL, 2000a) permite compreender que se tratou de uma CPI de grande relevância, na qual foram abordados elementos relativos às dimensões técnica, política, econômica, social e sanitária do medicamento e como elas se relacionavam no processo econômico. Além disso, entende-se que ocorreu num momento bastante oportuno diante das transformações no campo na saúde, nas políticas farmacêuticas e na conjuntura política do país, gerando expectativas em relação aos trabalhos e seus desdobramentos. Constituiu-se também como um espaço de jogo político entre os atores envolvidos:

Foi muito difícil [...]. Eu ia ao Congresso todo dia. Seguramente, durante um determinado tempo, eu fui o agente do governo que mais foi ao Congresso depor [...]. Essa parte da CPI, eu gostaria de esquecer. Foi muito difícil. Muito difícil... porque você tá à frente do sujeito imbuído de poder público que a democracia lhe dá através do voto e as suas respostas tem que ser exclusivamente a pergunta que ele fez, não pode demonstrar ironia... Eu acho até natural não demonstrar ironia, mas tem que se mostrar um jogador de pôquer. Aí, o sujeito te faz uma pergunta absolutamente idiota, o cara não domina o assunto e você tem que responder. Eu me lembro da primeira vez, que eu respondi uma pergunta um pouco mais irônica para o [deputado] Geraldo Magela do PT, e ele me ameaçou de prisão! [...]. A partir do momento em que eu entrava no congresso, a única coisa que eu fazia era usar uma gravata do Pato Donald. Toda vez que eu ia no Congresso eu ia de gravata do Pato Donald, de resto o comportamento era militar, tinha que aguentar aqueles caras. Tinha que aguentar o [deputado] Arnaldo Faria de Sá subindo na mesa, gritando às sete horas da noite porque era a hora que o programa ia pra televisão. (Gonzalo Vecina Neto)

Sobre as investigações das infrações à ordem econômica<sup>107</sup>, foram apresentadas evidências da prática da cartelização por empresas farmacêuticas multinacionais; do superfaturamento de matérias-primas; e do aumento abusivo de preços, no período de 1993 a 1999, sem que houvesse uma mudança na política cambial que justificasse tal prática, indicando que as próprias indústrias determinavam os preços dos medicamentos (BRASIL, 2000a). Foram averiguados aumentos de até 380,3% nos preços de medicamentos (POR QUE..., 2000). Também foram comprovadas propagandas enganosas contra os medicamentos genéricos.

Na discussão sobre a assistência farmacêutica, ficaram evidentes os problemas de desigualdades no acesso aos medicamentos; existência de medicamentos falsificados ou de

---

<sup>107</sup> A Secretaria de Desenvolvimento Econômico (SDE) do Ministério da Justiça indiciou 42 laboratórios pelas seguintes infrações: limitar, falsear ou prejudicar a livre concorrência ou livre iniciativa, dominar o mercado relevante de bens ou serviços, aumentar arbitrariamente os lucros; exercer de forma abusiva posição dominante e impor preços excessivos.

qualidade duvidosa, alguns dos quais com registro na Anvisa, expondo a população a riscos sanitários; e consumo abusivo. Sobre esse último aspecto, o ministro da saúde havia pronunciado, em outra oportunidade, que seria estabelecida uma portaria para intensificar o controle sobre a venda de antibióticos no país, por meio da retenção de receita (MINISTÉRIO..., 2000), mas isso não aconteceu durante a sua gestão<sup>108</sup>. Também foram debatidos a responsabilidade dos farmacêuticos nas farmácias privadas e a existência de infrações na importação de medicamentos entre países que integram o Mercosul.

Foram reveladas práticas inadequadas de venda de medicamentos nas farmácias privadas e o fornecimento de benefícios oferecidos pelos laboratórios farmacêuticos às farmácias e também aos médicos. No primeiro caso, os laboratórios de menor porte ofereciam condições especiais de compra para que seus medicamentos fossem indicados pelos balconistas. Tais medicamentos ficaram conhecidos pela expressão pejorativa BO (“bom para otário”), indicando a existência de vantagens para quem vendia e prejuízo ou risco para quem comprasse. No caso dos médicos, tratavam-se de bonificações mais atrativas, desde congressos a viagens nacionais e internacionais, oferecidas por grandes laboratórios, visando assegurar a prescrição de seus produtos.

Ao apontar aspectos que caracterizaram a precariedade da assistência farmacêutica, a CPI apresentou a proposição de um sistema de reembolso de medicamentos às farmácias privadas, visando minimizar os problemas de acesso aos medicamentos. Proposição que soava incoerente diante de uma situação de subfinanciamento da saúde, da inexistência de uma política efetiva de assistência farmacêutica no país, além de expor a saúde das pessoas a mais este conflito de interesses com o mercado, justamente num momento em que se constatavam práticas abusivas no setor. Destaca-se que o mecanismo de copagamento era uma prática exitosa já adotada em países com sistemas também universais, mas com políticas de medicamentos mais concretas e efetivamente implementadas. O que não era o caso brasileiro.

Ressalta-se ainda que, durante a CPI e anteriormente aos trabalhos conclusivos, o presidente da Abifarma propôs a criação de uma “cesta básica”, composta por 55 medicamentos que seriam vendidos por um preço único para aposentados de baixa renda atendidos pelo SUS, com um limite de três produtos por mês (CESTA..., 2000). O ministro José Serra, em outro momento após a CPI, ao relatar suas ações relativas à questão dos medicamentos, afirmou que estava planejando a organização do mercado para pacientes atendidos pelo SUS e clientes das

---

<sup>108</sup> Apesar do consumo abusivo de medicamentos, especialmente de antibióticos, ser um problema antigo já conhecido pelas autoridades sanitárias, a regulação do comércio de antibiótico só ocorreu em 2010 como será destacado adiante.

farmácias, com uma lista mínima de medicamentos básicos a preços menores (SERRA, 2000). Ou seja, uma proposição semelhante àquela sugerida pela Abifarma. Essa proposta não foi efetivada, ao menos durante o governo FHC, mas alguns elementos se expressariam, posteriormente, em outras políticas farmacêuticas.

A vigilância sanitária também foi identificada como um setor com precária capacidade de fiscalização e regulação sobre o mercado de medicamentos, revelando que, até aquele momento, a sua reestruturação não tinha sido suficiente para provocar mudanças no setor. Houve também questionamentos quanto à atuação da Anvisa para o registro de medicamentos genéricos e sua entrada no mercado.

A discussão sobre patentes enfatizou os conflitos e prejuízos decorrentes da aplicação da MP nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999, (reeditada duas vezes, sendo a última a MP 2014-5, de 27 abril de 2000) que tentou regular o período de transição<sup>109</sup> do antigo para o novo regime patentário. Essa medida gerou polêmica, pois criou a possibilidade de que 2.107 pedidos de patenteamento de produtos fossem concedidos, incluindo nesse conjunto produtos que já estavam em domínio público. Isso poderia, entre outras implicações, prejudicar a política de medicamentos genéricos, caso houvesse concessão de proteção patentária a produtos em condições de ter concorrência do genérico.

Sobre esse aspecto, ressalta-se que, após a CPI, outros dispositivos legais foram instituídos pelo governo no intuito de ajustar essa questão, preservando os interesses do país. Assim, foi promulgada a lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001 (BRASIL, 2001), alterando e acrescentando dispositivos à Lei de Propriedade Industrial, definindo as condições às quais seriam submetidos os pedidos de patentes solicitados no referido período de transição. Além disso, foi estabelecida a anuência prévia da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Ou seja, o mesmo governo que aprovou a Lei de Patentes agora esforçava-se para minimizar os prejuízos dela decorrentes, evidenciando, portanto, a incoerência da sua aprovação naquele momento:

Foi quando nós recebemos um conjunto de pressões, demandas e denúncias da Alanac [Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais]; e como o INPI [Instituto Nacional de Propriedade Industrial] estaria processando a análise de *pipeline* [revalidação nacional de patentes de medicamentos já concedidas em outros países, ou seja, o produto patenteado não seria essencialmente uma novidade], nós levamos ao ministro a proposta da alteração da lei, criando uma anuência prévia [...]. E aí que começou fazendo anuência prévia. Quer dizer, nós aceitamos a denúncia da Alanac e

---

<sup>109</sup> Esse período de transição corresponde ao período entre 1º de janeiro de 1995, quando entrou em vigor o acordo Trips, e 14 de maio de 1997, quando passou a vigorar a lei nº 9.279/96, a Lei de Patentes. Assim, a dúvida era se prevaleceria o regime da antiga lei nº 5.772/71, que não reconhecia a proteção patentária, ou o Acordo Trips, que obrigava o país a reconhecer patentes.

o Serra teve poder político suficiente para fazer alteração na Lei de patente. E foi alterado, pra que falsos *pipelines* não fossem aprovados. (Gonzalo Vecina Neto)

Nossa Lei de Patentes é de 1996 [...] foi promulgada na contramão de tudo que vinha se fazendo, inclusive mesmo no governo Fernando Henrique. A Lei de Patentes não é consoante, por exemplo, a uma política de genéricos. Existe uma contradição enorme. E ambas foram feitas durante o período de Fernando Henrique. Só que a Lei de Patentes obedeceu a uma lógica neoliberal que era predominante naquele momento, enquanto que a política de genéricos obedeceu a outra lógica, a uma lógica de mais fortalecimento da indústria nacional etc. Curiosamente para você ver essa contradição dentro de um mesmo governo, quem propôs a inclusão da anuência prevista na Lei de Patentes foi o [...] ministro de Fernando Henrique, que era José Serra, que enfim, que arquitetou a política de genéricos. Por que é que ele colocou a questão da anuência prévia? É porque percebia que a Lei de Patentes era uma lei inteiramente de abertura total para o mercado internacional, de absoluta liberalidade, defendendo os interesses das empresas multinacionais de medicamentos. [...] Era uma maluquice completa. O espírito neoliberal vicejava naquele momento. (Reinaldo Guimarães)

Retomando o debate sobre patentes na CPI, a situação apresentou-se mais preocupante, pois foram reunidos elementos que evidenciaram a desestruturação e precariedade do INPI. Situação, inclusive, que já era identificada antes mesmo da aprovação da Lei de Patentes, o que reitera a precocidade da sua aprovação, bem como os conflitos e dificuldades que existiram nesse processo. Nesse sentido, a CPI recomendou, entre outras ações, a instituição de planos de cargos e salários dos servidores, concurso público a fim de minimizar a defasagem de profissionais e a transformação do INPI em agência executiva, conforme as diretrizes da reforma do Estado.

A respeito da política de genéricos, a CPI a reconheceu como importante instrumento para regulação dos preços do mercado e melhoria do acesso aos medicamentos, tendo destacado lacunas relativas a definições técnicas na Lei nº 9.787, muito provavelmente diante das contribuições da Sobravime, que participou das audiências dessa CPI. Além disso, ficou comprovada a reunião realizada entre os 20 laboratórios que planejaram o boicote às distribuidoras que comercializassem genéricos, fato esse desencadeador da CPI. Conforme ata avaliada pela CPI, os laboratórios foram: Abbott, Lilly, Schering Plough, Roche, Searle, Biosintética, Bristol, HMR, Bayer, Eurofarma, Organon, Glaxo Wellcome, Merck Sharp Dome, Astra Zeneca, Boeringher, Centeon, Sanofi, Whitehall, Janssen-Cilag, Byk (BRASIL, 2000a).

Para aprimorar a implementação da política de genéricos foram recomendadas proposições tais como: fontes de financiamento para estruturação de centros de estudos de bioequivalência, de modo a favorecer o registro de genéricos no país; articulação intersetorial para implementação de políticas de incentivos à pesquisa e desenvolvimento da produção local de matérias-primas; punições para as farmácias e profissionais com práticas de boicote aos medicamentos genéricos; aperfeiçoamento dos mecanismos de inspeção sanitária dos laboratórios etc.

Ficou evidente a necessidade de uma política industrial para a produção de fármacos, materiais e equipamentos hospitalares, sendo sugerido o fortalecimento dos laboratórios oficiais, por meio do Programa de Modernização da Produção Pública de Medicamentos, visando a reestruturação e modernização da gestão e da produção, inicialmente, de seis laboratórios oficiais<sup>110</sup>. Tinha-se o objetivo de aumentar a produção pública em cerca de 6 bilhões de unidades farmacêuticas anuais e os investimentos necessários seriam provenientes de recursos orçamentários, da contrapartida dos estados e do Banco Mundial, naquele momento ainda em negociação.

Apesar desse programa ser visto com boas intenções e entendido como necessário, houve ressalvas em relação à incerteza das fontes de financiamento, ausência de iniciativas que possibilitassem a redução da dependência dos laboratórios públicos quanto aos fármacos para a produção de medicamentos essenciais e de estudos de planejamento para tal proposta. De todo modo, apesar das expectativas quanto à produção oficial, o programa não foi adiante (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

No conjunto das recomendações gerais e justificados pelas conclusões desta CPI, foram propostos dez projetos de lei com objetos relativos, entre outros aspectos, às alterações<sup>111</sup> na lei nº 9.782/99, que cria o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Anvisa; lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário de drogas, medicamentos e insumos; lei nº 9.787/99, que estabelece o medicamento genérico e lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária. Neste particular cabe destacar a colaboração do CFF, contribuindo com propostas, muitas das quais foram integradas ao relatório final, tais como: obrigatoriedade da assistência de responsável técnico farmacêutico nas farmácias e drogarias; o fracionamento de medicamentos; e proibição da venda de medicamentos em supermercados e pela internet (SANTOS, 2000).

Enquanto as CPI anteriores (até mesmo aquela ocorrida em 1975 que não analisou especificamente a questão dos medicamentos) centraram-se nas atividades produtivas da indústria farmacêutica, essa CPI fez uma análise mais ampla dos problemas envolvidos desde a produção, passando pela vigilância sanitária, distribuição, comércio até o consumo dos medicamentos. A permanência desse debate no âmbito do Legislativo evidencia a relevância

---

<sup>110</sup> A Fundação para o Remédio Popular (FURP), no estado de São Paulo; o Instituto de Tecnologia de Fármacos de Manguinhos (Fiocruz/Ministério da Saúde), no Rio de Janeiro; a Fundação Ezequiel Dias (Funed), em Minas Gerais; o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe); o Instituto Vital Brazil, no Rio de Janeiro e a Indústria Química do Estado de Goiás (Iquego).

<sup>111</sup> As alterações sugeridas diziam respeito a aspectos entendidos como importantes para intervir sobre infrações de ordem econômica, a exemplo do abuso de preços e práticas de bonificação; condições para permitir assistência farmacêutica nos estabelecimentos; e celeridade aos processos de registro de produtos da Anvisa.

da questão dos medicamentos para o Estado, as múltiplas dimensões (técnica, sanitária, social, econômica, política e ideológica) que integra essa tecnologia de saúde, bem como explicita que a relação produção-consumo de medicamentos sempre foi tensionada pelos interesses do capital. Compreende-se, a partir das evidências reunidas até aqui, que houve uma mudança de direção das forças do capital na medida em que as políticas farmacêuticas implantadas pelo Estado foram modificadas. Assim, entre a década de 1970 e início da década de 1990, quando a Ceme era a principal política farmacêutica do Estado, os conflitos eram centrados nas atividades de produção (desnacionalização, fraudes na importação e exportação de produtos e insumos, irregularidades na fabricação de medicamentos). Na medida em que a Ceme foi extinta e houve um movimento, por parte do governo, para implementar políticas específicas de medicamentos e para a reestruturação do órgão de vigilância sanitária, as forças do capital passaram a se concentrar nessas políticas no intuito de impedir a efetividade das mesmas, fazendo prevalecer os seus interesses.

Particularmente sobre a CPI de medicamentos, apesar da variedade das recomendações, das propostas de intervenção sobre o problema analisado (inclusive na forma de projetos de lei) e das penalidades<sup>112</sup> aplicadas aos infratores, houve críticas à condução dos trabalhos, de modo que integrantes da CPI, representantes<sup>113</sup> da bancada do bloco PSB, PC do B e PT, optaram por registrar as divergências por eles identificadas, bem como um conjunto de proposições em um relatório paralelo, constituindo o voto em separado (BRASIL, 2000b).

Tivemos dois relatórios: o oficial do [relator] deputado Ney Lopes e um voto em separado dos parlamentares de oposição que faziam parte da CPI.[...] Tinha uns 5 ou 6. Entre eles a Vanessa Grazziotin, do PC do B - que agora tem contribuições do Aché para se candidatar [...]. Acho que Arlindo Chinaglia, enfim, são 6 ou 7 Deputados considerados do campo progressista que faziam parte da CPI e que discordaram do relatório do Ney Lopes. [...] o relator era totalmente a favor de flexibilidade para a indústria. Aí eles [deputados da oposição] se negam a votar esse relatório e produzem um outro. Claro que vale o oficial! [...] E tem o voto em separado. [...] Com base nele, se demonstrava o absurdo que era o relatório oficial da CPI. Foi uma briga grande, onde mais uma vez o capital e seus interesses saíram incólumes. (Álvaro Nascimento)

Esse grupo considerou que houve uma série de problemas, descritos no referido relatório. De modo geral, as principais críticas foram: a indicação das subrelatorias não considerou uma distribuição equânime dos trabalhos, tendo-se priorizado as representações

<sup>112</sup> Cinco anos após a CPI, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica condenou os 20 laboratórios por formação de cartel. Ficou decidido que 19 empresas pagariam 1% do seu faturamento bruto no Brasil em 1998, ano anterior à instauração do processo. Já o laboratório Jassen-Cilag pagaria multa de 2% por ter organizado a reunião (BOICOTE..., 2005).

<sup>113</sup> Esse grupo de oposição foi composto pelos deputados Arlindo Chinaglia (PT-SP), Geraldo Magela (PT-DF), Henrique Fontana (PT-RS), Marcio Matos (PT-PR), Sérgio Novais (PSB-CE) e Vanessa Grazziotin (PC do B-AM).

partidárias; insuficiências das investigações e de análises documentais, sob a alegação de falta de técnicos qualificados, ainda que tenha havido manifestações sobre a necessidade de reforço do apoio técnico, tendo-se sugerido, inclusive, a contratação de auditoria independente, apoio dos assessores do Senado Federal e convocação de entidades profissionais. Destacaram ainda que foi dada ênfase às audiências públicas (no total foram 56!) em detrimento do trabalho investigativo; morosidade no envio ou não envio das informações e documentos solicitados e, diante disso, falta de ação mais enérgica por parte da direção da CPI; resistência à realização das diligências nas indústrias para análise de seus balanços; decisão da presidência e relatoria da CPI por analisar documentos de apenas três laboratórios, sem critérios claros de seleção.

Além disso, ressaltaram problemas em relação ao posicionamento do deputado Ney Lopes (PFL), relator da CPI, quanto à quebra de sigilos bancário, fiscal e telefônico de grandes multinacionais produtoras de medicamentos. Apesar dos membros da CPI terem aprovado a realização de tal procedimento, o relator manifestou-se favorável à quebra de sigilo fiscal e bancário apenas para alguns casos e recusou a quebra de sigilo telefônico. Relataram ainda que não houve cruzamento dos dados fiscais com dados bancários e que os documentos recebidos não tiveram o devido tratamento. Ademais, importantes requerimentos de solicitação de quebra de sigilo nem mesmo foram levados à deliberação de plenário, a exemplo dos requerimentos que pediram a quebra de sigilo da Abifarma.

O relatório paralelo destacou também que, apesar de ter detectado a prática do superfaturamento nas importações do setor, influenciando na composição dos preços, as investigações não realizaram uma análise profunda e criteriosa. Assim, chamou atenção às declarações do ministro da Fazenda, Pedro Malan, e do secretário de Administração Econômica, Cláudio Consídera, de que não havia prática abusiva nos aumentos dos preços de medicamentos. Declarações contraditórias com as próprias conclusões da CPI, mas que, segundo a oposição, não teve tratamento detalhado. Isso motivou a produção de uma nota técnica, encaminhada ao presidente da CPI, indicando que houve manipulação dos dados pelo referido ministro, mas não foram tomadas providências.

Além das referidas declarações mencionadas no relatório paralelo, o secretário da Receita Federal, Everardo Marciel, o presidente do Banco Central, Armínio Fraga, e o secretário de Direito Econômico, Paulo de Tarso, também manifestaram depoimentos contrários ao enquadramento da indústria farmacêutica na prática de crimes, justificando-se por motivos diversos: por entender que não houve caracterização de crime tributário - mesmo diante da existência de superfaturamento; inconsistência quanto à ilegalidade na remessa de lucros dos



laboratórios para suas matrizes no exterior; não ter poder de polícia para reprimir abusos do setor e não ter pessoal e estrutura para fiscalizar as indústrias farmacêuticas (SUPERFATURAR..., 2000; BRASIL, 200b).

A partir desses argumentos utilizados por diferentes representantes do Executivo, inclusive dos órgãos de regulação econômica e fiscal, constata-se a força e a capilaridade dos interesses do capital no aparelho do Estado, evidenciando o poder político desses grandes laboratórios farmacêuticos e, conseqüentemente, as repercussões para a garantia do direito à saúde e à assistência farmacêutica.

Cabe salientar que o deputado Ney Lopes já havia manifestado conflitos de interesses com as multinacionais farmacêuticas em outros episódios envolvendo a questão dos medicamentos, a exemplo do debate sobre patentes em 1991, no período Collor, quando claramente subordinou os interesses nacionais aos das multinacionais, na defesa do seu projeto substitutivo ao PL nº 824/91.

Vale destacar também que a escolha do relator foi motivada por interesses políticos, devido à candidatura do referido deputado para a prefeitura da cidade de Natal-RN. Diante dessa motivação, o deputado parecia estar disposto a atender a todas as solicitações que lhe fizessem a fim de manter aliados e apoio político, conforme revelou o assessor parlamentar da Câmara dos Deputados que o auxiliou na elaboração do relatório da CPI:

Eu tinha uma relação com o relator que era um deputado do PFL do Rio Grande do Norte, muito conservador. Ele tinha sido o relator da Lei de Patentes brasileira, deputado Ney Lopes. Ele era candidato a prefeito de Natal, por isso o partido deu pra ele a relatoria, pra ele aparecer na mídia, se tornar conhecido. Um relator de uma CPI vira um personagem, né [...]. O deputado chegou pra mim e falou: “Geraldo, eu quero que você acrescente no relatório esse pedido aqui que chegou dos médicos dermatologistas”. Era um pedido para liberar o uso da talidomida, que os dermatologistas consideram um fármaco útil para tratar problemas dermatológicos. Aí eu disse: “Deputado, nós temos que ter muito cuidado com isso, esse medicamento é aquele que deu problema e tal... Aqui no mercado nós temos a isotretinoína [...]. Eu posso fazer algumas observações, mas atender, atender não sei se é bom”. (Geraldo Lucchesi)

O relatório paralelo também considerou que as conclusões da CPI foram apenas propositivas e incapazes de enfrentar a situação do setor. Nesse sentido, também apresentou um conjunto de recomendações para cada uma das pautas discutidas (BRASIL, 2000b).

Os debates provenientes da CPI e a existência de um relatório paralelo foram entendidos como positivos por diferentes organizações da sociedade civil. A Alfob posicionou-se destacando a relevância do voto em separado para a continuidade do debate sobre a questão dos medicamentos e também ressaltou que a CPI, de modo geral, contribuiu para despertar na sociedade a relevância dessa temática (BERMUDEZ, 2000). O CFF considerou as

recomendações avançadas, mas ressaltou a necessidade de pressionar as autoridades para o seu cumprimento a fim de evitar que se repetisse o descaso verificado nas CPI anteriores quanto ao cumprimento das propostas (SANTOS, 2000).

Após a conclusão dos trabalhos, o presidente da CPI, deputado Nelson Marchezan, compareceu a uma reunião do CNS para relatar o trabalho realizado na CPI, tendo afirmado, conforme consta em ata:

Quando propusemos a CPI, partimos do pressuposto de que os preços dos medicamentos estavam altos. Havia um consenso nacional quanto a isso e o ministro José Serra me estimulou nesse trabalho [...]. A CPI denunciou quarenta e sete laboratórios por preços abusivos, vinte e um laboratórios por cartel e outros, por variadas razões [...]. Tivemos que tomar a decisão heroica de quebrar o sigilo bancário dos vinte e um laboratórios que se reuniram em cartel e, também, de distribuidoras e outros laboratórios denunciados, chegando à conclusão que para investigar profundamente era necessário mais tempo. Avaliamos, também, que se seguíssemos pelo caminho de investigar, deixaríamos de lado vários outros assuntos e, como havia vários poderes que tinham caráter investigatório (Receita Federal, Ministério da Fazenda, Polícia Federal, Ministério Público), a CPI decidiu encerrar os trabalhos e elaborar o relatório [...]. Acho que a CPI ajudou a construir uma nova realidade. Agora, a Política de Medicamentos será diferente e vamos estar vigilantes (CNS, 2000a).

O deputado não fez qualquer menção ao relatório paralelo e o seu relato pareceu convencer aos conselheiros, pois ele foi muito elogiado pelos trabalhos da CPI, não havendo comentários adversos, mas sim proposições diante do que foi ali relatado (CNS, 2000a).

Posteriormente, o CNS posicionou-se em relação ao relatório oficial, tendo sido elaborado pelo grupo de trabalho designado para acompanhar os desdobramentos da CPI, sob coordenação do conselheiro Mozart de Abreu e Lima, o documento *Balizamentos para atuação do CNS no aperfeiçoamento do setor farmacêutico*, apresentado em reunião ordinária<sup>114</sup> (CNS, 2000b). O documento trouxe uma síntese das principais conclusões e proposições da CPI, indicou ainda dois eixos estratégicos (política nacional de medicamentos e pesquisa e desenvolvimento tecnológico) sobre os quais o CNS deveria contribuir visando a modificação da situação constatada e elencou propostas a serem desenvolvidas. O documento serviria de base para a elaboração de uma proposta de resolução.

Em relação ao relatório paralelo, o documento explicitou qualquer observação a respeito das críticas aos trabalhos da CPI, deixando entender que foi uma atividade sem maiores confrontos e possíveis repercussões para o setor. Observa-se ainda que, as propostas formuladas não contemplavam o conjunto das pautas discutidas, o que pode ser verificado com o fato de

---

<sup>114</sup> Esse documento foi apresentado durante a 100ª reunião ordinária do CNS, realizada nos dias 10 e 11 de agosto de 2000.

terem sido sugeridos apenas dois eixos estratégicos para o grupo de trabalho do CNS, os quais eram fundamentais para iniciar o trabalho proposto.

Desse modo, na reunião do CNS, na qual seriam analisadas as referidas propostas visando a elaboração de uma resolução, houve manifestação contrária por parte da conselheira Clair Castilho (farmacêutica e representante do movimento feminista no CNS), que pediu vistas do documento por ter identificado incoerências. Destacou, dentre outras observações, que o Conselho deveria reagir por meio de uma conferência temática, que contemplasse todos os setores envolvidos com a CPI de Medicamentos e tratasse das questões críticas que envolviam o setor. Assim, o CNS aprovou a realização da Conferência de Medicamentos, que deveria realizar-se após a 11ª Conferência Nacional de Saúde (CNS, 2000c). Essa proposta foi também defendida no relatório paralelo da CPI (BRASIL, 2000b). Esse fato foi relatado pela própria conselheira em entrevista cedida para este estudo:

E aí sai o relatório da CPI e esse relatório vai pra ser aprovado e apresentado no Conselho Nacional de Saúde. Mas, a oposição fez o relatório paralelo que não foi apensado nem utilizado no relatório oficial, e aí um dos conselheiros [Mozart de Abreu e Lima] foi designado para analisar o relatório [...] oficial da CPI. [...] eu comecei a questionar. Não porque eu já tivesse o relatório [paralelo], porque realmente tinha coisas absurdas ali. [...] o conselheiro que estava apresentando o parecer ficou enfurecido. Imagina, como que eu... eles me conheciam como feminista, eles não sabiam...[risos] de toda minha história pregressa de farmacêutica e começaram a ficar meio assustados com meus papos e com as coisas que eu estava dizendo. [...] eu fui contra o parecer [do CNS], mas ia passar. [...] aí o que é que eu fiz? Eu pedi vistas do parecer e não pôde ser votado, foi passado pra outra seção, pro próximo mês, que eu teria então que levar... [...]. Ai vim pra Santa Catarina, juntei com o Norberto [Rech], com o Ronald [Santos], lá no sindicato dos farmacêuticos, e analisamos o relatório paralelo da oposição. Fizemos um substitutivo, um parecer [...]. Daí levei pra aprovação no Conselho [...] defendi, argumentei e tal e foi pra votação e meu parecer ganhou por 19 a 2. Aí, passou a valer uma posição do Conselho Nacional de Saúde que questionava profundamente o relatório oficial da CPI [...]. E aí qual foi a proposição que eu fiz pra gente caminhar nessa questão? Que havia necessidade no país de ter uma Conferência Nacional de Medicamentos. Foi daí que saiu a Conferência [foi aprovada, mas só ocorreu em 2003]. (Clair Castilho)

As proposições da conselheira Clair Castilho foram apresentadas em reunião ordinária e, juntamente com as contribuições apresentadas por Mozart de Abreu e Lima, fundamentaram a elaboração da Resolução nº 311, que foi publicada em 2001. Essa resolução visava, a partir da articulação de diferentes atores envolvidos com a questão MAF, constituir um grupo de trabalho para realizar estudos e debates a fim de apontar estratégias orientadoras de políticas aplicadas a dois eixos centrais: pesquisa e desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico, com vistas à implementação de um Plano Diretor para a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico; e reorientação da assistência farmacêutica, com ênfase na distribuição, prescrição

e dispensação de medicamentos. Além disso, também ficou decidido sobre a realização da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNS, 2001a).

Esse último aspecto foi certamente a alteração substancial em relação à primeira proposição constante no documento apresentado por Mozart de Abreu e Lima. Contudo, como será destacado a seguir, a Conferência só foi realizada em 2003, já no período Lula, devido a alguns embates de caráter político relativos à indicação do coordenador da conferência e dos temas que seriam discutidos:

[...] foi aprovada a Conferência [em 2001, durante a reunião do CNS] e aí eu fui indicada para coordenar a Conferência. Daí o governo veio com tudo, né? O ministro era Serra, na época, e disseram: “de jeito nenhum”. Eles queriam os caras deles para coordenar a Conferência, claro [...]. Na época eles queriam o [Jorge] Bermudez da Escola Nacional de Saúde Pública [...] ou um farmacêutico de Minas que na época era coordenador da área técnica de assistência farmacêutica no Ministério [...]. Levou quase um ano, porque ... primeiro eles queriam que a Conferência analisasse somente aquela normativa que era sobre a Política Nacional de Medicamentos, e nós não queríamos aquilo. A gente queria uma Conferência de medicamentos e de assistência farmacêutica. E eles queriam só de política de medicamentos. E aí começamos aquele embate de que a política era uma coisa, a assistência outra, o que uma contém a outra que não contém [...] foi uma confusão. (Clair Castilho)

As observações analisadas até aqui a respeito da CPI de Medicamentos e também das demais que tiveram essa pauta, permite entender que, no âmbito do Legislativo, os conflitos entre diferentes atores sociais envolvidos com essa questão se acentuam e conseguem interferir diretamente na pauta dos governos e, conseqüentemente, nas políticas do Estado. Vê-se portanto, que no decorrer de seis CPI ocorridas no país, que pautaram a questão dos medicamentos, em diferentes conjunturas, têm prevalecido os interesses mais vinculados ao capital, dificultando, portanto, transformações substanciais na sociedade conforme defendido pelo movimento sanitário.

#### 5.4.2.4 Programas de assistência farmacêutica: estratégia para ampliação da disponibilidade de medicamentos

Algumas mudanças na questão MAF foram introduzidas a partir da implementação da NOB 96, com a conseqüente descentralização progressiva dos recursos para estados e municípios, resultando no desenvolvimento e estruturação de programas que ampliaram a disponibilidade dos medicamentos. Essas mudanças também foram motivadas pela extinção da Ceme que, até então, era o órgão responsável pela distribuição de um elenco mínimo de medicamentos aos estados e municípios.

Destaca-se a instituição do incentivo à assistência farmacêutica básica, por meio de critérios e requisitos definidos pela portaria nº 176, de 8 de março de 1999 (BRASIL, 2001b). Trata-se de um recurso tripartite<sup>115</sup> destinado à aquisição de medicamentos essenciais, vinculado a um plano de assistência farmacêutica municipal e estadual, coerentes com os planos de saúde. O elenco mínimo e obrigatório de medicamentos para pactuação na atenção básica foi definido pela portaria nº 16, de 14 de dezembro de 2000. Tratava-se, contudo, de um elenco de apenas 19 fármacos (em 27 apresentações farmacêuticas), portanto, incapaz de atender às necessidades da população. Observa-se que o incentivo à assistência farmacêutica referia-se à distribuição de recursos para aquisição de medicamentos apenas, os quais seriam comprados em laboratórios públicos ou privados. Ou seja, a assistência farmacêutica a que se propunha essas políticas não incorpora a definição constante no *projeto* da questão MAF.

Posteriormente, em 2001, foi criado o Programa Farmácia Popular, como parte desse Programa de Assistência Farmacêutica Básica, vinculado ao PSF. Cada equipe de saúde da família receberia um conjunto de medicamentos básicos (contemplando 24 fármacos, 13 deles constantes no elenco da Assistência Farmacêutica Básica), considerados suficientes para atender em média 3.500 pessoas adscritas às equipes, por um período de 3 meses. Os kits de medicamentos eram organizados pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fiocruz (BRASIL, 2002).

Seguindo a orientação da descentralização, foi instituído o programa para a aquisição de medicamentos essenciais para saúde mental, por meio da portaria GM nº 1.077/1999, determinando a disponibilização dos medicamentos necessários aos pacientes. Os medicamentos seriam financiados pelos gestores federal e estaduais. O Ministério da Saúde seria responsável pelo repasse de 80% dos recursos e os estados pelos 20% restantes (BRASIL, 2002).

Também foi criado o Programa Farmácia Penitenciária, como parte do Plano Nacional de Saúde do Sistema Penitenciário, aprovado em 2002, prevendo uma oferta de 24 medicamentos básicos; e foram destinados maiores investimentos para o Programa de Medicamentos Excepcionais<sup>116</sup> com ampliação do elenco, oportunizado pela isenção do ICMS

---

<sup>115</sup> A portaria nº 176/99 estabelecia que cada esfera contribuiria com uma parcela financeira: o governo federal com R\$1,00 por habitante/ano, os governos estadual e municipal com o mínimo de R\$ 0,50 por habitante/ano cada. Os valores referentes às contrapartidas seriam definidos e aprovados pela Comissão Intergestores Bipartite, que também deveria aprovar a relação de medicamentos básicos para os municípios e estados. Foi regulamentada pela Portaria nº 956, de 25 de agosto de 2000, que estabeleceu critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à assistência farmacêutica básica e definiu valores a serem transferidos (BRASIL, 2001b).

<sup>116</sup> Desde 1993 existia uma lista de medicamentos excepcionais, no entanto, até 1996, poucos medicamentos estavam disponíveis. Em 1997, o programa experimentou aumento do número de medicamentos, pacientes e

para os medicamentos do programa (BRASIL, 2002). Ocorreu ainda a introdução dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), um importante instrumento para a racionalização da prescrição e do uso de medicamentos, nos quais são estabelecidos os critérios de diagnóstico, o tratamento preconizado e os mecanismos de controle, acompanhamento e verificação.

Houve aumento de recursos financeiros para o Programa de Medicamentos Estratégicos (que incluíam os programas de tuberculose, hanseníase, cólera, filariose, diabetes e hemofilia) e também para a assistência hospitalar (BRASIL, 2002). Nesse último, contudo, não há como mensurar os recursos relativos especificamente aos medicamentos, pois são contemplados no mesmo item de despesa referente a materiais.

Em relação ao Programa de Combate à Aids, houve avanços consideráveis na ampliação do acesso aos medicamentos antirretrovirais, reduzindo o número de hospitalizações e mortes provocadas pela doença, e melhorando a qualidade de vida dos pacientes (PROGRAMA..., 2001). Também houve redução dos custos relacionados à aquisição, especialmente devido à política de produção desses medicamentos pelos laboratórios nacionais e oficiais, com destaque para Farmanguinhos-Fiocruz, Furp e Lafepe, e às negociações do governo com os laboratórios multinacionais para redução dos preços de medicamentos antirretrovirais<sup>117</sup> (BRASIL, 2002). Deve-se considerar ainda que a política de medicamentos genéricos deu impulso importante ao programa, viabilizando a produção de antirretrovirais genéricos:

Você pega a produção de antirretrovirais. Eu acho que isso ajudou a impulsionar muito porque quando surgiu o HIV/Aids, e quando se viu o alto custo dos antirretrovirais que existiam, se assimilou muito, aqui no Brasil, a produção pública [...]. Então, acho que o programa de Aids brasileiro, muito bem montado, seu equilíbrio entre a prevenção e tratamento, foi o primeiro país em desenvolvimento a garantir que tivesse acesso a antirretrovirais. A produção pública também. Eu acho que isso ajudou muito a desenvolver, primeiro, laboratórios oficiais e depois, a conseguirem com isso impactar o preço desses produtos no mercado. (Jorge Bermudez)

Tais iniciativas possibilitaram que, durante a Conferência Mundial de Aids, em julho de 2000, o Programa de Combate à Aids ganhasse notório reconhecimento mundial, servindo de exemplo para os países em desenvolvimento (BERMUDEZ, 2001; TEIXEIRA, 2001).

---

recursos. Entre 1997 e 2001, o número de unidades dispensadas aumentou 511%, o de pacientes 384% e o gasto aumentou 318%. Em 2001 eram distribuídos 41 medicamentos e, em 2009, aumentou para 90 (BRASIL, 2002).

<sup>117</sup> Neste período foram negociados os preços dos seguintes medicamentos: efavirenz (redução de 64%), indinavir (redução de 77%), nevirapina (redução de 58%), didanosina (redução de 72%), lamivudina (redução de 71%), zalcitabina (redução de 95%) (BRASIL, 2002).

Sobre o Programa de Combate à Aids, é pertinente destacar o fato ocorrido durante a 54ª Assembleia Mundial de Saúde (AMS)<sup>118</sup>, realizada entre 14 e 22 de maio de 2001, em Genebra, na qual houve confrontos intensos entre as proposições defendidas pelo Brasil e aquelas defendidas pelos Estados Unidos, em relação ao acesso ao tratamento da Aids. Entre outras proposições, o Brasil propôs a fabricação e venda de medicamentos mais baratos para as populações carentes, principalmente no caso da Aids, inclusive com quebra de patentes quando houvesse necessidade; e a criação de um banco mundial de dados com o preço de todos os genéricos e cópias fabricados no mundo, para que os Estados mais pobres pudessem realizar suas compras de maneira mais racional e econômica (NORONHA, 2001). O conflito existia porque, se as proposições defendidas pelo Brasil prevalecessem, a OMS seria obrigada a estabelecer ações que criariam barreiras aos interesses econômicos dos grandes laboratórios norte-americanos.

Ao final dos tenso debates, as propostas apresentadas pelo Brasil sofreram algumas modificações, após a negociação de coautoria com a União Europeia, e foram aprovadas pela maioria, inclusive com o apoio dos Estados Unidos. As propostas constaram no documento *Estratégia Farmacêutica da OMS* e previa: o compromisso de todos os países em promover o acesso aos portadores de HIV/Aids ao tratamento antirretroviral; caracterizar o acesso aos medicamentos como um direito humano; a necessidade de reduzir os preços dos medicamentos antirretrovirais para as populações mais pobres; a participação de pessoas vivendo com HIV/Aids na elaboração das políticas; o apoio ao desenvolvimento da produção de medicamentos, inclusive genéricos, em todos os países; a criação de um fundo internacional com a participação de representantes da sociedade civil; e o estímulo à pesquisa em vacinas e medicamentos (TEIXEIRA, 2001; NORONHA, 2001).

Em que pese a organização desses programas ter sido fundamentada no princípio da descentralização e visando garantir o acesso aos medicamentos, ainda eram constantes os problemas de desabastecimentos. Muitos municípios tinham dificuldade de adquirir medicamentos, seja por questões logísticas em relação aos centros produtores, seja por aspectos de ordem administrativa relacionados à licitação. Além disso, esses programas estavam dispersos em diferentes órgãos do Ministério da Saúde, a exemplo da Secretaria de Políticas

---

<sup>118</sup> A participação do Brasil na 54ª AMS foi tão destacada que foi noticiado nos principais jornais europeus e no *New York Times*. Até então, a presença do Brasil nessas reuniões era apenas burocrática, despercebida, sem necessariamente, fazer proposições de impacto mundial. Para a 54ª AMS a delegação preparou-se mais intensamente e fez, previamente, um jogo de alianças, que resultou em maior visibilidade e respeitabilidade para o Brasil (YUNES, 2001).

Públicas e da Diretoria de Programas Estratégicos (NORONHA, 2002), conforme também foi comentado por alguns entrevistados desta pesquisa:

O Ministério da Saúde tinha medicamentos sobre gestão de vários departamentos, de várias estruturas, era muito fragmentado, não tinha uma lógica mais orgânica da assistência farmacêutica [...]. Então, [...] era uma gerência técnica informal de um departamento, de uma secretaria... Então assim, era muito sem poder, [...] e tinha muita dificuldade de transitar na hierarquia. (José Miguel do Nascimento Júnior)

Em termos de estrutura de gestão, existia apenas uma gerência de assistência farmacêutica, que era uma pequena gerência e não tinha absolutamente nenhuma vinculação com outras áreas do Ministério da Saúde. Portanto baixo poder de capilaridade. [...] era uma gerência que não tinha a capacidade de acompanhar, de monitorar e de implementar a política editada em 1998 [PNM], em que pese o fato de fazer em alguma medida, aquela não era uma gerência capaz de fazer tudo isso. Ou seja, a estrutura de gestão não foi adequada para a capilaridade daquelas questões apontadas na política de medicamentos. (Norberto Rech)

Não havia, até aquele momento, um órgão estruturado e centralizador dos programas e ações relativas à assistência farmacêutica capaz de articular e gerir o conjunto das necessidades em torno dos medicamentos nas diferentes regiões brasileiras. Isso só ocorreu posteriormente, em 2003, no governo Lula, com a criação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) sobre a qual será discutida adiante.

#### 5.4.2.5 A Conferência Nacional de Vigilância Sanitária

Após as sucessivas manifestações, durante a 10ª e 11ª CNS, pela realização da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (Conavisa) e o acúmulo de fatos, políticas, processos de mudança, avanços, retrocessos e desafios em torno dessa área, a Conferência foi realizada no período de 26 a 30 de novembro de 2001, tendo sido convocada por meio da RDC Anvisa nº 130, de 3 de julho de 2001 (ANVISA, 2001). A sua organização contou com a colaboração dos atores coletivos do movimento sanitário (Conass, Conasems, Abrasco), Sobravime, Universidades parceiras da Anvisa (a exemplo do ISC/UFBA, UFMG, UNB, Fiocruz, USP), entidades profissionais entre outros, que se articularam para a promoção dos debates prévios nas conferências estaduais, encontros e eventos regionais e municipais. Juntos, esses eventos totalizaram uma expressiva participação da sociedade discutindo a temática da vigilância sanitária<sup>119</sup>.

---

<sup>119</sup> Dados preliminares provenientes de 16 estados demonstraram que houve pelo menos 120 encontros prévios às conferências estaduais, com participação de cerca de 13.500 pessoas, e mais 5.000 participantes das Conferências estaduais (CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001).



Tendo como tema *Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde, construindo a cidadania*, os debates foram organizados em três eixos temáticos: Proteção e Promoção da Saúde; Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania.

Conforme expõe o relatório final, os debates permitiram constatar que a cobertura das ações de vigilância sanitária era extremamente desigual no território brasileiro, com diversidade e limitações de estruturas e recursos nas diferentes regiões do país; a organização da vigilância sanitária ocorria dissociada do SUS, atuando de forma isolada dos demais setores da sociedade, sendo uma atividade de pouco conhecimento público, prejudicando a formação da consciência sanitária no país. Identificou-se ainda insuficiência de recursos necessários ao adequado desempenho de suas funções e fragilidades no processo de descentralização e de participação social. Também foi dada ênfase ao debate em torno da interferência do processo de globalização nas atividades de regulação e como isso interferiria na relação do cidadão, muitas vezes restrito ao perfil de consumidor, com os serviços. Ou seja, havia lacunas substanciais em relação à adequação da vigilância sanitária aos princípios e diretrizes do SUS.

Cabe registrar que a plenária manifestou dúvidas em relação a aspectos sobre a autonomia política e administrativa da Anvisa. Houve, inclusive, uma proposição, por parte das vigilâncias estaduais, de que o órgão voltasse a ter o formato de administração direta. Sobre esses aspectos, Lucchesi (2002) considerou haver um componente político de confronto com o governo federal justificado, em parte, pelo distanciamento na relação entre as vigilâncias estaduais e a Anvisa, resultando, conseqüentemente, em incompreensão sobre a estruturação do órgão e sua integração ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Para o diretor presidente da Anvisa na época, além desses argumentos, a existência de uma proposição para a extinção da Anvisa, foi também decorrente de um processo de mudança exigido para os estados em decorrência da criação da Anvisa:

[...] quanto ao sentimento das pessoas de acabar com a Agência, deve-se à ignorância sobre o assunto. Em alguns estados, eu cheguei a ouvir que a Agência não dá bola para ninguém. Para mim, falam isso porque ela tirou a tranquilidade da ação dos estados. A Agência ganhou competência técnica e isso criou um incômodo. A nossa relação inicial com os estados foi turbulenta pela desconfiança que eles tinham da esfera federal, e também porque a esfera federal não tinha nada a oferecer a eles. Na segunda reunião com os estados, eu tive que ser retirado da sala para evitar conflitos físicos. Isso foi melhorando, e hoje nós temos uma relação muito boa. Mas, mesmo assim, existe desconfiança de que a Agência assuma o papel dos estados e acabe com o movimento de descentralização (informação verbal)<sup>120</sup>.

---

<sup>120</sup> Informação referida em entrevista realizada com Gonzalo Vecina Neto, publicada na revista Tema, n. 23, abr./maio 2002, p.18.

Sobre esse aspecto, cabe ainda ressaltar que a reestruturação da vigilância sanitária no modelo de agência, ocorreu sem a ampla participação da sociedade e esse foi, inclusive, motivo para a rejeição inicial à proposta por parte de organizações da sociedade civil conforme discutido anteriormente. Isso pode explicar a aprovação pela plenária da Conavisa da moção de repúdio à criação das agências federais, estaduais e municipais de vigilância sanitária. Desse modo, identifica-se um contrassenso, pois pedia-se o retorno da administração direta, ainda que tivesse evidências dos problemas do antigo modelo e das interferências políticas nele presentes:

Tanto é que na Conferência de Vigilância Sanitária [...] eu lembro que nós defendemos e foi aprovado [uma moção] a extinção da Anvisa [risos] [...]. A gente defendia porque a gente achava... aquelas coisas, a conjuntura da época e tal, a gente achava que uma agência ela ia se tornar muito independente [...]. Porque as agências têm um pouco esse caráter de ter uma certa independência. A gente ficou muito preocupado com isso [...]. Então, essa foi um pouco a discussão que teve na Conferência e a Federação [Nacional dos Farmacêuticos] foi mais uma que votou. Nós estávamos lá como delegados e votamos pela extinção da Anvisa. E não deu em nada [...]. Felizmente ela tomou bons rumos. (Célia Chaves)

O elemento que emerge como mais preocupante na fala da entrevistada e que predominou nas discussões da Conavisa é a questão da autonomia política e administrativa da Anvisa. Essa autonomia, contudo, referia-se ao fato da agência poder estar livre do fisiologismo que caracterizava a nomeação do secretário da antiga SNVS e SVS, resultante da distribuição de cargos entre partidos políticos e, conseqüentemente, da descontinuidade na direção e na equipe do órgão. Também significava autonomia para elaborar suas próprias normas. O que era, portanto, benéfico, pois evitava que se repetisse as inconstâncias vividas pela SVS, especialmente durante o governo Collor.

O relatório final da Conavisa destacou os desafios a serem enfrentados visando a garantia dos princípios e diretrizes do SUS. As proposições relacionadas à questão MAF foram contempladas, em sua maior parte, no eixo sobre proteção e promoção da saúde, dentre as quais podem ser ressaltadas as seguintes: cobrar da indústria farmacêutica aprimoramento das informações aos usuários; garantir a fiscalização igualitária, pela vigilância sanitária, dos setores regulado público e privado; promover regulamentação e fiscalização dos estabelecimentos públicos e privados quanto à disposição e tratamento adequado dos resíduos de serviços de saúde; estabelecer um novo modelo de farmácia possibilitando entendê-la como uma unidade de saúde, garantindo ao usuário a atenção farmacêutica.

Sobre a última proposição ressalta-se a sua pertinência ao processo de construção coletiva sobre uma proposta de consenso de atenção farmacêutica<sup>121</sup> no Brasil, que ocorria simultâneo a essas discussões da Convisa, e do qual participaram organizações profissionais como o CFF, a Fenafar e a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, além da OPAS, Ministério da Saúde, Anvisa, Rede Unida e a Secretaria Estadual de Saúde do Ceará (IVAMA et al., 2002).

A proibição da propaganda de medicamentos que foi pauta constante na agenda do movimento sanitário e retomada nas conferências de saúde, manteve-se no debate da Convisa. Contudo, esse era um embate difícil, de modo que a regulação mostrou-se o caminho possível para promover o equilíbrio entre os interesses da saúde, do consumidor e do mercado:

[...] nós tínhamos um trabalho bem grande nessa questão também de ser contra propaganda de medicamento. Sempre defendemos, em toda conferência, não flexibilizar ou tentar regular a propaganda. Nós éramos contra a propaganda de medicamentos. Mas infelizmente nunca conseguimos. Então, [...] quando a gente viu que não dava pra ser, a gente pelo menos contribuiu na elaboração das normas que tentavam disciplinar [...], pelo menos. Sempre tem assim a tal das consultas públicas e a gente procurava [...] fazer proposição, contribuir. Conseguimos regular pelo menos. (Célia Chaves)

A primeira iniciativa da Anvisa para a regulação da propaganda de medicamentos foi por meio da RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, resultante de um processo de consulta pública. A resolução explicitou os requisitos para a propaganda de medicamentos de venda sob prescrição médica e isentos de prescrição, e para a visita de propagandistas de produtos farmacêuticos. Após um ano de vigência, as irregularidades continuavam acontecendo, havendo, até mesmo, propaganda de medicamentos sem registro. Além do controle realizado por uma equipe da Anvisa, para viabilizar a fiscalização do cumprimento desta RDC numa perspectiva regional, a agência implantou, por intermédio da Gerência Técnica de Inspeção e Controle de Medicamentos, o Projeto de Monitorização de Propaganda e Publicidade de Medicamentos, mediante convênios com 14 universidades<sup>122</sup> das cinco regiões brasileiras. Cada

---

<sup>121</sup> As discussões para elaboração dessa proposta se deram por meio de reuniões e oficinas de trabalho no período de setembro de 2001 e junho de 2002, na qual foram apresentadas experiências e reflexões sobre atenção farmacêutica, fundamentadas em referências teóricas nacionais e internacionais. O relato de todo o processo, as recomendações e propostas de estratégias encontram-se no *Relatório Promoção da Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos*. A partir desses debates, ficou estabelecido que a atenção farmacêutica corresponde a “um modelo de prática farmacêutica desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica. [...] Compreende atitudes, habilidades [...] e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional, voltada para a melhoria da qualidade de vida, [...] sob a ótica da integralidade das ações de saúde” (IVAMA et al., 2002, p.16).

<sup>122</sup> Participaram desse projeto as Universidades Federais do Rio Grande do Sul, Paraná, Rio de Janeiro, Juiz de Fora, Amazonas, Pará, Mato Grosso do Sul, Goiás, Bahia, Ceará, Pernambuco e Paraíba, além das Universidade de São Paulo e Universidade de Uberaba (NASCIMENTO, 2005).

universidade trabalharia com uma equipe de professores e estudantes de Farmácia, Medicina, Comunicação e Direito que seriam incentivados, mediante bolsas de pesquisa, a produzir trabalhos com identificação e análise de materiais de propaganda de medicamentos (AMPLIADO..., 2002; NASCIMENTO, 2005). Os primeiros resultados desse trabalho começaram a ser divulgados em 2003, implicando novas ações por parte da Anvisa, as quais serão discutidas adiante.

A Conavisa também discutiu a necessidade de revisão da legislação de fitoterápicos e que a Anvisa se manifestasse a respeito e regulamentasse as práticas de saúde não convencionais (acupuntura, cromoterapia, florais) e alternativas. Em relação ao SNVS, as proposições tratavam da articulação das ações de vigilância sanitária entre as esferas de governo e com as demais ações de saúde no âmbito do SUS, por meio de um Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) a ser elaborado, a partir de discussão ampla com setores da sociedade interessados. De acordo com Souto (2007), o PDVISA foi um importante projeto de gestão da Anvisa, no que se refere à construção do SNVS, ganhando força na organização três anos após a realização da Conavisa, e só começou a ser elaborado em 2005.

A respeito das moções, além daquela sobre a extinção da Anvisa, também foram aprovadas: a moção por uma agenda nacional da vigilância sanitária, na qual deveria constar o planejamento das ações previstas para os próximos 24 meses da gestão, pois até então, não havia nenhum elemento nesse sentido, dificultando o acompanhamento por parte da sociedade; moção pelo saneamento do mercado farmacêutico, inclusive com a criação de um marco regulatório para os estabelecimentos farmacêuticos, diante dos abusos cometidos que iam desde a comercialização dos produtos diversos até a abertura indiscriminada de estabelecimentos; e moção pela proibição da propaganda de medicamentos através dos meios de comunicação de massa, evidenciando a ineficácia da RDC nº 102/2000.

A nova situação e o modelo de vigilância sanitária provocaram inseguranças e dúvidas, o que pode ser refletido no conjunto das proposições e de moções descritas em seu relatório. Apesar dos ganhos produzidos pela realização da Conavisa, alguns atores destacaram a falta de propostas concretas, tornando as discussões muito conceituais, pouco práticas e ineficientes (LUCCHESI, 2002; VECINA NETO, 2002), enquanto poderiam ter abordado aspectos mais polêmicos referentes à operacionalidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (LUCCHESI, 2002). De todo modo, a partir da participação dos atores coletivos do movimento sanitário, a Conavisa elencou proposições para serem inseridas e debatidas no *processo* da RSB, tentando fortalecer a vigilância sanitária como uma atividade fundamental do SUS:

[...] a realização da I Conavisa representou o principal evento político em saúde na conjuntura pós 11ª CNS. Na realidade a conferência de Brasília constitui um marco de um movimento nacional em defesa da saúde, protagonizado por técnicos, dirigentes, entidades de defesa do consumidor, organizações não governamentais, acadêmicos, mídia entre outros, que enfatizaram as ações de promoção e proteção da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, diante da hegemonia do modelo médico-assistencial privatista na conformação do fragmentado sistema de saúde brasileiro (informação verbal)<sup>123</sup>.

Esse momento reuniu, portanto, os anseios de um coletivo de atores sociais há muito desejosos do debate em torno das questões relativas à vigilância sanitária, historicamente caracterizada pelo descaso governamental e curtos períodos com ações significativas para a saúde pública.

#### 5.4.2.6 A Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação

Ainda que não tenha sido uma conferência específica para a área da saúde e nem mesmo tenha aprofundado essa temática, a Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (CNCTI), ocorrida no período de 18 a 21 de setembro de 2001, apontou elementos importantes, ao estabelecer como prioritárias ações relativas a fármacos e medicamentos.

A CNCTI foi organizada pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e pela Academia Brasileira de Ciências tendo se fundamentado nos seguintes eixos de discussão: Avanço do Conhecimento, Qualidade de Vida, Desenvolvimento Econômico, Desafios Estratégicos e Desafios Institucionais. Assim, trouxe um debate sobre a C&T nas diferentes áreas, inclusive na área da saúde, com ênfase na indústria química, de fármacos e de insumos de saúde, apontando como desafio estratégico a implementação de políticas de investimento para a criação e expansão das empresas nacionais produtoras de fármacos e aproveitamento das reservas e da diversidade biológica do país (CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 2002).

O cenário geral era de que as ações em torno da C&T estavam limitadas, com pouca participação das agências de fomento à pesquisa e perdas nos quadros funcionais das instituições. Desse modo, a criação de mecanismos de financiamento estáveis foi bastante discutido nessa Conferência, formando-se um consenso de que um dos grandes desafios institucionais para o Brasil era a criação dos Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia (vinculados ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico), pois

---

<sup>123</sup> Comentário feito por Jairnilson Silva Paim durante a I Conavisa, realizada entre os dias 26 e 30 de novembro, em Brasília. Publicado na revista Tema, n. 23, abr./maio de 2002, p.9.

ofereceriam condições concretas para a recuperação do fomento à infraestrutura, à pesquisa e à qualificação de recursos humanos, inclusive para a área da saúde (SANDRONI, 2002).

Tais aspectos já haviam sido abordados pela Abrasco (2001) que produziu um manifesto visando subsidiar os debates da CNCTI<sup>124</sup>. Este manifesto destacou a importância da inserção da política de pesquisa para o setor na política de saúde, alertando para a inviabilidade de seu desenvolvimento com os recursos financeiros disponibilizados para o setor naquele momento e com a forma como o Ministério da Saúde gerenciava as ações de fomento em C&T. Defendeu, assim, a existência de uma agência setorial de fomento, a exemplo do que ocorria em outros países, e a convocação da II CNCTS para o ano de 2003.

Ainda sobre essa temática, é pertinente ressaltar o movimento realizado pelo CNS para debater a C&T em saúde, organizando-se um grupo de trabalho responsável pela promoção de estudos e debates para orientar políticas aplicadas à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico e à reorientação da assistência farmacêutica. O grupo seria composto por representantes do CNS, Abrasco, Fundação Oswaldo Cruz, Abifina, Alfob, Alanac, Ministérios da Ciência e Tecnologia e do Desenvolvimento e Comércio exterior, entre outros. Nesse sentido, durante os meses de abril a setembro de 2001, foram promovidas discussões com representantes do setor farmoquímico e farmacêutico, de pesquisa e desenvolvimento e de agências governamentais de política, fomento e regulação, analisando dificuldades e oportunidades de intervenção para o desenvolvimento tecnológico (CNS, 2001b).

Tais debates resultaram em proposições consolidadas no documento *Diretrizes e estratégias para a pesquisa e desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico*, preconizando as seguintes ações: promover o estabelecimento de mecanismos (incentivos fiscais e não fiscais, previsão de recursos para projetos na área, instituição de um Plano Diretor etc.) para o fomento do desenvolvimento e da produção de fármacos e medicamentos, atendendo aos interesses sociossanitários e econômicos do país; promover mecanismos de organização institucional por meio da criação de fundos setoriais, da estruturação de um sistema coordenado de abastecimento de medicamentos e do fomento aos mecanismos de cooperação; promover medidas de compatibilização, adequação e aplicação das normas relacionadas às atividades (registro de produtos, produção e comercialização de fármacos, processos licitatórios no âmbito governamental) no âmbito da política de ciência e tecnologia; e estabelecer linhas de

---

<sup>124</sup> Os debates dessa Conferência foram orientados pelo *Livro Verde: ciência, tecnologia e inovação. Desafio para a sociedade brasileira*, uma produção do Ministério da Ciência e Tecnologia e da Academia Brasileira de Ciências, com a colaboração de várias instituições de ensino, pesquisa e órgãos de fomento (SILVA; MELO, 2001). Porém, houve críticas de que, apesar desse documento apresentar pontos favoráveis, ele conferiu importância relativamente reduzida à área da saúde (ABRASCO, 2002).

financiamento compatíveis com as características do setor farmacêutico brasileiro (CNS, 2001b). Tais observações foram consoantes àquelas manifestadas durante a CNCTI.

A partir dos fatos políticos e das mudanças institucionais produzidas durante esse período (sintetizadas no quadro 5) ficam evidentes os avanços relativos à questão MAF, de modo que foram implementadas políticas capazes de conduzir a processos de mudança coerentes com os *projetos* da reforma sanitária e da questão MAF. Contudo, entende-se que houve uma ênfase na reforma setorial, visando a consolidação do SUS como forma de garantir o direito universal à saúde.

Quadro 5: Principais fatos produzidos no segundo mandato do período FHC (1999-2002)

RSB	QUESTÃO MAF
<b>FATOS POSITIVOS</b>	<b>FATOS POSITIVOS</b>
Implantação da Norma Operacional de Assistência à Saúde –NOAS 2001 <sup>1</sup> ; I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária; 11ª CNS; Reconhecimento mundial da Política Nacional de combate a Aids; Ampliação da cobertura do Programa Nacional de Imunização. Instituição da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) <sup>1</sup> ; Lei nº 10.205/2001, a Lei do Sangue, estabelecendo a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados; Lei nº 10.216/2001, redireciona o modelo assistencial em saúde mental <sup>1</sup> .	1ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação; Lei nº 9.782/1999, que cria a Anvisa Lei nº 9.787/1999 institui o medicamento genérico; CPI dos medicamentos; Relatório paralelo da CPI de medicamentos; Instituição de Programas para ampliação do acesso aos medicamentos: incentivo à assistência farmacêutica básica, Programa Farmácia Popular, Programa Saúde Mental, Programa Farmácia Penitenciária, Programa de Medicamentos Excepcionais; Instituição dos Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT); Reconhecimento mundial das propostas brasileiras para acesso a medicamentos nas Assembleias Mundiais de Saúde; Lei nº 10.213/2001, que institui uma fórmula para cálculo do preço de medicamentos e a criação da Câmara de Regulação de Medicamentos – Camed.
<b>FATOS NEGATIVOS</b>	<b>FATOS NEGATIVOS</b>
Ausência do tema “reforma sanitária” entre os próprios atores do movimento sanitário <sup>1</sup> ; Aprofundamento da agenda neoliberal nas políticas sociais <sup>1,2</sup> ; Prorrogação da Desvinculação das Receitas da União (DRU) <sup>1,2</sup> .	Reação da indústria contra a Lei de genéricos; Alterações na gestão da Diretoria Colegiada da Anvisa: RDC nº 61, de 30 de junho de 2000 e MP nº 2.000-14/2000.

Fonte: A autora

1- Paim (2008a) 2-Costa (2014)

Novas eleições convocavam a sociedade para discutir as propostas dos candidatos à presidência. Nesse processo, atores sociais do movimento sanitário contribuíram, fornecendo subsídios para o debate na sociedade, tendo como eixo das proposições a construção do SUS.

O CNS (2002) elaborou o documento *Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde no Brasil: avanços, desafios e reafirmação de princípios e diretrizes*, no qual salientava que não deveria ser admitido qualquer tipo de retrocesso às conquistas alcançadas, alertando para os

desafios ainda permanentes, tais como: a construção da equidade; a adequação da oferta de serviços de saúde ao perfil das necessidades e prioridades da população; a responsabilidade e atribuições na definição das necessidades da população por serviços de saúde; a efetivação dos serviços de atenção básica como porta de entrada dos serviços; o reordenamento organizacional e programático dos serviços de média complexidade. Apontou como desafios o investimento estratégico e utilização da capacidade instalada existente, visando dar autonomia ao país na produção de tecnologias para a saúde, como medicamentos e hemoderivados; a reestruturação dos programas e projetos federais (PSF, PACS, saúde da mulher, controle do câncer de colo uterino, farmácia básica); a interiorização do trabalho em saúde; o planejamento da oferta e remuneração dos serviços; o financiamento e a reorientação da política de recursos humanos no SUS.

Durante o XVIII Congresso Nacional, o Conasems (2002) reafirmou seu posicionamento em defesa dos princípios do SUS e o compromisso com o aperfeiçoamento da gestão do sistema, produzindo a *Carta de Blumenau aos candidatos à presidência da república e aos governos dos estados*, recomendando aos candidatos: garantia do financiamento do SUS, instituindo medidas que assegurem a participação dos estados e da União, através da EC nº 29; definição clara dos recursos necessários, com prioridade à atenção básica e à rede pública de atenção à saúde; reordenamento do SUS com a garantia da regionalização; instituição imediata da Comissão Gestora Tripartite para Acompanhamento e Avaliação da Política Nacional de Recursos humanos em Saúde; e responsabilização das três esferas de governo na manutenção, reposição e expansão dos trabalhadores de saúde.

A Abrasco (2002) reiterava que, apesar de avanços alcançados na implantação do SUS, a agenda da RSB estava inconclusa e precisava ser renovada. Nesse sentido, apontava a necessidade de que os candidatos considerassem as recomendações já defendidas na 11ª CNS na perspectiva de resolver os desafios, entre eles: construção da equidade, coerência entre oferta e necessidades da população, garantia do acesso aos serviços com prioridade para a atenção básica, reestruturação dos programas e projetos federais verticais, reordenamento organizacional e programático dos serviços de saúde, reorientação da política de recursos humanos.

A Conferência Nacional dos Bispos do Brasil – CNBB (2002) publicou a cartilha *Valorize o seu voto*, com orientações à sociedade para o cumprimento do dever eleitoral, e o documento *Propostas para reflexão referentes às eleições de 2002* com proposições aos candidatos sobre a área da saúde (retomando propostas da 11ª CNS), direitos da criança e do



adolescente, assistência social, educação, agricultura e desenvolvimento, na perspectiva de criar condições para melhorias na qualidade de vida da população.

A Fenafar (2002) também posicionou-se por meio de um documento no qual solicitava que o próximo governo assumisse o compromisso no cumprimento das recomendações da 11ª CNS, da Conavisa e com a realização da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Defendeu ainda a assistência farmacêutica como uma política pública e direito de cidadania, sendo um compromisso do Estado para a garantia da atenção à saúde de seus cidadãos.

A análise desses documentos possibilita entender que havia um consenso nas proposições quanto à continuidade da reforma do setor saúde, já que convergiam para o alcance dos princípios do SUS e aprimoramento dos seus componentes (infraestrutura, organização dos serviços, modelo de atenção, gestão, financiamento). Ou seja, nesse momento de expectativas em torno de um projeto social de mudança e consolidação dos avanços alcançados, os próprios atores do movimento sanitário reduziram a reforma sanitária a uma reforma setorial centrada no SUS. Observação esta também assinalada por Paim (2008a), ao destacar que, nesse período, a RSB não foi enfatizada pelo movimento sanitário, até mesmo por seus protagonistas históricos como o Cebes e a Abrasco.

De modo geral, muitas dessas proposições estavam contempladas nos programas<sup>125</sup> de governo dos principais candidatos<sup>126</sup> à presidência: José Serra (PSDB), Luiz Inácio Lula da Silva (PT), Anthony Garotinho (PSB) e Ciro Gomes (PPS). Assim, todos declararam apoio à defesa do SUS, com a garantia dos princípios de universalidade, integralidade, equidade, descentralização e participação social; mudança no modelo de atenção, com prioridade para as ações de atenção básica; aumento do financiamento para a saúde; regulação dos serviços suplementares e estabelecimento de uma política de pessoal fundamentada na qualificação e valorização profissional. As proposições mais articuladas relativas à questão dos medicamentos foram referidas nos programas de governo dos candidatos Antony Garotinho, Ciro Gomes e também José Serra. Esse último, que teve a questão dos medicamentos como pauta constante durante sua gestão como ministro da saúde, defendeu a ampliação da distribuição gratuita de

---

<sup>125</sup> Conforme explicitados nas revistas *Saúde em debate* (v. 26, n.62, set./dez. 2002) e *Radis* (n.1, ago. 2002).

<sup>126</sup> Além dos referidos candidatos, disputaram as eleições presidenciais os candidatos José Maria (PSTU) e Rui Costa (PCO). Tais candidatos apresentaram, inclusive, propostas mais radicais para a saúde como a estatização do sistema de saúde, fim das privatizações já realizadas, rompimento com o Fundo Monetário Internacional e calote das dívidas externas e interna para que fosse possível investir nas necessidades sociais do povo brasileiro. As propostas desses candidatos constam na revista *Radis*, n. 1, ago. 2002, p.7-13

medicamentos, duplicação de recursos para a assistência farmacêutica e o copagamento como forma de ampliar o acesso.

Após vitória em segundo turno, Luiz Inácio Lula da Silva (Lula) tornou-se o presidente do Brasil. Chegava na mais alta representação política do país um líder originário do movimento operário e sindical, que ajudou a criar o próprio partido que o conduziu ao poder (SCHWARCZ; STARLING, 2015). Estava criada uma nova correlação de forças capaz de restituir as esperanças em um projeto de transformação social para o país.

## 5.5 Período Lula

### 5.5.1 Primeiro mandato (2003-2006)

O presidente Luiz Inácio Lula da Silva (Lula) assumiu o país com sinais de retrocesso econômico e social. A economia brasileira era a 13ª do mundo, o desemprego atingia quase 11 milhões de pessoas, o salário mínimo estava estagnado e aprofundavam-se as desigualdades sociais (POCHMANN, 2013). Para enfrentar essa situação, o presidente expressou, em seu discurso de posse<sup>127</sup>, o compromisso com a mudança, capaz de colocar o país no caminho do crescimento. Para tanto, criaria empregos com foco para geração de oportunidades aos jovens, definiria um programa de segurança alimentar capaz de garantir que todos os brasileiros tivessem ao menos as três refeições básicas, e uma política de segurança pública capaz de prevenir a violência, reprimir a criminalidade e restabelecer a segurança. Faria ainda as reformas tributária, política, trabalhista e agrária e estimularia a participação social. Em relação à política externa, destacou a necessidade de revitalizar o Mercosul e fortalecer a cooperação com a União Europeia e outros países.

Abordou muitos aspectos, mas não mencionou a saúde. De todo modo, a Abrasco e o Cebes (2003a)<sup>128</sup> manifestaram haver coerência entre o pronunciamento do presidente eleito e os princípios da reforma sanitária, na medida em que foi destacado como prioridade o desenvolvimento social e a redução das desigualdades em seu projeto de governo, com direcionamento de ações para a erradicação da miséria e diminuição das taxas de pobreza. Nessa conjuntura, propuseram a convocação de um amplo processo de debate que resultasse na 12ª CNS, de modo que fosse possível indicar os rumos e compromissos da política de saúde, elencando temas e proposições para nortear as discussões: construção da equidade, política de recursos humanos no SUS, gestão do Ministério da Saúde, e Ciência e Tecnologia em Saúde.

Havia, por parte da sociedade e do movimento sanitário, a expectativa de que o Estado interviesse nas políticas sociais, rompendo com a lógica neoliberal instaurada desde o período Collor e fortalecida no período FHC (COSTA, 2013). Além disso, a indicação de militantes do movimento sanitário para ocupar a pasta da saúde e também as suas Secretarias nutria esperanças de um projeto de mudança no setor. Durante seu primeiro mandato, ocuparam o

---

<sup>127</sup> Disponível em: <<http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/>>. Acesso em 28 nov. 2015

<sup>128</sup> Documento resultante do debate promovido pela Abrasco e pelo Cebes, em 17 de dezembro de 2002, com personalidades de expressão e intelectuais do movimento da RSB no contexto da construção do novo governo do presidente eleito.

Ministério da Saúde Humberto Costa (de 01/01/2003 a 08/07/2005), José Saraiva Felipe (de 08/07/2005 a 31/03/2006) e José Agenor Álvares da Silva (de 31/03/2006 a 16/03/2007)<sup>129</sup>.

Em entrevista cedida à Abrasco, o ministro Humberto Costa (2003) afirmou que a saúde era uma das prioridades do governo, visando ao atendimento universal e igualitário. Destacou como ações previstas: a ampliação do atendimento, especialmente na atenção básica por meio do PSF; estabelecimento de uma política de recursos humanos para o SUS; enfrentamento das endemias; e ampliação do acesso aos medicamentos por meio do estímulo à produção dos laboratórios oficiais, mecanismo para regulação dos preços e criação de farmácias populares. Defendeu a necessidade de uma ação intersetorial para intervir sobre a violência e sobre a mortalidade por causas externas e ainda a elevação da tributação sobre bebidas e cigarros para dificultar o consumo e compensar os prejuízos gerados à saúde pública.

Nos primeiros meses de seu governo foi desencadeado um processo de reforma na estrutura organizacional do Ministério da Saúde alterando e criando secretarias diversas, no intuito de adequar a estrutura do Ministério à execução do programa de governo (COSTA, 2003). Assim, foram criadas a Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde (resultante da fusão das antigas Secretarias de Políticas de Saúde e de Assistência à Saúde), Secretaria de Gestão Participativa, Secretaria de Vigilância em Saúde e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (BRASIL, 2003). Essas Secretarias foram contempladas com dirigentes que tiveram participação no movimento sanitário, a exemplo da indicação do sanitarista Sérgio Arouca para a Secretaria de Gestão Participativa (PAIM, 2008a).

Além dessas iniciativas, o início da gestão Lula foi marcado pela expansão da atenção básica por meio da ampliação dos recursos e de equipes de saúde da família; ampliação de credenciamento para leitos de unidades de tratamento intensivo; apoio financeiro a hospitais universitários; reajuste no repasse para consultas especializadas em hospitais públicos; capacitações de profissionais de saúde envolvendo gestores, universidades, escolas técnicas, hospitais universitários e escolas de saúde pública (TEIXEIRA; PAIM, 2005; MENDONÇA et al., 2005). Destacam-se ainda algumas ações mais específicas relacionadas à questão MAF, a exemplo de mecanismos para controle de preço dos medicamentos, dispositivos para regulação do mercado de medicamentos e a convocação da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica sobre as quais serão discutidas a seguir.

---

<sup>129</sup> Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/galeria\\_ministros/](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/galeria_ministros/)>. Acesso em: 23 nov. 2015

As ações implementadas nos primeiros meses de governo pareciam apontar para mudanças positivas no *processo* da RSB, mas logo ficou evidente que as políticas econômicas criariam limitações para alterações mais amplas, diante do contingenciamento de 1,6 bilhões de reais sofrido pelo Ministério da Saúde. Houve manobras para desvincular recursos da saúde e da educação nos orçamentos dos estados; e interesses econômicos, políticos e até midiáticos foram capazes de provocar alterações em princípios constitucionais, a exemplo da MP nº 118/2003 que autorizou a propaganda de cigarros em eventos esportivos internacionais (TEIXEIRA; PAIM, 2005). A continuidade das políticas de ajuste macroeconômico seguiu na contramão das políticas de saúde (COSTA, 2013; PAIM, 2008a).

Tais ações fizeram com que a esperança de mudança aparentemente anunciada no discurso do presidente e nas primeiras medidas do seu governo aos poucos fosse substituída pela continuidade de algumas medidas adotadas nos governos anteriores (TEIXEIRA; PAIM, 2005), conforme também explicitou um dos entrevistados desta pesquisa, militante do movimento sanitário e do Partido dos Trabalhadores (PT):

A partir de um determinado momento, eu achava que aquilo ali era um período de transição. Eu achava que a partir de um determinado momento a gente deveria avançar muito mais. Deveria começar um processo de formação do Estado. Aí eu percebi, que ao invés disso, o Lula, o PT e o governo optaram em aprofundar o lado conservador, em todos os aspectos. (Francisco Batista Júnior)

A manifestação pelo debate na 12ª CNS, já indicada pela Abrasco e pelo Cebes, foi antecipadamente atendida pelo governo, conforme sugestão do próprio ministro Humberto Costa durante reunião do CNS<sup>130</sup>. Com o argumento de ser possível articular as mudanças propostas pela sociedade, a Conferência foi convocada para o ano de 2003. Essa proposição foi recebida com entusiasmo pelo movimento sanitário, haja vista as possibilidades de serem efetivadas mudanças concretas nas políticas sociais, inclusive na saúde, diante de um governo, até então, interessado pela participação social e mais aberto ao diálogo com os movimentos sociais. O Conass e o Conasems também se mobilizaram para a 12ª CNS produzindo encontros e documentos para o debate e reafirmando o compromisso com a reforma sanitária (PAIM, 2008a).

---

<sup>130</sup> Essa proposta foi apresentada na 128ª reunião ordinária do CNS, ocorrida nos dias 12 e 13 de março de 2003. Disponível em: < [http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_03.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas_03.htm) >. Acesso em: 23 nov. 2015

#### 5.5.1.1 A 12ª Conferência Nacional de Saúde e os elementos relativos à questão MAF

A 12ª Conferência homenageou o sanitarista e idealizador da RSB Sérgio Arouca, que havia falecido em agosto de 2003, e foi conduzida por militantes históricos do movimento sanitário como Eduardo Jorge, Ana Maria Costa e Sarah Escorel. Tinha-se, portanto, a expectativa dessa conferência constituir um novo marco para a construção do SUS (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 2004).

Para esse momento, o Conass<sup>131</sup> apresentou dez pontos de consenso obtidos entre os secretários de saúde, a partir das conferências estaduais preparatórias para a 12ª CNS, a saber: promoção e intersetorialidade; atenção básica; vigilância à saúde; nova norma operacional; comando único; média e alta complexidade; instâncias de negociação e deliberação; financiamento; recursos humanos e assistência farmacêutica. Defendeu que esses aspectos fossem discutidos criticamente na perspectiva do aprofundamento da RSB.

No mesmo sentido, a Abrasco e o Cebes (2003b) reiteraram a Carta à sociedade brasileira *Em defesa da saúde dos brasileiros*, elaborada inicialmente por ocasião das eleições de 2002, defendendo uma reforma sanitária ampla, tomando como eixo de transformação a saúde da população brasileira, mas que não se restringisse a uma reforma setorial ou a políticas de governo. Ou seja, retomava a ideia central do *projeto* da RSB. Entre os 20 pontos defendidos no documento, as políticas nacionais de C&T e industrial em saúde foram destacadas como componentes fundamentais da RSB, capazes de promover o potencial nacional nos insumos tecnológicos (equipamentos, medicamentos, imunobiológicos etc.) para a área da saúde.

A 12ª CNS teve como tema *Saúde um direito de todos e dever do Estado. A saúde que temos, o SUS que queremos* e os seguintes eixos temáticos: Direito à saúde; a seguridade social e a saúde; a intersetorialidade das ações de saúde; as três esferas de governo e a construção do SUS; a organização da atenção à saúde; Controle Social e Gestão Participativa; o Trabalho na saúde; Ciência e Tecnologia e a Saúde; o Financiamento da Saúde; e Comunicação e informação em saúde.

As proposições sobre a questão MAF foram contempladas no eixo *Organização da atenção à saúde*, tendo permanecido aspectos já abordados em conferências anteriores, indicando, portanto, a continuidade dos problemas em torno da questão MAF. Nesse caso,

---

<sup>131</sup>O Conass na 12ª Conferência Nacional de Saúde. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/folder/10006000728.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2015

podem ser destacadas as seguintes proposições: garantia da efetiva implementação de práticas alternativas (fitoterapia, homeopatia, acupuntura etc.) no SUS; ampliação da oferta de medicamentos e garantia da regularidade na sua distribuição; revisão periódica da RENAME e definição de protocolos para orientar as ações no SUS.

Dos debates também emergiram propostas mais estratégicas, com potenciais para interferir na organização da assistência farmacêutica no SUS como, por exemplo, a implementação de uma política que responsabilizasse as três esferas de governo pela assistência farmacêutica. Nesse caso, cabe observar que a PNM, instituída em 1998, já delimitava as atribuições federal, estaduais e municipais para a sua implementação e avaliação. Contudo, principalmente por parte das entidades farmacêuticas, havia críticas ao conteúdo dessa política, especialmente pelo caráter restritivo atribuído à assistência farmacêutica como disponibilidade de medicamentos. Concepção essa que divergia daquela contida no *projeto* da questão MAF. Assim, entende-se que essa proposição contempla a defesa de uma política nacional de assistência farmacêutica.

Também foi aprovada a proposta de criação de comissões técnicas para assessorar o poder Judiciário em relação aos processos judiciais para aquisição de medicamentos e insumos não padronizados, a partir de experiências positivas já adotadas em alguns municípios brasileiros. Essa proposta tinha o objetivo de conter a judicialização que, naquele momento, já se manifestava em decorrência das deficiências das políticas de acesso aos medicamentos até então implementadas, conforme pode ser evidenciado ao longo dos resultados explicitados nesse estudo. Ressalta-se que essa proposta sinalizava para a existência de um problema que, mais tarde viria a se constituir um desafio para a sustentabilidade do SUS.

Em relação à vigilância em saúde, permanecia a proposta já defendida em outros momentos, especialmente na Conavisa, de organização do Sistema de Vigilância em Saúde nas três esferas de governo, por meio da articulação das vigilâncias epidemiológica, sanitária, ambiental, alimentar e saúde do trabalhador. Ademais, foram defendidos a definição de políticas claras para essas áreas com financiamento adequado e o fortalecimento e integração da Anvisa ao SUS para exercer seu papel regulador e fiscalizador, com controle social.

No que se refere à C&T, os debates resultaram em muitas proposições organizadas nos componentes *Gestão da Ciência e Tecnologia do Setor Saúde, Incorporação Tecnológica e Inovações no Setor Saúde*. No geral foram destacados: o fortalecimento das instituições públicas de C&T e de saúde; estímulo à cooperação técnica entre países visando o intercâmbio de tecnologias para a produção de medicamentos, capacitação dos trabalhadores de saúde, entre outras possibilidades; garantia da elaboração, implementação e acompanhamento da Agenda

Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde; viabilizar pesquisas com recursos do Ministério da Saúde tomando como referência essa Agenda e considerando as necessidades regionais. Foram propostas ainda: a revisão da Lei de Patentes, visando proteger os interesses nacionais; estruturação de uma política de avaliação tecnológica em saúde, subsidiando a decisão para a incorporação crítica e independente de produtos e processos; e investimento na pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia para a produção de medicamentos homeopáticos e da flora brasileira.

Apesar das observações já feitas nas conferências anteriores quanto à necessidade de que os relatórios das conferências fossem mais objetivos, e também da iniciativa do Ministério da Saúde em apresentar, previamente aos debates da 12ª CNS, uma exposição das ideias, diretrizes e desafios, os quais foram sintetizados no documento *Diretrizes para a Política de Saúde do Brasil*, o relatório final reuniu um conjunto extenso de propostas e não foi aprovado naquele momento. Coube ao CNS a tarefa de consolidá-lo, mas de todo modo, havia o risco de que, ao não refletir uma agenda política coesa, o relatório não se tornasse um instrumento norteador das políticas e ações de saúde. Esta preocupação, inclusive, foi manifestada por um ator do movimento sanitário, ao analisar a importância das conferências para a formulação de teses para uma agenda política em saúde:

Fui relator da 10ª [Conferência Nacional de Saúde] e percebi ali que existia um problema estrutural importante. E isso se caracterizou de maneira muito penosa no fracasso da 12ª, uma conferência que não se concluiu. Na realidade, ela virou um palco de batalha entre projetos em conflito por questões políticas e partidárias trazidas para o contexto do encontro. A maneira como ela se organizou, acho que colocou isso em risco. Tenho dito isso porque estou preocupado. Considero que uma conferência sem teses é muito complicado porque é quase inevitável que as demandas de recorte mais local acabem contaminando a discussão mais política. Por que, qual é o grande produto que um ministro espera de uma conferência? Uma agenda política. [...] um relatório com 180 páginas e com 5.500 proposições, o destino desse relatório é a gaveta. O que é um esforço coletivo jogado fora. (TEMPORÃO, 2005, p.405-406)

De todo modo, o relatório contemplava proposições capazes de dar novos rumos ao país vislumbrando a continuidade da RSB e a garantia de direitos sociais, requerendo para isso a manutenção da articulação entre a população, os profissionais de saúde e os militantes do movimento sanitário, bem como a busca pela ampliação e fortalecimento das bases sociais.

Apesar das expectativas, passado um ano da realização da 12ª CNS, a Abrasco e o Cebes (2004) alertavam sobre o distanciamento entre a proposta e a prática do governo Lula e dessa com o *projeto* da reforma sanitária. Por meio do documento *Pela saúde dos brasileiros* alertava a sociedade de que estava prevalecendo a lógica econômica de valorização do capital, com prejuízos para as políticas sociais, refletindo em elevados níveis de desigualdade sociais e



regionais e na perda dos direitos constitucionais já garantidos. Ressaltava ainda que a reforma sanitária estava inconclusa havendo a necessidade de articulação de toda a sociedade para que ela avançasse.

Esses aspectos também foram comentados durante o 8º Simpósio Nacional sobre Política de Saúde ocorrido, na Câmara dos Deputados, cujas discussões resultaram no documento *Carta de Brasília* (2005). Ao avaliar o processo de construção do SUS, o Simpósio destacou as mudanças positivas ocorridas até aquele momento, mas alertou para a adoção de políticas coerentes ao Estado mínimo, havendo a permanência de baixos níveis de saúde, elevadas desigualdades sociais e regionais, subfinanciamento e distorções nos gastos públicos. Considerou ainda a RSB como um projeto civilizatório, sendo necessária a defesa da retomada de um projeto nacional de desenvolvimento sustentável, integrador e distributivo com justiça social.

Entendido como uma nova inflexão do movimento sanitário (PAIM, 2008a), o Simpósio elencou pontos relevantes, expressos no referido documento, para a retomada do *processo* da reforma sanitária, tais como: a definição de uma política nacional de desenvolvimento socioeconômico capaz de garantir a redistribuição de renda, recuperação dos níveis de emprego e revisão da política monetária; reafirmação da Seguridade Social possibilitando a construção efetiva de políticas sociais que assegurassem os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social; defesa dos princípios e diretrizes do SUS; regulamentação da EC 29/2000; revisão da lógica de subsídios e isenções fiscais para operadores e prestadores privados de planos e seguros de saúde; avanço no desenvolvimento dos recursos humanos em saúde; estabelecimento de plano de carreira, cargos e salários para o SUS; definição de uma política industrial, tecnológica e de inovação em saúde.

Particularmente sobre a questão MAF, nesse período, foram produzidos fatos políticos coerentes com o atendimento das proposições elencadas na 12ª CNS sobre os quais serão analisados a seguir. Contudo, as estratégias utilizadas geraram, em alguns casos, mais contradições do que consensos.

#### 5.5.1.2 A instituição da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE): a assistência farmacêutica e a C&T na agenda da saúde

Como referido anteriormente, a mudança no Ministério da Saúde também resultou na criação da SCTIE, que passou a constituir-se na estrutura mais articulada à questão MAF. A essa Secretaria foram vinculados três departamentos: o Departamento de Ciência e Tecnologia

em Saúde (criado no governo FHC, em 2000, mas vinculado à Secretaria de Políticas de Saúde), que passou a ser denominado, posteriormente, Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit); o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF); e o Departamento de Economia da Saúde (BRASIL, 2003).

Essa organização possibilitou que as questões relacionadas aos medicamentos e à assistência farmacêutica fossem centralizadas em um departamento específico e numa mesma Secretaria do Ministério da Saúde e não mais em secretarias diversas como ocorria anteriormente, sendo esse um fato político institucional bastante positivo conforme evidenciado pelos entrevistados que participaram desse processo de mudança:

Então, no governo anterior, o que acontecia? O produto de alto custo era uma secretaria que tomava conta; produto de atenção básica outra secretaria. Tinha a Secretaria de Políticas de Saúde e a Secretaria de Atenção à Saúde. Então, alto custo era numa secretaria, produtos básicos eram descentralizados para os municípios com o Conass e o Conasems participando; produtos oncológicos eram pagos por paciente nos hospitais que tratam o câncer, incluindo o medicamento. Quando se propôs a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos foi para, realmente, ter uma área no Ministério da Saúde que tomasse conta disso. Isso foi proposto quando Humberto Costa foi ministro de saúde. Foi uma proposta que fizemos com a Jandira Feghali, que já era Deputada Federal. Eu me lembro que fomos a Humberto Costa para propor a ele a criação da Secretaria e nós fizemos a indicação da primeira pessoa para ocupar a Secretaria, que foi o José Alberto Hermógenes de Souza, da Bahia. (Jorge Bermudez)

O Bermudez foi chamado para coordenar o grupo de transição, em 2002, para fazer a avaliação do Ministério da Saúde, particularmente no que diz respeito a medicamentos e assistência farmacêutica [...]. E eu fui participar desse grupo [...] e fizemos um diagnóstico [...] para ser entregue ao então coordenador do programa da área de transição da saúde, que era Humberto Costa, que veio a ser ministro da saúde, pra que fosse apresentado ao então presidente Lula. Nós fizemos um diagnóstico aprofundado mostrando que, sob o ponto de vista da assistência farmacêutica não havia estrutura formal capaz de implementar uma política no Ministério, e que havia inúmeros programas que não eram articulados, de que havia orçamentos não só inadequados, mas orçamentos que também não eram perenes, que não tinha gestão unificada e de que não havia, sob o ponto de vista da gestão, qualquer iniciativa para gerar, por exemplo impulso à produção de medicamentos no país etc. [...]. E nós fizemos a proposta ao presidente Lula. Primeiro de que no âmbito no MS nós entendíamos que deveria ser criada uma nova secretaria: uma Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. [...] E aí em 2003, Lula toma posse, e eu fui chamado pra compor a equipe do Ministério, pra fazer parte da equipe liderada pelo Dr. José Alberto Hermógenes [...]. Ele foi o escolhido como o primeiro secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e eu fui seu adjunto. E assumi a direção do Departamento de Assistência Farmacêutica. (Norberto Rech)

A proposição da SCTIE teve, portanto, contribuição de atores com vinculações ao movimento sanitário e à questão MAF. Conforme já identificado neste trabalho, Jorge Bermudez foi (e ainda é) um ator relevante no processo de construção das políticas farmacêuticas, tendo liderado o grupo que elaborou a PNM, e também participou de discussões nas Assembleias Mundiais de Saúde, especialmente na 54<sup>a</sup> na qual as proposições do Brasil

tiveram grande projeção e impacto para as políticas de combate à Aids. Sua vinculação à Fiocruz era mais um componente que o mantinha na relação com atores no âmbito da gestão do Ministério da Saúde. Jandira Feghali<sup>132</sup> era médica, deputada federal (PC do B-RJ) e com envolvimento relevante nas questões relativas à saúde, incluindo, a assistência farmacêutica. Acumulavam, desse modo, poderes técnico e político capazes de influenciar nas políticas relacionadas aos medicamentos e assistência farmacêutica.

A indicação de José Alberto Hermógenes para a direção da SCTIE pode ser justificada pela sua militância<sup>133</sup> como médico sanitário, tendo participado ativamente da construção do SUS, assumido a função de gestor em diferentes governos e também dirigido o laboratório oficial da Bahia (BahiaFarma). Reunia, portanto, poderes técnico, administrativo e político para conduzir a Secretaria que pretendia dar novos rumos às políticas de saúde, ciência e tecnologia para o país, tendo inclusive participado da elaboração da estruturação técnica da SCTIE:

José Alberto e eu fomos as pessoas que escreveram as normativas, as definições etc. da Secretaria de Ciência e Tecnologia, em cada um dos seus departamentos. Eu fui a pessoa que escreveu a formatação da Secretaria e do Departamento de Assistência Farmacêutica com as suas atribuições, com suas responsabilidades etc. E aquilo [a Secretaria] foi objeto de um decreto do presidente Lula, de reestruturação administrativa do Ministério da Saúde. (Norberto Rech)

Pode-se entender que essa reestruturação correspondeu ao atendimento de uma necessidade da área de C&T, já expressada em diferentes momentos, especialmente durante a I CNCTS ocorrida em 1994, e também já integrava as demandas manifestadas pelas entidades farmacêuticas e constantes em Conferências de Saúde (10<sup>a</sup>, 11<sup>a</sup> e 12<sup>a</sup>) conforme já analisado. Pela primeira vez, teve-se a iniciativa de articular as pautas relativas aos medicamentos, à assistência farmacêutica e à C&T em um único órgão e não mais distribuído em diferentes setores como ocorria durante os períodos anteriores. Desse modo, essas pautas tornaram-se mais orgânicas à agenda política do país:

Eu acho que o grande avanço foi a construção do Departamento de Assistência Farmacêutica, porque ele foi a estrutura administrativa de gestão macro [...] que consegue estruturar a Assistência Farmacêutica [...]. Então assim, era muito sem poder e tinha muita dificuldade de transitar na hierarquia. Então, com o DAF, a gente começa a ter uma linha de base para estruturar os projetos, sejam específicos de Assistência Farmacêutica ou aqueles mais interdisciplinares, que tivessem a ver com recursos humanos, que tivessem a ver com ciência, tecnologia e inovação [...]. A construção de um Departamento foi a mola propulsora pra que as políticas fossem desencadeadas. (José Miguel do Nascimento Júnior)

---

<sup>132</sup> Informações obtidas nos documentos utilizados para a pesquisa e disponíveis no site: <<http://www2.camara.leg.br/Deputados/pesquisa>>. Acesso em: 02 dez. 2015

<sup>133</sup> Informações obtidas nas entrevistas realizadas e nos documentos utilizados na pesquisa.

Na década de 90, nós tínhamos uma expectativa de que essa questão da ciência e tecnologia ganharia espaço no Ministério da Saúde. Naquela época, se você consultar os anais da Conferência [ocorrida em 1994], estava lá a proposta de criação de uma Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde que não foi feita. [...] foi um período que nós ficamos parados nessa questão no âmbito do Ministério da Saúde, que é uma instância importante para definir os rumos da ciência e tecnologia e inovação em saúde. Quer dizer, precisou passar oito anos, e em 2003 foi criada então, a Secretaria de Ciência e Tecnologia [...]. Em 2003, esse processo foi caminhando [...] e há uma sensibilidade das autoridades governamentais nesse sentido. Eu acho que a partir daí que se encontra um impulso nessa questão. (Moisés Goldbaum)

Coube à SCTIE a responsabilidade sobre a formulação, implementação e avaliação das políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação em saúde, de assistência farmacêutica e de medicamentos; o estabelecimento de métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos em saúde; a participação na formulação e implementação das ações de regulação do mercado visando o aprimoramento da Política Nacional de Saúde. Essas responsabilidades seriam distribuídas entre os seus departamentos (BRASIL 2003).

No geral, ao DAF foi destinada a responsabilidade pela formulação, coordenação e acompanhamento das atividades de fomento à produção estatal de medicamentos; de aquisição e distribuição de insumos estratégicos para a saúde e de medicamentos no âmbito do SUS. Ao Decit coube a responsabilidade de promover, por meio da articulação com instituições de C&T e agências de fomento, a realização de pesquisas estratégicas em saúde; orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes de Estados, Municípios e do Distrito Federal, no âmbito da C&T em saúde; implantar mecanismos de cooperação para o desenvolvimento de instituições de ciência e tecnologia que atuam na área da saúde etc. As atividades relacionadas à análise da viabilidade dos empreendimentos públicos no setor saúde e ao suporte no tocante aos aspectos econômicos dos programas e projetos formulados no âmbito da SCTIE foram atribuições do Departamento de Economia da Saúde (BRASIL, 2003). Essa estruturação inicial sofreu alterações devido a outras mudanças organizacionais no Ministério da Saúde<sup>134</sup>.

Além desse componente organizacional, outro fato que contribuiu para o desenvolvimento da questão MAF refere-se à participação de atores com vinculações a organizações como a Abrasco, a Fiocruz e a Fenafar, em cargos na SCTIE e seus departamentos. Além do saber técnico desses atores, a vinculação desses viabilizou articulações importantes para a efetivação de tais políticas. Nesse período - considerando os dois mandatos do presidente Lula- ocuparam esses órgãos José Alberto Hermógenes de Souza, Moisés Goldbaum (médico

---

<sup>134</sup> Assim, na SCTIE foi criado o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, que incorporou as atribuições do Departamento de Economia da Saúde (BRASIL, 2009a).

sanitarista, foi vinculado à Abrasco, professor universitário), Reinaldo Guimarães (médico sanitário, com experiências na área de ciência e tecnologia, foi vinculado à Fiocruz e integrante do Cebes), Norberto Rech (farmacêutico, professor universitário e representante da Fenafar), José Miguel do Nascimento Júnior (farmacêutico, professor universitário e com experiências na área de gestão da saúde e da assistência farmacêutica estadual) entre outros:

A gente construiu uma rede muito grande de pensadores da assistência farmacêutica. Norberto Rech, Dirceu Barbano, Manoel Roberto dos Santos, todos ex-diretores do DAF [durante o período Lula], a Federação Nacional dos Farmacêuticos, o Conass e o Conasems, as parcerias com os governos municipais e estaduais, as universidades [...]. Fruto da qualidade do debate que os farmacêuticos fizeram, que vieram da reforma sanitária e que foi capitalizado pela Fenafar. Os farmacêuticos que se uniram e tiveram juntos, pensando, desenvolvendo a compreensão e a interpretação da assistência farmacêutica, [...] culmina que ao ter um governo popular como o do presidente Lula, esse espaço foi remetido a essas pessoas. (José Miguel do Nascimento Júnior)

Portanto, por meio da SCTIE, o Ministério da Saúde passou a orientar, além da política de medicamentos e de assistência farmacêutica, a política de pesquisa na área da saúde, sendo este um passo importante para o estabelecimento de parcerias e articulações interministeriais necessárias para fazer avançar esse setor no país. Nesse sentido, podem ser elencadas algumas estratégias que influenciaram a política de C&T e, conseqüentemente, as políticas farmacêuticas.

Uma dessas estratégias foi a instalação, em 2003, do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF)<sup>135</sup> sob a coordenação dos Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e da Saúde. Esse Fórum tem como principal objetivo o fortalecimento da cadeia produtiva farmacêutica, por meio da identificação e da proposição de medidas que possibilitem seu aprimoramento frente aos desafios impostos pelas demandas sanitárias e avanços tecnológicos e industriais. É composto por diferentes entidades (públicas, privadas e organizações da sociedade civil) e, entre os temas discutidos, destaca-se a formulação de uma política consistente de assistência farmacêutica, tanto no âmbito público como no privado, diante de sua influência no sistema produtivo (BRASIL, 2007c). Aspecto esse que motivou a articulação do Fórum com a SCTIE, conforme expõe o entrevistado:

<sup>135</sup> Fóruns de competitividade, na perspectiva do MDIC, são espaços de diálogo entre o setor produtivo (empresários e trabalhadores), a sociedade civil e o governo, que promovem discussões para a busca de entendimentos nas relações que se mostrem, mesmo à primeira vista, conflitantes. Suas atividades são organizadas por quatro grupos de trabalho e seus respectivos subgrupos: Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social (coordenado pela SCTIE); Investimentos (coordenado pelo MDIC); Tecnologia (coordenado pelo MDIC e Ministério da Ciência e Tecnologia); Regulação e Qualidade (coordenado pela Anvisa) (BRASIL, 2007c).

[...] uma das primeiras coisas que nós fizemos, já em 2003, foi bater lá na porta do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comercio Exterior [MDIC]. E nós chegamos lá porque no MDIC tinha um Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica [FCCPF]. Fomos falar como secretário responsável e depois com a pessoa responsável que passou para o Ministério da Saúde [...] e dissemos: “Olha, nós somos da saúde, nós pensamos assim, temos toda essa formação nessa área, temos todo um debate político a respeito dessas questões da área farmacêutica, e entendemos que as questões que estão sendo discutidas no MDIC impactam no acesso ao medicamento, no desenvolvimento industrial, na geração de tecnologia e na absorção de tecnologia. Portanto, dão acesso às pessoas e, por isso, nós queremos conversar com vocês para participar desse processo”. E nós fomos recebidos de braços abertos pelo MDIC e passamos a coordenar [...] conjuntamente o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica. [...] também participou desse processo, uma das primeiras pessoas que chamei para trabalhar comigo no Departamento [DAF] foi a Jamaira Giora Moreira, que ficou responsável por um subtema nesse Fórum [...] que foram as contas públicas. (Norberto Rech)

Foram as atividades decorrentes desse Fórum que viabilizaram a construção da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), estabelecida em 2004, com o objetivo de fortalecer e expandir a base industrial brasileira por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas. Essa política definiu como eixo estratégico, entre outras ações, as atividades relacionadas a Fármacos e Medicamentos, tendo como objetivos centrais a ampliação do acesso da população aos medicamentos, o equilíbrio da balança comercial dos produtos farmacêuticos e a elevação dos investimentos produtivos (MORTELLA, 2008; GOLDBAUM, 2008). Explicitou, portanto, a necessária articulação entre os setores da saúde, tecnologia e indústria:

Nós passamos a discutir com o Fórum de Competitividade quais eram os consensos possíveis para que nós tivéssemos diretrizes para que o governo estimulasse o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro [...]. Pela primeira vez nós conseguimos identificar consensos. Consensos que eram relativos às principais diretrizes que deveriam nortear não só investimentos, mas definições políticas e tivessem impacto no setor produtivo farmacêutico, com vistas à ampliação da capacidade produtiva, à produção de novas tecnologias, e os impactos no campo da saúde, na ampliação do acesso. Esse consenso foi tão importante que nós o levamos para o presidente Lula. E dissemos: “Olha, presidente, esse é o consenso que nós conseguimos juntos, empresários, pesquisadores, governo, Ministério da Saúde, MDIC etc. e a nossa sugestão é de que esses temas nos orientem na política de estímulo ao desenvolvimento da área farmacêutica”. E isso deu uma base para que Fármacos e medicamentos entrassem com uma das cinco prioridades da Política, de Ciência, Tecnologia e Comércio, a política industrial. [...] Quando ele [o presidente] assina o decreto e coloca fármacos e medicamentos como uma das prioridades, o que ele diz: todos os órgãos e governo têm que trabalhar para que as diretrizes que estão colocadas aqui sejam concretizadas. Ou seja, Ministério da saúde vai fazer sua parte, Ciência e tecnologia a sua, mas articuladamente [...] isso passou a ser prioritário. (Norberto Rech)

Como instrumento da PITCE, em maio de 2004, foi criado o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica, o Profarma, um programa do BNDES, com financiamento para áreas estratégicas da política industrial, inclusive a de fármacos.

Assim, o programa tinha como objetivos incentivar, de forma competitiva, a produção de medicamentos para uso humano e insumos no país; apoiar os investimentos das empresas; contribuir para a redução do déficit comercial da cadeia produtiva; estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. A previsão inicial foi de R\$ 15 bilhões nos setores estratégicos e o financiamento ocorreu com recursos provenientes, além do BNDES, do Banco do Brasil, da Finep e também do orçamento geral da União<sup>136</sup>. Ou seja, era um programa que tinha semelhanças não somente na nomenclatura, mas também nos objetivos em relação ao projeto de reestruturação da indústria química farmacêutica defendido no período pré-constituente, conforme examinado anteriormente.

No contexto do Profarma, houve investimentos nos laboratórios oficiais, em torno de R\$ 80 milhões em 2004, incluindo a instalação do Centro de Produção de Antígenos Bacterianos Charles Mérieux, considerado o mais moderno laboratório de vacinas bacterianas da América Latina e a compra da fábrica de medicamentos da Glaxo SmithKline pela Fiocruz (BRASIL, 2004a). Esse último fato dividiu opiniões, apesar das potenciais possibilidades de aproveitamento<sup>137</sup>, pois a fábrica adquirida estava desativada, foi comprada pelo valor de seis milhões de dólares e ainda exigiria outros investimentos para a sua recuperação (SIMILARES..., 2004). Um ano após essa compra, a unidade que deveria produzir antirretrovirais e anticoncepcionais só produzia o antibiótico amoxicilina e ainda não havia ocorrido a transferência total da Fiocruz para a nova fábrica devido a dependência de recursos do governo federal (MAIS REMÉDIOS..., 2005):

Nós [Fiocruz] compramos uma planta industrial de medicamentos, a da Glaxo, por um preço altíssimo [...]. O Conselho Deliberativo da Fiocruz criou, sim, uma comissão para analisar a compra. Perguntava-se o porquê da compra e a resposta era que “Lula queria”, entendeu? “Lula quer”. Como assim, Lula quer? [...] é razoável que uma decisão dessa magnitude, envolvendo a Fiocruz, fosse tomada sem um debate institucional mais amplo, de nível estratégico, considerando todas as consequências daquela iniciativa. Claro que o Brasil precisava crescer na área da assistência farmacêutica, mas será que aquele era o melhor jeito, considerando, entre outras coisas, que já tínhamos 17 laboratórios farmacêuticos oficiais necessitando de investimentos pesados para tentar dar conta da demanda do SUS? A melhor tática era a Fiocruz comprar um parque farmacêutico que a Glaxo não queria mais para ela? Uma curiosidade que me chamou a atenção residia no fato de que nenhuma outra indústria farmacêutica se interessou em comprar. A gente tem que comprar? (Álvaro Nascimento)

Eles compravam aquela fábrica lá, da Glaxo, em Jacarepaguá e gastaram quase o mesmo preço que eles compraram para reformar a fábrica porque a Glaxo levou tudo,

---

<sup>136</sup>Disponível em: < <http://www.bndes.gov.br/inovacao/profarma.html>>. Acesso em 24 nov.2015

<sup>137</sup> Com a compra da fábrica, a expectativa era de que fossem produzidas 2,5 bilhões de unidades farmacêuticas já em 2005; e até 2007, 10 bilhões de unidades que seriam destinados a diversos programas do Ministério da Saúde (BRASIL, 2004a).

só deixou o esqueleto. Na época muita gente foi contra. Aquilo era um investimento que não valia a pena, mas acabou sendo feito. (Luiz Felipe Moreira Lima)

Conforme expuseram os entrevistados, a falta de um debate mais amplo, dentro da própria Fiocruz, em torno das diferentes opiniões relativas à compra da fábrica possibilita inferir que, a despeito dos potenciais resultados provenientes dessa aquisição, é provável que houvesse interesses de ordem política por parte do presidente Lula nessa decisão. Há de se considerar também que, posteriormente, foram feitos vários acordos de transferência de tecnologia com a empresa Glaxo Smith Kline, que passou portanto, a ser parceira no processo de fomento ao desenvolvimento tecnológico do país. Conforme será visto adiante, outras decisões conflituosas em torno da questão MAF também ocorreram durante esse período, denotando que essa era uma pauta especial ao governo federal, particularmente ao presidente Lula.

Ainda quanto ao fomento do desenvolvimento tecnológico na área farmacêutica foi instituída a lei nº 10.793, de 2 de dezembro de 2004, conhecida como Lei da Inovação (regulamentada pelo decreto nº 5.563, de 11 de outubro de 2005), que estabeleceu medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país, podendo ainda constituir um canal profícuo de colaboração entre empresas e instituições acadêmicas de pesquisa (GOLDBAUM, 2008; MORTELLA, 2008). Nessa perspectiva também destaca-se a lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, conhecida como Lei do Bem, que criou a concessão de incentivos fiscais às empresas que realizassem pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica.

Ressalta-se ainda a existência, desde 1999, dos Fundos Setoriais, que correspondem a recursos provenientes de empresas públicas ou privadas, sendo uma fonte extra de investimentos permanentes para a pesquisa científica e tecnológica em diversas áreas. No total, são 16 fundos setoriais, incluindo o da saúde, que tem como objetivos estimular a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS (saúde pública, fármacos, biotecnologia etc.), aumentar os investimentos privados em pesquisa e desenvolvimento, promover a atualização tecnológica da indústria brasileira de equipamentos médico-hospitalares, difundir novas tecnologias que ampliem o acesso da população aos bens e serviços na área de saúde<sup>138</sup>.

Todas essas estratégias contribuíram para fomentar o desenvolvimento científico e tecnológico, inclusive na área da saúde, constituindo, portanto, uma retomada da pauta defendida pelo movimento sanitário:

---

<sup>138</sup> Disponível em: < <http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fontes-de-recurso/fundos-setoriais/o-que-sao-fundos-setoriais>>. Acesso em 23 out. 2015



A criação do Profarma no BNDES no início dos anos 2004, criando uma linha de financiamento específica pra a questão dos fármacos, dos medicamentos, a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de 2003, do Ministério da Saúde, com certeza foi um marco porque aí também o Ministério da Saúde passa a ser ator importante no financiamento da pesquisa. E passa, digamos assim, a começar a construção de uma nova visão, um olhar diferenciado para essa questão. [...] Isso nunca tinha sido feito anteriormente por uma série de questões, a meu ver, ideológicas e políticas que não viam essa área como prioritária. Isso muda com o governo do presidente Lula de maneira bastante radical. Então, penso que esse conjunto de iniciativas conforma uma política bastante interessante, inovadora, que olha todo processo. Eu estou olhando o financiamento da produção, o setor privado, laboratórios públicos, acesso, varejo, pesquisa, inovação, produção, formação de quadros e especialistas. Quer dizer, aqui o uso do poder de compra do Estado é um aspecto fundamental, o BNDES como agente fomentador, a criação de um fórum [FCCPF] que é um grupo executivo do complexo industrial onde laboratórios públicos e privados, governo e as agências como FINEP, de maneira articulada pensam e desenvolvem essa política. Penso que é um momento novo. (José Gomes Temporão)

Coerente com essa conjuntura favorável ao desenvolvimento da C&T no país, a Comissão de Ciência e Tecnologia da Abrasco<sup>139</sup> já havia produzido, em 2002, documento orientador para os debates visando a formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) (ABRASCO, 2002). Essa comissão também acompanhou os comitês das agências federais de fomento, como o CNPq, a Capes e a Finep, e ainda estabeleceu articulações no âmbito internacional relativas à pesquisa em saúde (ABRASCO, 2003). A Abrasco foi, portanto, importante ator político nesse processo de construção e inserção da pauta da C&T em saúde do país:

O que começou na Abrasco, foi a Comissão de Ciência e Tecnologia que, além das questões do desenvolvimento científico e tecnológico, tomava também a questão do complexo industrial da saúde, onde a questão dos medicamentos era dominante. Então, tinha realmente uma discussão, que foi ganhando corpo na medida que, digamos, colegas nossos foram assumindo postos na administração. Então, cito por exemplo o Reinaldo Guimarães é um nome também importante pra isso, foi um nome capital pra que boa parte dessas ideias pudessem prosperar e ganhar concretude no Ministério da Saúde. (Moisés Goldbaum)

Vale ressaltar que, conforme referido anteriormente, o primeiro grande debate sobre C&T no país ocorreu em 1994, na 1ª conferência temática quando foi definida uma Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. Contudo, somente a partir de uma nova conjuntura política que possibilitou a criação da SCTIE (prevista desde 1994) e também da ocupação de atores vinculados ao movimento sanitário e à questão da C&T em saúde no âmbito do Ministério da Saúde, houve uma correlação de forças mais favorável à articulação dessas

<sup>139</sup> Nesse momento, compunham a Comissão de Ciência e Tecnologia da Abrasco: Carlos Coimbra (ENSP/Fiocruz), Cecília Minayo (ENSP/Fiocruz), Célia Almeida (ENSP/Fiocruz), Fernando Proietti (UFMG), José Rocha Carvalheiro (SES/SP), Madel Therezinha Luz (Instituto de Medicina Social/UERJ), Maurício Lima Barreto (Instituto de Saúde Coletiva/UFBA), Moisés Goldbaum (Departamento de Medicina Preventiva/USP), Reinaldo Guimarães (Instituto de Medicina Social/UERJ, coordenador da comissão e também foi coordenador da II CNCTI/S) e Rita Barradas Barata (Departamento de Medicina Preventiva/FMCSGP) (ABRASCO, 2002).

temáticas (saúde, ciência e tecnologia), exigindo a retomada do debate para a definição de novas estratégias para efetivação dessa pauta.

Assim, foram produzidos debates preparatórios culminando na realização da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNCTIS), no período de 25 a 28 de julho de 2004, tendo como objetivos a elaboração da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e a definição da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2005), numa tentativa de aproximar a pesquisa em saúde da política de saúde, incorporando-a como tarefa do SUS. Diferente da 1ª Conferência, essa trouxe o componente da inovação em saúde, em consonância com as tendências para o setor. Além disso, ocorria em uma conjuntura mais favorável para as discussões dessa temática, negligenciada nos períodos anteriores analisados nesse estudo. Ressalta-se que estiveram à frente da organização dessa Conferência militantes do movimento sanitário e/ou com envolvimento na questão MAF, a exemplo de Reinaldo Guimarães, Moisés Goldbaum, José Rocha de Carvalheiro e Rita Barradas Barata.

Quanto à PNCTIS, foram definidas como estratégias: sustentação e o fortalecimento do esforço nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde; criação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde; construção da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde; superação das desigualdades regionais; aprimoramento da capacidade regulatória e criação de uma rede de avaliação de tecnologias; difusão dos avanços científicos e tecnológicos; formação, capacitação e absorção de recursos humanos; participação e fortalecimento do controle social.

Conforme análise do relatório final da 2ª CNCTIS, a assistência farmacêutica foi incluída na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde enfatizando como necessários: o desenvolvimento e avaliação de fitoquímicos e medicamentos, desde a pesquisa ao uso seguro dos medicamentos, com controle de qualidade e acesso; a exploração, produção e controle de fitoterápicos, de acordo com as potencialidades regionais; pesquisas de princípios ativos, desenvolvimento em química fina e produção de insumos para a produção pública de medicamentos para o SUS. Indicaram ainda a necessidade de estudos de farmacoepidemiologia e farmacovigilância; atenção farmacêutica para os grupos de pacientes especiais, especialmente na rede básica do SUS; pesquisa e desenvolvimento de medicamentos homeopáticos e da flora brasileira. Destacaram também o desenvolvimento de instrumentos e indicadores de avaliação de processos de organização e gestão da assistência farmacêutica;

estudos de avaliação e efetividade da atenção farmacêutica e do programa de medicamentos excepcionais.

Outros aspectos relativos à questão MAF foram contemplados na subagenda *Complexo Produtivo da Saúde*, tendo sido elencadas como prioridades: inovação e desenvolvimento tecnológico com ênfase nas vacinas; pesquisa e desenvolvimento de hemoderivados; desenvolvimento de equipamentos e dispositivos de cuidados à saúde; avaliação do impacto da Lei de Patentes e da Política de Propriedade Intelectual sobre a Política de Saúde e sobre os custos de assistência farmacêutica do SUS etc.

A subagenda *Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde* também incorporou aspectos da questão MAF, enfatizando o papel do Estado na regulação de produtos e serviços de saúde; a necessidade de avaliação econômica e análise de custos; definição de estratégias de estruturação e sustentabilidade da avaliação de tecnologias em saúde.

Entende-se, portanto, que a 2ª CNCTIS retomou para o debate aspectos da questão MAF já destacados pelo movimento sanitário, defendidos nas conferências de saúde e na conferência temática de C&T ocorrida em 1994. Incorporou também novos elementos do contexto do desenvolvimento científico e tecnológico, trazendo os componentes da avaliação, inovação, eficiência e efetividade para as ações de assistência farmacêutica.

Resultante desse debate e tendo como referencial as diretrizes estabelecidas na PNCTIS, foi instituída em 2006 a Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec), que se constituiu importante estratégia para intermediar as relações entre o Estado e o mercado na inclusão de produtos no SUS. Naquele momento, começavam a se avolumar pedidos judiciais para inclusão de tecnologias diversas, incluindo medicamentos, especialmente os considerados de alto custo que não estavam sendo garantidos pelos estados por motivos diversos que envolviam fragilidades no processo de gestão da assistência farmacêutica até pressões das indústrias pela inclusão de seus produtos (LOPES; VASCONCELOS, 2006).

Entre 2005-2007, o ministro era o Saraiva Felipe e nós criamos a Citec. Moisés Goldbaum era Secretário de Ciência e Tecnologia e eu era o secretário da SAS. Nós criamos uma portaria ministerial e foi muito importante porque pela primeira vez tomamos a seguinte decisão: toda e qualquer tecnologia a ser incorporadas ao SUS tem que passar por essa comissão. Porque antes a indústria batia em várias portas. Quem tinha interesse em incorporar uma vacina ia à SVS; quem tinha interesse em incorporar um *stent* ia à SAS; quem tinha interesse em incorporar um antirretroviral batia no programa de Aids. Na verdade, a ideia foi concentrar isso e começar a fazer parcerias com universidades, para desenvolvimento de estudos de custo efetividade e outras coisas. (José Gomes Temporão)

Assim, foi instituído, por meio da portaria nº 152, de 19 de janeiro de 2006, o primeiro fluxo para incorporação de tecnologias no SUS, mediante articulação da Secretaria de Atenção

à Saúde (SAS), SCTIE, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Anvisa, cujos representantes integravam a Citec. Mudanças posteriores, as quais serão analisadas adiante, garantiriam um processo de avaliação e inclusão de tecnologias mais democrático e organizado resultando em mudanças em sua composição, função e organização.

Identifica-se, portanto, que houve, nesse período, uma correlação de forças mais favorável no sentido de possibilitar que os atores sociais tivessem condições de produzir fatos relativos ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde conforme defendido nos *projetos* da RSB e da questão MAF, na Constituição Brasileira de 1988, na LOS e nas políticas farmacêuticas até então implementadas.

#### 5.5.1.3 A regulação do mercado de medicamentos e a reorientação da assistência farmacêutica

Ao estudar o processo de gestão da Anvisa, Souto (2007) analisou que, durante o período Lula, a relação da Anvisa com o Ministério da Saúde sofreu modificações, tendendo a um certo distanciamento, haja vista que o modelo de agências regulatórias era objeto de críticas pelo Partido dos Trabalhadores. Assim, esse período foi marcado por modificações estruturais e na condução da agência, que só foram alteradas após os três primeiros anos do governo, diante da mudança de posicionamento político em relação à função e contribuição das agências na regulação das ações de interesse público.

A partir de então, foi estabelecido um conjunto de mudanças que implicaram maior articulação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, provavelmente diante das tendências de regulação impostas pelo processo de globalização e também pela presença de atores do movimento sanitário em cargos de direção. Esse momento coincide com a realização de concurso público para a agência, a necessidade de atualização das normas adequando-as às novas demandas sanitárias e de internacionalização das ações da Anvisa que representaram desafios importantes nesse período, conforme explicitou o entrevistado:

Quando eu chego lá, logo depois a Anvisa passa por um processo de absorção de novos profissionais [...]. Esse foi um desafio gigantesco, ou seja, absorver esses profissionais com o quadro de pessoas anterior que era de contratos temporários, e que não tinha estabilidade. [...] fora isso, acho que um grande desafio daquele momento foi a necessidade de dar início à modernização da estrutura regulatória [...]. Primeiro redefinir o arcabouço regulatório sanitário brasileiro adequando-o à realidade, fazendo com que nós tivéssemos um arcabouço regulatório mais eficiente, mais enxuto e ao mesmo tempo fazer com que a Anvisa se aproximasse do Ministério da Saúde porque a sua responsabilidade sanitária não poderia estar apartada da Política

Nacional de Saúde [...]. Ou seja, o arcabouço regulatório brasileiro teria que responder a essa nova concepção [...]. Depois dele, outro grande desafio foi internacionalizar a ação da Anvisa [...]. E nós tomamos a seguinte decisão naquele momento: nós temos que participar do processo de definição desses pactos regulatórios internacionais, desses processos de decisão [...]. Uma maior internacionalização significa maior inter-relação com as grandes agências internacionais, criação de fórum de agências internacionais para o debate das questões regulatórias do mundo [...]. E obviamente, enfrentar a reestruturação do arcabouço regulatório não é uma situação simples. Ou seja, por vezes, identificar que nós precisávamos de mecanismos regulatórios mais simplificados, mas mais eficientes do ponto de vista do cuidado sanitário, cuidado com o risco, isso era essencial. (Norberto Rech)

Entre as ações regulatórias ocorridas nesse período, fato importante para a questão MAF refere-se à criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed),<sup>140</sup> um mecanismo para tentar conter os constantes abusos dos preços de medicamentos praticados pelo setor. A Cmed foi instituída pela lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 (resultante da conversão da MP nº 123, de 26 de junho de 2003) tendo como objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos e o estabelecimento de critérios para a definição dos preços dos medicamentos, visando estimular a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Integrava a Cmed um conselho de ministros (da Saúde, Chefe da Casa Civil, Fazenda, Justiça, Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), um comitê técnico-executivo e uma Secretaria executiva de responsabilidade da Anvisa (BRASIL 2003b).

Além da criação da Cmed, foram definidas importantes regulamentações para o setor farmacêutico. A Anvisa publicou diversas resoluções, exigindo controles mais rígidos para a produção, comercialização e uso de medicamentos, a fim de possibilitar maior segurança e qualidade para o consumidor (TRINDADE, 2003). As resoluções tratavam de demandas persistentes das entidades farmacêuticas, do antigo órgão de vigilância sanitária e também de adequações das legislações vigentes naquele momento. Entre as mudanças previstas nas RDC destacaram-se: a exigência de testes de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica para registro de medicamentos similares (RDC nº 133/2003), bem como a definição de critérios para adequar os medicamentos similares já registrados às novas exigências (RDC nº 134/2003), estabelecendo que esses tivessem as mesmas exigências técnicas dos genéricos;

---

<sup>140</sup> Vale ressaltar que, no período FHC, uma primeira tentativa para interferir no controle dos preços dos medicamentos foi definida por meio da lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, que instituiu uma fórmula para cálculo dos preços e criou a Câmara de Medicamentos (Camed). Essa, contudo, tinha competências mais restritas, e não interferia diretamente sobre o estabelecimento dos critérios para a definição dos preços, cabendo-lhe julgar os pedidos de reajuste e regulamentar a redução dos preços dos medicamentos. Essa medida, porém, foi revogada com a publicação da lei nº 10.742/2003. No período de transição desses governos, foram feitos acordos com a indústria farmacêutica para impedir o aumento de preços, de modo que alguns produtos isentos de prescrição tiveram seus preços liberados (GOVERNO LIBERA..., 2003)

regulamentação do registro de medicamentos biológicos (RDC nº 80/2002), homeopáticos industrializados (RDC nº 139, de 29 de maio de 2003) e fitoterápicos (RDC nº 40/2004).

A Anvisa regulamentou ainda a obrigatoriedade de apresentação de bulas mais simples para os consumidores (RDC nº 140/2003); necessidade do fabricante provar a qualidade da associação de princípios ativos; regulamento técnico para os medicamentos genéricos (RDC nº 135/2003); novos critérios de venda para medicamentos isentos de prescrição médica (RDC nº 138/2003); exigência de diversos parâmetros de qualidade e comprovação de eficácia e segurança de medicamentos novos mediante estudos clínicos (RDC nº 136/2003).

Outra medida importante instituída nesse período, refere-se à regulamentação do gerenciamento de resíduos<sup>141</sup> de serviços de saúde, por meio da RDC nº 33/2003, estabelecendo a necessidade de que os serviços (laboratórios farmacêuticos, hospitais, distribuidoras, drogarias e farmácias, universidades etc.) geradores de resíduos elaborassem os Planos de Gerenciamento, baseado nas características dos resíduos gerados, estabelecendo as diretrizes de manejo (coleta, transporte e disposição final dos resíduos). Ressalta-se que, essa pauta foi inserida no âmbito da Anvisa no ano 2000, com o estabelecimento de uma consulta pública para discutir com a sociedade um regulamento técnico para tal fim. Disso resultou a referida resolução que foi posteriormente harmonizada às normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente e da Saúde e às discussões promovidas pelo Conama, resultando na RDC nº 306/2004 (ANVISA, 2004).

Esse aspecto chama a atenção pois, apesar de já haver recomendações da OMS, desde 1999, para que os países adotassem medidas relativas ao descarte desses produtos, esse aspecto não esteve presente nos debates das conferências nacionais de saúde até então realizadas e nem na PNM, mas foi pautado na Conavisa, conforme constatado na análise dos relatórios finais desses eventos. Isso pode ser explicado pelo fato de que a preocupação com a disponibilidade de medicamentos era a pauta predominante diante das desigualdades no acesso e também não havia mecanismos para acompanhamento do consumo dos medicamentos nos diferentes serviços de saúde e nem nos domicílios. Além disso, pode-se destacar que a prática da automedicação e os desperdícios gerados pela aquisição inadequada de medicamentos nos municípios brasileiros, somado às preocupações com as condições ambientais, essa questão do gerenciamento de resíduos foi ocupando a pauta de debates com mais expressividade, inclusive

---

<sup>141</sup> O gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde se constitui em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente (ANVISA, 2003).

no âmbito da Anvisa. Nos anos seguintes, novas regulamentações recolocariam essa pauta em debate diante dos conflitos gerados para o cumprimento das mesmas, conforme será discutido adiante.

Outra medida referiu-se ao fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias. Inicialmente feita por meio do decreto nº 5.348/2005, gerou críticas por parte do setor a exemplo da Associação Brasileira das Redes de Farmácia (Abrafarma), Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABCFarma) e da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma) (ABRAFARMA..., 2005), e o fracionamento acabou não sendo efetivado na prática (FARMÁCIAS..., 2005; HABER, 2005). Diante disso, a Anvisa decidiu realizar consulta pública e somente depois foi aprovada a RDC nº 80, de 12 de maio de 2006, autorizando as farmácias e drogarias a fracionarem medicamentos conforme critérios definidos. Essa medida poderia implicar no uso racional e o acesso aos medicamentos, já que esses poderiam ser adquiridos nas quantidades adequadas ao tratamento prescrito e não nas quantidades definidas pela indústria farmacêutica, as quais favorecem a ocorrência de prejuízos econômicos aos consumidores e também sanitários à toda a coletividade. Os conflitos com a indústria permaneceram, tendo prevalecido os interesses do capital e não da saúde. Até os dias atuais o fracionamento de medicamentos não é uma prática predominante nas indústrias e, conseqüentemente, não se operacionaliza nas farmácias públicas e privadas.

Essas medidas regulatórias constituíram-se em estratégias para enfrentar os problemas ainda recorrentes dos riscos relacionados ao uso de medicamentos e outros produtos que, naquele momento se avolumavam. Nesse mesmo período, ocorreram 21 mortes provavelmente causadas pela ingestão do contraste Celobar, mais de 200 casos de infecção ocular e 20 casos de cegueira provocados por produtos oftalmológicos usados em pacientes submetidos a cirurgia de catarata; e a morte de quatro bebês que utilizaram um determinado lote de cloreto de potássio (CELOBAR..., 2003; DROGAS..., 2003). Mais uma vez ficava explícita a necessidade de implementar, no conjunto das políticas farmacêuticas, ações de farmacovigilância, já manifestadas pelo movimento sanitário, bem como de retomar iniciativas desencadeadas nos momentos anteriores ainda durante a SVS, no período FHC.

Após esses acontecimentos, a Anvisa publicou e atualizou diariamente em seu site a relação dos medicamentos falsificados e também recomendações aos consumidores para a aquisição de medicamentos. Considera-se, porém, que essa medida, obviamente, não garantiria que ampla parte da sociedade tivesse acesso a tais informações, não se constituindo uma estratégia de intervenção com muita efetividade. Outras medidas também foram implementadas. Em 2005, foi implantado o Programa Farmácias Notificadoras, resultante da

articulação entre a Anvisa, vigilância sanitária estaduais, e os Conselhos Regionais de Farmácia dos estados de São Paulo, Santa Catarina e Pará (FARMACOVIGILÂNCIA..., 2006). Por meio desse programa foram credenciados estabelecimentos farmacêuticos, conforme critérios definidos pela Anvisa, para que os mesmos fizessem registro das reações adversas aos medicamentos e notificassem ao Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos. No mesmo ano foi criado o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa), que consiste em um sistema informatizado para o recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados com medicamentos e produtos para a saúde sujeitos à vigilância sanitária (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008). Por meio desse sistema, a Anvisa passava a divulgar alertas, informes e esclarecimentos relativos a medicamentos após o uso, visando fortalecer as ações de vigilância e controle sobre o pós-uso de tecnologias em saúde.

Nesse processo, vale destacar ainda a importância dos Centros e Serviços de Informações sobre Medicamentos<sup>142</sup> (CIM/SIM), que constituem o Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed) (ARRAIS et al., 2002). Até 2005, existiam cerca de 25 centros em diversos estados, com maior concentração nas regiões Sul e Sudeste (HEINECK, 2005). Ressalta-se ainda o trabalho permanente da Sobravime que, por meio de seus boletins, fazia o esforço de articular as experiências exitosas internacionais às experiências nacionais para promover o debate na área de farmacovigilância, alertando, inclusive, sobre os riscos de descontinuidade desses centros e do próprio Sismed<sup>143</sup>.

Nesse momento também foi realizado o I Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos (URM), trazendo finalmente para o debate coletivo uma pauta há muito manifestada pelas organizações farmacêuticas e pelo movimento sanitário. Esse primeiro evento foi organizado pelo DAF e Anvisa e não resultou em nenhum tipo de memória (relatório, anais ou carta)<sup>144</sup>, o que só ocorreu nos eventos seguintes<sup>145</sup>.

---

<sup>142</sup> Os Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM) são locais que reúnem fontes de informação atualizadas, confiáveis, reconhecidas internacionalmente e independentes, utilizadas para fornecer informações sobre medicamentos à sociedade (prescritores, usuários de medicamentos, dispensadores). Os Serviços de Informação sobre Medicamentos (SIM) possuem a mesma finalidade, tendo como diferença o fato de serem direcionados a um serviço específico, restritos à unidade onde são instalados. No geral esses centros e serviços desenvolvem as seguintes atividades: fornecimento de informações ativas e passivas, produção de publicações científicas, palestras, formação e capacitação de pessoas, participação em programas de educação continuada etc. (ARRAIS et al., 2002; HEINECK, 2005).

<sup>143</sup> A Sobravime publicou em seu boletim n. 46-47 um comunicado do Sismed ao I Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos no qual tornou pública as preocupações frente à continuidade do Sistema, destacando a necessidade de uma política pública de apoio regular aos CIM.

<sup>144</sup> Informação obtida por entrevista com Célia Chaves e corroborada nas *Cartas de Florianópolis e de Fortaleza*, cujo arquivo foi cedido pela entrevistada à pesquisadora, pois não se encontra disponibilizado em meio eletrônico.

<sup>145</sup> A partir do II Congresso URM, a organização do evento passou a ser responsabilidade do Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos, instituído pela Portaria nº 1.555/07, que estabeleceu como sua competência a identificação e proposição de estratégias e mecanismos de articulação, monitoramento e avaliação



Em relação aos medicamentos genéricos, pesquisas realizadas pela Anvisa apontavam um crescimento do mercado, inclusive por parte dos laboratórios nacionais, cuja produção atendia as doenças mais prevalentes, estando coerente à RENAME, e desse modo, contribuindo para a ampliação do acesso e redução dos preços dos medicamentos. No início do ano 2002, já existiam 305 medicamentos genéricos em comercialização, havendo perspectiva de implantação de novas fábricas de medicamentos no país (GENÉRICOS..., 2002). Em 2004, o segmento de genéricos cresceu 36% em vendas e 56% em valor, (GENÉRICOS..., 2004).

A partir desses dados, entende-se que, se anteriormente as indústrias multinacionais e também nacionais foram contrárias à política dos genéricos por entenderem como uma ameaça às suas marcas comerciais e também devido aos custos envolvidos, esse posicionamento foi sendo modificado diante das evidências de um mercado crescente e o interesse por este mercado ampliou-se. Associado às novas regulamentações para esses medicamentos e à ampliação do poder de compra dos brasileiros mediante as políticas sociais implantadas nesse período, houve maior consolidação da política de genéricos e do mercado de medicamentos de modo geral.

A partir da política de genéricos, [...] o mercado de medicamentos no Brasil começou a crescer de maneira muito importante [...]. Esse mercado cresceu muito à custa do fortalecimento das empresas farmacêuticas de capital nacional, porque as empresas multinacionais naquele momento criminalizavam os genéricos, faziam toda uma propaganda para os médicos não usarem os genéricos, os genéricos eram remédios de segunda classe. Hoje não fazem mais isso. [...] elas estão fazendo os seus genéricos. Então, a partir daí, quer dizer, o mercado brasileiro crescendo, se você pensar a partir de 2003, 2004, com os programas de inclusão social [...], esse mercado se fortaleceu muito porque você incorporou milhões de famílias ao mercado de consumo de massa, portanto, também ao mercado de medicamentos. (Reinaldo Guimarães)

Articulada às políticas de fomento à C&T implementadas nesse período, o mercado de genéricos tornou-se promissor, com tendência à consolidação e ampliação nos anos seguintes, conforme será discutido adiante.

Além das mudanças na regulação no âmbito da Anvisa e da ampliação do mercado de genéricos, o processo de reorientação da assistência farmacêutica foi viabilizado com a implantação do Pacto pela Saúde<sup>146</sup> (BRASIL, 2006a) e com a portaria nº 698, de 30 de março

---

direcionados à promoção do URM, de acordo com os princípios e as diretrizes do SUS. Até 2014, ocorreram seis congressos, que apresentaram como produto final cartas nas quais foram destacadas propostas para agenda sobre a promoção do URM no país.

<sup>146</sup> O Pacto pela Saúde foi instituído por meio da portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, sendo resultante de um processo de discussão com o Ministério da Saúde, Conass e Conasems no sentido de pactuar responsabilidades entre os gestores. Apresenta mudanças significativas para a execução do SUS, tais como: processo de habilitação pela adesão solidária aos Termos de Compromisso da Gestão; Regionalização Solidária e cooperativa; integração das várias formas de repasse dos recursos federais; unificação dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão. A implantação do Pacto pela Saúde possibilita a efetivação de acordos entre as três esferas de gestão para a reforma dos aspectos institucionais vigentes, promovendo inovações nos processos e instrumentos de gestão na busca da equidade social (BRASIL, 2006a).

de 2006 (BRASIL, 2006b), que definiu as responsabilidades das três esferas de gestão nas ações de saúde, estabelecendo blocos financiamento<sup>147</sup>, incluindo o de Assistência Farmacêutica, que passou a ser organizado em quatro componentes: Básico, Estratégico, Dispensação Excepcional e Organização da Assistência Farmacêutica<sup>148</sup>. Essa lógica resultou em melhor estruturação e definição das atribuições do financiamento e da organização das ações e programas relativos à assistência farmacêutica entre as três esferas de gestão.

O elemento mais inovador dessa política referia-se à definição de um componente para a organização da assistência farmacêutica. Corresponhia, portanto, ao atendimento de uma demanda das entidades farmacêuticas pela qualificação das estruturas das farmácias do SUS e pela inclusão do farmacêutico nos serviços de saúde da atenção básica. A inserção desse componente foi entendida como uma conquista para a categoria farmacêutica, haja vista os esforços despendidos pelas entidades para articulação junto aos Ministério da Saúde, DAF, Conass e Conasems no sentido de demonstrar a necessidade do farmacêutico para assegurar a efetividade e qualidade nas atividades relacionadas ao medicamento (REUNIÃO..., 2003; SANTOS, 2005; DIRETORES..., 2005). Contudo, mudanças ocorreram posteriormente, adiando o projeto de inserção do farmacêutico no SUS, conforme desejavam as entidades farmacêuticas. Ainda que essa demanda não tenha sido atendida nesse momento, pode-se entender que foi construído e mantido um movimento para a inserção de uma nova perspectiva para a questão MAF, resultando em algumas conquistas posteriormente.

Consoante às recomendações defendidas pelo movimento sanitário e pelas entidades farmacêuticas, destacadas durante as CNS, Conavisa e também nas CNCTS e CNCTIS, foram retomados os debates relativos à utilização do potencial da flora brasileira para pesquisa de fármacos e pela inclusão da fitoterapia, homeopatia e outras práticas complementares no SUS:

A gente participou também das discussões sobre as plantas medicinais, isso a gente participou bastante [...]. Teve um seminário, em 2003, que discutiu a fitoterapia e a assistência farmacêutica e depois deu a origem a política de fitoterapia que acabou

---

<sup>147</sup> Além do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, a portaria definiu os seguintes blocos: Atenção Básica, Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, Vigilância em Saúde e Gestão do SUS (BRASIL, 2006b).

<sup>148</sup> O componente básico consistia no financiamento para as ações de assistência farmacêutica na atenção básica e para agravos e programas específicos (Hipertensão e diabetes – exceto insulina, Asma e Rinite, Saúde Mental, Saúde da Mulher, Alimentação e nutrição, Combate ao tabagismo), sendo responsabilidade dos três gestores do SUS, com valores (composto por uma parte fixa e uma parte variável) per capita definidos conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB). O Componente Estratégico correspondia ao financiamento para as ações de programas estratégicos (controle de endemias, antiretrovirais para o Programa DST/Aids, Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, Imunobiológicos), sendo responsabilidade do Ministério da Saúde. O componente de Dispensação Excepcional destinou-se ao financiamento de medicamentos de uso ambulatorial, sendo a responsabilidade pelo financiamento do Ministério da Saúde e dos estados (BRASIL, 2006b).

sendo aprovada [...]. Desde 2001 a gente participou de fóruns pra discussão das plantas medicinais, fitoterápicos. [...] os estados começaram a discutir também as suas políticas. (Célia Chaves)

Conforme relatou a entrevistada, os debates em torno dessa pauta antecederam o período Lula, tendo sido motivado por algumas experiências locais. Somente a partir de 2001, o Ministério da Saúde realizou, juntamente com outros sujeitos sociais, atividades nesse sentido, a exemplo do Fórum para formulação de uma proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos; e do Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica realizado em 2003 (BRASIL, 2006a).

Nesse processo, foi determinante a participação de diferentes organizações da sociedade civil, inclusive das entidades farmacêuticas como a Fenafar e o CFF, do Conasems, do CNS e de organizações diversas representantes de práticas complementares (plantas medicinais e fitoterapia, homeopatia, acupuntura, termalismo e medicina antroposófica). Esses atores se organizaram em grupos de trabalho, cujos debates foram discutidos no âmbito do CNS, resultando na instituição da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS<sup>149</sup> (BRASIL, 2006b) e da Política Nacional de Plantas Medicinais e fitoterápicos<sup>150</sup>, ambas em 2006. Outras ações foram desenvolvidas, posteriormente, visando a implementação dessas políticas no âmbito do SUS, conforme será discutido adiante.

#### 5.5.1.4 A Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica

Existia, no CNS, um debate sobre a necessidade da realização da conferência temática sobre medicamentos e assistência farmacêutica, motivado pela CPI de medicamentos, ocorrida em 1999, e pela presença de atores vinculados à questão MAF que defendiam essa pauta. Inclusive, essa já havia sido uma recomendação manifestada durante a 9<sup>a</sup>, 10<sup>a</sup>, 11<sup>a</sup> CNS e a Conavisa. Porém, houve dificuldades dentro do próprio CNS, manifestadas pelos representantes do governo, para que a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNMAF) ocorresse:

O CNS já estava num debate importante sobre assistência farmacêutica e lá no plenário o que se discutia era a necessidade de que o país tivesse uma política de assistência farmacêutica. Quem levantava essa bandeira? Eu, como representante da Fenafar, a Clair Castilho que era membro do CNS, representando o movimento de

---

<sup>149</sup> Por meio das portarias interministeriais nº 971, de 03 de maio de 2006 e nº 1.600, de 17 de julho de 2006.

<sup>150</sup> Por meio do decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006

mulheres, mas tratava dessa questão. E qual era o entendimento que nós tínhamos? De que o CNS tinha que se debruçar sobre uma proposta de uma chamada da conferência temática [...]. E começamos a ter essa discussão no CNS, mas tivemos uma sistemática oposição de representantes do governo, incluindo os representantes da Gerência da Assistência Farmacêutica [...], na época era Carlos Alberto [Pereira Gomes]. [...] as forças do governo, representantes do governo que estavam no Conselho Nacional de Saúde impediram que essa discussão da Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica avançasse. (Norberto Rech)

A continuidade desse debate exigiu que os atores mais interessados nessa pauta realizassem algumas estratégias, além de continuar propondo a realização da conferência. Naquele momento, o governo estava mais interessado em discutir as diretrizes para implementação da PNM, instituída em 1998, mas havia, por parte de representantes do CNS, a compreensão de que a discussão deveria ser mais ampla, propondo uma política de assistência farmacêutica para o país, que incorporasse aquela definição explicitada em 1988, durante o I ENAFPM:

[...] chegou um momento que nós entendemos que apenas fazer a proposição da conferência não era suficiente. Nós tínhamos que ter outra estratégia. Aí nós tivemos um aliado, o Mozart de Abreu Lima, uma pessoa que teve uma participação na construção do SUS [...] e que no nosso entendimento tinha uma posição mais de centro, mais conciliadora [...], ele defendia uma pauta de discussão sobre a tecnologia. Capitaneado por Clair Castilho no Conselho, nós conseguimos, com o aval dele, formar um grupo para elaborar um documento sobre a questão de ciência e tecnologia na área farmacêutica, num grupo criado por ele próprio [...]. E conseguimos elaborar um documento [Balizamentos para atuação do CNS no aperfeiçoamento do setor farmacêutico] que tratava da questão da ciência da tecnologia e apresentamos ao Conselho Nacional de Saúde [...]. E lá naquele documento se aponta claramente a necessidade de termos um debate mais aprofundado, por meio de uma conferência temática. [...] nós fomos gerando documentos e gerando opiniões que foram deixando sem argumento, o governo e os seus representantes no Conselho Nacional de Saúde que não queriam deixar que as coisas evoluíssem [...]. Esse processo evoluiu, o Serra saiu do Ministério, entra Barjas Negri. Nós continuamos o debate no Conselho, é formada uma comissão para pensar essa conferência, [...] formada pela Clair Castilho, eu faço parte dessa comissão, o Carlos Alberto também, representando o governo. E nós começamos a estruturar uma proposta de conferência. Os representantes do governo não deixaram que essas propostas fossem votadas no Conselho porque estávamos às vésperas das eleições. E aí nós chegamos em 2002, sem ter aprovada a definição do chamamento da conferência de assistência farmacêutica. Intransigentemente, os representantes do governo não permitiram. E não permitiram por diferentes manobras, enfim, uma série de instrumentos, de mecanismos. (Norberto Rech)

[...] pedimos a conferência, foi pra votação, foi aprovada e aí eu fui indicada para coordenar a Conferência. Daí o governo veio com tudo, né? O Ministro era José Serra na época, e disseram: “de jeito nenhum”. Eles queriam os caras deles para coordenar a Conferência, claro. [...] Na época, eles queriam o Bermudez ou um farmacêutico de Minas que na época era coordenador da área técnica de assistência farmacêutica no Ministério [Carlos Alberto Pereira Gomes]. [...] Levou quase um ano, porque... primeiro eles queriam que a Conferência analisasse somente aquela normativa [a portaria] que era sobre a Política Nacional de Medicamentos e nós não queríamos aquilo, a gente queria uma Conferência de medicamentos e de assistência

farmacêutica<sup>151</sup>. E eles queriam só de política de medicamentos [...] foi uma confusão!  
(Clair Castilho)

A análise das atas das reuniões do CNS (2000a, 2000b, 200c) que trataram das discussões em torno da Conferência evidencia parte desse processo de discussão para a sua construção, as dificuldades e conflitos daí decorrentes, corroborando com as falas desses entrevistados. Entre os artifícios utilizados para protelar a realização da Conferência, houve acordos com o Ministério da Saúde e o CNS, portaria de convocação<sup>152</sup> incompleta diante da ausência de consenso, divergências quanto a número de delegados, título e temário (CONFERÊNCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 2005). Esses conflitos exigiram que os atores mais interessados na sua realização, estrategicamente, adotassem um posicionamento para adiar a realização da conferência diante das possíveis mudanças na correlação de forças com a vitória do presidente Lula nas eleições de 2002:

Nós fomos foi ganhando tempo, porque nesse meio tempo a gente viu que nós não íamos levar. Eu jamais seria coordenadora da Conferência. Até porque eu era mestre, professora da Universidade Federal daqui de Santa Catarina, o Bermudez, era tridoutor da Escola Nacional de Saúde Pública, cheio de livro publicado, todo vinculado com a Organização Mundial de Saúde [...]. Não que ele fosse conivente, mas era aquela coisa de... sei lá...academia, negociando daqui, e falando e compondo. E continuava aquela briga [...]. Sei que foi, foi, foi e quando chegou lá para agosto, setembro, a gente viu que o Lula ia ganhar a eleição e aí nós ficamos fazendo corpo mole para a discussão da Conferência. [...] aí o Lula ganhou a eleição, em seguida veio a posse em janeiro, o Norberto [Rech] foi pra DAF, a Diretoria de Assistência Farmacêutica, outro companheiro virou Secretário da área, eu continuava no Conselho e aí nós colocamos de novo em votação no Conselho e tal e daí eu já fui escolhida pra ser coordenadora. (Clair Castilho)

Foi estabelecido, portanto, um jogo político para garantir a realização da CNMAF com abordagem temática mais ampla e não apenas restrita ao componente técnico sobre a questão dos medicamentos e também que a coordenação da Conferência fosse alguém mais próximo do CNS e das organizações farmacêuticas. Em relação a esse último aspecto, os dois principais nomes à coordenação (Jorge Bermudez e Clair Castilho) eram atores políticos importantes, com envolvimento na questão MAF, mas havia uma correlação de forças mais favorável à escolha da conselheira Clair Castilho, dada as suas vinculações profissionais com atores que ocuparam a SCTIE e o DAF no período Lula.

<sup>151</sup> Esse conflito é evidenciado na Ata da 101ª reunião ordinária do CNS, ocorrida nos dias 13 e 14 de setembro de 2000, na qual foi explicitada a aprovação da realização da “Conferência de Política Nacional de Medicamentos” e não de Assistência Farmacêutica. Disponível em: < [http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_00.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas_00.htm)>. Acesso em: 15 dez. 2015

<sup>152</sup> A CNMAF foi inicialmente convocada por meio da portaria MS/GM nº 879, de 8 de maio de 2002, revogada posteriormente pela portaria MS/GM nº 696, de 6 de junho de 2003.

Com o tema *Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social* foi realizada, entre os dias 15 e 18 de setembro de 2003, a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, assim denominada para minimizar os conflitos, conforme expôs o entrevistado:

Veja que interessante, na negociação da Conferência ela não foi chamada de Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica. Ela foi chamada Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica porque foi uma tentativa de harmonizar pra não termos conflitos, para que ela pudesse acontecer. (Norberto Rech)

O relatório final considerava que as proposições ali contidas tinham como objetivo “resgatar os princípios da reforma sanitária que gestaram os SUS e resolver a questão medicamento” (CONFERÊNCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 2005, p.27). As proposições foram organizadas em três eixos centrais e subtemas respectivos: Acesso à assistência farmacêutica: a relação dos setores público e privado de atenção à saúde; Pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a produção nacional de medicamentos; Qualidade na assistência farmacêutica, formação e capacitação de recursos humanos.

As propostas relativas ao eixo *Acesso à assistência farmacêutica* abordavam: a ampliação do acesso a medicamentos com regularidade no fornecimento, integralidade e equidade, atualização e utilização da Renam e adoção de protocolos clínicos; descentralização da assistência farmacêutica; e a definição de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica como parte da Política Nacional de Saúde. Foram aprovadas ainda proposições relativas às ações de promoção da educação em saúde voltadas ao uso racional de medicamentos, valorização do farmacêutico nos serviços públicos e privados, em todos os níveis de complexidade, e ainda a necessidade de revisão da legislação sanitária possibilitando maior coerência com os princípios do SUS. Proposições essas que convergiam com as discussões recentes em torno dessa atividade, protagonizadas pelo CFF em articulação com outros atores sociais, conforme referido anteriormente.

A discussão sobre financiamento também marcou os debates da CNMAF sendo defendidos: o cumprimento da EC nº 29 para garantir o financiamento da saúde; a revisão da Lei de Responsabilidade Fiscal adequando-a à legislação do SUS; a ampliação dos recursos financeiros para o PSF de modo a possibilitar a inclusão de outros profissionais no programa, para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica e para os serviços de vigilância sanitária.

No eixo *Pesquisa e desenvolvimento* as proposições enfatizavam a revisão da Lei de Patentes e utilização de todas as flexibilidades previstas no acordo Trips; o desenvolvimento de uma política de ciência e tecnologia, com ênfase no setor produtivo de medicamentos e insumos; incentivos para a produção nacional de insumos, medicamentos e imunobiológicos como forma de defender a soberania nacional; e ações para fortalecimento da política de genéricos, da produção nacional de hemoderivados e dos laboratórios oficiais. Aprovaram ainda as proposições relativas ao apoio e incentivo ao financiamento de pesquisas com plantas medicinais; implantação da prática da fitoterapia, homeopatia e acupuntura nos serviços; elaboração de uma política de plantas medicinais e fitoterápicos e sua inclusão na Rename.

A discussão sobre os aspectos éticos das pesquisas envolvendo fármacos, mudanças no ensino farmacêutico visando torná-lo mais adequado às necessidades do SUS; a capacitação de recursos humanos, a informação, implantação de políticas e programas de farmacovigilância e farmacoeconomia compuseram as proposições no eixo *Qualidade na assistência farmacêutica*.

A expectativa em torno dessa conferência temática e das possibilidades de mudanças diante da nova conjuntura política certamente contribuíram para o volume das proposições apresentadas, ainda que nem todos os municípios tenham conseguido realizar as etapas municipais (CONFERÊNCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 2005). Assim como aconteceu com a 12ª CNS, parte das proposições tiveram sua discussão e aprovação concluídas pelo CNS.

Foi sem dúvida, até hoje, o grande momento, que eu não sei se a gente vai conseguir repetir novamente. [...] Tinha municípios que tu vias que não tinha condições, não conseguia reunir. Tinha municípios que sequer tinha farmacêutico, uma assistência farmacêutica organizada. Como vai conseguir fazer uma conferência? Então teve muitos municípios que não deu jeito, não fez a conferência [...]. E foi o que foi. Deu naquele relatório enlouquecido que foi assim, acho que o pessoal botou para fora tudo. Aquele relatório é o retrato de que as pessoas estavam ansiosas para falar, para dizer o que elas queriam, para propor solução [...]. Tinha tanta proposta que ela não acabou, a gente não conseguiu votar todas as propostas [...]. Então, se compilou aquilo tudo e levamos para o Conselho Nacional de Saúde [...] que fez uma aprovação final daquilo, para conseguir fechar, pra que não se perdesse. (Célia Chaves)

A análise do relatório final permite entender que a CNMAF foi produtiva no que se refere à variedade de temas abordados, quantidade de proposições, muitas das quais consoantes com as pautas defendidas pelo movimento sanitário e presentes nas conferências de saúde ocorridas até então. Ficou evidente um movimento para a inserção do farmacêutico e da assistência farmacêutica nos serviços do SUS em consonância com os esforços realizados pelas organizações farmacêuticas a exemplo do CFF e Fenafar. Observa-se ainda que muitas

proposições eram avançadas diante das possibilidades daquele momento, tendo contribuído para a formulação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica:

A gente tinha uma ânsia de fazer proposições pra que a gente tivesse uma política na área de assistência farmacêutica. A gente achava que tinha que ser por dentro do controle social [...]. A gente queria que tivesse algo mais palpável na assistência farmacêutica além daquele “inclusive assistência farmacêutica” lá na lei 8.080 [...]. Tinha a política de medicamentos, mas a gente achava que ela não estava mais dando conta desse outro lado. [...] ela é muito centrada na questão da estruturação mesmo, do desenvolvimento da ciência, da tecnologia e tal. Tem aquele detalhe ali do uso racional, mas a gente achava que não estava dando conta. (Célia Chaves)

E a Conferência teve um resultado fantástico, me parece. [...] Um das resultantes da Conferência, foi que a gente conseguiu aprovar o conceito de assistência farmacêutica que nós sempre defendemos, e esse conceito de assistência farmacêutica se transformou numa proposta de Política Nacional de Assistência Farmacêutica, PNAF, que posteriormente foi aprovada no Conselho Nacional de Saúde. (Clair Castilho)

#### 5.5.1.5 A Política Nacional de Assistência Farmacêutica

Muitas proposições defendidas durante a CNMAF integraram a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que foi apresentada pelo Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica, Norberto Rech, e aprovada em reunião<sup>153</sup> do CNS, tendo resultado na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004 (BRASIL, 2004b):

Com o resultado [da CNMAF] nós identificamos o que era possível adequar ao formato de uma proposta de política e eu fui a pessoa que teve a grata satisfação de escrever a proposta de Resolução 338 [do CNS] e apresentar no Conselho Nacional de Saúde [...]. Em abril de 2004, fui eu que redigi essa resolução e apresentei ao Conselho. [...] o Conselho aprova essa resolução e aí nós temos a nossa Política Nacional de Assistência Farmacêutica [...]. Ela não foi aprovada por portaria, decretos etc. Ela foi a primeira das políticas que foi debatida e aprovada pelo Conselho Nacional, num contexto em que, por diferentes razões, a assistência farmacêutica já era considerada como prioritária das ações do governo. Nós conseguimos fazer todo esse movimento político de muitos anos [...] nós conseguimos fazer com que a assistência farmacêutica fosse classificada como uma das grandes prioridades do Ministério da Saúde. (Norberto Rech)

Entende-se, portanto, que a PNAF foi resultante de um processo de construção coletiva, fundamentada no controle social, diferente do modo como se deu a construção da PNM que, apesar de ter tido a participação do CNS, foi predominantemente organizada por um grupo técnico decidido pelo Ministério da Saúde.

---

<sup>153</sup> Trata-se da 142ª Reunião Ordinária do CNS, realizada nos dias 5 e 6 de maio de 2004, conforme explicitado em ata (CNS, 2004b).



A Resolução estabeleceu que a PNAF<sup>154</sup> fosse integrante da Política Nacional de Saúde, coerente aos princípios do SUS e norteadora para a formulação de outras políticas setoriais a exemplo da ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial e formação de recursos humanos. Em relação à definição de assistência farmacêutica, foi retomada aquela primeira definição estabelecida em 1988, por ocasião do I ENAFPM, com atualizações coerentes com as discussões recentes em torno das atividades farmacêuticas. Assim, a PNAF define a assistência farmacêutica como:

[...] 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 (BRASIL, 2004b, p.1).

A existência de um governo de esquerda e popular no poder, gerou expectativas em torno de processos de mudança, do atendimento de demandas sociais até então não alcançados nos governos anteriores e de maior participação da sociedade no processo de elaboração das políticas. Nesse sentido, o processo de construção da PNAF foi visto como uma possibilidade para o atendimento das demandas para a saúde relacionadas à questão MAF. Conforme já referido, até o momento em que ocorreu a CNMAF, já estavam sendo implementadas ações importantes relacionadas à estruturação da assistência farmacêutica, de modo que a perspectiva era de que esses avanços continuassem:

São muitas coisas, eu vejo que o Brasil tem uma norma pra regulação econômica de definição de preço. Isso foi conseguido em 2003 na entrada, nos primeiros atos de DAF. Isso é muito significativo ter essa questão da regulação de preço. Eu acho que foi muito significativo, organizativo pra nós [...] a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Claro que antes a própria Conferência específica de 2003 [...] foi importante porque ela acontece no início do ciclo de governo popular e que ali você tem os reclames da sociedade brasileira em relação a acesso, ao próprio SUS. Depois, a própria política em 2004 e aí a maneira como o Ministério da Saúde vai ampliando o financiamento [para a assistência farmacêutica]. Teve a organização interna do

---

<sup>154</sup> A PNAF incorporou também a definição de atenção farmacêutica apresentada na *Proposta de Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica*, em 2002, entendendo-a como uma atividade no conjunto das ações de assistência farmacêutica. Foram estabelecidas como diretrizes: a garantia do acesso e equidade às ações de saúde; manutenção dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública; qualificação dos serviços; descentralização das ações; desenvolvimento e capacitação de recursos humanos; modernização e ampliação da produção dos laboratórios oficiais; utilização e atualização da Renam; definição de ações intersetoriais visando a internalização e desenvolvimento de tecnologias, e também a utilização de plantas medicinais e fitoterápicos; construção de uma política de Vigilância sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e de qualidade; estabelecimento de mecanismos para regulação e monitoração do mercado de medicamentos; e promoção do uso racional de medicamentos (CNS, 2004a).

DAF, da assistência na forma dos componentes e tal. (José Miguel do Nascimento Júnior)

[...] a gente estava muito empolgado, a gente estava muito esperançoso com o governo do Lula. Havia um clima muito interessante que tudo aquilo que a gente pensou e defendeu historicamente havia condição da gente viabilizar, sabendo da correlação de forças, sabendo que as coisas acontecem devagar. Nós tínhamos absoluta clareza do momento histórico. (Francisco Batista Júnior)

A presença de um governo popular e sua adesão à questão MAF, acrescida da participação de atores militantes do movimento sanitário e envolvidos com essa questão nas estruturas do Ministério da Saúde não impediram, contudo, que as interferências políticas influenciasses na atuação da SCTIE, que foi alvo da negociação de cargos entre partidos aliados do governo, conforme revelou o entrevistado:

E uma coisa interessante: nós [José Alberto Hermógenes e Norberto Rech] apresentamos ao Conselho Nacional de Saúde já demissionários<sup>155</sup> da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Porque na noite anterior houve uma decisão de caráter político, de acomodação política e a Secretaria de Ciência e Tecnologia havia sido reivindicada pelo Partido Progressista, pelo PP, e houve uma decisão no âmbito do governo de que havia necessidade de que o PP ocupasse uma pasta no Ministério da Saúde. Então, nós fomos ao Conselho Nacional de Saúde já sabendo que era nossa última atividade frente a Secretaria e ao Departamento de Assistência Farmacêutica. (Norberto Rech)

Novos fatos implicariam mudanças para a questão MAF, sem que esses tenham sido produzidos a partir de debates democráticos como o que resultou na PNAF ou com o consentimento dos atores sociais mais envolvidos com essa questão.

#### 5.5.1.6 Programa Farmácia Popular do Brasil: *“Façam! É ordem do presidente”*

O ministro da Saúde, Humberto Costa, durante a CNMAF, declarou que estavam sendo concluídos os estudos para a criação de uma rede de farmácias populares visando garantir medicamentos de uso contínuo, com preços abaixo dos praticados pelo mercado, à população de baixa renda (CONFERÊNCIA NACIONAL DE MEDICAMENTO E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 2005). A respeito desse projeto, a plenária da Conferência se posicionou defendendo a implantação de um programa desse tipo deveria ser precedida de um amplo debate envolvendo a sociedade civil. Houve ainda uma manifestação de repúdio ao governo do Rio de Janeiro pela implementação de um programa desse tipo no estado, por meio do Instituto Vital Brazil. Nesse momento, já havia também as farmácias populares do Laboratório Farmacêutico

---

<sup>155</sup> Norberto Rech saiu da SCTIE, mas permaneceu no Ministério da Saúde como assessor especial do Ministro Humberto Costa; e José Alberto Hermógenes saiu do Ministério da Saúde e retornou à sua atividade na Caixa de Assistência do Banco do Brasil. Informação obtida por entrevista com esses atores.

do estado de Pernambuco (Lafepe) e Programa Farmácia de Todos no Rio Grande do Norte (PINTO, 2008).

Contudo, a primeira iniciativa no âmbito do Legislativo sobre um programa de farmácias populares corresponde ao projeto de lei nº 4.702/1994, de autoria do deputado Eduardo Jorge (PT-SP). O PL definia farmácias populares como estabelecimentos farmacêuticos de caráter privado que, mediante mecanismo de franquia com o Estado, comercializariam medicamentos de produção pública ou privada, a preços reduzidos, tabelados e com margem de comercialização definida. Essas farmácias deveriam seguir exigências e critérios definidos pelo Ministério da Saúde em articulação com o CFF e o CNS, devendo dispor de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento. O PL trazia como justificativa as dificuldades para o acesso a medicamentos e os altos preços (BRASIL, 1994). Ou seja, as farmácias populares seriam criadas a partir do aproveitamento dos estabelecimentos farmacêuticos já existentes no país e que atendessem a determinados critérios. Conforme será discutido adiante, o segundo modelo de farmácias populares adotadas no período Lula tem semelhança com as ideias desse PL.

O referido projeto estava em tramitação<sup>156</sup> na Câmara dos Deputados, tendo aprovação em diferentes comissões da Câmara, quando oportunamente foi identificado, durante o período de campanha presidencial, pela equipe do candidato Lula, que o entendeu como interessante à sua proposta de campanha, haja vista sua dimensão simbólica e o valor de marketing que tal projeto poderia agregar. Num contexto em que as dificuldades de acesso a medicamentos era um agravante à saúde, seria impactante uma proposta que previa acesso a medicamentos com preços mais baixos:

Nesse meio tempo, o Lula era candidato e eu era um dos responsáveis pelo programa de saúde do Lula. Eu ainda estava no PT, [...] o marqueteiro mor dele era o Duda Mendonça e aí o Lula pediu: “Eduardo, fale com o Duda, que a gente tem uma ideia. Você vai no programa de TV [programa para a propaganda política], você tem que falar com o Duda.” Eu fui lá, e aí o Duda falou: “Eduardo, vamos fazer um programa. A gente descobriu que você tem um projeto lá de Farmácia Popular. Esse é um projeto sensacional!”. [...] “Eu soube que era do [Paulo] Maluf”. “Não, Duda, o Paulo Maluf, quando prefeito, inspirado no projeto de Pernambuco, falou que ia fazer, mas não fez”. “Ah, mas o Lula quer que você fale que esse projeto é do Maluf porque a gente quer atrair os votos do pessoal do Maluf aqui no Sul, e você vai dizer que se inspirou no projeto do Maluf para apresentar na Câmara”. Eu disse: “Não senhor, Duda. Dispensio! Primeiro que eu e Maluf somos como água e óleo. Não quero saber nada do Maluf! Se você e o Lula estão, agora recentemente, muito amigos dele, eu estou fora disso. Segundo, porque não é verdade! Esse projeto, que eu apresentei, está inspirado na experiência de Pernambuco. É uma injustiça. Além de ser uma mentira é uma injustiça!” “Ah, mas você vai aparecer na TV, no Brasil inteiro como autor do projeto,

<sup>156</sup> O PL 4.702/94 foi aprovado em todas as Comissões da Câmara dos Deputados e seguiu para o Senado Federal em 25/05/2003, que determinou o arquivamento definitivo em 2006. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/>>. Acesso em: 20 set. 2015

você vai ficar famoso”. “E eu quero lá ficar famoso!” Eu ia mentir em público. Era mentira, uma coisa demagógica, eleitoreira. [...]. “Lula, eu dispensio! Você me chama aqui para falar do projeto, se quiser, eu falo a verdade, que o projeto é meu, inspirado na experiência de Pernambuco. Se não quiser, tchau.” Aí terminou... eu fui pro programa, mas não falando do Maluf. (Eduardo Jorge)

Desse modo, a ideia de criação das farmácias populares foi inserida na campanha de governo do presidente Lula e, após a sua vitória, se tornou uma prioridade a ser implementada pela equipe do Ministério da Saúde e, a partir de então, iniciou um processo de construção dessa proposta, ainda que não houvesse um consenso quanto à mesma dentro da própria equipe que se responsabilizaria pela execução:

Nós fomos surpreendidos com a seguinte questão: de que na campanha eleitoral havia sido incluída uma pauta que teve grande apelo popular que era a chamada Farmácia Popular. E que foi uma sugestão do responsável pelo marketing da campanha do presidente Lula [Duda Mendonça]. Não foi uma definição técnica, não houve uma definição de nenhum de nós que participou da campanha eleitoral. Enquanto nós nos deparamos com isso, nos perguntamos o seguinte: bom, mas o que a gente acha disso? E eu lhe digo com toda a franqueza. Tanto eu quanto toda minha equipe éramos contra criar um programa tipo o Farmácia Popular [...] e nós resistimos bravamente. Que nós éramos contra, que isso poderia gerar problemas para assistência farmacêutica, que a nossa função era implementar uma política estruturante, de assistência farmacêutica, e não [...] uma coisa circunstancial etc. No entanto, nos deparamos com a seguinte questão: o tempo técnico é diferente do tempo político. O tempo técnico [relacionado às mudanças pretendidas para a assistência farmacêutica] por vez é muito maior do que do tempo político [no que se refere às contradições e conflitos no nível dos serviços ]. [...] Ou seja, a gente pode não ter o tempo técnico necessário. (Norberto Rech)

Entende-se, portanto, que diante desse impasse, os atores envolvidos com a questão MAF agiram estrategicamente no sentido de garantir a sua manutenção nos cargos do Ministério da Saúde e, conseqüentemente, a continuidade de transformações já em implementação, ainda que não exatamente como defendiam e pensavam. Havia clareza de que o tempo técnico necessário para se implementar políticas efetivas de acesso a medicamentos poderia ser ainda maior caso aquela situação não fosse aproveitada e adequada às proposições defendidas historicamente pelas entidades farmacêuticas e explicitadas mais recentemente na CNMAF:

[...] nos reunimos e discutimos o seguinte: Olha, nós somos contrários a essa proposta do jeito que ela está colocada. Agora, se nós não fizermos alguma coisa, nós não podemos fazer o restante, que é mais importante, que é mais estruturante. Porque certamente alguém vai vir para fazer. [...] não adianta nós termos as melhores intenções do mundo, estarmos nos ambientes decisão que nós estamos e não termos oportunidade de colocar em prática tudo aquilo que a nossa responsabilidade exige. Então, a partir daquele momento, a nossa responsabilidade passou a ser construir um programa de Farmácia Popular que fosse um programa correto, que não fosse entrega de medicamento por um real, que tivesse uma interface com a característica da farmácia como estabelecimento de saúde, e que tivesse uma relação com as políticas públicas. E aí nós começamos construir a ideia da farmácia popular. (Norberto Rech)

[...] A gente acompanhou porque a gente tinha esse acesso maior às pessoas. Era uma coisa mais pessoal do que institucional porque eles não submeterem a uma avaliação [...]. Bom, aí pensaram: Nós temos duas alternativas: Ou tentamos formular uma proposta que dê conta do que ele está querendo, tentar fazer da melhor forma, dentro da ótica daquilo que a gente quer ou nós vamos ter que entregar nossos cargos. Desistir de tudo e ir embora. O que não era uma boa opção. A gente estava conseguindo ter um Departamento de Assistência Farmacêutica que nunca tinha tido. Até então, a assistência farmacêutica estava lá dentro da atenção à saúde, perdida, diluída, sem ter forças, sem ter uma expressão. Bom, não vamos perder uma oportunidade de construir alguma coisa na área de assistência farmacêutica, [...]. Enfim, tentaram construir a melhor proposta possível. (Célia Chaves)

Paralelamente, o Ministério da Saúde havia solicitado à Fiocruz a realização de uma pesquisa<sup>157</sup> sobre acesso a medicamentos entre aposentados, em resposta a uma reivindicação da Confederação Brasileira de Aposentados, Pensionistas e Idosos (COBAP), exigindo uma política mais efetiva de assistência farmacêutica, dada a dificuldade para o acesso aos medicamentos por esse grupo populacional (SANTOS, 2002). A demanda do Ministério da Saúde para a realização dessa pesquisa foi relatada por uma entrevistada, pesquisadora da Fiocruz à época:

Fomos acionados pelo Ministério da Saúde, que estava sendo acionado pela Associação de Aposentados [na verdade, pela Confederação Brasileira de Aposentados Pensionistas e Idosos - Cobap], em Brasília. Essa associação estava reclamando, com justíssima razão, porque não tinha acesso a medicamentos, pois os medicamentos estavam caros. Então, eles pediram ao Ministério para fazer alguma coisa e o Ministério em vez de fazer alguma coisa, resolveu fazer uma pesquisa [...]. Na verdade, o resultado do estudo parece ter alimentado a ideia da Farmácia Popular [...]. E me lembro que quando a gente foi apresentar em Brasília em 2003, por aí, acho que era a gestão do Ministro Humberto Costa. Tinha uma assessora dele, e eu disse assim: “Olha, eu só não gostaria que esses nossos dados servissem para propagandear certos programas do governo.” Aí ela olhou pra mim assim e falou: “Mas é exatamente isso que eu estou pensando.” E de fato eles estavam deslançando o Farmácia Popular. (Suely Rozenfeld)

Representantes do setor farmacêutico foram convidados pelo ministro Humberto Costa para uma reunião, ocorrida em 19 de fevereiro de 2003, sobre o problema do acesso aos medicamentos, na qual foi relatado sobre o desejo do governo em efetivar com brevidade o Programa Farmácia Popular, apesar de ter clareza de que o mesmo poderia custar caro. A ideia inicial do governo apresentada nessa reunião era de construir farmácias em diferentes localidades para distribuir, sem nenhum custo adicional, medicamentos essenciais produzidos pelos laboratórios oficiais. Nesse sentido, foi alertado pelo representante do CFF de que seria mais viável economicamente aproveitar os estabelecimentos farmacêuticos privados já

---

<sup>157</sup> A COBAP tinha representação no CNS e propôs ao Ministério da Saúde a realização de uma pesquisa objetivando identificar o elenco de medicamentos disponibilizado no SUS para aposentados e pensionistas, bem como os medicamentos não encontrados para uma posterior atualização da lista de medicamentos. A pesquisa foi autorizada pelo Ministério da Saúde (SANTOS, 2002).

existentes, o que poderia proporcionar maior capilaridade na distribuição de medicamentos, ressaltando a necessidade de que esses estabelecimentos realizassem atenção farmacêutica. Proposta essa aceita entre os representantes do comércio farmacêutico, que aproveitaram a oportunidade para pedir a redução da carga tributária dos medicamentos e propuseram ainda que os medicamentos fossem adquiridos do setor privado, o que pouparia, conseqüentemente, investimentos aos laboratórios estatais (SANTOS, 2003). Essa última, uma proposta tão transparente quanto absurda!

Durante a 12ª CNS o Programa Farmácia Popular foi novamente mencionado pelo ministro da saúde, Humberto Costa, que anunciou a criação de farmácias em todo o país, mas sem detalhamentos. Em conferências de saúde municipais já havia ocorrido manifestações contrárias por parte da sociedade a respeito da implantação do projeto, com o argumento de que as unidades de saúde do SUS deveriam ser fortalecidas quanto à disponibilidade de medicamentos para garantir acesso a todos sem qualquer custo adicional e ainda que os laboratórios oficiais não dariam conta de atender a essa demanda extra (FARMÁCIA..., 2004). Criava-se, a partir de então, uma polêmica em torno desse programa.

A primeira discussão sobre esse assunto no CNS ocorreu simultaneamente à apresentação da PNAF, conforme pode ser evidenciado em ata de reunião (CNS, 2004b). O programa foi apresentado por Dirceu Barbano, coordenador do DAF, explicando que o mesmo tinha como motivação a PNAF, integrando um conjunto de ações do programa do governo visando ao acesso aos medicamentos, com a colaboração técnica e administrativa da Fiocruz. Para a sua implantação estavam sendo discutidas, no Ministério, três estratégias: estruturação de uma rede de estabelecimentos privados e de farmácias próprias na lógica dos serviços voltados à atenção à saúde, em parcerias com gestores municipais e hospitais filantrópicos; definição de uma lista de medicamentos com preços subsidiados na rede privada de farmácias; e redução do ICMS sobre os medicamentos incluídos na lista. As farmácias disponibilizariam medicamentos, com embalagens padronizadas, a preço de custo, oriundos da produção pública e, em caráter complementar, da indústria privada. Estratégias, portanto, consoantes às discussões ocorridas durante a reunião com os representantes do setor farmacêutico, referida anteriormente.

O coordenador do DAF esclareceu ainda que os subsídios para a venda de medicamentos nas farmácias privadas seriam definidos mediante ato regulatório e que já estava sendo discutido um processo de pactuação de preços padrões, incorporando os custos e a margem de lucro da cadeia produtiva, de modo que a expectativa era de que o preço ficasse

situado entre o menor valor praticado no mercado e o constante no banco de preços do Ministério da Saúde. A observação mais curiosa dizia respeito ao financiamento do programa, sobre o qual o coordenador do DAF explicou que houve alocação de recurso, por meio de crédito suplementar, de modo que não seria utilizado recursos do orçamento da saúde (CNS, 2004b). Posteriormente, essa informação foi confirmada pela coordenadora nacional do programa ao comentar que os recursos seriam provenientes da União destinados exclusivamente ao Programa Farmácia Popular (GIORA, 2004) e também por um dos responsáveis pela sua implementação, entrevistado nesse estudo:

A proposta era de que esse financiamento não entrasse no corpo das ações de saúde. Ou seja, daquele financiamento próprio do SUS. E assim foi feito durante muito tempo. [...] quando foi implementada a rede própria, o orçamento foi um orçamento adicional e portanto ele não retirou recursos da assistência farmacêutica e do financiamento do SUS diretamente. [...] eram recursos direcionados, carimbados para o programa. (Norberto Rech)

Quanto à apreciação do programa, os conselheiros, no geral, manifestaram-se favoráveis, mas destacaram a necessidade de maiores debates. Expuseram ainda a preocupação quanto às manifestações contrárias que estavam acontecendo no país, sendo sugerida a elaboração, por parte do Ministério da Saúde, de uma nota técnica<sup>158</sup> explicativa a ser distribuída entre os conselheiros e à imprensa (CNS, 2004b).

Entende-se que, naquele momento de êxito pela aprovação da PNAF e diante da correlação de forças favoráveis ao desenvolvimento de ações relativas à questão MAF, não seria estratégico evidenciar possíveis confrontos existentes, os quais foram omitidos naquela oportunidade da apresentação do programa no CNS, conforme expôs um dos conselheiros em entrevista para esta pesquisa:

Começou o zum-zum-zum, o pessoal veio falar comigo que o Humberto Costa ia trazer a proposta e quando chegou no Conselho foi uma bomba, porque a proposta dentre outras coisas, e era o mais grave pra gente na época, estabelecia o pagamento de 10% do valor do medicamento, [...] o governo arcava com 90%. Foi um escândalo! Isso aí a gente não podia aprovar de jeito nenhum [...]. Humberto Costa ficou louco. Ficou louco porque o Lula queria a proposta aprovada de todo jeito. [...] eu me lembro que na campanha ele dizia isso: ampliar o acesso e tal...Só que a gente não sabia que seria isso [...]. E aí criou um clima muito difícil porque o Lula contava já com a aprovação. (Francisco Batista Júnior)

---

<sup>158</sup> Essa nota técnica não foi encontrada nas fontes documentais utilizadas nesse estudo, nem foi referida pelos entrevistados, indicando que ela não foi produzida. De todo modo, a mídia e o governo federal produziram uma série de reportagens e notícias para divulgação do programa, contribuindo para que a sociedade tomasse conhecimento, no momento de sua estruturação e implantação.

Portanto, a ausência de um debate coletivo para a elaboração dessa proposta gerou posicionamentos contrários entre os atores envolvidos com a questão MAF, inclusive na Fiocruz, que teria responsabilidade fundamental na implementação do programa, pois realizaria as ações inerentes à produção ou aquisição, estocagem, comercialização e dispensação dos medicamentos, conforme disposto na lei nº 10.858/2004 (BRASIL, 2004c).

Na época teve uma discussão dentro a Fiocruz, pesada sobre isso. Porque eu e outras pessoas tínhamos uma visão crítica em relação a isso. Não era pra a Fiocruz cumprir isso. Nós não tínhamos nada a ver com isso [...]. A Fiocruz assumir a coordenação da Farmácia Popular é algo que foge totalmente a seus objetivos como instituição de ciência e tecnologia de apoio ao SUS. Nós distribuímos medicamentos? Se nós fazemos isso podemos fazer qualquer outra coisa do SUS. Podemos distribuir kombis, ambulância... qualquer coisa [...]. Na verdade, a direção da Fiocruz passou o rodo. Porque fazia tudo que o governo Federal determinava [...]. Engolimos esse sapo. Não só engolimos o Farmácia Popular como a coordenação do programa. (Álvaro Nascimento)

Apesar dos posicionamentos contrários ao programa havia uma decisão definitiva do presidente da República pela sua implantação. A tarefa do Ministério, Fiocruz e demais envolvidos seria encontrar a melhor maneira de efetivá-lo:

Mas eu lembro que na época estava o Norberto [Rech], que foi o primeiro diretor do DAF, a Jamaira [Moreira Giora] que foi uma das que teve que pegar na primeira etapa a implantação da Farmácia Popular. Eu lembro deles assim, eles estavam muito reticentes no início e eu sei que eles relataram que fizeram vários movimentos para convencer o Lula de desistir da ideia. Eles tentaram, eu sei porque eles relataram isso. Eles não conseguiram assimilar, achar que isso era uma saída e realmente tentaram convencê-lo do contrário. Só que ele [o presidente Lula] estava já convencido pelo Humberto Costa, ministro [da saúde] na época que tinha feito algo semelhante lá no Pernambuco. Ele estava convencido de que era por aí. (Célia Chaves)

Esse foi um projeto que o Lula insistiu muito em realizar, apesar de objeções que os próprios sanitaristas colocavam porque o Farmácia Popular ele cobra os medicamentos. Cobra um percentual lá muito simbólico, mas a pessoa tem que pagar alguma coisa [...]. E na época a gente percebeu a grande demanda da sociedade, principalmente da camada mais pobres por medicamentos. E foi o pessoal da campanha do Lula que detectou isso. Os marqueteiros, os que fazem as pesquisas de opinião pública, identificaram essa área como uma das áreas muito críticas do SUS. E o Lula insistiu muito de fazer essas farmácias populares apesar das advertências dos sanitaristas. Nós dizíamos que “está na constituição que o sistema é gratuito, ele não cobra nada. Como é que você vai cobrar o medicamento?”. Então, isso é inconstitucional e tal. Mas isso era uma prioridade muito grande para o Lula. (Geraldo Lucchesi)

Desse modo, todo o projeto havia sido construído e discutido dentro do próprio Ministério. Inclusive, a lei nº 10.858/2004, que autorizou a Fiocruz a disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento, já havia sido aprovada em 13 de abril (BRASIL, 2004b), antes mesmo da apresentação do programa no CNS, que ocorreu em 5 e 6 de maio



daquele ano, e teve um caráter mais informativo do que de debate para adequações na formulação ou estruturação da proposta.

Para amenizar as contradições diante da imposição do presidente para a implementação do programa, os atores sociais vinculados ao Ministério da Saúde, SCTIE, DAF, CNS e entidades farmacêuticas pensaram em um modelo capaz de articular algumas demandas manifestadas pelas entidades farmacêuticas quanto à necessidade de que a farmácia fosse vista como um estabelecimento de saúde, capaz de contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de danos por meio dos serviços clínicos farmacêuticos. Essa se tornou, portanto, a estratégia viável para que em meio às concessões que foram feitas houvesse oportunidade de se efetivar alguma mudança:

Já que a gente não pode mudar a legislação, estabelecendo que farmácia vai ser estabelecimento de saúde e de propriedade farmacêutica, [...], já que a gente não pode fazer isso, vamos aproveitar a proposta do governo, e construir por dentro do Estado, a proposta de farmácia estabelecimento de saúde. Então, as farmácias vão ser públicas, vão ser vinculadas a um órgão da administração indireta, não tem problema, já que o governo não abre mão de ter 10%. Agora, vão ser estabelecimentos de saúde. É a forma que a gente tem para o Estado começar a criar, por dentro, uma estrutura paralela que vai se contrapor à farmácia comércio [...]. Presença de farmacêutico, pessoal qualificado, pessoas treinadas especificamente para trabalhar com medicamentos, tudo isso aí. E todos aqueles serviços [farmacêuticos já definidos pelo CFF] sendo feito dentro do estabelecimento. (Francisco Batista Júnior)

Nós fizemos uma estrutura [...] com um ambiente para que as pessoas aguardassem sentadas, para que tivesse atenção à saúde das pessoas, todas as farmácias com farmacêuticos durante todo horário de funcionamento, e o ambiente adequado para prestação de serviço de saúde. Porque nós queríamos demonstrar que era possível fazer um serviço diferenciado. E nós tínhamos intenção de que ao fazer isso, a rede privada em torno olhasse para aquilo e soubesse que a população pode e deve ser tratada com respeito e que aquilo era uma ação em saúde. E isso poderia ser um fator de mudança no mercado privado. (Norberto Rech)

Essas recomendações quanto às características das farmácias integravam um movimento protagonizado pelas entidades farmacêuticas em torno da retomada do trabalho farmacêutico por meio dos serviços clínicos no setor público e privado. Demanda essa que havia sido manifestada desde o I Encontro Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, em 1988, e permaneceu nos grandes debates a exemplo das Conferências de saúde, Conavisa e CNMAF. Assim, além das expectativas em torno da ampliação do acesso, a possibilidade de criar um modelo de farmácia capaz de expressar aquelas demandas passou a ser outro aspecto positivo do programa, na perspectiva de que o Estado fosse capaz de induzir uma mudança dos moldes capitalistas nos quais a farmácia havia se conformado.

O Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB) foi instituído por meio do decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004 (regulamentando a lei nº 10.858/2004), o qual explicitou que o

PFPB estava sendo criado diante da necessidade de implementar ações para promoção da universalização do acesso aos medicamentos, diminuindo o impacto dos gastos com medicamentos no orçamento familiar e possibilitando a disponibilização de medicamentos a baixo custo para os cidadãos assistidos pela rede privada. Houve, desse modo, uma mudança de público alvo em relação ao primeiro pronunciamento do ministro Humberto Costa sobre o programa. Em vez de destinar-se “à população de baixa renda” como afirmou na abertura da CNMAF (CONFERÊNCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 2005, p.6) o programa se destinaria àqueles assistidos pela rede privada, com dificuldades para a aquisição de medicamentos, não excluindo, obviamente, aqueles usuários já assistidos pelo SUS.

Parece ter havido, portanto, uma preocupação em deixar claro a não associação do PFPB à dispensação de medicamento já realizada pelo SUS, haja vista as críticas de que o programa apresentava inconstitucionalidades ao fornecer medicamentos mediante copagamento, ainda que fosse de uma pequena porcentagem, e também de que as farmácias do SUS ficariam prejudicadas (CARVALHO, 2004). Reforça esse argumento o artigo 4º do referido decreto ao explicitar que o PFPB seria executado sem prejuízo ao abastecimento da rede pública nacional do SUS.

Apesar de existir um movimento contrário ao programa, as entidades farmacêuticas, como o CFF e a Fenafar, demonstraram apoio diante da possibilidade de ampliação do mercado de trabalho para o farmacêutico e do estabelecimento de suas práticas em um ambiente mais adequado se comparado aos estabelecimentos privados que existiam naquele momento. Havia a perspectiva de que a farmácia popular se voltasse mais para a atenção à saúde do que somente de comércio de medicamentos como eram as demais. Vale ressaltar também que havia um movimento político institucional nesse sentido, por parte do CFF, que publicou resoluções e promoveu discussões visando retomar a formação voltada para as atividades clínicas do farmacêutico. Além disso, naquele momento, o farmacêutico não integrava a equipe mínima do PSF e assim, o seu trabalho no PFPB seria um caminho possível para inserir a assistência farmacêutica na farmácia pública.

Dois anos após a sua implantação, o PFPB foi ampliado para as farmácias da rede privada, conforme já estava previsto no decreto nº 5.090/2004. Assim, a portaria nº 491, de 9 de março de 2006 (BRASIL, 2006e), estabeleceu que os cidadãos poderiam adquirir

medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial e diabetes<sup>159</sup>, nas farmácias privadas, mediante complementação da diferença do preço de venda. O Ministério da Saúde repassaria às farmácias 90% do valor de referência do produto (determinado conforme critérios aprovados pela Cmed) e o usuário pagaria 10%. Foram estabelecidos critérios para a habilitação das farmácias ao PFPB, credenciamento junto à SCTIE, dispensação de medicamentos ao usuário, processamento das compras e para a comunicação visual a ser adotada pelas farmácias.

Essa estratégia de expansão denominada *Aqui tem Farmácia Popular* era, portanto, mais semelhante ao projeto original do deputado Eduardo Jorge, às proposições iniciais apresentadas pelo CFF, e também similar a políticas farmacêuticas adotadas em outros países com sistemas de saúde universal, a exemplo da Itália, França, Alemanha e Inglaterra que adotam diferentes critérios e modalidades de copagamento (PINTO, 2008; FATTORE; JOMMI, 1998; BURSTALL, 1997).

O modelo também gerou muitas críticas com o argumento de que o Estado estimularia o mercado farmacêutico em vez de fortalecer as unidades de saúde do SUS, alvo de constantes queixas de indisponibilidade de medicamentos. Posicionamentos divergentes também foram identificados entre sanitaristas militantes do movimento sanitário. Enquanto uns entendiam esse modelo como mais racional e viável para a garantia do acesso aos medicamentos que o modelo de rede própria de farmácias, outros consideravam ambos os modelos um retrocesso no *processo* da RSB:

Em minha opinião não tem muito sentido criar uma rede paralela de dispensação. O Brasil tem 60 mil farmácias distribuídas por todos os municípios. Qual o sentido de se criar e manter uma rede pública paralela? Aliás, todos os países do mundo fazem isso. Hoje você vai na França, que tem um sistema de saúde universal, você pega a receita e vai em qualquer farmácia. Eles criaram lá uma série de subsídios, que depende da renda ou depende do produto [...]. Então, quando se pensou no *Aqui tem Farmácia Popular*, a primeira pergunta era: Tem sentido manter uma estrutura pública de dispensação paralela? Minha resposta: Não, porque é muito mais caro, o sistema é corrupto, cada prefeitura tem que comprar o seu conjunto de medicamentos para distribuir nos postos de saúde, muito desperdício, problemas graves de estocagem por falta de capacidade, perda etc [...]. Então, a ideia foi romper com isso. [...] Então, nós começamos com o *Aqui tem Farmácia Popular* [...]. E eu vejo o Farmácia Popular como um grande potencial de chegar a ser uma política de universalização do acesso através da construção de uma parceria do governo, indústria e as farmácias privadas. (José Gomes Temporão)

Então, como é que você consegue fazer uma rede de dispensação viável? Utilizando a rede de dispensação privada, que já existe. Que é o que faz a Itália, Portugal, Inglaterra, França, Alemanha. Nesses países tem a rede de farmácias privadas que é a

<sup>159</sup> Os medicamentos incluídos na expansão do PFPB foram: para hipertensão arterial, captopril 25mg, maleato de enalapril 10 mg, cloridrato de propranolol 40 mg, atenolol 25 mg, hidroclorotiazida 25 mg. Para tratamento do diabetes foram incluídos glibencamida 5 mg, cloridrato de metformina 500mg e 850 mg, insulina humana NPH 100 UI/mL (BRASIL, 2006e).

rede de distribuição, o que impõe você ter um sistema de controle que nós estamos utilizando hoje para poder fazer o ressarcimento da farmácia sem que haja burla no Estado [...]. A primeira proposta que era essa da rede própria, se ela der certo, nada mais dará errado. Se uma rede de farmácias estatais substituir a rede de farmácias privadas, nós estamos no comunismo. Por que não fazer com os açougues também? As padarias? (Gonzalo Vecina Neto)

Eu não sabia que a coisa podia piorar ainda mais! Em termos de proposta você pode até dizer “Que legal vender remédio com desconto na farmácia comercial. Bacana” Mas isso [...] é o que eu chamo de rebaixamento da pauta. Sabe quando você diz assim “olha, a grande pauta que eu queria não aconteceu. Então, eu me contento com isso”. Uma pauta rebaixada [...]. Então esse rebaixamento começa quando a Ceme deixa de existir, é substituída pela Farmácia Popular e depois acaba dando uma ajuda para financiar o remédio na ponta, lá na farmácia comercial [...]. Então, para mim a Reforma Sanitária ... entrou água nesse barco porque, de uma certa maneira, uma parte dos sanitaristas está aceitando essa pauta rebaixada, reduzida, focalizada, fragmentada que melhora, mas não resolve. É claro que para o hipertenso que vai comprar mais barato, parabéns, beleza. Mas, não é isso que a gente queria! Então, é como eu vejo esse processo. (Suely Rozenfeld)

Nesse sentido, é pertinente considerar que, evidentemente, as parcerias com as farmácias privadas possibilitam maior capilaridade para a ampliação do acesso aos medicamentos, principal objetivo previsto pelo programa, além de ser um modelo, em tese, mais econômico. Não há, contudo, como se fazer um paralelo com o modelo já implantado em outros países com sistemas de saúde universais, pois há uma grande lacuna entre o modelo de farmácia dos países referidos pelos entrevistados e o modelo e prática farmacêuticas existentes no Brasil. Naqueles, as farmácias estão articuladas aos demais serviços de saúde, os serviços clínicos farmacêuticos integram o rol de serviços disponibilizados à população e o farmacêutico tem uma função social e sanitária mais consolidada (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 2006). O mesmo não ocorre no Brasil, onde as farmácias privadas descumprem os dispositivos legais e funcionam sem farmacêutico, além de serem entendidas pela população como estabelecimentos meramente comerciais, pois não há uma prática de serviços clínicos (ZUBIOLI, 1992, 2011).

Sobre este aspecto, cabe observar que, se naquele primeiro momento, a estruturação das farmácias da rede própria deveria ser um modelo para se contrapor às farmácias privadas, conforme expressaram alguns entrevistados, a nova modalidade da vinculação do PFPB a esses estabelecimentos, ainda que em tese preservassem as exigências sanitárias legais, tinha lógica inversa, pois agora o Estado se articulava ao modelo de farmácia criticado pelas entidades farmacêuticas. Desse modo, ainda que possibilitasse a ampliação do acesso, a disponibilização de serviços farmacêuticos, defendida pelos sujeitos e atores sociais vinculados à questão MAF, permanecia como uma meta distante.

Entre consensos e contradições, o PFPB expandiu em seus dois modelos. Até o final do primeiro governo Lula existiam 259 farmácias populares da rede própria, distribuídas em 206 municípios e 2.955 farmácias privadas credenciadas no *Aqui tem Farmácia Popular*, com cobertura em 594 municípios. Em ambos, houve expansão significativa do número de usuários (SILVA; CAETANO, 2015).

Particularmente sobre a modalidade de rede própria do PFPB, durante esse período, houve ampliação do acesso aos medicamentos. Entre os anos de 2005 e 2007 houve ampliação do número de atendimentos (que totalizavam cerca de 16 milhões), com um potencial de cobertura de 92 milhões de pessoas ao final de 2007 (PINTO, 2008). Essa autora também revelou uma maior concentração desses atendimentos nas regiões sudeste e nordeste; e os usuários do serviço privado de saúde foram aqueles que mais utilizaram o programa (mas com diferenças entre regiões) atendendo, portanto, à população alvo delimitada.

Além da ampliação da cobertura e do acesso, ressalta-se que o PFPB tem um potencial para minimizar a automedicação, na medida em que a dispensação só ocorre mediante a apresentação de uma prescrição. Contudo, naquele momento, ainda persistiam dúvidas quanto à sua efetividade para a ampliação da assistência farmacêutica, conforme definição estabelecida na PNAF. Ou seja, numa perspectiva que contemplasse além da dimensão técnica do medicamento, a dimensão sanitária, garantida com as ações de educação e promoção do uso racional. Outros desafios seriam colocados para o programa nos anos seguintes, trazendo à tona o debate sobre a sua continuidade, conforme será discutido adiante.

A análise do primeiro mandato do período Lula permite entender que, particularmente para a questão MAF, houve um saldo positivo, tendo sido incluídos elementos até então ausentes nos períodos anteriores. Foram implementadas as bases para a consolidação e formulação de outras políticas farmacêuticas, seja pela reorientação da assistência farmacêutica, a partir da organização estrutural no Ministério da Saúde e sua inserção na política de saúde, seja pela retomada das diretrizes da PNM por meio da articulação intersetorial entre saúde, ciência e tecnologia. Ressalta-se ainda que, nesse momento, houve uma distinção mais clara e melhor direcionamento de duas questões articuladas, mas com abordagens particulares: a dos medicamentos e da assistência farmacêutica. Os principais fatos relativos à RSB e à questão MAF produzidos nesse período são sumarizados no quadro a seguir:

Quadro 6 - Principais fatos produzidos no primeiro mandato do período Lula (2003-2006)

RSB	QUESTÃO MAF
<b>FATOS POSITIVOS</b>	<b>FATOS POSITIVOS</b>
<p>Mudança na estrutura do Ministério da Saúde com a criação de várias secretarias: SGTES, SAS, SGP, SVS, SCTIE;</p> <p>Ocupação de cargos, no âmbito do Ministério da Saúde, por militantes do movimento sanitário;</p> <p>Ampliação dos recursos e de equipes de saúde da família e criação do Programa de Expansão e Consolidação do Saúde da Família (Proesf)<sup>1</sup>;</p> <p>Programa Saúde e Prevenção nas Escolas<sup>1</sup>;</p> <p>Pacto Nacional para redução dos índices de morte materna e neonatal<sup>2</sup>;</p> <p>Capacitações de profissionais de saúde<sup>1</sup>;</p> <p>Apoio financeiro a hospitais universitários<sup>3</sup>;</p> <p>Programa Nacional de Atenção Integral às Urgências, criação do SAMU<sup>3</sup>;</p> <p>Otimização do Sistema Nacional de Transplantes<sup>3</sup>;</p> <p>Ampliação e reestruturação de programas estratégicos: combate à Aids e DST, tuberculose, hanseníase;</p> <p>VIII Simpósio sobre Política Nacional de Saúde;</p> <p>Pacto pela saúde;</p> <p>Política Nacional de Promoção da Saúde;</p> <p>Política Nacional de Saúde Bucal<sup>1</sup>;</p> <p>Fórum da RSB;</p> <p>Criação da Comissão Nacional de Determinantes Sociais<sup>1</sup>;</p> <p>Refundação do Cebes;</p> <p>12ª CNS.</p>	<p>Criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;</p> <p>Presença de atores vinculados ao movimento sanitário e à questão MAF na SCTIE;</p> <p>Instituição do Fórum de Competitividades da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF);</p> <p>Instituição do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma);</p> <p>2ª CNCTIS;</p> <p>3ª CNCTI;</p> <p>Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde;</p> <p>Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;</p> <p>Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS;</p> <p>Definição de uma Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde;</p> <p>Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec);</p> <p>Novas regulamentações da Anvisa para o mercado farmacêutico;</p> <p>Lei nº 10.742/2003, que cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Cmed (modificando estruturas e funções da Camed, instituída em 2001);</p> <p>Criação do PFPB;</p> <p>Ampliação do PFPB: Aqui tem Farmácia Popular;</p> <p>Congresso URM.</p> <p>Instituição da criação da Hemobrás</p>
<b>FATOS NEGATIVOS</b>	<b>FATOS NEGATIVOS</b>
<p>Fisiologismo na relação Estado-Conselhos, com favorecimento de interesses políticos<sup>3</sup>;</p> <p>Amenização das críticas ao governo;</p> <p>Políticas de ajuste macroeconômico<sup>1,3</sup>;</p> <p>Reforma da Previdência<sup>1,3</sup>;</p> <p>Modificações na equipe do MS;</p> <p>Contingenciamento de recursos para o MS<sup>1</sup>;</p> <p>Medida provisória nº 118/2003 autorizando a propaganda de cigarro em eventos esportivos<sup>2</sup>;</p> <p>Crise do Cebes.</p> <p>Escândalo do Mensalão;</p> <p>Prorrogação da Desvinculação das Receitas da União (DRU)<sup>1,3</sup>.</p>	<p>Ênfase na disponibilidade de medicamentos em detrimento dos serviços de assistência farmacêutica;</p> <p>Ampliação da judicialização de medicamentos.</p>

Fonte: A autora

1- Paim (2008a) 2- Teixeira e Paim (2005) 3- Costa (2014)

Além dos fatos relativos à saúde, no conjunto das ações produzidas no primeiro mandato do presidente Lula, podem-se destacar a implementação de políticas sociais com impacto sobre os indicadores da pobreza e desigualdade, aumento real do salário mínimo, queda no desemprego e na informalidade da mão de obra (POCHMANN, 2013) e mudanças positivas na educação (GENTILI, OLIVEIRA, 2013). Apesar dos avanços, ainda eram muitos os desafios para se alcançar uma sociedade democrática e inclusiva, exigindo para isso a articulação do

governo com a sociedade numa perspectiva progressista e não conservadora como até então demonstrava esse primeiro mandato (ABRASCO, 2005).

Esses desafios se acentuavam diante do escândalo de corrupção política do chamado “mensalão”, que teve evidência em meados do seu primeiro mandato, envolvendo a compra de votos de parlamentares no Congresso Nacional, nos quais estavam incluídos integrantes do governo e de outros partidos políticos (SCHWARCZ; STARLING, 2015).

A Abrasco (2005) destacava o subfinanciamento do SUS como um dos fatores que mais impossibilitava a organização dos serviços, alertando que a própria regulamentação da EC nº 29/2000 prevista no projeto de lei complementar nº 01/2003 (de autoria do deputado Roberto Gouveia - PT/SP) era insuficiente. Além disso apontava como necessária a redução das desigualdades sociais, alertando que as políticas sociais não deveriam ser fundamentadas exclusivamente na ótica das políticas compensatórias ou de transferência de renda, resultantes de um modelo econômico excludente, incompatível com um Estado democrático. Assim, articulava-se a outras organizações da sociedade civil (Cebes, Rede Unida, Associação Brasileira de Economia da Saúde - Abres, Associação de Membros do Ministério Público em Defesa da Saúde - Ampasa) para fortalecer o movimento em busca do projeto civilizatório a que se propunha a RSB, constituindo o Fórum da Reforma Sanitária Brasileira<sup>160</sup>.

Simultaneamente a esse esforço para articular diferentes atores sociais, o Cebes vivia uma crise ideológica e financeira que inviabilizou as suas atividades e periodicidade das suas publicações (EDITORIAL, 2005a). Após algumas dúvidas quanto ao futuro da organização, em 2006, houve um movimento pela sua refundação, durante o 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e 11º Congresso Mundial de Saúde Pública, caracterizando uma retomada da reforma sanitária (EDITORIAL, 2005b).

Esse movimento coincidiu com o período das eleições de 2006, havendo uma mobilização dos atores sociais no sentido de elencar propostas e estimular o debate na sociedade e entre os candidatos aos governos e à presidência. Nesse sentido, para o enfrentamento dos impasses antepostos ao SUS universal, humanizado e de qualidade, as entidades integrantes do Fórum da Reforma Sanitária Brasileira elaboraram um documento para discussão com a Frente

---

<sup>160</sup> O Fórum tinha entre os seus objetivos: a sistematização da articulação permanente entre as entidades e instituições da sociedade, dos governos, do Legislativo, da Magistratura, do Ministério Público e da Universidade; participação nos eventos de abrangência nacional e regional, no âmbito das políticas públicas, da seguridade social e da saúde; associação aos demais movimentos da sociedade brasileira por uma reforma política que ampliasse o seu controle sobre o Estado; e a divulgação e produção permanentes de documentos de natureza técnica, sociopolítico e institucional, com vistas a fomentar e apoiar a mobilização da sociedade e as necessárias mudanças institucionais (ABRASCO, 2005).

Parlamentar da Saúde, elencando como estratégias programáticas: romper o isolamento do setor saúde, envolvendo outras áreas comprometidas com as necessidades sociais e os direitos de cidadania (previdência, assistência social, educação, habitação, meio ambiente, emprego etc.); estabelecer responsabilidades sanitárias e direitos dos cidadãos usuários; intensificar a participação e o controle social por meio da participação de novos atores e espaços para viabilizar ações cooperativas e coordenadas. O documento destacou ainda como estratégias necessárias: ampliar a cobertura e a resolutividade; mudar radicalmente o modelo de atenção à saúde; formar e valorizar os trabalhadores de saúde; aumentar a transparência e controle de gastos; aprofundar o modelo de gestão; superar o subfinanciamento; defender a saúde universal, humanizada e de qualidade como política de Estado (EDITORIAL, 2005c).

Após vitória em segundo turno, Lula foi reconduzido à Presidência da República, com elevado apoio popular e uma base política mais conservadora. Seu programa de governo<sup>161</sup> caracterizava-se por propostas aparentemente capazes de garantir o desenvolvimento do país. Especificamente no componente da saúde, defendeu o fortalecimento da gestão do SUS com controle social; investimentos na atenção básica e na média complexidade, com ênfase nos programas e políticas já implementadas; e aprimoramento dos mecanismos de regulação. Não houve qualquer menção sobre o financiamento, modelo de atenção e de gestão da saúde. Particularmente sobre a questão MAF, destacou-se o aprofundamento das ações de C&T e da articulação entre a política industrial e a política de saúde, continuidade da implementação da PNAF e ampliação do PFPB, fortalecimento da capacidade nacional em antirretrovirais e modernização dos laboratórios oficiais. Apesar de acenar para aprofundamentos mais substanciais na questão MAF, não havia perspectivas de que os próximos anos fossem de muitas mudanças para a saúde, muito menos para a retomada da RSB.

### 5.5.2 Segundo mandato (2007-2010)

Em seu discurso de posse<sup>162</sup> o presidente Lula foi bem menos propositivo do que naquele proferido em seu primeiro mandato. Defendeu a cidadania plena e a continuidade da aproximação com a sociedade por diversas formas, mas anunciou apenas um pacote de propostas para estimular o desenvolvimento do país, que foi lançado logo nos primeiros dias, denominado Programa de Aceleração do Crescimento (PAC). O PAC visava o

---

<sup>161</sup> Disponível em: < [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano\\_governo.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_governo.pdf)>. Acesso em 02 dez. 2015

<sup>162</sup> Pronunciamento à nação do Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, na cerimônia de posse em 1º de janeiro de 2007. Disponível em: <<http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/>>. Acesso em 28 nov. 2015



desenvolvimento do país e se fundamentava em investimentos para a infraestrutura social, energética e logística, com potencial para aumentar a oferta de empregos e a geração de renda e elevar o investimento público e privado em obras fundamentais<sup>163</sup>. Vê-se, portanto, que a saúde não foi considerada um componente para o desenvolvimento, acenando para um período de dificuldades para o setor.

Apesar disso, a indicação do sanitarista e também militante da reforma sanitária, José Gomes Temporão para a gestão da pasta era um sinal de esperança diante da possibilidade de colocação da pauta da saúde na agenda do governo. O reconhecimento das desigualdades e injustiças ainda presentes e, além disso, o interesse pela retomada da agenda da reforma sanitária por ele manifestado, durante o seu discurso de posse<sup>164</sup>, era mais uma possibilidade de que a saúde fosse situada num caminho mais coerente ao *projeto* da RSB. Diante disso, a Abrasco e outras entidades científicas e personalidades demonstraram “apoio crítico e vigilância” à sua gestão<sup>165</sup>.

Em entrevista cedida ao Cebes, do qual foi um dos fundadores e presidente, o ministro reconheceu problemas no financiamento do SUS, na organização interna do próprio Ministério, e ainda a necessidade de que a agenda da saúde fosse discutida num contexto mais amplo que articulasse as dimensões da educação, por meio da aproximação da escola com a saúde; da atenção, por meio da estruturação das redes, mudanças no padrão de financiamento e remuneração dos serviços, atendimento com qualidade e resolutividade; da gestão, como uma dimensão estratégica sendo capaz de garantir os princípios do SUS, permitindo que as instituições operassem com mais eficiência e qualidade; e do complexo produtivo, por meio da articulação do poder de compra do Estado com política industrial. Para tanto, se articularia com a Frente Parlamentar da Saúde, CNS, governadores e organizações diversas da sociedade civil no sentido de reunir forças políticas capazes de provocar as mudanças necessárias (TEMPORÃO, 2005)<sup>166</sup>.

---

<sup>163</sup> Tal programa possibilitou a formação de capital pelo setor privado, ampliação da produção nacional e do investimento público em infraestrutura, havendo ainda a elevação do consumo, especialmente dos segmentos sociais de menor renda, diante de maior oferta de créditos (POCHMAN, 2013). Esses resultados possibilitaram que o Brasil enfrentasse a crise financeira mundial no período de 2008 e 2009. Contudo, essas medidas não foram suficientes para conter os efeitos da crise econômica nacional alguns anos depois.

<sup>164</sup> Disponível no Boletim Abrasco, ano XXIV, n.98, abr. 2007, p.6-10.

<sup>165</sup> Artigo do presidente da Abrasco, José Rocha Carvalheiro. Disponível no Boletim Abrasco, ano XXIV, n.98, abr. 2007, p.11.

<sup>166</sup> Cabe esclarecer que essa referência corresponde a uma publicação do Cebes, do ano de 2005, mas a entrevista foi realizada quando José Gomes Temporão assumiu o Ministério da Saúde, em 2007. Essa diferença na data explica-se pelo fato de que problemas estruturais no Cebes inviabilizaram a continuidade de suas publicações durante um período. Quando retomadas, as publicações mantiveram um conteúdo atual, mas com a data não equivalente.

Apesar das expectativas positivas, o Cebes reforçava a preocupação quanto aos rumos que as políticas sociais tomariam, diante da evidência de ações características da lógica liberal e conservadora, incompatíveis com uma reforma sanitária solidária. Ressaltava que avanços expressados nas ações e serviços realizados pelo SUS<sup>167</sup> não implicaram, necessariamente, coerência com os princípios de universalidade, integralidade e equidade. Entre os problemas ainda presentes no SUS destacavam-se: predominância das práticas curativas e do modelo biológico; baixa qualidade no atendimento; desigualdade na oferta de serviços; inversão na relação público-privado, com privilegiamento de recursos para o setor privado; inadequada relação de trabalho; insuficiente rede de serviços; baixa capacidade produtiva e inovativa das indústrias nacionais de insumos, medicamentos e equipamentos; falhas na participação e controle social (EDITORIAL, 2006).

Atores coletivos, a exemplo do Cebes e Abrasco, alertavam que as políticas sociais<sup>168</sup> implementadas no primeiro governo do presidente Lula foram importantes, mas não tinham se traduzido no fortalecimento do sistema universal. Ponderavam ainda que, ao se inserir nos tradicionais jogos de poder nos quais os setores conservadores sempre controlaram<sup>169</sup>, seu novo mandato apontava para uma conjuntura dúbia, com sinais favoráveis e também desfavoráveis à retomada da reforma sanitária, cabendo a identificação dos pontos estratégicos para seu redirecionamento. Assim, entendiam que a retomada do *projeto* da RSB exigiria superar a dissociação entre Estado e sociedade, entre governo e forças sociais organizadas, entre políticas e o sistema público e as necessidades da população. Neste sentido, a realização da 13ª CNS seria uma oportunidade para retomar o debate visando à construção de uma agenda comum.

---

<sup>167</sup> Em 2007, foram realizados, entre outros serviços, 2,7 bilhões de procedimentos ambulatoriais, 610 milhões de consultas, 87 milhões de pessoas atendidas por 27 mil equipes de saúde da família, 150 milhões de vacinas aplicadas, 23 milhões de ações de vigilância sanitária (O SISTEMA..., 2008).

<sup>168</sup> No conjunto das ações produzidas no primeiro governo destacam-se a instituição de políticas sociais com impacto sobre os indicadores da pobreza e desigualdade, a exemplo do Programa Fome Zero e, posteriormente, o Programa Bolsa Família, que se tornou o principal programa social do governo federal, articulando transferência de renda, com condicionalidades e programas complementares. Tem-se ainda o aumento do salário mínimo, queda no desemprego e na informalidade da mão de obra (POCHMANN, 2013). No que se refere à educação, houve ampliação do orçamento do Ministério da Educação, foram criados programas para ampliação do acesso ao ensino básico, fundamental e superior, ações para qualificação docente e programas para avaliação do desempenho (GENTILI, OLIVEIRA, 2013).

<sup>169</sup> O próprio presidente afirmou, em entrevista cedida a Emir Sader e Pablo Gentili em 14 de fevereiro de 2013: “O PT mudou porque aprendeu a convivência democrática da diversidade, mas, em muitos momentos, o PT cometeu os mesmos desvios que criticava como coisas totalmente equivocadas nos outros partidos políticos”. Ver: SILVA, L. I. L. da. O necessário, o possível e o impossível. In: SADER, E. (Org.). 10 anos de governos pós-neoliberais no Brasil: Lula e Dilma. São Paulo: Boitempo, 2013, p.9-29

### 5.5.2.1 A 13ª Conferência Nacional de Saúde e os elementos relativos à questão MAF

Em contexto de comemoração e memória da conquista da Constituição Cidadã, de reconhecimento dos avanços já alcançados para o SUS e também de consciência e alerta quanto aos desafios a serem superados, foi realizada a 13ª Conferência Nacional de Saúde, no período de 14 a 18 de novembro de 2007, cujos debates tiveram três eixos: Desafios para a efetivação do direito humano à saúde no século XXI: Estado, Sociedade e Padrões de Desenvolvimento; Políticas Públicas para a Saúde e Qualidade de Vida: o SUS na Seguridade Social e o Pacto pela Saúde; e a participação da sociedade na efetivação do direito humano à saúde.

Para a organização desse grande debate, foram introduzidas algumas novidades ao processo de realização dos momentos preparatórios e da própria conferência nacional, na tentativa de minimizar problemas já ocorridos, especialmente na 12ª CNS, cujas proposições tiveram que ser aprovadas posteriormente pelo CNS. Entre as mudanças destacaram-se a redução do número de eixos temáticos (a anterior havia elegido 10 eixos), discussão de um tema específico por dia para possibilitar a participação de todos na indicação das proposições, nova metodologia para votação das propostas relativas a cada eixo, evitando repetições e número excessivo de proposições (DOMINGUEZ, 2007). Desse modo, pensava-se obter a viabilização e agilização dos trabalhos. O ministro José Gomes Temporão já havia comentado sobre a necessidade de que os relatórios das Conferências fossem objetivas, mas ao mesmo tempo, capazes de traçar elementos para compor a pauta da agenda da saúde (TEMPORÃO, 2005).

Apesar da nova metodologia e das observações prévias, o relatório final apresentou-se extenso, reunindo centenas de proposições e foi criticado pela ausência de debates para a aprovação de algumas delas. Ideias especiais ao governo, a exemplo da descriminalização do aborto e as fundações estatais, foram rejeitadas. Essa última, foi apresentada e defendida pelo ministro José Gomes Temporão, como uma alternativa para melhorar a gestão dos hospitais públicos, com o compromisso de não ferir os princípios do SUS. Durante sua exposição na conferência magna da 13ª CNS, também apresentou os eixos da política de saúde em elaboração pelo Ministério, que viria a compor o Programa de Aceleração do Crescimento para a área da Saúde, o PAC saúde (ENCONTRO..., 2008).

Sobre esses aspectos, Paim (2008b) analisou que houve conflitos em torno da organização da 13ª CNS, provenientes de articulações entre conselheiros e dirigentes sindicais, que comprometeram a discussão daquelas propostas. Assim, a proposta da votação contra as fundações estatais foi antecipada prejudicando a discussão mais ampla; houve rejeição à construção de teses e a elaboração de documentos de referência, sob o argumento de que as

propostas legítimas nasceriam das bases. O autor considerou ainda que hostilidades e vetos contra gestores e intelectuais ficaram evidentes nas composições das mesas e na contenção dos debates. Tais observações já manifestadas no decorrer do evento, foram refutadas pelo coordenador geral do evento, Francisco Batista Júnior, que entendeu tais aspectos como decorrentes da metodologia proposta para a Conferência ou à capacidade de convencimento dos atores contrários, no caso da proposta de descriminalização do aborto (BATISTA JÚNIOR, 2008).

Diante de tais conflitos e apesar do alerta do Fórum da RSB para que a 13ª CNS não fosse desperdiçada de modo que as forças progressistas estivessem unidas em torno do *projeto* da RSB (PAIM, 2008b), o próprio ministro da saúde avaliou que a Conferência não cumpriu seu objetivo legal de avaliação do sistema público de saúde e não propôs alternativas claras e possíveis de serem executadas (ENCONTRO..., 2008).

Particularmente em relação à questão MAF, foram retomadas proposições já manifestadas na 12ª CNS, tais como: o aumento do financiamento à pesquisa e produção de medicamentos em instituições públicas e laboratórios nacionais; incentivo às políticas públicas intersetoriais de desenvolvimento científico e tecnológico que atendam aos interesses do SUS; utilização do mecanismo de licenciamento compulsório e investimento na produção local de genéricos; implementação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares de Saúde no SUS; e fortalecimento da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Também foi proposta a regulamentação da venda de medicamento fracionado; o cumprimento da regulamentação sobre propaganda de medicamentos, com apoio à proposta de proibição da propaganda em meios de comunicação de massa que, naquele período, estava sendo alvo de conflitos sobre os quais será discutido adiante. Consoante aos movimentos que as entidades farmacêuticas vinham realizando, também foi proposta a implantação de uma política nacional que orientasse a transformação dos estabelecimentos farmacêuticos privados em estabelecimentos de saúde. A aprovação de tais propostas foi comemorada pelas entidades farmacêuticas (SOUZA; BRANDÃO, 2007).

Em relação ao PFPB que, naquele momento, se encontrava em expansão tanto no modelo de rede própria quanto no credenciamento de farmácias da rede privada, as proposições indicam uma mudança de posicionamento da sociedade. A rejeição e manifestações contrárias no primeiro momento em que foi anunciada pelo ministro Humberto Costa, durante a 12ª CNS,

foram amenizadas, provavelmente devido aos sinais de ampliação do acesso aos medicamentos viabilizada pelo programa e ao aumento da dotação orçamentária para a sua manutenção<sup>170</sup>.

Assim, a plenária da 13ª CNS defendeu a ampliação do programa, inclusive, para municípios de pequeno porte populacional. Apesar desse consenso, ainda havia críticas e preocupações quanto aos possíveis riscos à assistência farmacêutica, na medida em que existiam casos de municípios brasileiros que utilizavam, de modo sub-reptício, o PFPB como um argumento para não assumir o compromisso pela disponibilidade de medicamentos na atenção básica. Situação essa também relatada por atores envolvidos na conformação do PFPB e entidades farmacêuticas, evidenciando que a preocupação inicial do movimento sanitário em relação a essa proposta era coerente:

Ainda tem aqueles municípios que não estavam comprando os medicamentos disponibilizados na Farmácia Popular. Tem mais essa questão que também isso ainda está se discutindo dentro dos Conselhos. Não pode acontecer! Não é porque tem lá [na Farmácia Popular] que vai deixar de oferecer [nas unidades de saúde da família]. Então, a discussão é muito rica nesse aspecto. (Célia Chaves)

[...] se você me pergunta: há risco de que a assistência farmacêutica seja desmobilizada? Sim, há riscos. Se o controle social da saúde não funcionar e permitir por exemplo, que o gestor mal intencionado... porque há a descentralização dos recursos da assistência farmacêutica básica. Hoje, os municípios são responsáveis pela compra desses medicamentos. Se eu não tenho bom controle social e permito que no meu município, o gestor de saúde desabasteça intencionalmente a rede para fomentar a ida das pessoas à farmácia popular, esse é o risco. (Norberto Rech)

Ou seja, a 13ª CNS entendeu que o programa seria fortalecido pelo governo, cabendo aos atores sociais coletivos a manutenção da vigilância em relação aos possíveis conflitos daí emergentes no sentido de garantir que o acesso aos medicamentos ocorresse com qualidade, garantindo o uso racional e a manutenção da disponibilidade de medicamentos nas unidades de saúde, conforme foi defendido na sua proposta original.

Naquela oportunidade também foi comemorada a aprovação do projeto de lei complementar nº 1/2003, para regulamentar a EC 29, finalmente aprovado na Câmara dos Deputados, após três anos de embates e negociações (e sete anos após a criação da EC-29) diante do jogo político que se estabeleceu. Os principais avanços se referiam ao fato de que o PL aprovado trazia definição clara das ações e serviços de saúde, evitando que seus recursos fossem aplicados a finalidades diversas de outras políticas sociais; delimitava critérios e mecanismos para movimentação e repasse dos recursos específicos da saúde, nas três esferas de governo; e definia mecanismos de fiscalização e transparência das contas públicas

---

<sup>170</sup> Em 2005 foram investidos R\$ 29,83 milhões e em 2007 os recursos totalizavam R\$ 290,45 milhões (TCU, 2011), considerando aí o processo de expansão do programa.

relacionadas à saúde. Apesar dessas especificações, o aumento mais significativo no volume dos recursos a serem destinados à saúde seria condicionado à aprovação da CPMF (já que o projeto original que previa 10% da receita corrente da União foi rejeitado, estando em discussão o substitutivo que previa o orçamento do ano de 2007 acrescido da variação do PIB e de uma porcentagem da CPMF) e para tanto, o projeto deveria ser aprovado também pelo Senado. Contudo, a CPMF foi rejeitada em dezembro daquele ano, exigindo novos esforços e negociações para a garantia de um financiamento adequado ao SUS (REGULAMENTAÇÃO..., 2007).

Logo após a 13ª CNS, o governo lançou, em dezembro de 2007, a sua política de saúde, já anunciada pelo ministro, o Programa Mais Saúde (PAC da Saúde), ofuscado pela derrota da CPMF. O programa elencava diretrizes consideradas estratégicas para articular a saúde ao desenvolvimento nacional, inserindo-a na perspectiva do PAC e, desse modo, tentando retificar o equívoco explícito naquele primeiro momento, no qual a saúde não foi considerada como um componente na política de desenvolvimento do governo.

O referido programa foi considerado pelo governo federal como uma estratégia para “articular o aprofundamento da RSB com um novo padrão de desenvolvimento comprometido com o crescimento, o bem-estar e a equidade” (BRASIL, 2007a, p.8). Nesse sentido, definiu como diretrizes: a consolidação de um sistema de saúde universal, equânime e integral; o fortalecimento das ações de promoção da saúde e a intersectorialidade; a priorização, em todos os eixos de intervenção, dos objetivos e as metas do Pacto pela Saúde, na dimensão do Pacto pela Vida; o aprofundamento da estratégia de regionalização, de participação social e de relação federativa; o aprimoramento da qualidade e da eficiência das unidades produtoras de bens e serviços e de gestão em saúde; o fortalecimento do Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde; equacionar a situação de subfinanciamento do SUS envolvendo a regulamentação da legislação existente (EC 29) e a participação adequada e estável da receita pública no financiamento da saúde.

O programa se estruturava em sete eixos: Promoção da Saúde, Atenção à Saúde, Complexo Industrial da Saúde, Força de Trabalho em Saúde, Qualificação da Gestão, Participação e Controle Social, e Cooperação Internacional. Aspectos relativos à questão dos medicamentos e da assistência farmacêutica foram contemplados em dois dos sete eixos definidos pelo programa. Assim, no eixo *Atenção à Saúde* foram delimitadas as seguintes medidas: ampliar o acesso da população a medicamentos pelo SUS, reduzir o gasto da população com medicamentos mediante o estímulo ao uso de medicamentos genéricos; ampliar

a rede própria do PFPB; 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 regulamentar a dispensação de medicamentos excepcionais de alto custo. Evidencia-se, desse modo, que o PFPB permanecia como uma pauta de destaque na agenda política da saúde para a garantia do acesso aos medicamentos.

No eixo *Complexo produtivo da Saúde* foram previstas as seguintes medidas: investir na rede de laboratórios oficiais de medicamentos, estruturando a produção pública e a transferência de tecnologia de famoquímicos estratégicos para o país, com ênfase nos antirretrovirais e insulina; investir nos produtores públicos de vacinas; fomentar a capacidade produtiva e de inovação nas indústrias privadas nacionais de medicamentos, equipamentos e materiais em parceria com o BNDES e Finep. Propunha ainda promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade e a eficiência do processo de produção e de inovação nacional, garantindo a harmonização regulatória em relação às importações; e concluir o investimento na Hemobrás<sup>171</sup> possibilitando ao país o domínio da tecnologia de fracionamento industrial do plasma e aumentando o grau de autossuficiência em hemoderivados.

Tratava-se, portanto, de uma política com potencial para aprofundar o *processo* da reforma sanitária e provocar mudanças no SUS. Contudo, ela já emergia ameaçada pelo subfinanciamento do SUS. O programa previa investimento total de R\$ 89,4 bilhões para o período de 2008 a 2011 (BRASIL, 2007a) mas, de acordo com os trâmites seguintes à regulamentação da EC-29, estavam previstos para a saúde apenas R\$ 63,06 bilhões<sup>172</sup>, considerando a não aprovação do CPMF.

---

<sup>171</sup> A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) é uma empresa pública vinculada ao Ministério da Saúde. A implantação de uma empresa de hemoderivados no Brasil foi prevista na Lei 10.205, de 21 de março de 2001, mas a sua criação só foi instituída em 2004, e começou a funcionar em setembro de 2005. A Hemobrás tem a finalidade de ampliar o acesso da população à saúde, por meio da produção nacional de medicamentos derivados do plasma e também obtidos por meio de engenharia genética. A empresa tem sede e foro em Brasília-DF e sua filial é situada no Recife-PE. No município de Goiana-PE, está sendo construída a primeira fábrica do Brasil para a produção de medicamentos a partir do plasma sanguíneo ou obtidos por meio de engenharia genética, que deverá ser a maior da América Latina. A primeira etapa da unidade fabril foi inaugurada em dezembro de 2011 e outras estão em fase de construção. Disponível em: < [www.hemobras.gov.br](http://www.hemobras.gov.br)>. Acesso em: < 05 dez. 2015

<sup>172</sup> Conforme projeção feita por Gilson Carvalho, sanitarista estudioso da área de financiamento da saúde e representante da Comissão de Orçamento e Financiamento do Conselho Nacional de Saúde. Disponível na Radis, n.68, dez.2007, p.17

Assim, ainda eram muitos desafios a serem superados no sentido de assegurar o direito à saúde conforme disposto na Constituição. Diferentes atores<sup>173</sup> do movimento sanitário explicitavam a necessidade de superar alguns desafios, entre eles: fragilidade da seguridade social, subfinanciamento do sistema, precarização das relações de trabalho, ineficiência e atraso do modelo de gestão, atenção básica de baixa qualidade e resolutividade, congestionamento dos serviços de média e alta complexidade, maior regulação do planos privados de saúde, a falta de qualificação dos atores do controle social e ainda o crescente processo de judicialização decorrente dos aspectos anteriores (O SISTEMA..., 2008). Havia consenso, portanto, de que o SUS ainda era um projeto inconcluso.

#### 5.5.2.2 O movimento pela reorientação da assistência farmacêutica no SUS

Apesar das expectativas em torno da organização das atividades de assistência farmacêutica no SUS viabilizada pela implementação da portaria nº 698/2006, os primeiros dias do segundo mandato do presidente Lula geraram lamentações entre as entidades farmacêuticas (CONSELHO..., 2007), diante da publicação da portaria nº 204/2007. Tal portaria excluiu, do bloco de financiamento da assistência farmacêutica, o componente da organização de suas ações, transferindo a responsabilidade pelo apoio à estruturação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública para o bloco da gestão do SUS. Apesar do trabalho articulado, desenvolvido por diferentes atores (CFF, Conasss, Consems e Ministério da Saúde) na elaboração da portaria nº 698/2006, e ainda do apoio declarado do ministro da saúde à época e também farmacêutico, José Agenor Álvares, às questões relativas à assistência farmacêutica (BRANDÃO, 2006a) como forma de aprimorar as ações de saúde, dificuldades para o financiamento podem ter justificado a sua revogação.

A nova política também apresentava alguns artigos<sup>174</sup> que explicitavam sobre recursos para a estruturação dos serviços e organização da assistência farmacêutica no SUS. Contudo, ao mencionar que esses recursos “apoiariam” tais ações, obviamente, que não estava sendo dada a mesma prioridade destacada pela portaria nº 698/2006, que estabelecia um componente

---

<sup>173</sup> O texto da Radis n.72, ago.2008 traz a análise feita por Nelson Rodrigues dos Santos, Sônia Fleury, Hésio Cordeiro, Jofran Frejat, Lenir Santos, Gilson Carvalho e Francisco Batista Júnior.

<sup>174</sup> Art. 29. O Bloco de Financiamento para a Gestão do SUS é constituído de dois componentes: I – Componente para a Qualificação da Gestão do SUS; e II – Componente para a Implantação de Ações e Serviços de Saúde. Art. 30. O Componente para a Qualificação da Gestão do SUS apoiará as ações de: [...] IX – Estruturação de serviços e organização de ações de assistência farmacêutica; [...] (BRASIL, 2007b)



específico para aquela finalidade. Ou seja, com essa mudança tornava-se mais difícil efetivar as ações de assistência farmacêutica nos serviços. Até então, essas ações eram restritas à disponibilização de medicamentos e, apesar de haver desperdícios e outros prejuízos por motivos diversos, não havia consenso entre os gestores de que os serviços farmacêuticos poderiam resultar também em implicações econômicas favoráveis à saúde.

Cabe ressaltar que o próprio Ministério da Saúde, em articulação com a OPAS/OMS e a Ensp/ Fiocruz, desenvolveu uma pesquisa (OPAS; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005) para avaliação (utilizando as dimensões estrutura, processo e resultado) da assistência farmacêutica no Brasil, revelando inconstâncias na disponibilidade de medicamentos, condições de acondicionamento inapropriadas, ausência das atividades direcionadas à promoção do uso racional e fragilidades na fiscalização do cumprimento das legislações vigentes. Outros estudos regionais (NAVES; SILVER, 2005; SILVA, 2008) também produziram resultados semelhantes.

Diante de tal situação, as mobilizações em torno dessa pauta continuaram e, a partir de debates envolvendo diferentes atores, foi elaborada uma nota técnica conjunta do Ministério da Saúde, Conass e Conasems, ressaltando a necessidade de que a assistência farmacêutica não fosse entendida apenas como disponibilidade de medicamentos, mas como uma atividade capaz de intervir para a promoção do uso racional, por meio dos serviços qualificados e da inserção do farmacêutico, em atendimento ao que estabelecia a PNM e a PNAF (MINISTÉRIO DA SAÚDE; CONASS; CONASEMS, 2008).

A partir de então, esses mesmos atores e gestores estaduais da assistência farmacêutica e representantes do Conasems contribuíram para a elaboração, sob coordenação do DAF, das *Diretrizes para estruturação das farmácias no âmbito do SUS* (BRASIL, 2009b). Tal documento consistia na descrição das condições (instalações, equipamentos, boas práticas, gerenciamento dos produtos e atividades clínicas) mínimas necessárias para a qualificação das atividades. Não se tratava de uma padronização, mas sim de recomendações que deveriam ser implementadas de acordo com a realidade de cada município. Apesar de serem medidas relativamente simples em alguns aspectos, o cumprimento das recomendações representava um grande desafio aos municípios diante do nível de desorganização encontrado na assistência farmacêutica (ALENCAR; NASCIMENTO, 2011; ARAÚJO et al., 2008; OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010) e conseqüentemente, do investimento de recursos financeiros necessários para implementá-las.

Também se constituía um desafio aos farmacêuticos, pois apesar de ser uma bandeira de luta das entidades há muito questionada e já definida pelo CFF e demais entidades

farmacêuticas, as atividades clínicas do farmacêutico (referidas nas *Diretrizes* como seguimento farmacoterapêutico) ainda não eram uma realidade no país, nem mesmo nas farmácias do setor privado, particularmente devido a trajetória dessa categoria profissional que se distinguiu da prática ocorrida em outros países onde tais atividades já eram estabelecidas e inspiravam as mudanças do exercício farmacêutico no Brasil. Observações essas também feitas por um dos entrevistados desta pesquisa:

Bom, o Brasil, vamos dizer assim, pelo processo de ter aluguel do nome [farmacêutico se responsabiliza pelo estabelecimento, mas não trabalha diariamente] e tudo que já comentei anteriormente [formação voltada pra indústria, dificuldades para o trabalho direto com a população etc.], o que acontece? Ele não passou pelas experiências de outros países da farmácia clínica, que são na verdade, as consequências da utilização do medicamento industrializado. Consequências sociais, políticas e sanitárias [...]. Aí dá uma nova dinâmica à prática farmacêutica [...]. O que o poder público ainda não conseguiu ver [...] é o desperdício [...]. Não há preocupação hoje dos governos, em todas as instâncias, de economizar com uso de medicamentos. Economizar, gastar menos. Como é que ele vai gastar menos? Com profissionais, com técnicos altamente qualificados, no caso, o farmacêutico, pra que ele diga o que comprar, como comprar, como acondicionar, como armazenar e como orientar quanto ao uso adequado do produto. Não tem isso! (Arnaldo Zubioli)

No intuito de minimizar a falta de clareza dos gestores municipais quanto às possibilidades previstas pela realização adequada das atividades de assistência farmacêutica, inclusive com o aspectos clínicos, o CFF promoveu e estimulou a realização de diversas atividades para discutir novos perfis profissionais (BRANDÃO, 2008a) e também divulgava em sua revista as experiências exitosas brasileiras, convocando a todos os farmacêuticos para a inserção das atividades clínicas nos serviços como um forma de mostrar à sociedade e aos gestores a relevância sanitária e econômica decorrente de sua atuação.

Outra iniciativa importante para inclusão dos farmacêuticos na atenção básica do SUS ocorreu com a criação dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (Nasf), por meio da portaria nº 154/2008, que previa a inclusão de outros profissionais<sup>175</sup>, além dos existentes na equipe mínima, para ampliar as ações de atenção básica desenvolvidas pela equipe de saúde da família. Cabia aos farmacêuticos apoiar atividades gerenciais e também de promoção da saúde, incluindo a atenção farmacêutica para grupos específicos, a avaliação da utilização de

---

<sup>175</sup> A portaria definiu dois tipos de equipes Nasf conforme critérios específicos. Para o Nasf 1 poderiam ser incluídos: médico acupunturista, assistente social, profissional da educação física, farmacêutico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, médico ginecologista, médico homeopata, nutricionista, médico pediatra, psicólogo, médico psiquiatra e terapeuta ocupacional. Para o Nasf 2: assistente social, profissional da educação física, farmacêutico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, nutricionista, psicólogo e terapeuta ocupacional (BRASIL, 2008). Posteriormente, ocorreram algumas modificações na composição e critérios de implementação das equipes Nasf.

medicamentos e a promoção de ações que disciplinassem a prescrição, a dispensação e o uso de medicamentos (BRASIL, 2008b).

Sobre tal política cabe considerar que apesar de contemplar a inclusão do farmacêutico nas equipes Nasf e de a categoria farmacêutica ter mantido constantes diálogos com o Ministério da Saúde para a implementação de políticas que favorecessem a assistência farmacêutica e, conseqüentemente, a sua inserção nos serviços do SUS, conforme já destacado anteriormente, o CFF não tinha conhecimento a respeito da elaboração da política de criação do Nasf pelo Ministério da Saúde. Isso pode ser inferido a partir dos comentários feitos pelo presidente da entidade à época, Jaldo Souza Santos, a respeito de uma reunião com o presidente Lula e o ministro José Gomes Temporão:

Fomos homenagear o presidente com a comenda do Mérito Farmacêutico Internacional. Lula recebeu-nos com descontração e manifestou emoção pela honraria que lhe concedemos. A nossa ida ao Planalto teve outros objetivos. Um deles foi reivindicar a participação dos farmacêuticos no SUS (Sistema Único de Saúde). Expus ao presidente os diversos e inestimáveis benefícios que os serviços farmacêuticos podem propiciar à população e ao sistema público de saúde. Também denunciemos os prejuízos vultosos decorrentes da ausência dos mesmos serviços [...]. A resposta ao nosso apelo foi rápida. Veio, três dias depois, com a publicação, no Diário Oficial da União, da portaria 154, do Ministério da Saúde. Ela cria os Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF). A portaria estava, há algum tempo, sendo elaborada pelo Ministério (SANTOS, 2008, p.3).

A partir da instituição da referida portaria, novas mobilizações foram desenvolvidas, envolvendo Conselhos Regionais e as organizações profissionais para a tarefa de convencer os gestores a incorporarem os farmacêuticos nas equipes NASF. Também foram desenvolvidos debates que tiveram como foco a necessidade de mudanças no processo formativo, capazes de atender à nova conjuntura da saúde (BRANDÃO, 2008a; 2008b).

Além dessas ações, vale ressaltar que, diante do conhecimento a respeito dos prejuízos decorrentes da má gestão da assistência farmacêutica, o DAF elaborou e disponibilizou uma ferramenta de inovação tecnológica para a gestão das informações do setor, o Hórus – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, integrando as três esferas de gestão. Apesar do esforço e da coerência de sua implantação diante das dificuldades de gestão dos diferentes municípios, os resultados de sua implantação até o ano de 2011, revelaram a necessidade de expansão do sistema e também indicaram desafios a serem enfrentados, especialmente quanto à falta de estrutura dos serviços farmacêuticos (equipamentos, organização e planejamento), à dificuldade de acesso à internet e à necessidade de capacitação técnica dos trabalhadores envolvidos com a gestão (COSTA; NASCIMENTO JUNIOR, 2014). Resultados esses

consoantes aos estudos referidos anteriormente sobre a assistência farmacêutica em diferentes regiões brasileiras.

Todos esses fatos se acumulavam, possibilitando a consolidação da assistência farmacêutica no âmbito do Ministério da Saúde, situando-a como uma atividade essencial à saúde e à integralidade da atenção, capaz de contribuir para a continuidade do *processo* da reforma sanitária:

Ou seja, estruturar o Departamento da Assistência Farmacêutica, definir a política [PNAF] e estruturá-la em termos dos seus eixos prioritários, das suas diretrizes, internalizar essas ações no âmbito do Ministério e caracterizar a assistência farmacêutica como sendo estratégica foi fundamental para que a gente pudesse ter os passos subsequentes. Ou seja, todo processo de redefinição dos componentes da assistência farmacêutica, dos blocos de financiamento, o incremento do repasse financeiro da assistência farmacêutica, a possibilidade de que parte desses recursos fossem para a organização da assistência farmacêutica, isso foi importante. [...] a estruturação da assistência farmacêutica no contexto do Nasf... acho que isso deu sustentabilidade para a articulação da assistência farmacêutica [...]. Acho que o entendimento político do Ministério da Saúde, da importância da assistência farmacêutica para além do medicamento, ou seja, que envolve as ações de saúde, que envolve o financiamento, que envolve a qualificação da assistência farmacêutica, incluindo aí a absorção de profissionais farmacêuticos e a sua fixação no sistema. Esses são os desafios que foram sendo enfrentados. Eles não estão concluídos, acho que ainda é uma agenda não concluída. Essa política tem que ser mantida e expandida. (Norberto Rech)

Paralelo a esse movimento para a inserção da assistência farmacêutica no SUS também havia outro, em torno da defesa da farmácia como estabelecimento de saúde, motivado pelas constantes ameaças vividas pela categoria quanto à ocupação de seus postos de trabalho nas farmácias privadas e pela tentativa dos grandes empresários do setor para descaracterizar tais estabelecimentos, seja pelo comércio de produtos e serviços diversos não necessariamente relacionados à saúde, seja pelas tentativas de excluir a responsabilidade técnica do farmacêutico<sup>176</sup>. Essas pautas foram articuladas como objeto de pauta política na Frente Parlamentar em Defesa da Assistência Farmacêutica, lançada em 2008, tendo como coordenadora a deputada farmacêutica Alice Portugal (PC do B-BA),<sup>177</sup> contando também com a colaboração dos deputados Ivan Valente (PSOL-SP) e Vanessa Grazziotin (PCdoB-AM), também farmacêutica. A Frente teve o apoio dos Conselhos, sindicatos e demais entidades farmacêuticas<sup>178</sup>. Desse modo, a pauta da assistência farmacêutica ganhava espaço no âmbito

---

<sup>176</sup> Esse movimento da categoria farmacêutica foi motivado pelo PL da senadora Marluce Pinto, em 1993, passou pelo substitutivo do deputado Ivan Valente, pronto para votação em plenário desde 1997, e que só conseguiu ser votado com muitas alterações em 2014, dando origem a Lei 13.021 que dispõe sobre o exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: < [www.camara2.leg.br](http://www.camara2.leg.br) >. Acesso em: 9 dez. 2015

<sup>177</sup> Conforme discurso proferido pela deputada Alice Portugal na Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.leg.br> >. Acesso em 9 dez. 2015

<sup>178</sup> Conforme informações disponibilizadas no link notícias (dia 25/03/2010), no site [www.cff.org.br](http://www.cff.org.br)

do parlamento para, em princípio<sup>179</sup>, articular com mais força política suas demandas e reivindicações.

Entende-se, portanto, que todo esse movimento foi convergente com o *projeto* da questão MAF, as políticas farmacêuticas já implementadas e as propostas defendidas nos grandes debates, a exemplo das conferências de saúde e conferências temáticas (Conavisa e CNMAF). Evidencia-se que houve uma articulação de ações que tinham como eixo a assistência farmacêutica numa concepção mais ampla e não apenas restrita à disponibilidade de medicamentos conforme defendido ao longo dos anos.

### 5.5.2.3 A inserção das terapias complementares e alternativas no SUS

Dando continuidade às políticas de incentivo à pesquisa e desenvolvimento da biodiversidade brasileira, com foco na utilização de fitoterápicos e plantas medicinais no SUS, iniciadas no primeiro mandato do presidente Lula, foi instituído em 2008 o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e criado o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio da portaria interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro<sup>180</sup> (BRASIL, 2008a).

O programa se propôs a estabelecer estratégias para o cumprimento das Políticas de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e de Práticas Integrativas, instituída em 2006. Assim, tem como propósito inserir plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia no SUS; promover e reconhecer as práticas populares e tradicionais de uso de plantas medicinais e remédios caseiros; promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos; construir e/ou aperfeiçoar o marco regulatório em todas as etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países. O programa propôs ainda a desenvolver instrumentos de fomento à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva; criar estratégias

---

<sup>179</sup> Apesar de se propor defensora da assistência farmacêutica, em alguns casos, a Frente Parlamentar pareceu preservar mais os interesses corporativistas do que da pauta coletiva. Além disso, algumas situações posteriores indicavam conflitos de interesses entre seus integrantes, já que alguns receberam apoio financeiro de grandes empresas farmacêuticas em campanhas eleitorais. De acordo com a Fenafar, a Frente foi relançada duas vezes, em 2010 e depois em 2014, devido as alterações na legislatura e contava com a colaboração de mais de 200 parlamentares. Disponível em: <<http://www.fenafar.org.br>>. Acesso em: 10 dez. 2015

<sup>180</sup> Integram essa política os Ministérios da Saúde, da Casa Civil, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Ciência e Tecnologia, da Cultura, do Desenvolvimento Agrário, do Desenvolvimento Social e combate à fome, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Integração Nacional e do Meio Ambiente (BRASIL, 2008a).

de comunicação, formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos; e, conseqüentemente, promover o uso sustentável da biodiversidade.

Quanto ao Comitê, a portaria estabeleceu como atribuições: a definição de critérios, parâmetros, indicadores e metodologia voltados à avaliação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; a avaliação da ampliação das opções terapêuticas aos usuários e a garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia no SUS; e acompanhamento das iniciativas de promoção à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações nas diversas fases da cadeia produtiva, entre outros.

A partir de então, ações diversas foram implementadas na perspectiva de efetivação das referidas políticas, com destaque para a implantação da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse do SUS (Rennisus), na qual constam as plantas medicinais que apresentam potencial para gerar produtos de interesse ao SUS, sendo um instrumento capaz de orientar estudos e pesquisas que possam contribuir para a elaboração de elenco de plantas medicinais e fitoterápicos a serem disponibilizados para uso da população, além de subsidiar as ações dos demais ministérios participantes do programa. Foi elaborada a partir de uma lista preliminar resultante de pesquisas que já vinham sendo realizadas desde 2005, em diferentes municípios brasileiros, a qual foi avaliada por pesquisadores oriundos de universidades, representantes de serviços públicos, técnicos da Anvisa e do DAF, tendo sido definidas 71 espécies vegetais com diferentes finalidades terapêuticas (BRASIL, 2008a).

O processo de instituição dessas políticas, programa e da Rennisus propiciou condições para que novas ações<sup>181</sup> fossem implementadas, a partir de experiências nacionais prévias e também das recomendações internacionais, com implicações sobre a regulamentação no SUS, a capacitação de recursos humanos, a valorização do conhecimento tradicional, e o fomento à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação. Até 2010, foram incluídos oito fitoterápicos<sup>182</sup> no elenco do componente básico da assistência farmacêutica.

---

<sup>181</sup> Todas as ações relativas à fitoterapia no SUS implementadas a partir da instituição da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS e da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos estão disponibilizadas em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/daf/>>

<sup>182</sup> A primeira inclusão de fitoterápicos na lista de medicamentos para o componente básico da assistência farmacêutica do SUS ocorreu em 2007 e foi sofrendo alterações. Em 2009, a portaria nº 2.982 de 26 de novembro, aprovou as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e atualizou a lista de medicamentos fitoterápicos. Em 2010, foi instituída nova portaria para tratar do financiamento daquele componente, mas não foi modificado o elenco dos fitoterápicos, que incluía: Espinheira Santa (*Maytenus ilicifolia*) e do Guaco (*Mikania glomerata*) Alcachofra (*Cynara scolymus*), Aroeira (*Schinus terebenthifolius*), Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*), Garra do diabo (*Harpagophytum procumbens*), Isoflavona da soja (*Glycine max*) e Unha de gato (*Uncaria tomentosa*).

Sobre a implantação da fitoterapia e de práticas alternativas no contexto da assistência à saúde cabe destacar que a própria Ceme tentou implementar um programa para desenvolvimento de fitoterápicos, mas não teve êxito. De todo modo, essa pauta estava presente no movimento sanitário e manteve-se nos grandes debates, inclusive na 8ª CNS e nas seguintes. Foi novamente enfatizada na PNM e nas conferências temáticas de Ciência e Tecnologia em Saúde e na de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. O próprio Sérgio Arouca, já havia destacado, em momento mais recente (pouco antes do seu falecimento), a necessidade de se implementar as práticas alternativas como forma de ampliação de acesso às terapias:

Quando discutíamos a Reforma Sanitária e fazíamos a crítica à prática da medicalização, já falávamos sobre a abertura às práticas alternativas de saúde, como a fitoterapia, a acupuntura e a homeopatia. O genérico é um avanço, mas só atende a quem já tem acesso a medicamentos, diminuindo o custo. Cerca de 50 milhões de brasileiros não chegam aos genéricos. Por isso é necessário estabelecer uma política que pense a fitoterapia e em hortas de produção de medicamentos [terapias] naturais, que trabalhe com práticas de promoção e prevenção (AROUCA, 2002, p.20).

Percebe-se que sua implementação de tais práticas só foi viabilizada a partir da reestruturação da assistência farmacêutica no âmbito do Ministério da Saúde e de uma conjuntura mais favorável ao setor de C&T para o país, na qual foi retomada a necessidade de se discutir e efetivar ações direcionadas à valorização da biodiversidade brasileira por meio do fomento à pesquisa e desenvolvimento de fitoterápicos.

#### 5.5.2.4 Conflitos e estratégias para a garantia do direito à saúde: as demandas judiciais por medicamentos e o licenciamento compulsório

Se por um lado foram reunidos esforços para aperfeiçoar a gestão da assistência farmacêutica e inserir os farmacêuticos no SUS, por outro fazia-se necessário pensar estratégias para minimizar os efeitos do processo crescente da judicialização. A estruturação das ações de assistência farmacêutica, alcançada com a criação da SCTIE, do DAF e da Citec para adequar os processos de incorporação de tecnologias, permitiu certa reorganização para o setor, mas ainda não foram suficientes para conter o avanço do fenômeno da judicialização protagonizado, pela indústria da saúde, especialmente a indústria farmacêutica, ao ter encontrado condições propícias para o seu desenvolvimento. Ou seja, um contexto em que havia disparidade entre o ideal de direito à saúde explicitado na Constituição e a realidade concreta caracterizada pela fragilidade da assistência farmacêutica no país, refletindo nas dificuldades para o acesso a medicamentos e outras tecnologias. Essas lacunas criaram condições para que o mercado

interferisse na sociedade e no Estado de maneira ostensiva, prejudicando o componente mais frágil do sistema de saúde, o financiamento, mas também interferindo no planejamento e na gestão dos serviços e ações de saúde.

A judicialização passou a ser uma preocupação para o Ministério da Saúde, haja vista o volume de recursos destinados ao atendimento das demandas. O ministro José Gomes Temporão alertava que a despesa com a judicialização poderia chegar a R\$ 500 milhões em 2007<sup>183</sup>, constituindo numa ameaça ao equilíbrio financeiro do SUS.

A interferência do poder Judiciário passou a ser outro desafio para o SUS, na medida em que as ações eram decididas tendo como fundamento o princípio constitucional “saúde direito de todos e dever do Estado”, entendido como tudo para todos. Além do agravante para o financiamento do SUS, havia prejuízo também na dimensão sanitária, pois em muitos casos, os estados brasileiros eram obrigados a fornecer medicamentos até mesmo sem registro na Anvisa, novidades terapêuticas indisponíveis no Brasil e ainda sem comprovação de segurança e eficácia; ou ainda medicamentos já fornecidos pelo SUS, mas que eram prescritos com o nome de marca (nome fantasia). Enquanto isso, em vários estados havia prejuízo das demandas de outros programas de assistência farmacêutica para cumprir com as decisões judiciais, sob pena de prisão do gestor e multa em caso de descumprimento (JUDICIALIZAÇÃO..., 2007; AÇÕES..., 2007). A complexidade da judicialização e os riscos envolvidos na sua expansão foram destacados por alguns entrevistados:

O fenômeno da judicialização, que ganha maior expressão dos anos 2000 pra cá, também é um fenômeno hipercomplexo. Eu sempre digo que a judicialização envolve três dimensões: direito, necessidade e desejo. Enquanto fica no âmbito do direito e da necessidade não tem polêmica. Mas se cair no desejo, é complicado porque você vê questões absolutamente óbvias, que ao Estado é cobrado para atender, mas que são absolutamente impossíveis de atender. Quero me referir a medicamentos sem registro, em fase experimental, em desenvolvimento. (José Gomes Temporão)

Olha, eu acho que isso [judicialização] já não é mais um perigo. Isso já é uma coisa que está corroendo o sistema de saúde. Trata-se de um mal que precisa ser combatido não de uma forma autoritária, mas com uma vigorosa afirmação científica. É preciso chamar os operadores de direito, sejam os juízes, promotores, defensores públicos e as partes interessadas para discutir que juiz não é prescritor. Ele não pode determinar que tal produto seja adquirido. Quer dizer, obrigar o administrador público sob penas da lei, de fornecer o remédio, a base de critérios que são do direito positivo. [...] Tem numerosas ações judiciais impetradas conta a prefeitura de São Paulo onde eu trabalho, o que tem de fármacos que não estão sequer registrados na Anvisa. Ou seja, estão contra a lei! No entanto, existe [ação judicial]. (José Ruben de Alcântara Bonfim)

---

<sup>183</sup> Ministro José Gomes Temporão em entrevista com governadores do Sul. Radis, n.63, nov. 2007, p.6



Além das dimensões referidas pelo entrevistado, às quais são atribuídas ao usuário de medicamentos, é possível identificar também uma dimensão resultante da força do capital, geradora de necessidades e indutora de consumo, que se apresenta configurada na indústria farmacêutica e seus interlocutores, a exemplo da categoria médica. São esses elementos e dimensões que mantêm ativo o ciclo do processo econômico produtivo e forças racionalizadoras, a exemplo do uso cadenciado da evidência científica e dispositivos legais que orientem esse processo, são capazes de intervir na situação.

Nesse sentido, um movimento por parte das Secretarias Estaduais de Saúde passou a ser desenvolvido no sentido de definir estratégias para o enfrentamento dessa questão. Foram realizadas parcerias das Secretarias Estaduais com Procuradorias Públicas, ações junto aos pacientes, debates temáticos e pesquisa<sup>184</sup>. A partir de então, foram identificadas organizações compostas por atores com capacidades distintas, capazes de influenciar nos processos de solicitação de medicamentos no SUS. Médicos, advogados e laboratórios farmacêuticos trabalhavam de modo articulado para convencer os pacientes, representados em organizações e associações de portadores de doenças crônicas, a reivindicar os medicamentos no Judiciário (DOMINGUEZ, 2010a; CADAXA, 2010).

Houve também reações à judicialização no âmbito do Legislativo. O senador Tião Viana (PT-AC) elaborou o projeto de lei nº 219/2007 (BRASIL, 2007d), prevendo alterações na lei nº 8.080/90 para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS, delimitando critérios para o atendimento do princípio da integralidade. De acordo com o referido PL, a dispensação e a oferta de produtos deveriam obedecer protocolos e diretrizes estabelecidas pelo SUS, bem como não deveriam ser disponibilizados produtos sem registro na Anvisa. Ou seja, o PL delimitava estratégias, já realizadas em alguns estados, mas que precisavam ganhar legitimidade nacional<sup>185</sup>.

---

<sup>184</sup> Diversos estados promoveram eventos para discutir a judicialização. Em Porto Alegre foi realizado o seminário *O SUS, o judiciário e o acesso aos medicamentos excepcionais*; a ENSP/Fiocruz, em parceria com a Universidade de Brasília e o Centro de Estudos e Pesquisas em Direito sanitário da USP, também promoveu o *3º Encontro Nacional de Direito Sanitário* tendo como objeto central das discussões a judicialização da saúde (CADAXA, 2010). Também durante o 4º Simbravisa foi advertido sobre esse processo (DE LAVOR, 2009). O Programa de Direito Sanitário da Ensp realizou uma pesquisa nacional em cinco regiões do país, analisando 1.029 peças processuais de 343 processos, na qual identificou que a maioria das ações era individual, sendo mais predominante nas regiões onde há defensorias públicas mais estruturadas e que 58,3% das prescrições que constam nos processos são do SUS ou da rede conveniada (CADAXA, 2010).

<sup>185</sup> O projeto seguiu para tramitação e foi arquivado em 2010. Não foi identificada a motivação para seu arquivamento, mas, conforme será analisado adiante, as ideias contidas nesse PL foram adaptadas e incorporadas aos dispositivos legais instituídos em 2011.

Todos esses fatos e discussões contribuíram para que os estados e os poderes Judiciário e Executivo se mobilizassem para o desenvolvimento de estratégias para conter esse fenômeno<sup>186</sup>. O Ministério da Saúde regulamentou, por meio da portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009c), o componente especializado da assistência farmacêutica (que incluía os medicamentos de custo mais elevado, que era o principal objeto das demandas judiciais), estabelecendo que a integralidade do tratamento medicamentoso deveria ser orientada por Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>187</sup>. A expectativa era de que essa medida contribuísse para a ampliação da cobertura e do acesso aos medicamentos, adequasse os processos de incorporação de tecnologias e a oferta de medicamentos e, conseqüentemente, reduzisse as ações judiciais que, naquele momento, eram superiores a 60 mil ações nas três esferas de governo (BRASIL, 2010a).

Obviamente, a indústria farmacêutica com poder político e econômico para interferir nos processos de produção e consumo que envolvem as tecnologias de saúde, de modo muito mais ágil que a reação do Estado, continuaria a criar novas estratégias e agregar novos atores com capacidades para interferir no processo de incorporação de tecnologias, dando continuidade ao processo de judicialização e ameaçando a sanidade financeira do SUS, exigindo outras ações por parte do poder Executivo e também dos organismos de controle social.

Na perspectiva de assegurar o direito à saúde por meio do acesso aos medicamentos, fato político relevante diz respeito às ações relativas aos antirretrovirais. Após intensas negociações<sup>188</sup> com o laboratório Merck Sharp & Dohme para redução do preço do

---

<sup>186</sup> Há uma vasta produção sobre judicialização da saúde, inclusive na área de medicamentos, que explicitam estratégias adotadas por municípios e estados brasileiros, mediante cooperação entre as Secretarias de Saúde e as Defensorias Públicas, para intervir sobre os processos judiciais, evidenciando resultados positivos.

<sup>187</sup> Os PCDT estabelecem critérios de diagnóstico de cada doença, a conduta de tratamento com as respectivas doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos. Assim, além de delimitar o conjunto de patologias e tratamentos a serem disponibilizados pelo SUS no componente especializado, também é um instrumento capaz de contribuir para a garantia da prescrição racional. Além do PCDT, o Ministério publicou a produção *Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o componente especializado da Assistência Farmacêutica* esclarecendo sobre as mudanças e as diretrizes para esse componente. Esse material foi distribuído e divulgado aos serviços e profissionais.

<sup>188</sup> Entre 2001 e 2005 ocorreram várias negociações entre o governo brasileiro e os laboratórios, na tentativa de redução dos preços de medicamentos antirretrovirais, inclusive com ameaças de licenciamento compulsório dos fármacos lopinavir, ritonavair (ambos do laboratório Abbot), efavirenz (laboratório Merck Sharp & Dohme) e tenofovir (laboratório Gilead). Naquele momento, a compra desses medicamentos correspondia a 66% dos gastos do Ministério da Saúde com antirretrovirais, de modo que o aumento desses gastos poderia comprometer, a médio prazo, o Programa Nacional de Combate a Aids (BRASIL ESTUDA..., 2005). Sobre essa situação, o CNS (2005) manifestou-se por meio da Resolução nº 352, de 11 de agosto de 2005, recomendando que o governo realizasse o licenciamento compulsório dos referidos medicamentos, além de outras ações para fomentar o debate sobre a necessidade de revisão de Lei de Patentes. Posteriormente, o Ministério da Saúde anunciou avanço nas negociações com um dos laboratórios (Abbot), não havendo mais necessidade de realizar o licenciamento compulsório, pois o

medicamento efavirenz e diante do não atendimento da proposta feita pelo governo brasileiro, o presidente Lula decretou, em maio de 2007, o licenciamento compulsório. Naquele momento, o efavirenz era utilizado por 38% dos pacientes portadores do HIV e representava um custo de 42,9 milhões de dólares (BRASIL..., 2007).

A medida foi contestada pela empresa Merck Sharp & Dhome que alegou falta de negociação entre o governo brasileiro e o laboratório quanto ao preço do medicamento (CHAMAS, 2008). Em repúdio às declarações, o Programa Nacional de Combate a Aids e a Secretaria de Vigilância em Saúde publicaram nota explicitando como se deu esse processo. De acordo com a nota, as negociações com o laboratório começaram em novembro de 2006 e continuaram por mais seis meses, com várias reuniões sem nenhuma contraproposta que se aproximasse do valor reivindicado de US\$ 0,65/unidade, o mesmo cobrado à Tailândia. Diante da ausência de uma negociação coerente, foi publicada a portaria nº 886, de 25 de abril de 2007, que declarou de interesse público os direitos de patente sobre o efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, por período de cinco anos e com previsão de renovação por igual período, conforme determinou, posteriormente, o decreto nº 6.108, de 4 de maio. Após a publicação dessa portaria ainda foram dados sete dias para que o laboratório apresentasse nova proposta, mas isso não ocorreu (A POLÊMICA..., 2007).

Essa medida foi elogiada pelo ministro de Relações Exteriores da França, Philippe Douste-Blazy, mas obviamente provocou também descontentamento por parte de entidades farmacêuticas, a exemplo da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma) e Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) (CHAMAS, 2008), representantes dos interesses das multinacionais.

Com o licenciamento compulsório, o Brasil passou a importar o genérico do efavirenz de laboratórios qualificados pela OMS e, a partir de 2009, passou a ser produzido pelos laboratórios oficiais FarManguinhos/Fiocruz e Lafepe, em cooperação com um consórcio de empresas privadas formado pela Globequímica, Cristália e Nortec. Aos laboratórios oficiais coube a responsabilidade pelo desenvolvimento da tecnologia e produção final; as empresas do consórcio ficaram responsáveis pela fabricação da matéria-prima. Em cumprimento ao acordo Trips, o Brasil pagou 1,5% de royalties à Merck Sharp & Dohme (DOMINGUEZ, 2009a). Nesse momento do licenciamento compulsório, a Anvisa teve função importante como

---

Brasil havia conseguido redução do preço do seu produto, além de ter estabelecido acordos para transferência de tecnologia para FarManguinhos/Fiocruz, para a fabricação do medicamento a partir de 2009 (QUEBRA..., 2005). As negociações com os demais prosseguiram, mas a ausência de acordos resultou no licenciamento compulsório.

articuladora das etapas produtivas e de regulação do registro do medicamento, conferindo agilidade ao processo, conforme relatou um dos atores envolvidos:

A história do efavirenz... um medicamento que impactava significativamente nos custos do programa de DST/AIDS no Brasil. Qual foi a decisão que se tomou? De que nós podíamos produzir esse medicamento no Brasil através de FarManguinhos. [...] A parte produtiva de medicamentos sintéticos de FarManguinhos reuniu um conjunto de empresas que propõe ao governo fazer o quê? Um consórcio para a produção do efavirenz. O que a Anvisa fez? [...] A Anvisa começou a participar, desde o primeiro momento, desde a avaliação do insumo farmacêutico, da formulação, do estudo de bioequivalência. Sabe quanto tempo levou para a Anvisa emitir o resultado do registro? Zero tempo. Porque a Anvisa foi ao longo do tempo de acompanhamento, absorvendo os documentos do dossiê que ia sendo gerado. Quando saiu o resultado de bioequivalência, e saiu o último dado do estudo de estabilidade do efavirenz, no dia seguinte o registro estava publicado. [...] Era uma demonstração de que era possível fazer [...] de forma diferente. (Norberto Rech)

A determinação do licenciamento compulsório consistiu em importante fato político tendo possibilitado não apenas a obtenção do medicamento efavirenz por um preço reduzido, como também produziu impulso para processos de transferência de tecnologia de um fármaco relevante para as políticas de saúde, entre outros resultados, conforme expuseram alguns entrevistados:

Outro aspecto importante foi o licenciamento compulsório do efavirenz, quando eu era ministro e o presidente Lula sancionou, pela primeira vez, a quebra de patente<sup>189</sup>. Isso teve uma repercussão internacional. E nós conseguimos com isso viabilizar a internalização da produção de toda cadeia, desde o princípio ativo até o produto final, através de uma articulação de FarManguinhos, laboratório da Fiocruz e três farmoquímicas privadas [...]. Isso nunca tinha sido feito anteriormente por uma série de questões, a meu ver, ideológicas e políticas que não viam essa área como prioritária. Isso muda com o governo do presidente Lula de maneira bastante radical. (José Gomes Temporão)

Se teve alguma experiência importante nessa negociação de preço, eu acho que o exemplo mais marcante foi a licença compulsória, que o ministro Temporão estabeleceu na relação com o efavirenz, um antirretroviral. A discussão de preço foi uma discussão árdua e não queria abrir, era um processo patenteado, daí que estava a grande discussão. E também uma certa resistência de transferência de tecnologia, que possibilitava também a baixa de preço de medicamentos. (Moisés Goldbaum)

A partir desse fato, a pesquisa e a produção de outros antirretrovirais também foi fomentada, inclusive com apresentações farmacêuticas inovadoras favorecendo o uso pediátrico e melhor adesão ao tratamento<sup>190</sup>. Também foram realizadas grandes compras pelo

<sup>189</sup> A quebra de patente é um termo do senso comum para referir-se ao licenciamento compulsório. Na verdade, não ocorre a “quebra da patente”, pois o direito à patente do medicamento continua existindo e o titular da patente continua recebendo royalties (CHAMAS, 2008). Além disso, é um dispositivo legal respaldado por acordos internacionais no âmbito da Organização Mundial do Comércio já referidos em capítulos anteriores.

<sup>190</sup> Por meio de parceria entre FarManguinhos e o laboratório Blaver, o Brasil efetuou depósito de patente do medicamento didanosina na formulação entérica e também o efavirenz de uso pediátrico na apresentação 3 em 1,

governo para abastecer o país, gerando economia na aquisição desses medicamentos. Por parte da sociedade existiu uma mobilização pelo não reconhecimento de patentes do produto Tenofovir (do laboratório canadense Gilead) feito ao INPI, resultando no indeferimento do pedido (GRANDES..., 2010). Além de resultar na ampliação do acesso aos medicamentos antirretrovirais e, conseqüentemente, no fortalecimento do Programa Nacional de DST/Aids, essas medidas possibilitaram iniciar um movimento para diminuição da dependência do Brasil em relação ao mercado farmacêutico mundial e fortalecimento da participação nacional no complexo industrial da saúde, inclusive por meio do estabelecimento de parcerias com empresas privadas, conforme será visto adiante.

Ainda sobre os antirretrovirais, destaca-se o acordo<sup>191</sup> de cooperação de saúde firmado entre os governos brasileiro e de Moçambique para a construção de um laboratório de produção de medicamentos antirretrovirais. De acordo com o protocolo de intenções, o projeto orçado em 23 milhões de dólares teria tecnologia de produção e de construção fornecida por FarManguinhos (COMBATE..., 2003). O Ministério da Saúde doou<sup>192</sup> R\$ 13,6 milhões à República de Moçambique para a fase de instalação dessa fábrica de antirretrovirais (FÁBRICA..., 2010). A Fiocruz aplicaria diretamente os recursos no desenvolvimento do projeto da unidade, na compra de todos os equipamentos e na capacitação de profissionais.

Assim, a política brasileira também contribuiu para o combate à Aids de países emergentes, conforme recomendações da Unids. Sobre esse aspecto, ressalta-se que acordos dessa natureza foram defendidos pelo Brasil, especialmente durante as Assembleias Mundiais de Saúde, visando ao estabelecimento de acordos de cooperação para auxiliar os países menos desenvolvidos, especialmente no que se refere ao enfrentamento das doenças negligenciadas e da Aids.

Além desse, foi feito outro acordo entre o Brasil e a Argentina para produção conjunta de medicamentos a partir de uma lista de prioridades. Previu ainda o intercâmbio de informações entre os laboratórios e a realização de pesquisas para o tratamento de outras doenças, como o mal de Chagas e a tuberculose (BRASIL E ARGENTINA..., 2005). Conforme será discutido adiante, somente mais tarde esses acordos foram efetivados.

---

ou seja, os três fármacos (zidovudina, lamivudina e nevirapina) em um único comprimido, implicando melhor adesão terapêutica (COQUETEL..., 2008; DOMINGUEZ, 2009a).

<sup>191</sup> O acordo foi firmado em 2003, no primeiro mandato do presidente Lula, os recursos foram disponibilizados em 2009 e a fábrica iniciou sua produção em 2013, já no período Dilma. O acordo de cooperação foi previsto para encerrar em 2014. Disponível em: < <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/f%C3%A1brica-de-medicamentos-em-mo%C3%A7ambique-entrega-primeiros-antirretrovirais>>. Acesso em: 30 nov. 2015

<sup>192</sup> A doação foi autorizada por meio da lei nº 12.117, de 14 de janeiro de 2009. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2009/Lei/L12117.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L12117.htm)>. Acesso em: 30 nov. 2015.

Cabe ressaltar que a política brasileira de enfrentamento da Aids já era mundialmente reconhecida e havia uma conjuntura favorável diante dos investimentos para o setor de C&T. Ou seja, o Brasil ocupava uma posição de destaque entre os países em desenvolvimento, reunindo condições para um projeto dessa magnitude que não somente traria benefícios ao país, diante de um possível potencial tecnológico, mas também acúmulos relevantes para os atores envolvidos. Embora bem sucedido, o programa brasileiro não estava livre de ameaças. Havia uma tendência de elevação dos preços, em razão do acirramento das políticas de patentes, que poderia resultar em dificuldades no acesso, persistindo a situação de dependência de produtores-inovadores de medicamentos, devido à baixa capacidade de inovação em saúde no Brasil (CHAMAS, 2008).

#### 5.5.2.5 10 anos da Anvisa e a permanência dos conflitos na regulamentação do mercado de medicamentos

No âmbito da Anvisa, fato político relevante nesse período de análise diz respeito ao processo de discussão da RDC nº 96/2008, que atualizou a regulação da propaganda de medicamentos. Esse processo teve início em 2005 com a realização da consulta pública nº 84, e se manteve por quase três anos, diante dos conflitos entre a defesa dos interesses do setor regulado e da sociedade civil (NASCIMENTO, 2007). Os conflitos existentes nesse processo foram relatados publicamente em Comunicado Conjunto<sup>193</sup> do Idec, Abrasco e Sobravime, todos integrantes da Câmara Setorial de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Anvisa, que foi distribuído durante uma audiência pública realizada para debater o tema e também disponibilizado na internet. Dentre os aspectos mencionados no comunicado destacase a não incorporação, no consolidado da RDC, de nenhuma das 19 propostas<sup>194</sup> enviadas à consulta pública 84/2005 conjuntamente por 12 instituições (Idec, Sobravime, Cebes, Abrasco, Ensp/Fiocruz etc.) e subscritas por 146 pesquisadores. Essas propostas defendiam, entre outros aspectos, a proibição total da publicidade de medicamentos ou, caso continuasse permitida para medicamentos de venda livre, o estabelecimento de restrições de horário de veiculação ou a

---

<sup>193</sup> A versão final desse comunicado foi disponibilizada pelo entrevistado Álvaro Nascimento à pesquisadora.

<sup>194</sup> As proposições foram elaboradas durante uma oficina de trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil, organizada pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fiocruz e pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), onde estiveram presentes especialistas do setor de vários estados. O relatório dessa oficina está disponibilizado em: <[http://www.idec.org.br/pdf/publicidade\\_de\\_medicamentos\\_200811.pdf](http://www.idec.org.br/pdf/publicidade_de_medicamentos_200811.pdf)>. Acesso em: 01 dez.2015

implantação de um modelo de aprovação prévia; e a exigência de qualidade mínima nas referências bibliográficas utilizadas pelo marketing farmacêutico.

O comunicado denunciava ainda a falta de transparência no processo de análise do conteúdo das contribuições recebidas, as quais ficaram em sigilo até mesmo entre os próprios membros da Câmara Setorial de Propaganda; e também em relação aos nomes e atividades profissionais de todos os participantes do Grupo de trabalho da Gerência de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GProp/Anvisa), o que poderia implicar a existência de conflitos de interesses na composição desse grupo. Diante de tal situação, o comunicado também considerou o processo de elaboração obscuro, resultando em uma resolução com alterações superficiais e insuficientes, favorecendo a persistência das fragilidades do modelo regulador, haja vista que a própria Anvisa havia revelado que existiam irregularidades em 90% das propagandas existentes no país, apesar da vigência da RDC nº 102/2000 (NASCIMENTO, 2005)

Porém, esse processo para regulação da propaganda de medicamentos foi entendido de modo divergente por entrevistados desta pesquisa:

[...] eu acho que houve uma modificação. Primeiro, sistemática, segundo importante, significativa, da postura do setor produtivo. Não sem conflitos, obviamente. Por exemplo, a questão da propaganda. A propaganda de medicamentos, o controle da propaganda de medicamentos, representou um marco importante no país, eu acho. A ação da Anvisa ela foi importante para quê? Para mostrar que estava tendo aí uma distorção do que era publicidade e indução ao consumo irracional de medicamentos, por vezes [...]. O marco regulatório foi criado, a estrutura [Câmara Setorial de Propaganda] que foi criada, de controle, ela acabou demonstrando isso. Em que pese o fato de que, mais recentemente, essa área sofreu alterações na estrutura da Anvisa. Nós não temos mais uma Gerência de Propaganda, essa área de controle da propaganda passou para cada uma das áreas de medicamentos, para diferentes áreas correlacionadas. E não temos mais uma estrutura como tínhamos antes na Anvisa, que acho que foi uma estrutura importante. Em que se pese conflitos gerados, também gerou muito resultado positivo. Positivo para as próprias indústrias e positivo para o amadurecimento da própria Anvisa. (Norberto Rech)

Você sabe o que aconteceu na consulta pública sobre a propaganda, né? Foi um desastre. Aquilo pra mim foi a Anvisa sinalizando: “Nós não vamos controlar os fabricantes. Eles podem fazer o que eles quiserem” [...]. Das 19 sugestões para aprimorar o controle sobre a propaganda de medicamentos a Anvisa não aceitou nenhuma! Temos um colega na saúde pública que não aceita o fato de que o Álvaro [Nascimento] tenha feito crítica, que acabou publicizada [por meio do Comunicado Conjunto], sobre essa atitude da direção da Anvisa. Devia estar apoiando. Isso para te dizer como a reforma sanitária entrou água e o partido sanitário já faleceu há muitos anos. Porque o colega deveria ter apoiado a manifestação [...]. O grupo que elaborou a proposta de controle da propaganda foi enorme, representativo, com pesquisadores, profissionais de várias áreas, foi uma mobilização. Se espelharam no que acontece nos outros países. (Suely Rozenfeld)

Apesar de reconhecerem a existência de conflitos, os entrevistados expuseram posicionamentos divergentes quanto à atuação da Anvisa nesse processo e às implicações

sanitárias da própria regulação de propaganda aprovada. Chama atenção o fato de que esses entrevistados foram militantes do movimento sanitário, envolvidos com a questão MAF, inclusive com trajetória no órgão de vigilância sanitária, em conjunturas diferentes. São indicativos, portanto, de mudanças no posicionamento dos atores, com repercussões negativas para o *processo* da RSB.

Esse fato também leva ao questionamento sobre quais interesses estão realmente representados na Anvisa, bem como sobre os limites de sua autonomia e dos potenciais de sua atuação regulatória diante da ideia de uma gestão moderna, tão evidenciada no momento da sua criação. A posterior extinção da GProp, com a distribuição de suas atribuições na estrutura da Anvisa é mais um elemento para compor tais questionamentos.

Sobre esse fato, o CNS<sup>195</sup> posicionou-se recomendando ao Congresso Nacional a alteração da lei nº 9.294/96<sup>196</sup> a fim de proibir a publicidade de medicamentos de venda livre em todo território nacional; e à Anvisa, o fortalecimento das ações de monitoramento e fiscalização das publicidades enganosas e abusivas, bem como a urgente deliberação sobre o novo regulamento (objeto da referida consulta pública), restringindo ao máximo a veiculação da publicidade em veículos de comunicação de massa e também a propaganda dirigida aos profissionais.

Conforme visto em capítulos anteriores, o debate envolvendo a propaganda de medicamentos manteve-se na pauta do movimento sanitário no sentido de sua proibição total nos meios de comunicação, diante dos riscos aos quais a população fica exposta devido ao conteúdo e forma de expressividade das mensagens publicitárias. Proposta essa reiterada nas Conferências de Saúde e na CNMAF, mas que foi mudando a conotação diante dos embates acirrados com o setor regulado. Isso fica evidente também nesse momento da consulta pública para a nova regulamentação, na medida em que as propostas feitas conjuntamente por diversos atores integrantes do movimento sanitário tiveram o cuidado de elencar diferentes condições para um mesmo aspecto diante da possibilidade da não aprovação de determinada proposta, caso o grupo de trabalho responsável pela avaliação das contribuições as considerassem mais radicais. Ou seja, tinha-se clareza das dificuldades para enfrentamento da situação e tentava-se ao menos intermediá-la para que houvesse menos prejuízos sanitários.

---

<sup>195</sup> Durante a 171ª reunião ordinária realizada nos dias 7 e 8 de março de 2007, na qual foi aprovada a Moção de repúdio às publicidades enganosas e abusivas que incentivam o uso irracional de medicamentos. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/mocao/mocoes\\_07.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/mocao/mocoes_07.htm)>. Acesso em: 13 dez. 2015

<sup>196</sup> A referida lei dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.



Além da natureza do objeto, haja vista que a questão dos medicamentos sempre foi alvo de conflitos na relação Estado, mercado e sociedade, a própria composição da Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária explica a permanência desses embates e, mais preocupante, a predominância da representação do setor regulado em relação à representação da sociedade civil:

Eu participei por dois anos e meio, como representante da Abrasco, da Câmara Setorial de Propaganda da Anvisa, que tinha a tarefa tornar a propaganda farmacêutica brasileira um pouco mais ética [...]. A coisa começa da seguinte forma: você é uma agência reguladora pública, órgão de Estado. Você cria uma comissão setorial, para tentar criar modelos reguladores, numa área específica que é a propaganda de medicamentos para grande público. Aí você chama entes da sociedade que te ajudem a formular uma proposta. O que você acha do fato de se colocar nessa Câmara Setorial dezoito representantes da indústria, dos mais diversos meios de comunicação, do comércio varejista e apenas cinco da chamada sociedade científica e dos consumidores, a Sobravime, a Abrasco, dois conselhos federais (o de Medicina e o de Farmácia), e o Idec? [...]. As reuniões já começavam 18 a 5. A gente até achava bom não botar nada em votação porque a gente sabia que ia ser uma tragédia [...]. É um absurdo a magnitude da presença do setor regulado nessas Câmaras Setoriais. O que você acha que vai sair dali para direção da Anvisa analisar? [...]. Quinze falas a favor de menos regulação, até que um de nós consegue se inscrever em defesa da regulação. Aí ficávamos, eu, José Ruben pela Sobravime, Célia Chaves pelo Conselho Federal de Farmácia, alguém do Conselho Federal de Medicina, mais a Sílvia Vignola pelo Idec. E aí a gente se inscrevia, esperava umas quatro, cinco falas dos representantes dos regulados e outro de nós se inscrevia. Aí quando os cinco falavam começava mais uma rodada de novo. Chegava a ter certo constrangimento de quem dirigia a mesa, sempre alguém da Anvisa, tipo: “Álvaro, você já falou, né?”. “Sim, eu falei, mas somos só cinco”. Você tem que esperar os dezoito falarem pra você se inscrever de novo? Era um negócio [...]. Porque você via claramente que a estrutura é absolutamente submissa aos interesses dos setores regulados. [...] a proposta da indústria e dos meios de comunicação foi totalmente contemplada pela Anvisa, independente das nossas fortíssimas colocações e argumentos contrários a ela. (Álvaro Nascimento)

Passados dez anos de criação da Anvisa, e apesar de sua organização para contemplar o conjunto de suas atribuições, possíveis divergências existentes na relação entre a regulação sanitária para preservação do interesse público e os interesses do mercado evidenciavam-se cada vez mais tênues, com favorecimento ao segundo componente, indicando o predomínio da lógica econômica sobre a lógica sanitária:

[...] na primeira reunião da Comissão Setorial chegaram três recém-concursados. Primeira responsabilidade dos três novos concursados: iam apresentar para a Câmara Setorial uma espécie de Plano Estratégico, que já tinha sido aprovado pela direção da Anvisa, com as prioridades da agência, se não me engano, para o ano de 2009. [...] Prioridades da Anvisa, objetivos e metas. Slides coloridos, muito bem apresentados e produzidos. Primeira prioridade: “Desenvolvimento econômico do setor regulado”. Épa! Como? [risos] Olhei para o José Ruben e ele arregalou os olhos em resposta. Jamais esquecerei essa cena! Eu falei para mim mesmo: “Estamos ferrados” [...]. Aí eu falei: [...] “Como assim o desenvolvimento do setor regulado é a primeira prioridade da Anvisa?” E ele me respondeu candidamente, como se estivesse falando com um idiota completo: “Doutor Álvaro, eu estou entendendo sua crítica. Mas olhe

bem, quanto mais o setor regulado se desenvolver, mais a Anvisa arrecadará e se fortalecerá, pois ela também vive de taxas”. [...] isso serve para termos claro o tamanho do processo de captura. Não é uma coisa simples. (Álvaro Nascimento)<sup>197</sup>

Esse fato é coerente, inclusive, com a inusitada premiação concedida ao diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Raposo, que recebeu da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip) o prêmio Hygeia, concedido a personalidades que, por sua importância e atitude contribuem com a sociedade brasileira e com a área de medicamentos isentos de prescrição médica (DOMINGUEZ, 2009b). O mais curioso é que a notícia foi veiculada no site da Anvisa<sup>198</sup> como se não houvesse motivos para estranhamento por parte da sociedade quanto ao fato de um gestor de uma agência reguladora ser agraciado com um prêmio do setor por ele fiscalizado. O diretor foi premiado pelo Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência e a Agenda Regulatória. Durante a premiação, a Abimip declarou que tais iniciativas significavam um compromisso com o desenvolvimento econômico das empresas e mercados. Este último aspecto reitera, de modo bastante transparente, as observações feitas anteriormente.

Esses fatos também evidenciam contradições do *processo* da RSB e do governo Lula, pois ao mesmo tempo em que se tinha como ministro da saúde um defensor da RSB, explicitando isso, inclusive, na política de saúde; na Anvisa, a gestão estava mais voltada para a defesa do “desenvolvimento econômico” do setor regulado.

Além da regulação sobre a propaganda, a Anvisa, após um processo de três anos de discussão e de embates com representantes do comércio farmacêutico varejista, publicou por meio da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, regulamentação do comércio de medicamentos e a prestação de serviços nas farmácias. Tal resolução dispunha sobre as condições gerais de funcionamento dos estabelecimentos, procedimentos para as atividades desenvolvidas, desde a aquisição até a dispensação, inclusive por meio remoto, definição dos produtos que poderiam ser comercializados, bem como delimitou restrições para a disposição de medicamentos isentos de prescrição. Além disso, definiu os serviços farmacêuticos e as condições para sua realização nos estabelecimentos.

---

<sup>197</sup> A fala do entrevistado refere-se à reunião da Câmara Setorial para discutir os critérios para formulação da Agenda Regulatória da Anvisa para o ano 2009. Entre os critérios delimitados estavam, na ordem: desenvolvimento Econômico das empresas reguladas (conforme referido pelo entrevistado), melhoria da qualidade de processos da Anvisa, fortalecimento do SNVS, políticas do setor saúde, acordo ou harmonização internacional, acesso e informação, e lacuna regulatória com risco sanitário. O registro dessa apresentação ocorrida em 6 e 7 de novembro de 2008, foi arquivado pelo entrevistado e cedido para a pesquisadora.

<sup>198</sup> A Anvisa veiculou, no dia 8 de dezembro de 2009 a notícia *Diretor-presidente recebe prêmio por processo de gestão*. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 12 dez. 2015

Essa resolução era coerente, portanto, com proposições defendidas na 13ª CNS e com o movimento desenvolvido pelas entidades farmacêuticas e incorporados pelo Ministério da Saúde e também pelo Legislativo, particularmente no que se refere aos objetivos da Frente Parlamentar em defesa da Assistência Farmacêutica, que propugnavam a farmácia como estabelecimento de saúde.

Muitas foram as reações do setor varejista farmacêutico, a exemplo da Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias (Febrifar) Abrafarma e ABCfarma que, por meio de liminares concedidas, permaneciam descumprindo a referida RDC (DOMINGUEZ, 2010b). As pressões resultaram em alterações posteriores<sup>199</sup>, especialmente sobre os aspectos relativos à disposição dos medicamentos isentos de prescrição e a necessidade de avisos quanto aos riscos decorrentes da automedicação<sup>200</sup>. Apesar de louvável a coerência entre as disposições da Anvisa e do CFF quanto ao entendimento de que eram necessárias mudanças, na prática não houve alterações substanciais e a farmácia continua sendo alvo de interesses comerciais com prejuízo dos interesses e funções sanitárias que lhe cabem.

Outros conflitos no âmbito da Anvisa ocorreram devido à instituição de novas regras para o comércio e controle de determinados medicamentos, a exemplo dos antibióticos – RDC nº 44, de 28 de outubro de 2010 - e do anorexígeno sibutramina - RDC nº 25, de 30 de junho de 2010 (ANTIBIÓTICO..., 2010; CONTROLE..., 2010). Tratavam-se de medidas coerentes à promoção do uso racional de medicamentos, historicamente defendidas pelas entidades profissionais farmacêuticas, pela Sobravime e incorporada, mais recentemente, no âmbito do Ministério da Saúde e da Anvisa. As duas resoluções impuseram novos critérios para a dispensação e controle desses medicamentos, delimitando um limite de aquisição da quantidade do produto, retenção para as prescrições e validade das mesmas. Apesar das manifestações contrárias por parte da indústria, nesse caso, prevaleceu a dimensão sanitária do medicamento. O que não quer dizer que as pressões deixariam de existir. Pelo contrário, ela foi retomada em outros momentos, inclusive por meio da articulação de novos atores.

Nesse conjunto de mudanças no setor de medicamentos também destaca-se a criação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) instituído pela

---

<sup>199</sup> A RDC nº 44/2009 foi revogada pela RDC nº 41/2012

<sup>200</sup> No primeiro momento, a Anvisa determinou que até mesmo os medicamentos isentos de prescrição médica ficassem na área de acesso restrito, disponível apenas aos trabalhadores das farmácias. Isso motivou reclamações do setor, pois dessa forma, seriam criados obstáculos ao livre acesso a esses medicamentos e, logicamente, isso interferiria no volume de vendas. Com a alteração, a Anvisa cedeu mais uma vez às pressões do mercado e adicionou a necessidade dos avisos para tentar minimizar possíveis críticas. Apesar desses dispositivos, as farmácias continuaram sendo grandes pontos de venda de produtos diversos e ainda não se constitui para a sociedade um estabelecimento de saúde.

Anvisa, em 2007, estabelecendo novas regras para o comércio dos medicamentos da classe dos entorpecentes e psicotrópicos, por meio do controle informatizado. Tem-se ainda a lei nº 11.903, de 15 de janeiro de 2009, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, prevendo o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos como uma forma de conter os casos de falsificação e comércio ilegal. Essa medida se soma às anteriores<sup>201</sup> implementadas, desde a SVS, com aprimoramentos nos aspectos de monitoramento da cadeia farmacêutica, integrantes do Plano Nacional de Prevenção e Combate à Falsificação de Medicamentos da Anvisa. Também foi contestada pela indústria que alegou, entre outros aspectos, que os custos envolvidos nesse processo demandariam elevação dos preços dos medicamentos (NARIKAWA, 2009).

Particularmente sobre as ações para promoção do uso racional, os debates e conflitos ocorridos em torno da questão MAF motivaram a criação do Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos, instituído no âmbito do DAF por meio da portaria nº 1.555, de 27 de junho de 2007, definindo atribuições diversas com foco no desenvolvimento de estratégias, pesquisas, debates, aprimoramento de marcos regulatórios, entre outras ações relativas aos medicamentos visando o uso racional:

A gente fez [seminários] com a Fenam, Federação Nacional dos Médicos, a nossa Fenafar e a Anvisa, fizemos um conjunto de seminários sobre propaganda e uso racional. Para chamar a categoria médica para discussão. Que foi legal. Claro, nos seminários tinham assim dois terços de farmacêutico, um terço de médico, mas tudo bem. Porque a Fenam acabou carregando a maioria dos próprios sindicatos, médicos. [...] E foram discussões muito interessantes. A gente fez cinco seminários, quatro regionais e aqui no centro oeste a gente acabou fazendo o nacional aqui em Brasília [...]. E desse conjunto de seminários é que nasceu a ideia de fazer o Comitê do Uso Racional. (Célia Chaves)

A composição do referido comitê integrou representantes de 14 entidades, incluindo o Conass, o Conasems, Anvisa, Opas, Idec, entidades farmacêuticas e médicas, entre outras. Assim, esse relevante componente da questão dos medicamentos, o uso racional, tornou-se institucionalizado dentro do Ministério da Saúde, vinculado à SCTIE atendendo às demandas

---

<sup>201</sup> A exemplo da portaria MS/SVS nº 802, de 8 de outubro de 1998, que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização para toda a cadeia de produtos farmacêuticos, estabelecendo, entre outras mudanças, a colocação de tinta reativa nas embalagens dos produtos para assegurar a veracidade da autenticidade do produto; e a RDC Anvisa nº 320 de 22 de novembro de 2002, que determinou que as distribuidoras de produtos farmacêuticos passassem a efetuar as transações comerciais e operações de circulação, por meio de notas fiscais que contivessem obrigatoriamente o número de lote do produto. Disponível em: <[www.saude.gov.br/visalegis](http://www.saude.gov.br/visalegis)>. Acesso em: 12 dez. 2015

manifestadas em Conferências de Saúde, na Conavisa e na CNMAF, e já sinalizadas como uma necessidade nas CPI que pautaram sobre medicamentos.

Cabe registrar ainda que a política de medicamentos genéricos completava 10 anos com resultados sanitários e econômicos para a sociedade, devido à maior oferta de produtos com qualidade assegurada e preços mais baratos em torno de 40% em relação aos produtos de marca (BRANDÃO, 2009). A aquisição de medicamentos a preços mais baratos por meio dos genéricos foi positiva para a saúde das pessoas usuárias ou não do SUS. O mesmo pode-se dizer a respeito do mercado farmacêutico, que teve aumento de 34,1% no primeiro semestre de 2010 em relação ao mesmo período do ano anterior, com um volume de vendas em torno de US\$ 2,8 bilhões (MERCADO..., 2010).

Durante esse período, os medicamentos genéricos revelaram ser importante via para o desenvolvimento nacional, especialmente a partir da articulação das políticas de saúde com a política de desenvolvimento industrial, e também uma estratégia para o fortalecimento das multinacionais. Se num primeiro momento, conforme já comentado anteriormente, essa política foi rechaçada pelas multinacionais instaladas no país, que efetuaram medidas diversas para ir de encontro à sua implementação, haja vista os potenciais que se acenavam para o mercado nacional, aos poucos foram fazendo um movimento inverso para divulgação e fortalecimento da política, pois identificaram os potenciais de crescimento desse mercado:

Durante vários anos as multinacionais que estavam no Brasil resistiram. O que foi uma burrice [...]. Era uma burrice, além de ser uma coisa injusta. Eu falei isso várias vezes pra eles [os empresários das multinacionais]: “Nos seus países, a Alemanha, Estados Unidos, Suíça, Suécia, todo o povo dos seus países tem direito a isso e vocês negam ao povo brasileiro que tenha o mesmo direito.” [...]. As empresas nacionais começaram a produzir, apoiadas pela orientação do Ministério, da lei, e começou a haver a concorrência. Pela primeira vez no Brasil, começou a ressurgir uma indústria nacional com alguma força, concorrendo com as multinacionais. Levou anos. E como o povo, o médico e o farmacêutico entenderam e começaram a apoiar a proposta, a força do mercado obrigou as multinacionais a se envolverem. Agora, elas começaram também a entrar no mercado, começaram a comprar parte das indústrias brasileiras que cresceram nesse processo pra poder ganhar, recuperar o tempo perdido. (Eduardo Jorge)

O que era a indústria farmacêutica brasileira nos anos 90? [...] O que transformou a indústria farmacêutica de capital brasileira? [...] O que mudou? O genérico. O genérico colocou nas cinco primeiras posições cinco indústrias de capital nacional, uma delas já vendidas para multinacional que é a Medley. Mas essa transformação foi por causa do reposicionamento no mercado. (Gonzalo Vecina Neto)

Essa maior projeção das empresas farmacêuticas nacionais apontada pelos entrevistados pode ser corroborada por Gadelha e Maldonado (2008), ao revelarem que, em 2006, pela primeira vez, empresas de capital nacional (Aché, EMS Sigma Pharma, Medley e Eurofarma) estavam situadas entre as dez primeiras no ranking das principais empresas

farmacêuticas que atuam no país. Vale ressaltar que, nesse ranking, quatro dessas dez empresas (de capital nacional e internacional) integraram a lista daqueles 21 laboratórios que se articularam contra a política de genéricos e que foram alvo da CPI dos medicamentos, ocorrida em 1999.

Em um intervalo de tempo razoável, as empresas nacionais e multinacionais passaram a investir no marketing desses produtos, promovendo o crescimento do setor, mas criando, numa outra perspectiva, um cenário de competição entre genéricos, muito semelhante ao que ocorria com os medicamentos de referência. Em determinado momento, a sociedade passou a comprar medicamentos genéricos com a indicação do laboratório, como se houvesse diferença nos aspectos técnicos dos produtos. Criava-se então o mercado das “marcas de genéricos”, que trazia à frente das propagandas veiculadas na mídia personalidades brasileiras da arte e esporte. Mais uma vez o capital impôs as dimensões econômica, simbólica e ideológica sobre as dimensões social e sanitária do medicamento:

Como várias outras iniciativas brasileiras, o capital brasileiro, tem uma capacidade de se assenhorear de iniciativas positivas, no sentido de transformá-las em acúmulo de capital, que é impressionante. Então, o Brasil passou a ter genérico de marca. Tem genéricos do [laboratório] EMS, tem genérico da Biofarma, tem até Ronaldo Fenômeno fazendo propaganda do genérico de um determinado laboratório. “Meu genérico é melhor que o dele”. Como assim? Se é genérico, como é melhor? Genérico é genérico! Tem o mesmo princípio ativo e não existe marca. Eu acho que hoje a gente tem um problema. Você tem uma disputa de mercado entre genéricos que aumenta preço. Porque virou doideira [...]. Não é simples de entender. Coisas muito brasileiras, jabuticaba, né? E mais uma vez, uma iniciativa que tinha tudo para ser muito boa, virou uma disputa de mercado. (Álvaro Nascimento)

Ainda que a Anvisa tivesse determinado que os medicamentos genéricos deveriam custar, no mínimo, 35% mais baratos, havia divergências no mercado, na medida em que, em alguns casos<sup>202</sup>, os medicamentos genéricos custavam mais caros que os de referência. Isso também gerou conflitos ao consumidor, pondo em suspeição a real aplicação da política. Naquela oportunidade, as indústrias argumentaram que a ampliação do mercado de genéricos provocou perda do mercado dos medicamentos de marca, implicando redução dos preços para que houvesse recuperação, não havendo necessariamente um aumento nos preços dos genéricos. Essas oscilações foram mantidas e são reflexos das características desse mercado imperfeito no qual se situam os medicamentos. Como será visto adiante, novas estratégias

---

<sup>202</sup> A mídia veiculou diversas notícias relativas à discrepância de preços entre os medicamentos genéricos e os de referência, sendo que os primeiros custavam mais caros: *Já tem genérico com valor mais elevado do que remédio de marca* ([www.jcnet.com.br](http://www.jcnet.com.br)); *Genéricos mais caros ou medicamentos de referência mais baratos?* (<http://www.jurisway.org.br>); *Remédios genéricos podem ser mais caros do que medicamentos convencionais* ([www.idec.org.br](http://www.idec.org.br))

consolidariam os genéricos como política relevante no contexto de desenvolvimento do complexo industrial da saúde<sup>203</sup>.

#### 5.5.2.6 Ciência e tecnologia em saúde: políticas e estratégias para consolidação

Seguindo o impulso movido durante o primeiro mandato do presidente Lula, as ações em torno do desenvolvimento da C&T no setor saúde foram continuadas. Em 2007, foi regulamentado o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT)<sup>204</sup>, por meio da lei nº 11.540, de 12 de novembro de 2007 e do decreto nº 6.938, de 13 de agosto de 2009.

Nos quase quatro anos de vigência do Profarma, foram alcançados resultados satisfatórios, implicando sua ampliação, em 2007 (PALMEIRA FILHO; CAPANEMA, 2008). Além do aprimoramento dos três subprogramas (apoio à produção, à inovação e à reestruturação do setor), foram criados dois novos para incentivar atividades de exportação das empresas instaladas no país e para apoio aos produtores públicos de medicamentos e imunobiológicos. Nesse momento, o Profarma foi renomeado Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO; PIERONI, 2008).

Em seguida, foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis) com o objetivo de produzir o marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do governo federal para a área da saúde em consonância com as políticas já estabelecidas para o setor, articulando as políticas de saúde, de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação 2007-2011 (BRASIL, 2008c).

O processo de construção do Gecis teve como articulador um militante da RSB, defensor do componente da C&T na agenda do movimento sanitário. Foi um dos autores do documento (*A questão democrática na área da saúde*) que expressa a *proposta* da RSB, tendo

---

<sup>203</sup> O Complexo industrial da saúde envolve um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados e um conjunto de organizações prestadoras de serviços de saúde que são as consumidoras dos produtos fabricados pelo primeiro grupo, constituindo assim uma relação de interdependência setorial (GADELHA, 2003).

<sup>204</sup> O FNDCT foi criado em 31 de julho de 1969, por meio do decreto lei nº 719, com o objetivo de apoiar financeiramente programas e projetos prioritários de desenvolvimento científico e tecnológico nacionais. A sua regulamentação se deu por meio da lei nº 11.540/2007 e decreto nº 6.938/2009, promovendo mudanças no processo de definição e aplicação dos recursos dos Fundos Setoriais. As receitas que alimentam o Fundo têm diversas origens, a exemplo dos recursos ordinários do tesouro nacional, parcela sobre o valor de royalties sobre a produção de petróleo ou gás natural, recursos provenientes de incentivos fiscais; empréstimos de instituições financeiras ou outras entidades; contribuições e doações de entidades públicas e privadas; o retorno dos empréstimos concedidos à Finep etc. Disponível em: <<http://fndct.mcti.gov.br/>>. Acesso em: 23 nov.2015.

relevante acúmulo de capacidades técnicas e administrativas, até mesmo por ter ocupado espaços no âmbito do Estado na área de C&T:

O Reinaldo Guimarães foi o primeiro que fez uma política de ciência e tecnologia que buscava identificar as lacunas do SUS nessa área e alocar recursos para pesquisas em áreas de necessidade do SUS [...]. Eram pesquisas muito dirigidas para tecnologias que o SUS pagava muito caro e só tinha pouquíssimos produtores ou então eram importados os produtos. Então, essa política foi sendo aperfeiçoada [...]. O raciocínio imediato foi o seguinte: um comprador com tamanho poder de compra pode direcionar a produção. Ele pode estabelecer um vínculo com a produção de modo a estimular, incentivar, que o produtor trabalhe, pesquise e inove no sentido da necessidade do comprador [...]. Então, a ideia foi essa de o Ministério, o SUS começar a usar seu enorme poder de compra para direcionar tanto pesquisa quanto a própria produção para produtos mais importantes do SUS [...]. A Comissão de Seguridade Social da Câmara aprovou uma subcomissão que tratou de estudar esse campo da economia, esse complexo médico industrial, e dialogar com setores tanto da indústria quanto setores do governo para saber o que ia bem, o que ia mal nessa questão [...] e realmente aí foi criado o Gecis, que é o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, que aí congregou os outros Ministérios, o da Indústria e Comércio, da Ciência e Tecnologia, o Ministério da Educação [...]. Então, esse programa foi sendo aperfeiçoado. (Geraldo Lucchesi)

O Gecis compõe-se de representantes de 15 instituições, incluindo os Ministérios (da Indústria e Comércio, da Ciência e Tecnologia, da Saúde e da Educação), Anvisa, instituições de pesquisa e outras organizações. Além disso é assessorado por um Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil constituído por outras 21 entidades, com representantes da indústria estatal (Alfob), privada nacional (Alanac, Abifina, Progenéricos etc.) e da sociedade civil (Abrasco, Conass, Conasems, Central Única dos Trabalhadores etc.).

Esse grupo definiu como diretrizes para o marco regulatório: o incentivo à produção e inovação em saúde no país, visando ao aumento da competitividade no mercado interno e externo; garantia de medidas de apoio à qualidade da produção nacional; apoio ao desenvolvimento de incentivos financeiros para áreas estratégicas; estímulo ao uso do poder de compra do SUS para favorecer a produção, a inovação e a competitividade no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS); simplificação e agilização dos processos regulatórios e administrativos que envolvem a produção e a inovação em saúde; estabelecimento de uma rede de suporte à qualidade e competitividade da produção local (BRASIL, 2008c). Tais diretrizes foram posteriormente articuladas a outras iniciativas na área de ciência e tecnologia.

Como estratégia para orientar o desenvolvimento do CEIS foi definida, por meio da portaria nº 978, de 16 de maio de 2008, a lista de produtos estratégicos para o SUS, incluindo farmoquímicos e/ou medicamentos (com destaque para antirretrovirais), vacinas e soros, hemoderivados, dispositivos diagnósticos, equipamentos e materiais de uso em saúde, com previsão de atualização periódica (BRASIL, 2008d). Em convergência com as políticas até



então adotadas e partir de articulações com o setor industrial privado nacional, foi criada, em 2008, por meio da lei nº 11.774, um conjunto de incentivos fiscais e tributários para condicionar o fortalecimento do setor.

Outras normativas foram implementadas nesse sentido, tais como: a portaria interministerial nº 128/08 (envolvendo os Ministérios da Saúde, da Ciência e Tecnologia, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e do Planejamento, Orçamento e Gestão), que estabeleceu diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS; portaria MS nº 3.031/2008, que definiu critérios a serem considerados pelos laboratórios oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima; portaria MS nº 374/2008, que instituiu, no âmbito do SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no CEIS; e a lei nº 12.349/2010, que introduziu alterações na lei nº 8.666/1996 (Lei de Licitações) para incluir, entre seus objetivos, a promoção do desenvolvimento nacional sustentável em áreas estratégicas. Soma-se ainda que entre 2003 e 2010, os laboratórios públicos receberam R\$ 450 milhões em recursos e três novas fábricas tiveram R\$ 320 milhões de aporte financeiro pelo Ministério da Saúde<sup>205</sup>.

Entende-se, portanto, que dadas as pressões pela competitividade instituída pelo processo de globalização, a saúde também foi identificada como um componente estratégico para o desenvolvimento econômico do país, haja vista os crescentes recursos envolvidos para o atendimento das demandas do setor e a dependência nacional em relação às tecnologias de saúde. Outros fatores que contribuíram referem-se à abertura comercial, que caracterizou a década de 1990, e o reconhecimento de patentes, que provocou um efeito perverso sobre o cenário farmacêutico nacional exigindo investimentos para recuperação do setor (PALMEIRA FILHO; CAPANEMA, 2008). Assim, o movimento de articulação intersetorial (saúde, economia e desenvolvimento social) e interministerial iniciado no primeiro mandato do presidente Lula foi identificado como um caminho viável para criar novas possibilidades e rumos para a área da saúde e para o setor farmoquímico, sob a liderança do Ministério da Saúde e tomando como referência as prioridades do SUS:

O Brasil está construindo uma política onde a saúde, o Ministério da Saúde é quem induz e quem estabelece a política. Isso é totalmente inovador. Essa era uma agenda que até pouco tempo atrás era discutida no Ministério do Comércio, Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Fazenda, e limitada a impostos, tributos etc. E agora quem coordena, quem dirige, quem pauta essa política é o Ministério da Saúde. Houve uma grande ruptura e um grande avanço. (José Gomes Temporão)

---

<sup>205</sup> Nos laboratórios públicos, foco no cidadão, não no mercado. Radis, n. 104, abr. 2011, p.12.

Isso foi numa continuidade. Começou em 2003-2004, com a presença do professor Reinaldo Guimarães no Departamento de Ciência e Tecnologia, foi ganhando espaço na minha passagem também e depois na continuidade. Como esse é um processo que não se resolve em poucos dias, em poucas horas, não é a curto prazo que resolve o problema, felizmente teve uma continuidade onde todo esse processo que a gente vê hoje de transferência de tecnologia, toda este programa de desenvolvimento produtivo do Brasil, ganhou força [...]. (Moisés Goldbaum)

Desde então foram instituídos acordos de cooperação tecnológica entre o Brasil e outros países. FarManguinhos teve cooperação do laboratório argentino Chemo no desenvolvimento de medicamentos para doenças respiratórias; da empresa suíça Stragen Pharma e das brasileiras Libbs e Biolab para desenvolvimento de medicamentos para o Programa Saúde da Mulher. A Fiocruz e a fábrica indiana Lupin fizeram parcerias para troca de informações sobre tuberculose. O Ministério da Saúde e a Fundación Mundo Sano, da Argentina, firmaram parcerias para o enfrentamento da malária (DOMINGUEZ, 2009a). Ressalta-se ainda que esses acordos de cooperação e processos de transferência de tecnologia fomentados no momento, deram novo potencial aos laboratórios oficiais, ainda que de forma heterogênea, impondo-lhes novos desafios, pois tiveram que rever suas ações na perspectiva da inovação, aperfeiçoando seus processos (HASENCLEVER et al., 2008). Essa tendência continuou, inclusive orientando o estabelecimento de um marco regulatório para as parcerias de desenvolvimento produtivo, conforme será visto adiante.

A partir de tais fatos, entende-se que essas ações voltadas à pesquisa, desenvolvimento e inovação consistiram em estratégias para fortalecimento do setor farmacêutico, tendo favorecido predominantemente as empresas de capital nacional (mas também as de capital estrangeiro instaladas no país), ainda que tenha provocado repercussões positivas para os laboratórios estatais. Tais políticas têm promovido a recuperação e o fomento do setor farmacêutico, compensando o acúmulo histórico de falta de investimentos e de políticas, ainda que não tenha conferido um dinamismo capaz de situá-lo em condições de competitividade internacional (GADELHA; MALDONADO, 2008). Isso pode ter resultado na amenização dos conflitos existentes na relação entre o mercado farmacêutico e o Estado, que marcaram o *processo* da RSB, na medida em que os interesses do capital passaram a ser processualmente atendidos:

[...] a política do complexo industrial, em tese, não traz um conflito claro porque as parcerias público-privadas que estão dentro da política permitem a participação de todos. Você tem empresas brasileiras e também empresas estrangeiras [...]. Qual é o conflito central? Se eu crio uma política de desenvolvimento industrial, de transferência de tecnologia, de criação de fábricas aqui [no Brasil], de produção aqui, isso muitas vezes afeta o interesse de grandes empresas que não tem o menor interesse nisso, pois para eles é muito melhor importar tudo pronto e vender no mercado. Mas

eu diria que hoje a política tem conseguido certo grau de consenso e de mostrar para essas empresas que é um caminho sem volta. A situação mudou. O Brasil hoje vai priorizar projetos que criem valor aqui dentro, que envolvam investimento em pesquisa e inovação. (José Gomes Temporão)

Eu creio que na política de desenvolvimento produtivo, de 2007 para cá, quer dizer, o Ministério encontrou um modo de operação com a indústria privada que, digamos, pacificou esses eventuais atritos. E pacificou por um motivo muito simples. Porque fortaleceu muito essas indústrias. Quer dizer, não são todas, mas algumas delas têm hoje uma parte importante de sua receita, a partir das parcerias que foram feitas com o Ministério da Saúde. (Reinaldo Guimarães)

O fortalecimento dessas ações e a indicação de novas estratégias para o setor foram defendidos durante os debates que culminaram na IV Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, realizada em maio de 2010. Entre as proposições relativas ao eixo *Saúde e fármacos* destacam-se: maior integração de esforços para a formulação de políticas de ciência, tecnologia e inovação em saúde (CT&IS) e de elaboração de sua agenda de prioridades; estímulo ao desenvolvimento de pesquisas na área de necessidades médicas e doenças negligenciadas; discussão de mecanismos de desoneração das atividades de pesquisa e ampliação do financiamento direto das atividades de CT&IS inclusive nas áreas de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental. Foram propostos ainda a introdução, no ambiente acadêmico e nos três poderes da República, da discussão sobre o complexo produtivo da saúde como elemento integrador da produção de insumos; desenvolvimento de estudos e prospecção nas áreas de fitoterápicos, biofármacos e biomedicamentos; e ampliação do uso do poder de compra do Estado com vistas a alavancar a área dos medicamentos fitoterápicos (CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 2010).

Diante de tais evidências, reitera-se que, parte do movimento sanitário, após o entendimento de que a estatização da indústria farmacêutica não seria a política possível para garantir a sustentabilidade necessária a um sistema que se propunha universal, passou a defender o desenvolvimento nacional, incluindo as empresas de capital privado e os laboratórios estatais, prevendo a cooperação entre eles como forma de estimular o desenvolvimento científico e tecnológico do setor e a redução da dependência do capital estrangeiro. Desse modo, entende-se que havia consonância entre as políticas e estratégias adotadas para o setor com o *projeto* da RSB cabendo observar que, apesar dos avanços, seria exigido do movimento sanitário vigilância crítica em relação ao modo como se processavam essas relações para que os interesses do SUS não fossem prejudicados em relação aos interesses do capital.

Todos os fatos apresentados até aqui permitem compreender que, passados 20 anos de implementação do SUS, podem ser registradas importantes conquistas. O SUS já se configurava

como a política de maior inclusão social, o processo de descentralização das ações e serviços estava aprofundado, assim como os mecanismos de controle social e as políticas para promoção, proteção e recuperação da saúde estavam definidas (SANTOS, 2009) e apresentavam números expressivos<sup>206</sup>.

A despeito de todos os avanços alcançados nesse período de implementação do SUS, a necessária retomada da reforma sanitária ainda encontrava obstáculos para ser viabilizada. As políticas públicas de proteção social permaneciam subfinanciadas, inviabilizando a garantia de um sistema universal e integral. Junto a esses elementos, o modelo de gestão não conseguiu modificar a situação de precarização das relações de trabalho e nem interferido na definição de uma política de cargos e salários para seus trabalhadores, bem como tem impossibilitado uma reforma capaz de gerar processos de trabalho mais resolutivos e eficientes (SANTOS, 2009; SILVA, 2009). A despeito da ampliação das equipes de saúde da família na quase totalidade dos municípios brasileiros, a atenção básica ainda não se constituía como porta de entrada do sistema, pois ainda não dispunha de qualidade e efetividade necessárias para tal, repercutindo no excesso de demanda na média e alta complexidade. Ademais, a mercadização da saúde, tem implicado no uso abusivo das tecnologias nos diferentes níveis de atenção (COSTA, 2013; SANTOS, 2009).

Particularmente sobre a questão MAF, as evidências destacadas até aqui permitem entender que foram produzidos fatos políticos importantes, tais como a implementação de políticas farmacêuticas que têm se mostrado efetivas para a ampliação da disponibilidade de medicamentos; organização do processo de financiamento da assistência farmacêutica possibilitando melhor definição dos recursos destinados, mas ainda com os problemas decorrentes do subfinanciamento da saúde; fortalecimento de ações no âmbito da CT&IS com priorização das ações relativas a fármacos e medicamentos; e um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária definido e estruturado, mas ainda com problemas importantes.

Apesar das conquistas, ainda se constituía um desafio a incorporação da assistência farmacêutica no conjunto das ações de promoção da saúde, superando a centralidade da

---

<sup>206</sup> Até o final de 2010, foram ampliadas as ações da atenção básica e também na média e alta complexidade. Houve expansão do PSF, que em março de 2010 já estava presente em 5.260 mil municípios de todas as regiões (94,6% do total), implicando importante efeito positivo na equidade em saúde. Neste mesmo sentido, o programa de saúde bucal Brasil Sorridente atingiu 91,3 milhões de pessoas em 85,3% dos municípios brasileiros, tendo como estrutura física 853 Centros de Especialidades Odontológicas. Também foi implantado o Programa Saúde na Escola (PSE) e ampliado o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência. Disponível em: < <http://www.balancodegoverno.presidencia.gov.br>>. Acesso em: 28 nov.2015

dimensão tecnológica e econômica do medicamento pela inclusão dos serviços farmacêuticos no SUS, na perspectiva do uso racional e da educação sanitária. Além disso, identificam-se como tarefas a serem cumpridas o estabelecimento de mecanismos mais efetivos para regulação da relação Estado, mercado e sociedade, minimizando as interferências do capital sobre os interesses do SUS no que se refere às tecnologias da saúde, inclusive dos medicamentos; e o necessário cumprimento dos dispositivos sanitários pelos serviços público e privado. Os principais fatos relativos à RSB e questão MAF nesse período constam no quadro 7:

Quadro 7: Principais fatos produzidos no segundo mandato do Período Lula (2007-2010)

RSB	Questão MAF
FATOS POSITIVOS	FATOS POSITIVOS
Portaria nº 204/2007, regulamentando o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde; 13ª CNS; Aprovação do PL 01/2003 para regulamentação da EC 29; Programa Mais Saúde - PAC Saúde; Portaria nº 154/2008, que cria o NASF; Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora <sup>1</sup> ; Política Nacional de Saúde da População Negra <sup>1</sup> ; Programa de aprimoramento da qualidade da atenção básica <sup>1</sup> .	Inclusão do farmacêutico na equipe do NASF; Diretrizes para estruturação das farmácias no âmbito do SUS; Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (Renusus); Licenciamento compulsório do efavirenz; Acordos de transferência de tecnologia para produção de antirretrovirais e outros fármacos; Regulação do mercado de medicamentos: RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009; RDC nº 44, de 28 de outubro de 2010, instituição do Sistema Nacional de Controle de medicamentos, rastreamento da produção e consumo de medicamentos; Políticas para fortalecimento da C&T; Regulamentação do FNDCT- Lei nº 11.540/2007; Ampliação do Profarma; Criação do Gecis; Definição da lista de produtos estratégicos para o SUS. Criação da Frente Parlamentar em Defesa da Assistência Farmacêutica; Congresso URM
FATOS NEGATIVOS	FATOS NEGATIVOS
Continuidade do subfinanciamento do SUS Precarização das relações de trabalho; Prorrogação da Desvinculação das Receitas da União (DRU) <sup>1</sup> .	Portaria nº 204/2007 que excluiu, do bloco de financiamento da assistência farmacêutica, o componente da organização das ações de assistência farmacêutica; Aprofundamento do processo de judicialização; Interferência do mercado na regulação da propaganda de medicamentos; Extinção da Gerência de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Gprop)

Fonte: A autora

1- Costa (2014)

Passados 20 anos da Constituição de 1988, Paim (2009) analisava que os governos que sucederam o impeachment na conjuntura pós constituinte não foram capazes de fazer avançar o *processo* da reforma sanitária, cabendo a retomada dos atores sociais para a sua continuidade.

Tal assertiva foi corroborada por Santos (2009) entendendo que, diante dos desafios colocados ao SUS e à reforma sanitária, cabia à sociedade civil e suas organizações apontar novos caminhos.

As eleições de 2010 representavam mais uma oportunidade de participação no processo político da saúde. Nesse sentido, atores do movimento sanitário já sinalizavam para uma convergência de continuidade nos programas de governo para a saúde dos três principais candidatos à presidência<sup>207</sup>, indicando o aprofundamento das políticas e programas, ainda que também reconhecessem problemas persistentes, a exemplo do subfinanciamento e da ineficácia do modelo de gestão (BAHIA; LAGO, 2010; BAHIA, 2010).

Venceu as eleições a candidata Dilma Roussef (PT) que, de acordo com o seu programa de governo<sup>208</sup>, pretendia dar continuidade às políticas públicas de saúde já encaminhadas, inclusive o PFPB, visando universalizar a saúde e garantir a qualidade do atendimento do SUS, por meio do seu aperfeiçoamento e de seus mecanismos de gestão, de fiscalização e de controle de qualidade dos serviços. Pretendia ainda, em consonância com a PNCTS, desenvolver o complexo produtivo da saúde para avançar em direção à autossuficiência científica e tecnológica na produção de fármacos e na ampliação da fabricação de medicamentos genéricos. A conjuntura indicava, portanto, a necessidade de nova correlação de forças para fazer avançar o SUS e a reforma sanitária.

---

<sup>207</sup> Para as eleições presidenciais de 2010 concorreram os seguintes candidatos: Dilma Rousseff (PT), José Serra (PSDB) e Marina Silva (PV), que ao longo da disputa situaram-se como os candidatos principais, e ainda Eymael (PSDC), Ivan Pinheiro (PCB), Levy Fidelix (PRTB), Plínio de Arruda Sampaio (Psol), Rui Costa Pimenta (PCO) e Zé Maria (PSTU).

<sup>208</sup> Disponível em: < <http://congressoemfoco.uol.com.br/upload/congresso/arquivo/dilma.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2015

## 5.6 Período Dilma (2011-2014)

Dilma Roussef assumiu a Presidência da República, tornando-se a primeira mulher a atingir essa posição na história do país. Como já havia destacado em sua campanha de governo, seu discurso de posse<sup>209</sup> enfatizava a continuidade da transformação iniciada pelo presidente Lula. Para tanto, apresentou como tarefas uma reforma na legislação; o aperfeiçoamento das instituições com maior transparência ao conjunto da atividade pública; promoção do dinamismo da economia, por meio da modernização do sistema tributário, valorização do parque industrial e ampliação de sua força exportadora, tendo o PAC como o instrumento de coesão da ação governamental. No plano social, defendeu a universalização e a qualificação dos serviços essenciais, a erradicação da pobreza extrema, a qualificação da educação, o combate à violência e a consolidação do SUS, destacando o fortalecimento de políticas de promoção da saúde, o uso das tecnologias diversas e ainda o estabelecimento de parcerias com o setor privado. Ressaltou também a preocupação em promover um equilíbrio entre o avanço tecnológico, o avanço social e o cuidado ambiental. Apresentou, portanto, um discurso amplo, abordando elementos essenciais para uma política considerada progressista.

No âmbito da saúde, o médico Alexandre Padilha foi indicado para assumir o Ministério, reconhecendo o SUS como um elemento importante para o desenvolvimento social do país<sup>210</sup>. Abordou, entre outros aspectos, as ações de promoção da saúde e garantia do acolhimento e a qualidade nos serviços do SUS. Destacou a saúde suplementar com a qual deveria ser construída uma agenda comum e a necessidade de financiamento adequado para a saúde por meio da regulamentação da EC 29. Em relação à questão MAF, comprometeu-se com a oferta “gratuita” de medicamentos para hipertensos e diabéticos em todo o país por meio do *Aqui tem Farmácia Popular*, destacando que esse foi um dos “pedidos especiais” da presidenta Dilma. Apesar de ter apontado outros elementos componentes do SUS, não expressou um conjunto articulado de propostas para desencadear as mudanças necessárias e capazes de fazer avançar a RSB, acenando para a necessidade de maior mobilização para defesa dessa pauta.

Entidades do movimento sanitário (Abrasco, Cebes Associação Paulista de Saúde Pública, CFM, Conasems, Rede Unida, Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade) produziram um documento propondo a *Agenda Estratégica para a saúde no*

---

<sup>209</sup>Disponível em:< <http://www2.planalto.gov.br/acompanhe-o-planalto/discursos/discursos-da-presidenta/discorso-da-presidenta-da-republica-dilma-rousseff-durante-compromisso-constitucional-perante-o-congresso-nacional>>. Acesso em: 30 dez. 2015

<sup>210</sup> Disponível em:< <http://bvsmms.saude.gov.br/>>. Acesso em 30 dez. 2015

*Brasil* (ABRASCO et al., 2011), que foi entregue ao ministro da saúde, elencando cinco diretrizes para a conformação de uma política de saúde universal e igualitária, a saber: Saúde, Meio Ambiente, Crescimento Econômico e Desenvolvimento Social; Garantia de Acesso a Serviços de Saúde de Qualidade; Investimentos para superar a insuficiência e a ineficiência; Institucionalização e Gestão do Sistema de Serviços de Saúde; e Complexo Econômico e Industrial da Saúde. Para cada diretriz foi sugerida um conjunto de ações articuladas ao modelo de desenvolvimento e às políticas sociais já adotadas no país.

Entre as ações delimitadas nas diretrizes podem-se destacar: a regulamentação da EC 29, possibilitando a aplicação de 10% do PIB no setor saúde e a instituição da Contribuição Social para a Saúde (CSS); eliminação dos subsídios públicos aos planos e seguros privados de saúde; adoção de uma política de pessoal de combate à precarização do trabalho; implementação de modelos próprios para a gestão da saúde, que assegurem a efetividade e a qualidade dos serviços, preservando, contudo, seu caráter público; a alocação de maiores recursos para as estratégias de promoção da saúde e de atenção primária; articulação entre as políticas de saúde, ciência e tecnologia, e indústria e comércio para fomentar o desenvolvimento tecnológico e a inovação em saúde; e o fortalecimento do controle social.

Particularmente sobre a questão MAF, o documento retomou algumas propostas já defendidas anteriormente, a exemplo da reavaliação da legislação e das práticas de propaganda e estímulo ao consumo de medicamentos e tecnologias de saúde; e sugeriu o aperfeiçoamento de mecanismos do PFPB, por meio da criação e acoplamento de informações sobre a dispensação de medicamentos da rede Farmácia Popular ao Sistema de Informações da Atenção Básica (SIAB). Sugeriu também o monitoramento do acesso e promoção do uso racional de medicamentos. Quanto ao componente da C&T, propôs a ampliação do investimento nos laboratórios públicos para produção de medicamentos, vacinas e reagentes laboratoriais; fortalecimento da política de medicamentos genéricos; apoio à produção nacional de insumos estratégicos e indução das atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) pelas multinacionais. Esse documento subsidiou os debates preparatórios para a 14ª CNS.

Apesar de o financiamento da saúde ser reconhecido, no discurso, como um problema, os sucessivos adiamentos dos debates, no âmbito da Câmara dos Deputados, sobre a EC 29 eram um indicativo das dificuldades que estavam postas para o SUS. Com o argumento de que não havia recursos suficientes para garantir 10% da receita bruta para a saúde, o governo federal deixava claro que a EC 29 não era uma prioridade no orçamento público do país (VOTAÇÃO..., 2011, EDITORIAL, 2011a, 2001b). O posicionamento do governo de que faltavam recursos



para a saúde, os conflitos e jogo político estabelecido para regulamentação da EC 29 indicavam, portanto, riscos e retrocessos para o *projeto* da RSB e para o SUS. Por outro lado, essa pauta mobilizou diferentes forças da sociedade civil e gerou um movimento em defesa do financiamento da saúde, denominado Primavera da Saúde (VOTAÇÃO..., 2011). Nesse debate, o Cebes (EDITORIAL, 2011a) defendia como princípios fundamentais: a retomada do PLS do nº 121/2007<sup>211</sup> do senador Tião Viana (PT- AC); um financiamento exclusivo para a saúde, sustentável e progressivo, baseado na elevação dos custos e crescimento da população; e o uso transparente e controlado dos mecanismos de controle interno e externos.

Os intensos debates e manifestações produzidos no âmbito da sociedade civil não impediram que a EC 29 fosse regulamentada de modo desfavorável ao SUS. A lei complementar nº 141/2012 foi publicada tendo sido retirada do texto a vinculação dos 10% das receitas brutas da União, prevista no projeto original, indicando a continuidade do subfinanciamento do SUS<sup>212</sup>. Apesar desse retrocesso, a regulamentação da EC 29 trouxe aspectos positivos ao definir as despesas em saúde, explicitando que os recursos só poderão ser utilizados em ações e serviços de acesso universal, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que incidentes sobre as condições de saúde da população (BRASIL, 2012a).

Outro fato com implicações sobre o financiamento foi a prorrogação da DRU (Desvinculação das Receitas da União), até dezembro de 2015, possibilitando ao governo federal a redistribuição de 20% de suas receitas, incluindo as da saúde, para outras despesas (DERROTAS..., 2012). Essas decisões representavam perdas não somente para o componente do financiamento da saúde, mas também para a participação social, que não teve contemplada suas pautas de reivindicação.

Um fato relevante para a consolidação do SUS também ocorrido nesse período refere-se à regulamentação da lei nº 8.080/90 por meio do decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011a), visando regulamentar a estrutura organizativa do SUS, o planejamento de saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, entre outros aspectos. O decreto

---

<sup>211</sup> PLS nº 121/2007, dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente por Estados, Distrito Federal, Municípios e União em ações e serviços públicos de saúde, os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo. Disponível em: < <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/80262>>. Acesso em: 30 dez. 2015

<sup>212</sup> A lei complementar nº 141/2012, ao regulamentar a EC 29, estabeleceu que a União continuaria destinando à Saúde o valor aplicado no ano anterior acrescido da variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) dos dois anos anteriores. Estados e municípios mantêm-se com os percentuais previstos na proposta original de, 12% e 15%, respectivamente. A possibilidade de se contar com a criação da Contribuição Social para Saúde (CSS) também não foi contemplada no texto final.

trouxo definições para orientar a delimitação das regiões de saúde e da rede de atenção à saúde e estabeleceu o Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde (Coap), referente a um acordo de colaboração firmado entre entes federativos, com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde, definindo os elementos (responsabilidades, metas, recursos financeiros, critérios de avaliação etc.) necessários à sua implementação. As expectativas de que esse dispositivo implicasse melhorias das ações de saúde foram amenizadas pelas dúvidas em relação a alguns critérios, a exemplo do pagamento de incentivos pelo cumprimento de metas, além de comentários quanto ao baixo protagonismo dado ao CNS na pactuação das metas em detrimento das comissões interfederativas; e ainda pela ressalva de que o Coap não tinha como garantir, por si só, o acesso a serviços de qualidade, sendo necessário o compromisso público (MACHADO, 2011a).

O decreto nº 7.508/2011 definiu também a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases), compreendendo todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para o atendimento da integralidade da assistência, devendo ser atualizada a cada dois anos pelo Ministério e pactuado nas Comissões Intergestores em relação às responsabilidades de cada ente federado. A expectativa era de que esse instrumento contribuísse para que o Ministério Público e o poder Judiciário tivessem maior clareza das competências e atribuições dos entes federados e, conseqüentemente, impactasse na redução das demandas judiciais por ações e serviços de saúde. Particularmente para a questão MAF resultou em implicações consideráveis, sobre as quais será discutido adiante.

O Cebes alertava quanto à preocupação com os caminhos tomados pelo movimento sanitário, destacando um afunilamento de energias políticas, que se concentravam no confronto ideológico e político em dois problemas de natureza setorial: a defesa do SUS diante dos avanços dos planos de saúde; e a defesa do modelo público de gerência dos hospitais do SUS, diante das organizações sociais. Nesse sentido, alertava que esse tipo de confronto anulava o debate necessário a respeito do modelo de desenvolvimento que estava posto para o SUS, e que tinha como base as parceiras público-privadas (PPP). Reiterava a necessidade de reconstituição de alianças com os movimentos da sociedade civil para que esse debate ocorresse de modo democrático, tendo como fundamento a preservação do interesse público (EDITORIAL, 2011c). A 14ª CNS e todas as mobilizações em torno de sua organização eram uma oportunidade para ampliar e qualificar esse debate.

### 5.6.1 A 14ª Conferência Nacional de Saúde e os elementos relativos à questão MAF

Diante de uma conjuntura de enfrentamentos para a defesa do SUS, a 14ª CNS tinha o desafio de resgatar o convite à mobilização da sociedade brasileira e ainda propor diretrizes centrais capazes de desencadear ações para os próximos anos. Assim como foi tentado para a 13ª CNS, houve um esforço, por parte da organização, para estabelecer uma metodologia que garantisse a participação de todos e que conseguisse, ao final dos debates, apresentar apenas aquelas diretrizes consideradas mais estratégicas. Inclusive, houve uma definição prévia da quantidade de diretrizes que deveriam resultar das conferências municipais e estaduais e foi elegido um único eixo temático (acesso e qualidade). O próprio ministro da saúde já havia alertado para a necessidade de que fossem realizados debates mais coesos e relatórios mais objetivos (MACHADO, 2011b). Com esses critérios e observações, tinha-se a expectativa de que fosse produzida uma conferência mais democrática e resolutiva, que determinasse pautas na agenda da saúde.

Conforme previsto, a Conferência produziu 14 diretrizes (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 2012). As proposições relativas à questão MAF foram contempladas em diferentes diretrizes e tiveram como foco o fortalecimento das políticas de assistência farmacêutica e das práticas integrativas e complementares no SUS. No geral, foram defendidas a ampliação dos recursos para assistência farmacêutica, incluindo os fitoterápicos, com financiamento das três esferas de gestão (até então, o financiamento dos fitoterápicos era responsabilidade apenas do Ministério da Saúde); ampliação do PFPB, inclusive para os municípios de pequeno porte; revisão e ampliação do seu elenco, bem como o da atenção básica; inserção do acompanhamento farmacoterapêutico no SUS, especialmente para grupos de atenção especial (idosos, portadores de doenças crônicas, infectocontagiosas e transtornos mentais).

Foram aprovadas ainda proposições relativas à implantação das práticas integrativas e complementares em saúde, conforme definido nas políticas instituídas em 2006; a criação de mecanismo para que os municípios fossem ressarcidos das despesas originadas pela judicialização de medicamentos ou procedimentos de responsabilidade do estado e/ou do Ministério da Saúde; e a isenção ou redução dos impostos na compra de medicamentos e insumos para a saúde. Além disso, foi defendida a restrição da veiculação de propaganda de medicamentos em todos os meios de comunicação, evidenciando a necessidade de revisão da regulamentação vigente (RDC nº 96/2008) sobre propaganda de medicamentos; e a institucionalização de mecanismos de farmacovigilância no país. Ou seja, foram mantidas as

proposições já destacadas na 13ª CNS e, novamente, o debate destacou o PFPB como um mecanismo para a garantia e ampliação do acesso.

Também foi defendida, assim como ocorreu na 13ª CNS, a realização da CNMAF (a primeira e única, até aquele momento, foi realizada em 2003), mas não houve menção sobre as conferências temáticas de vigilância sanitária e de ciência e tecnologia. Destaca-se, inclusive, que esses dois temas estiveram ausentes nessa Conferência, tendo sido referido apenas de forma tangencial, a exemplo de aspectos relacionados à farmacovigilância e à questão dos medicamentos biológicos, que representavam uma tendência para a área de ciência e tecnologia, mas foram referidos apenas na perspectiva de ampliação do acesso e quanto à representação da sociedade civil na Câmara Técnica de Produtos Biológicos da Anvisa. Não houve, portanto, maiores aprofundamentos, o que pode ser explicado por alguns motivos: decisão por um único eixo temático para o debate nacional (acesso e qualidade) e a orientação de que fosse produzido um relatório mais sintético em relação aos anteriores; e maior consolidação e estruturação das ações de vigilância sanitária, inclusive da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a despeito dos conflitos e dificuldades presentes. Além disso, vale considerar também que as ações de ciência e tecnologia, naquele momento, estavam em processo de crescimento e expansão, com diversas estratégias implementadas conforme discutido até aqui. De todo modo, nem mesmo as proposições relativas a esse tema elencadas na *Agenda Estratégica para a Saúde no Brasil* (ABRASCO et al. 2011) foram retomadas.

Apesar das lacunas referidas e do debate ameno em torno da questão MAF, nesse período ocorreram mudanças relevantes para a sua reorientação, as quais serão discutidas adiante.

Ao final, foi apresentada a *Carta da 14ª Conferência Nacional de Saúde à sociedade brasileira*, contendo uma síntese das principais proposições aprovadas, como uma forma de divulgar mais rapidamente o debate antes mesmo do relatório final. Houve, contudo, posicionamentos divergentes em relação ao conteúdo e forma de elaboração da carta, dividindo opiniões a respeito dessa estratégia (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 2012). A Conferência foi avaliada em aspectos positivos e também negativos. A presença da sociedade foi entendida como uma forte marca, além da metodologia e da agilidade na conclusão do relatório que ficou pronto em 15 dias. Foram indicados como aspectos negativos a disputa por protagonismo, havendo suspeição quanto à existência de grupos que tentaram inviabilizar a Conferência e ainda um clima de polaridade e disputa de poder entre os membros do Conselho Nacional de Saúde (14ª NA BALANÇA, 2012).

### 5.6.2 A lei nº 12.401 e o decreto nº 7.508/2011: novas orientações para a assistência farmacêutica no SUS

Conforme destacado ao longo desse trabalho, as políticas farmacêuticas sempre foram alvo de interferências da indústria desejosa da inclusão de suas novidades terapêuticas. Nesse sentido, cabe ressaltar a relevância da lei nº 12.401/2011, que foi decorrente de um processo de discussão que já vinha acontecendo no Legislativo, particularmente no Senado Federal, e também no Judiciário. No âmbito do Senado, destacam-se o PLS nº 219/2007, já referido anteriormente, de autoria do senador Sebastião Viana (PT-AC), e ainda o PLS nº 338/2007<sup>213</sup>, de autoria do senador Flávio Arns (PT-PR). Tais projetos tratavam do mesmo objeto, a modificação da lei nº 8.080/90, mas com perspectivas distintas. O primeiro propunha o estabelecimento de critérios para a oferta de procedimentos terapêuticos e dispensação de medicamentos no âmbito do SUS, de modo a garantir a integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica (BRASIL, 2007d). Portanto, uma proposta racional e coerente à realidade do SUS, diante dos desafios para o seu financiamento. Além disso, foi proposta por um ator político com histórico de participação em outras pautas relevantes para a saúde. Já o PLS nº 338/2007, tinha como ideia principal a formação do Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde – CNIM, que deveria responsabilizar-se pela atualização anual da tabela de medicamentos fornecidos pelo SUS<sup>214</sup>, pois o autor entendia que as listas de medicamentos, a exemplo da Rename, iam de encontro ao princípio da integralidade disposto na LOS (TERRAZAS, 2014). Esse projeto atendia explicitamente aos interesses das grandes multinacionais, já que só ao capital interessaria uma atualização tão célere do elenco de medicamentos disponibilizados no SUS.

No âmbito do Judiciário e paralelamente à tramitação dos referidos projetos de lei, Terrazas (2014) destaca também fatos importantes, a exemplo da Audiência Pública nº 4 do Supremo Tribunal Federal (STF), que envolveu diferentes setores da sociedade civil (advogados, defensores públicos, professores, médicos e outros profissionais de saúde, gestores e usuários do SUS) num debate sobre o direito à saúde, visando orientar e subsidiar os Ministros do STF no julgamento dos processos sobre o tema das demandas judiciais em saúde. A partir dos resultados dessa Audiência Pública, foi constituído um grupo de trabalho para propor

---

<sup>213</sup> Disponível em: < <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/81517>>. Acesso em: 30 dez. 2015

<sup>214</sup> Disponível em: <[http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/82026/Em\\_Pauta\\_28.pdf?sequence=5](http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/82026/Em_Pauta_28.pdf?sequence=5)> Aceso em: 30 dez. 2015

normativas para as demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde, que resultou na aprovação, pelo Conselho Nacional de Justiça, da Recomendação nº 31, de 30/03/2010, para que os Tribunais adotassem medidas<sup>215</sup> visando auxiliar os magistrados e demais operadores do direito, na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

Entende-se, portanto, que essas iniciativas foram importantes para ampliar a discussão quanto à necessidade de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS e, desse modo, foram as bases para a elaboração da lei nº 12.401/2011 (BRASIL, 2011b), que estabelece, entre outros aspectos:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º [da Lei nº 8080/90] consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P [...]

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. [...]

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Ou seja, a referida lei acentua a relevância da Rename e das relações de medicamentos das demais esferas (conforme pactuação na CIT, CIB e Conselho Municipal de Saúde) como elementos determinantes das políticas farmacêuticas; e estabelece que o Ministério da Saúde,

---

<sup>215</sup> Entre as medidas abordadas na Recomendação nº 31, destacam-se: a celebração de convênios para apoio técnico, formado por médicos e farmacêuticos, para auxiliar os magistrados quanto à apreciação das questões clínicas; que as ações sejam instruídas com informações detalhadas a respeito das doenças e seus respectivos CID, prescrição com denominação genérica e posologia adequadas; evitar a autorização do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa ou em fase experimental; que os gestores fossem ouvidos antes da apreciação das medidas de urgência. Recomendou ainda às Escolas de Formação dos Magistrados a incorporação do direito sanitário nos programas dos cursos de formação e aperfeiçoamento dos magistrados; e atividades, em caráter de visita, às Unidades de Saúde e Conselhos Municipais de Saúde para fins de conhecimento prático sobre o funcionamento dessas estruturas. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/informativo/2010/31/reccnj\\_31.pdf](http://conselho.saude.gov.br/informativo/2010/31/reccnj_31.pdf)>. Acesso em: 30 dez.2015

por meio da Conitec, seja o órgão decisor sobre a avaliação e incorporação de novas tecnologias no SUS, devendo o poder judiciário ater-se a tais recomendações. Criou-se, desse modo, um mecanismo para minimizar as interferências do poder Judiciário sobre as questões da saúde, especialmente aquelas envolvendo medicamentos, preservando o princípio do direito à saúde e a integralidade.

Com a publicação do decreto nº 7.508/2011 também foram previstas mudanças para a assistência farmacêutica. Assim, a Renases incorporou a Rename, o FTN e o PCDT como instrumentos para orientar o processo de incorporação de tecnologias e a regulação do acesso aos medicamentos. Foi estabelecido que:

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a Rename e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A Rename e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa (BRASIL, 2011a).

Esses dispositivos explicitam os condicionantes para possibilitar a integralidade, interferindo sobre as principais motivações geradoras das demandas judiciais por medicamentos, conforme já relatadas no capítulo anterior, e que transformavam equivocadamente o SUS numa farmácia pública, na medida em que muitos indivíduos recorriam ao sistema público apenas para ter acesso aos medicamentos, apesar de serem atendidos no setor privado. Além disso, o decreto atribuiu a devida relevância à Rename, como uma política farmacêutica orientadora do acesso aos medicamentos e estabeleceu critérios com capacidade para eliminar ou reduzir interferências das indústrias e a articulação de diferentes sujeitos (médicos, organizações de pacientes e advogados) no processo de judicialização para aquisição de tecnologias diversas.

Esse processo exigiu que a Rename fosse novamente atualizada, sendo então publicada, por meio da portaria nº 533 de 28 de março, a Rename 2012 que passou a ser estruturada conforme critérios definidos pela CIT, explicitados na Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012, fundamentados nos princípios da universalidade, efetividade, eficiência,

comunicação, racionalidade no uso de medicamentos e serviços farmacêuticos qualificados. A Rename passou a ser organizada a partir dos componentes de financiamento (componente básico, componente estratégico e componente especializado da assistência farmacêutica) e ainda a Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos e de Medicamentos de uso hospitalar (BRASIL, 2012b).

Essa medida foi entendida pela gestão da assistência farmacêutica como positiva, na medida em que possibilitou assegurar a disponibilização e relacioná-la à respectiva responsabilidade dos gestores, já que o elenco de medicamentos estaria associado aos componentes do financiamento da assistência farmacêutica:

Então, a Rename do [decreto] 7508 [atualizada após o decreto], ela faz uma reflexão para considerar todos os medicamentos que o SUS oferece, os medicamentos essenciais, e eles têm financiamento garantido. Então, se você tem hoje um produto na Rename, é porque aquele produto, aquela apresentação, aquela concentração, aquela formulação está no SUS, está disponível e tem um ente que tem que remunerar, tem que financiar esse produto. Isso no começo foi difícil de entender... enfim, acho que pode gerar interpretações, mas eu me sinto bastante confortável com o conceito, o entendimento de que Rename do Brasil hoje, é a Rename daquilo que o SUS oferece [...] e continua oferecendo e colocando na Rename aquilo que tem evidência [...]. (José Miguel do Nascimento)

Contudo, houve críticas a essa estruturação e ao processo de revisão pelo fato de não terem sido considerados os critérios de evidência científica já adotados nas edições anteriores, de modo que não foram seguidas as orientações da OMS (BONFIM; MAGALHÃES, 2013). Além disso, o elenco muito extenso de produtos (810 itens), contido na edição da Rename 2012 descaracterizou o conceito de medicamentos essenciais e fragilizou a proposta de uso racional e de tratamentos farmacológicos orientados por protocolos e diretrizes terapêuticas consistentes (BONFIM; LOPES, 2014; SANTOS-PINTO et al., 2013). Compreensão essa também evidenciada por um dos entrevistados desta pesquisa:

Hoje ampliou demais. Hoje acho que já ampliou porque hoje não tem mais lista de medicamentos essenciais. Tem a lista de produtos estratégicos, que é praticamente todos os produtos que o SUS tem. Então, hoje perdeu um pouco a origem de lista de medicamentos essenciais porque é uma lista muito mais extensa. (Jorge Bermudez)

Tais problemas também foram ressaltados por Figueiredo, Schramm e Pepe (2014) ao analisarem o elenco de medicamentos das Renames (2002 a 2012) com as recomendações da OMS para a seleção de medicamentos. Os autores argumentam ainda que as características da Rename 2012 apontam para a existência de tensões do mercado farmacêutico para a inclusão de seus produtos, haja vista o excessivo aumento na quantidade de medicamentos, inclusive



para uma mesma situação patológica, e a falta de justificativas para inclusão e exclusão dos mesmos como havia nas relações anteriores.

Se por um lado essas mudanças implicam ampliação de itens ofertados à população e melhor adequação das responsabilidades das esferas gestoras, ao não ter priorizado o critério do elenco mínimo capaz de atender às necessidades da população, essa estruturação da Rename pode resultar em dificuldades para a gestão da assistência farmacêutica devido ao elenco muito extenso, com implicações também para articulação da Rename às demais políticas farmacêuticas. Observa-se ainda que houve um movimento aparentemente contraditório: enquanto a lei nº 12.401/2011 e o decreto nº 7.508/2011 propunham definir e racionalizar o elenco disponibilizado pelo SUS, houve um processo de maior incorporação de medicamentos à Rename.

Com as publicações da lei nº 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, e do decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que a regulamenta, as atividades da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização (Comare) - instituída em 2001 - relativas à revisão da Rename foram atribuídas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que também agregou e aprimorou as ações desempenhadas pela Citec, tornando-se responsável pela incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, bem como pela constituição ou alteração de PCDT. A Conitec, porém, assumiu uma composição<sup>216</sup> mais ampla (representantes do Ministério da Saúde, Anvisa, CNS, Conass, Conasems e CFM) que a da Citec e muito distinta da composição da Comare, especialmente devido à ausência da representação das sociedades científicas e universidades, sendo este um dos objetos de críticas quanto à composição:

[...] o embrião da Conitec era Citec, que era uma coisa acanhada. Agora, houve involuções nesse processo [...]. Por exemplo, a Conitec tem uma representação de instituições que não dão conta da contribuição e do conhecimento profundo que existe em políticas farmacêuticas [...]. Você acha que o CFM tem alguma coisa a dizer sobre incorporação de tecnologias? Absolutamente nada. Pelo contrário, o CFM é um órgão que tem feição conservadora, mas a sua representação está lá [...]. Conass e Conasems não, mas o CFM... [...]. Porque eu acho que nos órgãos públicos federais ou de qualquer outra natureza é indispensável que haja uma participação realmente organizada da sociedade. (José Ruben de Alcântara Bonfim)

Além de alterações na composição, as principais mudanças referiram-se à definição de um conjunto de documentos exigidos para os processos de incorporação de tecnologias, sendo instituída a realização de consulta pública e, em alguns casos, a realização de audiência pública de todos os processos em avaliação. Além disso, foram estabelecidos prazos para análise e para

---

<sup>216</sup> Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/mudancas-da-citec-para-a-conitec>>. Acesso e: 03 jan. 2016

efetivação da oferta da tecnologia no SUS. Assim, um novo fluxo para incorporação e avaliação de tecnologias foi adotado visando equacionar as dimensões da necessidade, da integralidade e da disponibilidade do mercado:

Depois, já ministro, nós encaminhamos um projeto de lei que a presidenta Dilma sancionou criando a Conitec. Então agora é lei. Você vê que toda hora sai no Diário Oficial: “Conitec recomenda rejeitar”, “Conitec recomenda incorporar.” No fundo é um embrião do que os ingleses têm que é o NICE<sup>217</sup>, uma agência de gestão de tecnologias de saúde. Estamos anos luz disso, mas a ideia é um pouco essa. Como é que você estabelece critérios para dizer que essa tecnologia vai ser universalizada ou não. Ela tem que responder determinados padrões de interesse público, de custo efetividade, de adequação, de impacto, de economicidade. (José Gomes Temporão)

A Rename já se constituía um instrumento técnico e político e as mudanças decorrentes da instituição do decreto 7.508/2011 e da lei nº 12.401/2011 reafirmaram esse aspecto. Além de orientar o uso racional, a Rename deve também ser capaz de induzir a produção e o desenvolvimento tecnológico e as políticas relacionadas. Agrega, portanto, a dimensão tecnológica, sanitária, econômica, social e política do medicamento. Contudo, como discutido anteriormente, seu processo de revisão não está isento das interferências do mercado farmacêutico, sendo este um desafio para que a Rename se mantenha como um instrumento norteador das políticas farmacêuticas:

[...] a Rename, desde então, teve um papel político muito importante no sentido de sinalizar uma lista de medicamentos que deveria estar acessível a todos os brasileiros. Do outro lado também é uma sinalização para a rede de laboratórios públicos que sempre participaram do esforço de produção. Então, eu concordo que a Rename sempre foi um instrumento político, além de técnico também político, de olhar a oferta de medicamentos pelo lado da saúde pública. Mas há outra dimensão aí, que é certa luta permanente entre as estratégias mercadológicas da indústria e o interesse na saúde pública. Então, há uma grande pressão o tempo todo da indústria de querer colocar no mercado novidades terapêuticas. (José Gomes Temporão)

Além das mudanças exigidas para a Rename, os referidos dispositivos legais (decreto 7.508/2011 e da lei nº 12.401/2011) também geraram expectativas de amenização dos conflitos impostos pelo Judiciário. Porém, persistiam outros decorrentes do exercício da prescrição médica e da não obediência aos dispositivos legais e processos de incorporação estabelecidos pela Conitec, como aponta o diretor do DAF à época:

Eu acho que pelo princípio constitucional da universalidade do acesso [...] nós temos uma dificuldade desse debate com a sociedade, com o Judiciário. Eu acho que você

---

<sup>217</sup> O NICE - *National Institute for Health and Care Excellence* – é um instituto de avaliação de tecnologias da Inglaterra no qual, por demanda própria, do sistema de saúde pública e mesmo das empresas farmacêuticas, são avaliados continuamente, com base em evidências, os produtos que devem ou não integrar o sistema de saúde que também é universal. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/about> >. Acesso em: 02 jan.2016

pode estruturar, organizar, planejar, ter melhor lista, ter os melhores procedimentos incorporados, entendeu? Mas tem um problema que é na origem, que não é do Judiciário, que é o problema da prescrição, do prescritor. Não há uma homogeneidade de que essa prescrição esteja vinculada aos procedimentos que o SUS financia. Então, o protocolo clínico, eu já ouvi de médico: “não, ele é muito bom pro paciente dos outros, meu paciente é singular”. Então, se o meu paciente é singular, eu tenho autonomia, eu tenho a caneta, eu prescrevo. E danem-se as listas, danem-se os protocolos. Inclusive, esse foi um debate que entidades médicas fizeram com a sociedade brasileira há uns quatro ou cinco anos e que hoje acho que tem uma certa tendência do Judiciário de entender que a judicialização sem limite também é prejudicial ao sistema e precisa ser regulada. (José Miguel do Nascimento Júnior)

Desse modo, a judicialização da saúde ainda se constitui um dos obstáculos para o SUS. Particularmente no que se refere à judicialização de medicamentos, têm sido incorporadas novas características a esse fenômeno seja pelas pressões das indústrias farmacêuticas, junto aos médicos e pacientes, para a incorporação de novos produtos na RENAME, seja pela disputa com o Estado pela responsabilidade do fornecimento pós-estudo de medicamentos aos pacientes que participam de pesquisas clínicas (WANG; FERRAZ, 2014). Além disso, as decisões do STF e do Superior Tribunal de Justiça ainda não tem demonstrado ressonância com a lei nº 12.401/2011 e nem mesmo com a Recomendação nº 31/2009 do CNJ, no que se refere ao julgamento das demandas relativas a medicamentos, particularmente aqueles de alto custo, a portadores de doenças graves<sup>218</sup> (TERRAZAS, 2014).

Sobre este aspecto cabe ainda considerar que tem sido produzido um movimento inverso pela indústria farmacêutica. Se anteriormente, predominava o interesse pela produção de medicamentos para doenças que atingiam um grande número de indivíduos, tornando possível viabilizar um mercado lucrativo, em tempos mais recentes verifica-se um esforço direcionado para o desenvolvimento de tecnologias para o atendimento de doenças raras e, em seguida, um movimento para incorporá-las ao SUS<sup>219</sup>. Mesmo que sejam utilizadas por um número restrito de pacientes, os elevados preços desses produtos somado à possibilidade de serem incorporados ao SUS tem favorecido uma nova vertente para o mercado e para acesso aos medicamentos de alto custo e, conseqüentemente, maiores despesas aos cofres públicos.

---

<sup>218</sup> Cabe ressaltar a iniciativa do Conasems que iniciou, em 2015, uma pesquisa visando identificar as principais características (quantitativo de determinações judiciais para fornecimento de medicamentos/produtos/procedimentos; montante gasto com o cumprimento de determinações judiciais; principais propositores de ações; itens demandados; judicialização para o fornecimento de órteses e/ou próteses e materiais especiais) das demandas judiciais em saúde nos municípios brasileiros. Esses resultados poderão auxiliar na compreensão desse fenômeno, bem como identificar se as mudanças até então implementadas tem implicado em redução das ações judiciais. Disponível em: < <http://conasems.org.br> >. Acesso em 02 jan. 2016

<sup>219</sup> Essa afirmação fundamenta-se na análise das notícias veiculadas nos sites da Anvisa e Ministério da Saúde, desde 2014, como parte das atividades que vem sendo desenvolvidas no Observatório de Análise Política em Saúde (OAPS), do qual esse estudo faz parte. Além de constatar um maior número de registro desses medicamentos evidencia-se também que eventos científicos que se propõem a discutir a assistência farmacêutica no SUS tem recebido apoio de indústrias farmacêuticas produtoras de tais medicamentos, evidenciando potenciais conflitos.

### 5.6.3 Estratégias para qualificação da assistência farmacêutica: novos rumos após 10 anos da PNAF?

Além dos dispositivos referidos no item anterior para regulamentar o acesso aos medicamentos no SUS, outra estratégia implementada visando a reorientação da assistência farmacêutica refere-se à instituição, por meio da portaria nº 1.214, de 13 de junho de 2012, do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica, o Qualifar-SUS. Estruturado em quatro eixos (estrutura, educação, informação e cuidado), o programa fundamentou-se em diretrizes, que deveriam ser pactuadas previamente com a CIT e previam: ampliar a disponibilidade de medicamentos, promover condições favoráveis para a estruturação dos serviços farmacêuticos no SUS; contribuir para garantia da integralidade do cuidado, resolutividade e o monitoramento dos resultados terapêuticos desejados; promover a educação permanente para os profissionais de saúde; e favorecer o processo contínuo e progressivo de obtenção de dados, que possibilitem acompanhar, avaliar e monitorar a gestão da assistência farmacêutica (BRASIL, 2012c).

O programa tem, portanto, objetivos ambiciosos e busca contemplar a implantação dos serviços farmacêuticos no SUS, conforme vinha sendo defendido pelas entidades farmacêuticas. Além disso, atende, em tese, à demanda apontada nas conferências de saúde, de ampliar a assistência farmacêutica em municípios de pequeno porte.

Em relação ao eixo *Estrutura*, a transferência de recursos<sup>220</sup> para a aquisição de mobiliários e equipamentos necessários à estruturação e à manutenção dos serviços de assistência farmacêutica é positiva. De modo geral, nos municípios de pequeno porte (mas também em municípios maiores) a assistência farmacêutica restringe-se à disponibilidade de medicamentos, sem nem mesmo assegurar as condições mínimas de seu acondicionamento. Trata-se, portanto, de uma tentativa de fomentar a estruturação dos serviços de assistência farmacêutica, inicialmente tentado em 2006, com a criação do Pacto pela Saúde (que definiu um componente de financiamento para tal finalidade), mas que não se efetivou naquele momento, conforme já destacado anteriormente.

---

<sup>220</sup> De acordo com dados do Ministério da Saúde, entre 2012 e 2014, foram investidos R\$ 87 milhões no eixo estrutura. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/08/Avaliacao-PNAF.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2016

Porém, vale ressaltar que, a despeito dos potenciais objetivos e possíveis resultados<sup>221</sup>, é uma estratégia mais restrita que aquela prevista no Pacto pela Saúde. Ao prever a distribuição dos recursos financeiros do eixo *Estrutura* aos municípios vinculados ao *Programa Brasil sem miséria*, foi instituída uma assistência farmacêutica para “os mais pobres”, aparentemente mais qualificada, porém incoerente com o princípio da universalidade. Até mesmo porque, deficiências nas atividades de assistência farmacêutica são uma realidade de muitos municípios conforme apontam os estudos (ALENCAR; NASCIMENTO, 2011; BARRETO; GUIMARÃES, 2010; ARAÚJO et al., 2008; BERNARDI; BIEBERBACH; THOMÉ, 2006) e os próprios gestores municipais e estaduais (OFICINA..., 2011).

O programa também promoveu a realização de cursos<sup>222</sup> para capacitação e aperfeiçoamento de farmacêuticos, mediante estímulos do DAF e em articulação com universidades. No total foram disponibilizadas mais de 10.800 vagas e o investimento realizado foi em torno de R\$ 28 milhões (BRASIL, 2015). Até 2014, foram realizadas diferentes edições desses cursos, que tiveram como público alvo, prioritariamente, os farmacêuticos em serviços do SUS, incluindo também docentes dos cursos de graduação em Farmácia<sup>223</sup>.

Tais iniciativas atenderam, desse modo, a uma necessidade dos serviços e também da formação do farmacêutico que, naquele momento, encontrava-se em fase de reformulação de suas matrizes curriculares visando ao atendimento das demandas e necessidades do SUS, que não estavam contempladas nos cursos das universidades, especialmente naquelas mais tradicionais, anteriores à implantação do SUS. Apesar do aparente êxito dessas iniciativas, diante da realização de diferentes edições até 2014, ainda não foram identificados estudos que tenham avaliado os resultados e suas implicações para a reorientação e qualificação da assistência farmacêutica no SUS.

O objetivo de inserir práticas clínicas do farmacêutico, visando à resolutividade das ações em saúde, otimizando os benefícios e minimizando os riscos relacionados à

---

<sup>221</sup> O eixo Estrutura contemplou, até 2014, 2.257 municípios, com até 100 mil habitantes, integrantes do Plano Brasil Sem Miséria (BRASIL, 2015).

<sup>222</sup> Foram disponibilizados os seguintes cursos: Especialização em *Gestão da Assistência Farmacêutica*, Aperfeiçoamento *Farmacêuticos na Atenção Básica: trabalhando em rede*, Capacitação para o Sistema Hórus e Simulação Realística em Farmácia Hospitalar. Também foram ofertados o curso *EAD Qualifar e Sistema Hórus*, para capacitação de profissionais para o uso adequado das ferramentas disponibilizadas pelo referido sistema, implantado em alguns municípios brasileiros a partir de 2009, conforme já referido no capítulo anterior; e *Fitoterapia para Médicos do SUS*, em atendimento às demandas criadas diante da implantação, em 2006, das políticas relativas às plantas medicinais, fitoterápicos, práticas integrativas e complementares no SUS (BRASIL, 2015).

<sup>223</sup> De acordo com informações disponibilizadas em: <<https://unasus.ufsc.br/gestaofarmacutica/sobre/>> e <<http://www.ufrgs.br/farmacuticosabemrede>>. Acesso em: 20 dez.2015

farmacoterapia foi uma atribuição do eixo *Cuidado*<sup>224</sup> (BRASIL, 2015). Especificamente sobre este eixo, há registro apenas de um projeto piloto implantado em Curitiba-PR, que resultou na publicação de cadernos temáticos sobre cuidado farmacêutico para orientar a implantação e ampliação desses serviços em outros municípios brasileiros. Contudo, até o momento, não há evidências sobre outras implicações resultantes das iniciativas geradas nesse eixo do Qualifar-SUS.

O eixo *Informação* contempla ferramentas tecnológicas, a exemplo do Hórus e a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica<sup>225</sup>, possibilitando o acompanhamento, monitoramento e avaliação das ações e serviços da assistência farmacêutica, além da produção de documentos técnicos como a Rename e o Formulário Terapêutico Nacional.

Os eixos componentes do Qualifar-SUS integram um conjunto de demandas defendidas pelas entidades farmacêuticas e constantes no *projeto* da questão MAF. Ao articular meios e recursos para promover readequação das estruturas, acesso a informação, qualificação dos profissionais e das atividades farmacêuticas nos serviços, esse programa aponta para perspectivas de mudanças para a área, ainda que com algumas limitações conforme destacado anteriormente. Além disso, se aproxima da definição de assistência farmacêutica explicitada na PNAF, não se restringindo à disponibilidade de medicamentos:

[...] a gente incorpora, no conceito do Qualifar-SUS, as ações que a gente já vinha desenvolvendo com o próprio Hórus, no eixo informação. Ele é parte do eixo informação. Essa coisa da estruturação, para mudar o perfil de farmácia de unidade básica de saúde, que era embaixo de escadas, dentro dos banheiros e tal, a gente vem transformando essa realidade com o eixo estrutura. A questão de recursos humanos [...] a gente cria o eixo educação do Qualifar-SUS, hoje com quase onze mil vagas,

<sup>224</sup> Chama a atenção nesse eixo, o fato de ter sido utilizada a expressão clínica farmacêutica para referir-se às atividades do farmacêutico voltadas para o cuidado ao paciente nos aspectos relativos ao uso adequado dos medicamentos. Essa terminologia foi empregada em consonância com a ideia de redes regionais de atenção à saúde no âmbito do SUS, trazido por Mendes (2011) e incorporada pelo Ministério da Saúde. Contudo, não está coerente às discussões das entidades profissionais relativas às práticas farmacêuticas e nem mesmo às expressões já utilizadas em documentos do próprio Ministério da Saúde. Naquele momento, no país já se apresentavam algumas expressões, a exemplo de atenção farmacêutica, farmácia clínica, cuidados farmacêuticos e serviços farmacêuticos para indicar atividades clínicas, mas ainda não havia (e não há até o momento) uma prática que justificasse o emprego de qualquer delas. A adição de mais uma expressão, além de apontar um descompasso com as discussões precedentes, indica falta de marco referencial para a definição das atribuições do farmacêutico nos serviços, já que nem mesmo uma nomenclatura uniforme havia se consolidado.

<sup>225</sup> A Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica foi instituída por meio da Portaria nº 271, de 27 de fevereiro de 2013 e é constituída por um conjunto de dados (registro das entradas, saídas e dispensações de medicamentos) referentes aos Componentes da Assistência Farmacêutica (Básico, Estratégico e Especializado) e ao Programa Farmácia Popular do Brasil. Os dados são coletados de sistemas eletrônicos disponibilizados pelo Ministério da Saúde (Hórus, Web service para os municípios que possuem sistemas próprios e Sistema Autorizador do Programa Farmácia Popular). O acesso à base é realizado por meio de ferramentas disponibilizadas pelo Ministério da Saúde, mediante pactuação prévia na CIT. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2013/prt0271\\_27\\_02\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2013/prt0271_27_02_2013.html)>

que foram abertas nos últimos anos, para qualificação de farmacêuticos. Hoje, a gente se dedica muito e está muito empenhado e construiu o marco regulatório do cuidado farmacêutico [Cadernos temáticos sobre cuidado farmacêutico] [...]. Eu acho que está em ebulição uma nova assistência farmacêutica com o olhar muito mais interdisciplinar. (José Miguel do Nascimento Júnior)

Além dessas iniciativas, o Ministério da Saúde instituiu, em 2012, a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), por meio da articulação da SCTIE, DAF e Decit com universidades<sup>226</sup>. A PNAUM tem como objetivos avaliar o acesso, a utilização e o uso racional de medicamentos por parte da população brasileira e caracterizar a organização dos serviços de assistência farmacêutica na atenção básica.<sup>227</sup> Passados 25 anos da implementação do SUS e mais de uma década das principais políticas farmacêuticas (PNM, genéricos e PNAF e PFPB), a realização dessa pesquisa tem potencial para contribuir na avaliação e delimitação de novas estratégias sendo, portanto, um fato importante para a questão MAF no país:

Acho que o Brasil vem consolidando algumas bandeiras, no campo da assistência farmacêutica, que obviamente não teria como o SUS ser um SUS de qualidade se isso não tivesse se concretizado na prática. A questão do acesso ao medicamento, o acesso gratuito, a questão dos genéricos, a questão da própria Farmácia Popular, que vem depois numa perspectiva de complementar aquilo que estava no conjunto das unidades básicas de saúde. E acho que os avanços estão... a gente comemorou, de modo inédito, o lançamento dos resultados da PNAUM [Pesquisa Nacional de Acesso e Uso de Medicamentos]. [...] A gente coloca essa pesquisa num processo de continuidade. Em 4 anos teremos uma segunda pesquisa nacional, onde a gente vai poder comparar o quanto evoluiu, se manteve esse padrão de acesso ou não, enfim a disponibilidade, as fontes de acesso. (José Miguel do Nascimento Júnior)

Nesse sentido, os resultados preliminares<sup>228</sup> dessa pesquisa, revelam elevados índices de acesso a medicamentos para tratamento de doenças crônicas prevalentes (hipertensão, diabetes e doença respiratória pulmonar crônica), mas uma necessidade de ampliação desse índice quanto a episódios agudos (dor, febre, infecção, gripe, resfriado, rinite, afecções de estômago e intestino). Além disso, a pesquisa revelou que o acesso integral ao tratamento é inversamente proporcional à quantidade de doenças apresentadas pelos indivíduos. Entende-se que, de acordo com esses resultados preliminares, o acesso está sendo considerado nas dimensões de disponibilidade e econômica de medicamentos pelos usuários das unidades de

---

<sup>226</sup> Integram a PNAUM as universidades federais do Rio Grande do Sul (UFRGS), Brasília (UnB), Santa Catarina (UFSC), Bahia (UFBA), São Paulo (Unifesp), Ceará (UFBA), Minas Gerais (UFMG), Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP); e ainda a Universidade de Campinas (Unicamp), Universidade de Pelotas e a Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/pnaum>>. Acesso em: 02 jan. 2016

<sup>227</sup> A primeira pesquisa de base nacional sobre o acesso a medicamentos e estruturação dos serviços foi realizada por iniciativa do DAF em 2005, conforme referida anteriormente, mas não foi concluída no conjunto dos objetivos propostos e teve uma metodologia mais restrita se comparada à PNAUM.

<sup>228</sup> Disponíveis em: <<http://www.ufrgs.br/pnaum/news/divulgacao-dos-resultados-preliminares>>. Acesso em 20 de dezembro de 2015.

saúde pesquisadas. Até 2014, os resultados relativos aos serviços farmacêuticos na rede de atenção básica estavam em fase de conclusão.

Ainda no que se refere ao acesso a medicamentos, além dos resultados apontados pela PNAUM, a Pesquisa Nacional de Saúde 2013 (IBGE, 2014) também revelou ampliação do acesso, mas ainda com dificuldades para aquisição no serviço público. A proporção de pessoas que teve atendimento de saúde e algum medicamento prescrito, e que conseguiu obter pelo menos um dos medicamentos no serviço público de saúde foi de 33,2% (6,4 milhões de pessoas), ainda que 82,5% tenha conseguido obter todos os medicamentos prescritos, por outras formas de acesso. Sobre esses resultados cabe observar que uma análise mais coerente do acesso necessita extrapolar a dimensão econômica e da disponibilidade de medicamentos, articulando também os aspectos relativos à qualidade dos serviços oferecidos aos usuários, desde a estruturação das farmácias até os serviços farmacêuticos propriamente ditos. Esses resultados estão previstos nos objetivos da PNAUM, mas ainda não foram concluídos, sendo relevantes para se compreender em que medida as políticas farmacêuticas estão sendo implementadas.

Os 10 anos da PNAF geraram na categoria farmacêutica a expectativa da realização da II Conferência da área, mas não houve, dentro do próprio CNS, uma conjuntura favorável à realização de conferências temáticas. Diante disso, a estratégia viável foi a realização de uma oficina de avaliação, que percorreu 15 estados brasileiros, num movimento articulado pela Escola Nacional de Farmacêuticos, Fenafar, Sindicatos dos Farmacêuticos e CNS, para subsidiar os debates preparatórios para a 15ª CNS (ESCOLA NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS, 2015):

[...] estamos com 10 anos da política [de assistência farmacêutica] e já há onze anos de ter feito a primeira [Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica], a gente está na luta para tentar conseguir fazer a próxima. Não tem jeito! Não se consegue mais! Eles [o CNS e o governo] querem abolir as conferências temáticas. Nem sei como é que saiu a de saúde do trabalhador. Foi a ferro e fogo! [...]. A posição é essa. De uma certa forma tem razão porque senão nós vamos ficar a vida inteira fazendo conferência porque todo mundo quer fazer. [...] Realmente é complicado [...], ainda mais essa agora, a 15ª [CNS] onde a ideia é romper com esse formato de quase mil propostas, porque é isso. [...] a ideia agora é tirar grandes diretrizes. [...] mas enfim, [...] conseguimos, através da Comissão de Assistência Farmacêutica do Conselho Nacional de Saúde, que eu participo pela Fenafar e com a Escola Nacional de Farmacêuticos, nós estamos fazendo oficinas em todo país. [...] Então, essas oficinas, elas estão nos ajudando a mobilizar e trazer algumas coisas que a gente pretende levar... tirar dali a essência da essência e levar pra 15ª e minimamente fazer uma avaliação para que o Ministério, o DAF, consiga aprimorar o processo todo da política. (Célia Chaves)

Os aspectos trazidos pela entrevistada são coerentes com o movimento já sinalizado por diferentes atores do movimento sanitário, desde a realização da 12ª CNS (cujas propostas



não tiveram condições de serem aprovadas durante a plenária final dada a quantidade) quanto à necessidade de que as conferências de saúde tivessem a capacidade de abordar diretrizes centrais norteadoras de políticas de saúde. Ressalte-se ainda que, somente durante o governo do presidente Lula foram realizadas 62 conferências (COSTA, 2013), um número expressivo e que reflete a ampliação da participação social, mas por outro lado, pode implicar ineficácia nos objetivos desse movimento e pouca aplicabilidade à construção das políticas. Vale observar também que a ausência da conferência temática sobre medicamentos e assistência farmacêutica explica a falta de profundidade das propostas relativas à questão MAF nas CNS, especialmente na 13ª e 14ª, havendo um discurso repetitivo ou com proposições genéricas.

A partir de tais orientações, as oficinas foram realizadas sendo elegidos como eixos de debate: acesso, financiamento, gestão da assistência farmacêutica, recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico. Os resultados das oficinas revelam que, ao longo dos 10 anos da política, destacam-se como avanços importantes a ampliação do acesso aos medicamentos, incentivos à qualificação da assistência farmacêutica e à ciência e tecnologia, e as atualizações da Rename. Por outro lado, destacaram como desafios a judicialização e a gestão da assistência farmacêutica no SUS (ESCOLA NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS, 2015).

Esses resultados foram apresentados no VII Fórum Nacional de Assistência Farmacêutica, organizado pela SCTIE/DAF, que discutiu outros aspectos das políticas tais como: os dez anos do PFPB, as ações do Comitê Nacional pelo Uso Racional de Medicamentos, avanços e perspectivas dos componentes da assistência farmacêutica, a Rename frente ao decreto nº 7.508/2011 e os resultados preliminares da PNAUM (BRASIL, 2014a). No geral, houve um entendimento dos avanços alcançados e desafios enfrentados, ao mesmo tempo em que se tem clareza quanto à incompletude da agenda, conforme explicitou o entrevistado, um ex-diretor do DAF:

Acho que o entendimento político no Ministério da Saúde, da importância da assistência farmacêutica para além do medicamento, ou seja, que envolvesse as ações de saúde, que envolve o financiamento, a qualificação da assistência farmacêutica, incluindo aí a absorção de profissionais farmacêuticos e a sua fixação no Sistema. Esses são os desafios que foram enfrentados. Eles não estão concluídos. Acho que ainda é uma agenda não concluída. Essa política tem que ser mantida e expandida [...]. Nós temos muito o que fazer ainda pela frente, mas acho que a estruturação da assistência farmacêutica nos blocos de financiamento, por exemplo, o *Saúde mais dez*, a questão do financiamento incluindo a assistência farmacêutica, são todas ações de caráter político com impacto orçamentário e impacto em termos organizacionais do SUS. Elas certamente são importantes, devem ser continuadas. (Norberto Rech)

Esse posicionamento foi coerente com a avaliação realizada pelo Ministério da Saúde, por meio de um cotejamento das propostas elencadas durante a I CNMAF, ocorrida em 2004,

com as ações implementadas no decorrer desses dez anos (BRASIL, 2014a). Tal avaliação apontou que: houve cumprimento de grande parte das propostas aprovadas na CNMAF; consolidou-se o direito ao acesso aos medicamentos; os componentes da assistência farmacêutica e o PFPB foram firmados como estratégias para promover o acesso; e houve ampliação do financiamento de medicamentos. Assim também houve uma consolidação da PNAF como política de saúde, articulando-se com outras políticas, particularmente com a de medicamentos, de Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Industrial e de Formação de Recursos Humanos.

Sobre essa avaliação cabe observar que, apesar de ter explicitado as ações implementadas e que há atividades a serem contempladas, não foram mencionados os desafios e as lacunas ainda existentes para concluir a agenda prevista na CNMAF. Para um debate que se propôs a contribuir para a 15ª CNS não houve proposições nesse sentido, além do indicativo de que as ações fossem fortalecidas e continuadas.

Os 10 anos da PNAF também foram marcados por mobilizações em torno da pauta da farmácia como estabelecimento de saúde, um movimento que já acumulava 20 anos de luta, decorrente da tramitação de projetos de lei com proposições divergentes quanto a aspectos sanitários, conforme destacado em capítulo anterior. Após intensas negociações entre as entidades representativas da categoria farmacêutica, parlamentares e empresários do setor, foi promulgada a lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, definindo farmácia como “unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva” (BRASIL, 2014b) e não apenas de comércio de medicamentos e insumos conforme a lei nº 5.991/1973. Ou seja, numa perspectiva mais coerente às transformações da saúde e da profissão farmacêutica ao longo desse período.

Porém outros dispositivos propostos na referida lei, a exemplo da extinção dos postos de medicamentos e dispensários que deveriam se adequar como farmácias, foram vetados pela presidenta Dilma, diante da obrigatoriedade de atendimento à lei complementar nº 123/2006, que exige tratamento diferenciado para micro e pequenas empresas. Essa alteração foi feita por meio da MP nº 653/2014, que tornou-se objeto das mobilizações atuais, no intuito de modificá-la, de forma que a diferenciação para as micro e pequenas empresas seja direcionada para as questões tributárias e não relacionadas com as questões sanitárias.

Essa Medida Provisória [MP nº 653/2014] pode ser o fim da categoria farmacêutica. Imagine 80% dos estabelecimentos do Brasil aderindo ao simples, sem

obrigatoriedade farmacêutica. Imagine isso! Então, não dá para ficar calado diante de tudo isso. (Francisco Batista Júnior)

Nós acabamos de aprovar uma lei [nº 13.021/2014] dizendo que [a farmácia] tem que ser estabelecimento de saúde. Vamos levar mais 10, 20 anos para quiçá transformá-la em estabelecimento de saúde. E nem mesmo aquele local de dispensação do setor público é um estabelecimento de saúde. O que é outro problema. Está dentro do estabelecimento de saúde [a unidade de saúde da família], mas está longe de ser um local que está promovendo saúde. Aquela entrega dos produtos assim sem saber se realmente a pessoa vai utilizar, sem um controle, se realmente ela utilizou ou não, se revolveu... quer dizer, ainda estamos muito longe nesse aspecto. (Célia Chaves)

Essa alteração também provocou manifestação do CNS que emitiu uma moção de repúdio<sup>229</sup> à MP n.º 653/2014 por entender que ia de encontro ao direito à saúde, inclusive à assistência farmacêutica em sua integralidade, com prejuízos sanitários à sociedade.

Ainda que as mudanças alcançadas tenham sido necessárias e positivas, especialmente ao afirmar numa lei que farmácia é um estabelecimento de saúde, e também por ter sido resultado de forte mobilização de sujeitos, a realidade mostra que ela tem pouca aplicabilidade prática, pois encontra divergência nos interesses do setor privado (tanto que foi modificada pela referida MP) e nas limitações diversas da esfera pública, a despeito de todos os esforços despendidos até então para aprimorar a assistência farmacêutica no SUS.

A qualificação da assistência farmacêutica também foi pauta de mobilizações das entidades farmacêuticas. Destaca-se, nesse sentido, a Resolução CFF nº 586 de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e estabelece critérios<sup>230</sup> e condições para tal atividade em diferentes estabelecimentos farmacêuticos, serviços e níveis de atenção à saúde (CFF, 2013). Sobre este aspecto e considerando também as iniciativas dessa entidade profissional já relatadas, é pertinente observar a mobilização do CFF para debater, orientar e pautar aspectos relativos à reestruturação e qualificação da assistência farmacêutica no país, com ênfase nos serviços farmacêuticos. Esses por sua vez, ainda não se constituem realidade nem nas farmácias privadas tampouco no SUS, onde a participação do farmacêutico está restrita à equipe Nasf e à gestão. De todo modo, tais dispositivos apontam para a necessidade de

<sup>229</sup> Moção nº 10, de 6 de novembro de 2014. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/mocao/mocoes\\_14.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/mocao/mocoes_14.htm)>. Acesso em: 02 jan. 2016

<sup>230</sup> A referida resolução estabelece que o farmacêutico pode prescrever medicamentos cuja dispensação não exija prescrição médica e também aqueles que requeiram prescrição médica, de acordo com protocolos clínicos do serviço e/ou com o consentimento do médico da equipe ou do paciente. Os medicamentos isentos de prescrição são aqueles já comercializados no mercado e que tenham apresentado estudos de farmacovigilância, indicando relação risco-benefício que justifique seu uso por automedicação. São utilizados para tratar os casos de distúrbios menores, que correspondem àquelas situações que requerem conhecimentos sobre autocuidado em saúde, sem necessariamente exigir a avaliação de profissional médico, conforme definido pela RDC Anvisa nº 138/2003. Para o exercício da prescrição é exigido o reconhecimento de título de especialista na área clínica, com conhecimentos e habilidades em boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica (CFF, 2013).

mudanças no modelo de farmácia praticado, no qual o farmacêutico seja um trabalhador essencial no processo de assistência à saúde, por meio da realização dos serviços farmacêuticos.

#### 5.6.4 Programa Farmácia Popular do Brasil: mudanças e desafios para a sua continuidade

O PFPB foi referido pela Pesquisa Nacional de Saúde 2013 como uma política que tem contribuído para o acesso aos medicamentos pela população. Do total de pessoas (19,3 milhões) que tiveram medicamento prescrito no último atendimento de saúde, 21,9% (4,2 milhões) conseguiram obter pelo menos um deles no programa, com menor proporção na região nordeste (IBGE, 2014). Sobre esse aspecto vale assinalar que, em 2011, foi realizada ampliação do programa e instituída, por meio da portaria nº 184/2011, a campanha *Saúde não tem preço*, que passou a disponibilizar medicamentos para patologias específicas (inicialmente para hipertensão e diabetes e, em seguida, para asma) sem custo adicional (isento do copagamento), nas farmácias de unidade própria e naquelas conveniadas ao *Aqui tem Farmácia Popular* (BRASIL, 2011). Essas modificações têm contribuído para a ampliação do acesso aos medicamentos, conforme revelam as pesquisas de abrangência nacional, e também para a amenização das críticas em relação ao programa:

A crítica era importante naquele momento, até pra o governo poder explicar os limites e o que ele estava querendo com aquela proposta. Então, eu acho que isso [as mudanças no programa] vai diluindo a crítica até chegar agora, em 2011, quando você faz a gratuidade. Então gratuidade na UBS, gratuidade na farmácia privada... é semelhante [...]. Acho que deu uma limpada aí nesse processo de interpretação do que é o programa. Agora, é um programa extremamente importante porque além de fazer o acesso, os indicadores nos últimos três anos para as doenças hipertensão, diabetes e asma, mostram que teve uma redução significativa nos números de internações por essas três causas. E nós acreditamos que um dos fatores que geram esse resultado é o acesso ao medicamento. É a possibilidade das pessoas terem a sua doença de certa forma acompanhada de modo mais organizado... Bom, tem custo? Tem. Mas você tem que... preservar a vida, você elimina custos que você teria [com outras ações de saúde]. (José Miguel do Nascimento Júnior)

[...] me parece que [o PFPB em suas diferentes modalidades] tem impactos importantes na saúde das pessoas. Tem impactos econômicos importantes no campo da saúde porque, além do impacto positivo de prevenir o agravamento de doenças, gera economia para o próprio Sistema, na medida em que essas pessoas, não tendo evolução das suas doenças, não ocupam leitos hospitalares, serviços de maior complexidade e mais caros. Agora, claro, todas essas medidas elas devem ser somatórias. Na medida em que elas são somatórias e com o controle da sociedade eficiente, acho que essas medidas podem conviver tranquilamente. (Norberto Rech)

Conforme apontado pelos entrevistados, após 10 anos de implantação, o PFPB acumulava resultados positivos: foi identificado como o programa social do governo federal

mais bem avaliado pela população brasileira, atendeu, ao longo desse período, mais de 32 milhões de pessoas; também foi articulado a outros programas do governo, a exemplo do Plano Brasil sem Miséria, Brasil Carinhoso, Plano de Enfrentamento das Doenças Crônicas não transmissíveis e Programa Mais médicos (tendo sido identificado maior quantitativo de pacientes atendidos pelo PFPB com prescrições de médicos vinculados ao programa); e foi registrado maior acesso aos medicamentos para doenças crônicas (com destaque para a hipertensão, diabetes e asma), especialmente após a instituição do *Saúde não tem preço* (BRASIL, 2014c). Além disso, é um programa com visibilidade internacional, referido pela OMS como um exemplo bem sucedido para a ampliação do acesso a medicamentos (WHO, 2012).

Durante esse período, houve crescimento de unidades credenciadas no *Aqui tem Farmácia Popular* e também nos municípios cobertos pelo programa nessa modalidade (presente em 4.303 municípios brasileiros) (BRASIL, 2014c; SILVA; CAETANO, 2015), sendo evidente a capilaridade possibilitada pela articulação com as farmácias privadas, com redução de barreiras para o acesso geográfico e econômico.

Apesar dos resultados alcançados, o programa não esteve isento de polêmicas, particularmente relacionadas à modalidade *Aqui tem Farmácia Popular*, que conforme já discutido anteriormente, gerou posicionamentos divergentes por parte das entidades farmacêuticas e atores do movimento sanitário na sua implantação. Essa modalidade, inclusive, foi objeto de auditoria do TCU (2011), cujo relatório final identificou problemas, entre os quais aqueles relacionados ao processo de credenciamento das farmácias; ausência de estudos, por parte do Ministério da Saúde, que justificassem o custo-efetividade do programa como estratégia complementar à assistência farmacêutica na atenção básica, já que foram encontradas situações de variação significativa<sup>231</sup> no preço unitário para a aquisição de um mesmo medicamento e o valor de referência determinado pelo Ministério da Saúde. Revelou ainda a existência de controles internos frágeis, bem como ausência de atividades de inteligência para detecção de possíveis condutas fraudulentas.

---

<sup>231</sup> O relatório observou casos extremos de medicamentos com diferença de preço entre o valor de referência do Ministério da Saúde e o preço mediano obtido nas licitações superior a 1.000%, a saber: captopril 25mg, maleato de enalapril 10mg, atenolol 25mg e glibenclamida 5mg. No caso do captopril 25mg, a diferença alcançou 2.500%. Diante de tais evidências, e apesar de observar que esse não é o único aspecto a ser considerado para uma análise de custo-efetividade, o TCU solicitou ao DAF um estudo que demonstrasse a necessidade do poder público assegurar medicamentos básicos e essenciais à população, em caráter complementar, por meio da expansão do Programa Farmácia Popular para a rede privada de farmácias e que justificasse a adoção do sistema de coparticipação como alternativa mais eficiente e eficaz para a aquisição desses medicamentos pelo governo federal. Contudo, as manifestações de esclarecimentos não foram consideradas satisfatórias pelo TCU, que recomendou a elaboração de estudo com o objetivo de verificar o custo-efetividade do programa. Até o momento de conclusão desta pesquisa não foi identificada qualquer informação a respeito.

O relatório destacou também uma distribuição desigual no credenciamento das farmácias, com maior concentração nas regiões sul e sudeste, indicando uma ampliação restrita no acesso; e a baixa punibilidade dos processos analisados, sem aplicação de multas às empresas que venderam medicamentos sem a estrita observância das regras do programa (TCU, 2011). Cabe ressaltar que a portaria GM/MS nº 749, de 4 de maio em 2009, introduziu medidas para aprimoramento do controle da autorização de comercialização e dispensação dos medicamentos, tais como maior número de informações (CRM do prescritor, data da expedição da receita e da venda do produto, endereço e identificação do usuário) nas prescrições, arquivamento, pelo período de cinco anos, da cópia da prescrição e de cupom fiscal assinado pelo usuário e também normas para atestar a identificação do usuário. Nesse sentido, o TCU também elencou recomendações para aprimoramento do controle e monitoramento do programa.

Além disso, estudos têm apontado críticas importantes ao programa, especialmente quanto à sua capacidade de articular outras políticas farmacêuticas. Yamauti, Barberato-Filho e Lopes (2015) ao compararem o elenco do PFPB com as listas nacional (Rename 2010) e internacional (*Model List of Essential Medicines –EML 2013*) identificaram algumas incoerências: o elenco de medicamentos do PFPB (das duas modalidades) apresenta medicamentos não essenciais quando comparados com as referidas listas; inclusive há medicamentos que foram excluídos em edições anteriores das listas, ou que nunca foram incluídos por não atenderem a critérios de essencialidade, o que indica uma disparidade com o processo de revisão da Rename e falta de clareza quanto aos critérios de inclusão e exclusão de medicamentos no programa. Os autores apontam também uma ausência de alinhamento dessa política com a produção dos laboratórios oficiais, já que esses produzem apenas 59,7% dos medicamentos incluídos no programa; e até mesmo a presença de formas farmacêuticas não registradas<sup>232</sup> na Anvisa e que, portanto, não deveriam ser comercializadas no país. Verificaram ainda a presença de medicamentos que são incluídos nos componentes especializado e estratégico da assistência farmacêutica (que possuem critérios diferenciados para a dispensação), divergindo, portanto, do objetivo do programa que é a disponibilização de medicamentos para atendimento da atenção básica.

---

<sup>232</sup> A exemplo do metronidazol 5% na forma de creme vaginal (apenas a concentração de 10% é registrada na Anvisa), benzoato de benzila 200mg/ml (além de não ser essencial é registrado para comercialização apenas na concentração 250 mg/ml) e os sais de eritromicina (estearato de eritromicina cujo registro está vencido desde 2011) e etilsuccinato de eritromicina que nunca foi registrado).

Cabe enfatizar ainda que, a despeito dos avanços relativos à ampliação do acesso aos medicamentos, o PFPB, em suas diferentes modalidades, é pautado na lógica do consumo de medicamentos, no fomento ao ciclo econômico-produtivo da cadeia farmacêutica, principalmente no âmbito privado. Apesar dos dispositivos legais que norteiam o programa estabelecerem um conjunto de exigências sanitárias, particularmente a respeito de estrutura e presença de farmacêutico durante o horário de funcionamento das farmácias da rede própria ou credenciada, os estudos recentes realizados (SANTOS-PINTO et al., 2014; SILVA; CAETANO, 2015), inclusive os resultados divulgados pelo próprio Ministério da Saúde após 10 anos de implementação do PFPB (BRASIL, 2014c), não apontam qualquer ênfase quanto à qualidade dos serviços dispensados nessas farmácias. Há, portanto, uma lacuna importante a ser discutida, que deve ser responsabilidade não somente dos organismos do governo, mas da sociedade civil, particularmente das organizações profissionais, dado o potencial do programa para a promoção do uso racional de medicamentos e da educação para a saúde:

Olha, em tese é boa, mas o problema é o seguinte. O Programa Farmácia Popular não tem nenhuma característica pedagógica. Não tem nenhuma! [...] Tem uma porção de boas intenções. Mas concretude... Olhe, toda política farmacêutica não importa qual seja o aspecto, a aferição da qualidade dela, deve ser decorrente da elevação da consciência sanitária dos usuários. Qual é a elevação de consciência sanitária dos usuários em relação a fármacos, que essa política farmacêutica do país está fazendo? Muito pouco. Quase nada. [...] Veja bem, a simples presença física do farmacêutico é como se diz, é um passo. Mas tem que dar o passo seguinte. Que não foi dado. Por que? Qual é a meta? Caminhar essa vereda, significa colocar o paciente, usuário em primeiro lugar. [...] A minha avaliação, de qualquer programa de saúde, eu sempre olho por esse ângulo. O que o usuário, paciente, família estão recebendo? Aprendeu a significação da palavra fármaco, que em grego quer dizer, o que alivia, o que cura mas também envenena? Se não aprendeu isso, nada feito. Aprendeu que todo fármaco é mais útil quanto maior o benefício esperado e menor o risco? Então, pra mim, uma política farmacêutica efetiva tem que ter esse propósito. E eu não vejo esse propósito. Só se for no horizonte. (José Ruben de Alcântara Bonfim)

Tem duas coisas que eu acho assim, por exemplo, a Farmácia Popular [modelo da rede própria] obriga a ter dois farmacêuticos e tem até uma sala onde pode se dar cuidado do farmacêutico. Tem computador, tem uma área privativa para receber em o usuário. Enfim, o espaço é bom, armazenagem, sistema de atendimento, de acompanhamento, foi uma iniciativa muito boa do governo. Onde é que está o grande problema da Farmácia Popular? O farmacêutico não está preparado para fazer seu dever. Qual o dever? De fazer avaliação e acompanhamento dos pacientes, registros, resultados. [...] não adianta nada você ter o profissional se ele não está preparado para exercer a sua atividade. [...] É uma questão de necessidade social que tem que ser satisfeita. Isso não tem acontecido. [...] Você pega as grandes cidades, quantos farmacêuticos tem para fazer avaliação e acompanhamento? Um. Então passa a ser sem avaliação e acompanhamento. [...] Então mais uma vez a assistência farmacêutica ficou para as calendas de novo né? [...]. Sou contra esse modelo [Aqui tem Farmácia Popular] que o governo fez porque ele favorece a corrupção e não atende a avaliação e acompanhamento dos pacientes. (Arnaldo Zubioli)

Algumas observações podem ser feitas nesse sentido. No país não há uma prática consolidada de serviços farmacêuticos apesar de existirem dispositivos (leis e decretos, resoluções da Anvisa e do CFF) que orientam e asseguram sua realização nas farmácias públicas e privadas, dos debates em torno da defesa da farmácia como estabelecimento de saúde e não apenas comércio; e ainda do processo de mudança na formação profissional dos farmacêuticos induzido pela consolidação do SUS. Assim, enquanto o modelo de rede própria do PFPB foi estruturado para permitir condições de desenvolver serviços farmacêuticos, na modalidade *Aqui tem farmácia popular* houve prejuízo desse critério, tendo sido implantado e expandido numa lógica predominantemente capitalista, que considera o medicamento exclusivamente como mercadoria, indicando para um mercado que só tem a oferecer os menores preços de medicamentos, o que pode ser verificado até mesmo nos nomes de fantasia das farmácias (a exemplo de *Farmácia Menor Preço, Pague Menos, Pague Pouco, Varejão dos Medicamentos, Farmaciaria* etc.) existentes no país e credenciadas ao programa. Ainda que legalmente estejam sob a responsabilidade de um farmacêutico, muitos desses estabelecimentos não apresentam estrutura mínima capaz de possibilitar a realização de serviços e ações de promoção do uso racional. Desse modo pode ser explicado o fato de que a dimensão sanitária ainda não compõe elemento relevante na análise do programa, e que as ações e resultados ainda são centrados na perspectiva do acesso nas dimensões da disponibilidade e econômica dos medicamentos.

Por outro lado, isso também sugere que a permanência no programa, bem como a expansão da rede credenciada, ocorra mediante critérios que conduzam a uma mudança da prática farmacêutica nesses estabelecimentos. Por exemplo, as farmácias poderiam apresentar periodicamente ao Ministério da Saúde/DAF, resultados clínicos dos usuários portadores de doenças crônicas (especialmente hipertensão, diabetes e asma), que adquirem seus medicamentos pelo programa. Isso exigiria maior articulação entre a coordenação do PFPB, dos órgãos de vigilância sanitária e das organizações profissionais farmacêuticas. Outra proposição plausível seria a manutenção e utilização de um banco de dados com informações sobre os usuários, que pudesse ser utilizado para fins de aprimoramento do programa, inclusive na perspectiva dos serviços farmacêuticos, conforme foi apresentada por uma entrevistada:

Vamos supor que fizesse no Brasil inteiro um Plano de localização de unidades de serviço [semelhante ao que existiu na década de 80 conforme já comentado nos capítulos iniciais desta pesquisa], só que de farmácias. A Farmácia Popular seria um grande plano de farmácias estrategicamente localizadas, bem construídas, bem estruturadas, com uma pauta mínima de medicamentos, com programas de computador que pudessem ter um banco de dados sobre os pacientes que recorressem a essa rede. O povo acharia fantástico. Isso é um sonho. [...]. Até que essa proposta poderia ser boa. E aí teria esse grande banco de dados, que iria para um setor do Ministério da Saúde, que tentaria fazer análises para prover medicamentos cada vez



melhor, [...] para ligar aquela aquisição às condições do doente. Isso nunca foi feito. E pra mim a perda é essa. Eu, como epidemiologista, choro pitangas porque nenhuma dessas informações se pode usar ligando ao paciente. (Suely Rozenfeld)

Desse modo, seria possível monitorar a qualidade do acesso aos medicamentos, fomentar a realização desses serviços nos estabelecimentos, bem como evitar que as farmácias privadas continuem sendo beneficiadas ao terem como grande comprador o Estado, sem uma contrapartida que impacte mais efetivamente sobre a qualidade da assistência à saúde. Entende-se, portanto, que na medida em que resultou na ampliação expressiva do acesso aos medicamentos essenciais, essa política farmacêutica se aproxima da pauta relativa à questão dos medicamentos defendida pelo movimento sanitário. Por outro lado, ainda existem lacunas a serem atendidas visando à qualidade do acesso na perspectiva da integralidade da assistência e do uso racional, também defendidos no *projeto* e no *processo* da RSB.

Ressalte-se ainda que há uma tendência de ampliação do programa, particularmente por meio do credenciamento de farmácias privadas ao *Aqui tem farmácia popular*, em detrimento das unidades próprias. Entre 2004, ano de criação do programa, e 2010 houve crescimento expressivo do número de farmácias da rede própria (de 27 para 543 unidades) e, conseqüentemente de municípios cobertos (de 7 para 420) (SILVA; CAETANO, 2015). A partir de então, foi identificado um rápido crescimento seguido de um decréscimo, de modo que em 2014, existiam 546 unidades próprias, tendo ocorrido o fechamento de algumas unidades entre os anos de 2011 e 2014. Por outro lado, entre 2006 ano que marca a expansão do programa para a rede privada, e 2014 houve um crescimento contínuo do número de farmácias credenciadas ao programa, que contemplava um total de 32.192 farmácias e 4.282 municípios (BRASIL, 2014c). Essa tendência<sup>233</sup> foi, inclusive, destacada por sanitaristas ao analisarem a modalidade de parcerias com as farmácias privadas como uma importante estratégia para viabilizar o acesso aos medicamentos:

---

<sup>233</sup> A partir de 2015, evidencia-se uma tendência oposta à expansão, por meio do fechamento de unidades próprias de farmácia popular, em diferentes estados e municípios brasileiros, sob a justificativa de cortes orçamentários do governo devido à crise econômica. Há ainda um movimento pela restrição no credenciamento de novas farmácias ao *Aqui tem Farmácia Popular* e alterações no elenco de medicamentos disponibilizados. Ver: *Com corte nos gastos do governo Dilma, redução do programa já começará em janeiro de 2016* (Disponível em: <<http://www.ibahia.com/detalhe/noticia/confira-a-lista-de-farmacias-populares-que-serao-mantidas-pela-uniao-nabahia/?cHash=ffd7b50d48084fd5c2a7dfc363f27677>>. Acesso em 20 dez. 2015); *Governo vai cortar Programa Farmácia Popular e tirar dinheiro de Upa e SAMU* (Disponível em: [www.extra.globo.com/noticias/economia/governo-vai-cortar-programa-farmacia-popular-tirar-dinheiro-de-upas-samu-17634372.html](http://www.extra.globo.com/noticias/economia/governo-vai-cortar-programa-farmacia-popular-tirar-dinheiro-de-upas-samu-17634372.html)>. Acesso em 20 dez. 2015); *Prefeito oficializa fechamento das farmácias populares de Belo Horizonte* (Disponível em: <[ww.em.com.br/app/noticia/gerais/2015/10/13/interna\\_gerais.697340/prefeito-oficializa-fechamento-das-farmacias-populares-de-belo-horizon.shtml](http://ww.em.com.br/app/noticia/gerais/2015/10/13/interna_gerais.697340/prefeito-oficializa-fechamento-das-farmacias-populares-de-belo-horizon.shtml)>. Acesso em 20 dez. 2015).

Então, nós começamos com o *Aqui tem Farmácia Popular*, que é um sucesso estrondoso. Hoje já tem mais de trinta mil farmácias conveniadas. A ideia é universalizar [...]. Por que a coisa não avançou mais? Por falta de financiamento adequado para a saúde [...]. Não tem o menor sentido ficar investindo numa rede própria se tem uma rede instalada, fiscalizada. Claro, estou partindo do pressuposto de farmácia como espaço de produção de saúde [...]. Não é o balconista empurrando remédio, mas sim o farmacêutico orientando aquela prescrição. Então, eu acho que foi um grande avanço. Só não avançou mais, repito, porque você tem que ter ainda o recurso adicional muito significativo para poder, por exemplo, botar a Rename dentro do *Aqui tem farmácia popular*. (José Gomes Temporão)

Então, como é que você consegue fazer uma rede de dispensação viável? Utilizando a rede de dispensação privada, que já existe. Que é o que ocorre na Itália, Portugal, Inglaterra, França, Alemanha... Nesses países tem a rede de farmácias privadas que é a rede de distribuição, o que impõe você ter um sistema de controle que nós estamos utilizando hoje para poder fazer o ressarcimento da farmácia sem que haja burla ao Estado. (Gonzalo Vecina Neto)

Entende-se, portanto, que pela lógica econômica, a manutenção das unidades próprias é muito mais dispendiosa do que a manutenção das parcerias com as empresas privadas. No primeiro caso, estão envolvidas despesas relacionadas à estruturação, logística e equipe de profissionais; enquanto no segundo, as despesas estão relacionadas ao repasse, pelo Ministério da Saúde, dos valores de referência dos medicamentos dispensados (o que também não isenta o governo federal de grandes despesas, conforme destacou o relatório do TCU comentado anteriormente) e referente ao sistema de gerenciamento utilizado pelas farmácias e que também é útil ao controle, pelo Ministério da Saúde, das transações realizadas. Considerando esse aspecto, o modelo de unidade própria vem se tornando desinteressante aos estados e municípios que, logicamente, optam por não ter responsabilidade pelas suas atribuições no programa.

Há um entendimento, inclusive, de que a continuidade das parcerias com as farmácias privadas pudessem, até mesmo, substituir o modelo de dispensação já realizado pelas farmácias das unidades de saúde do SUS, condicionada a um financiamento mais abrangente capaz de incluir a dispensação de todo o elenco da Rename:

Então quando se pensou no *Aqui tem Farmácia Popular*, a primeira pergunta era: Tem sentido manter uma estrutura pública de dispensação paralela? Minha resposta: Não, porque é muito mais caro, o sistema é corrupto, cada prefeitura tem que comprar o seu conjunto de medicamentos para distribuir nos postos de saúde, muito desperdício, problemas graves de estocagem por falta de capacidade, perda etc. [...]. Então, a ideia foi romper com isso. Eu acho que se justifica sim você ter dispensação pública para determinados programas de saúde, como o programa de aids, tuberculose, hanseníase [...]. E eu vejo o [Programa] *Farmácia Popular* como um grande potencial de chegar a ser uma política de universalização do acesso através da construção de uma parceria do governo, indústria e as farmácias privadas [...]. Como é que você transforma isso em uma política que dê conta da Rename, para que tenha um impacto muito grande na indústria, no varejo, e principalmente, que reduza os gastos das famílias brasileiras com assistência farmacêutica [medicamentos]? Esse é o grande desafio. Eu acho que a *Farmácia Popular* é um projeto que permite fazer isso. E eu manteria a dispensação pública para determinadas patologias e programas específicos. (José Gomes Temporão)

Esse comentário denota que a preocupação inicial, de parte do movimento sanitário, quanto às possíveis interferências na disponibilização de medicamentos pelas farmácias das unidades de saúde do SUS diante da criação do PFPB era pertinente. Se num primeiro momento isso adquiriu certa opacidade, é possível que, após alguns anos de sua implementação, novas perspectivas apontem para esse caminho, justificado pelas limitações impostas pelo financiamento da saúde, o que exigiria também novos mecanismos para controle, fiscalização e estratégias para a viabilidade do acesso.

#### 5.6.5 Vigilância sanitária de medicamentos: continuidade de conflitos e tendências de regulação

A análise do período estudado permite identificar que os conflitos em torno do órgão de vigilância sanitária foram permanentes, seja numa estrutura fragilizada como a SNVS ou num órgão melhor estruturado, com administração independente e autonomia financeira como a Anvisa. Isso pode ser explicado, entre outros motivos, pelo fato de que à medida que se acentuou o processo de globalização com o conseqüente aprofundamento da interferência do capital sobre as relações sociais de produção, as tensões entre o Estado e o mercado foram adquirindo uma nova dinâmica, com repercussões na sociedade civil e com ameaças ao princípio da prevenção do risco sanitário.

Esses conflitos se mantiveram no período Dilma, inclusive com situações que trouxeram para o debate a real autonomia da Anvisa e os desafios e conflitos dentro do próprio Estado para garantir a promoção da saúde e a prevenção de danos. Também foram retomados debates importantes em torno das atividades que compõem o ciclo econômico produção-consumo e dos desafios da regulação sanitária. Para exemplificar tais conflitos foram elegidos três fatos: a regulação dos medicamentos anorexígenos, a intercambialidade de medicamentos similares e o gerenciamento de resíduos de medicamentos.

##### 5.6.5.1 O caso dos anorexígenos: o poder Legislativo põe à prova a autonomia da Anvisa

O período que caracterizou o governo Dilma também foi marcado por conflitos envolvendo a Anvisa e o setor regulado, inclusive com interferências do poder Legislativo sobre resoluções definidas pelo órgão, enfrentando alguns momentos polêmicos. O fato envolvendo a regulação dos medicamentos anorexígenos anfetamínicos (anfepromona, femproporex,

mazindol) e sibutramina (utilizados clinicamente como inibidores de apetite) exemplifica essa situação.

Após a divulgação dos resultados do estudo solicitado pela Agência Europeia de Medicamentos<sup>234</sup> sobre os riscos da utilização de sibutramina, a Câmara Técnica de Medicamentos (Cateme) da Anvisa recomendou o cancelamento dos medicamentos anorexígenos (anfetamínicos e sibutramina) por apresentarem riscos superiores aos benefícios. No mesmo sentido, a área de farmacovigilância da Gerência de Medicamentos divulgou nota técnica explicitando os riscos relacionados a esses produtos e alertando que os mesmos não eram mais comercializados em países desenvolvidos devido à evidência de riscos (ANVISA, 2011a). Diante disso, a Anvisa realizou uma audiência pública para decidir a respeito da comercialização e uso desses medicamentos, os quais, naquele momento, estavam sob regulamentação da RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, mas que já era objeto de discussão no Brasil, a respeito da sua eficácia e segurança há muitas décadas.

O relatório sobre eficácia e segurança dos anorexígenos produzido pela Anvisa para subsidiar os debates apontava que os anfetamínicos foram registrados no Brasil há mais de 30 anos, quando não eram ainda exigidos testes de comprovação de eficácia e segurança. Durante esse período, foram instituídas medidas no sentido de regulamentar o seu uso, mas ainda era evidente a existência de abuso no consumo. Ponderava ainda que, até aquele momento, seu uso baseava-se apenas na prática clínica e não havia na literatura evidências que justificassem a sua manutenção no mercado. Quanto à sibutramina, o relatório apoiou-se nas evidências do estudo divulgado pela Agência Europeia de Medicamentos e atitudes de outras agências de medicamentos, expondo o posicionamento das entidades médicas pela sua manutenção (ANVISA, 2011a).

O posicionamento inicial defendido no corpo técnico da Anvisa era proibir a comercialização de todos os produtos anorexígenos, mas houve tomadas de posição divergentes por parte de organizações da sociedade civil (POLÊMICA..., 2011). Organizações médicas, a exemplo da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia e do CFM, manifestaram-

---

<sup>234</sup> A partir de suspeitas relativas ao risco cardiovascular, a Agência Europeia de Medicamentos solicitou ao fabricante Abbott um estudo (que foi denominado *Sibutramine Cardiovascular Outcomes*) em que fosse avaliado o risco da sibutramina entre os usuários obesos que apresentavam um risco cardiovascular prévio. O estudo durou seis anos e seu relatório final foi publicado, em setembro de 2010, no *New England Journal of Medicine* (BRANDÃO, 2011). Entre as conclusões do estudo destacam-se: apenas 30,4% dos pacientes tratados com sibutramina perderam pelo menos 5% do seu peso corporal em três meses; aumento de eventos adversos não fatais cardiovasculares nos pacientes tratados com sibutramina com conhecida doença cardiovascular subjacente; e 16% de aumento do risco cardiovascular (como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral) entre usuários de sibutramina (ANVISA, 2011a).

se contrárias à proibição dos medicamentos sob o argumento da falta de alternativas medicamentosas para controle da obesidade, acenando ainda para o risco de ser criado um mercado ilícito. Argumentos esses que encontravam sustentação nos dados do próprio Ministério da Saúde que, naquele momento, reconhecia que 13% da população brasileira era obesa e 43% tinham sobrepeso. Esse também foi o argumento do CFF, da Fenafar e da Associação das Farmácias Magistrais (Anfarmag), que se posicionaram contrárias à proibição dos anorexígenos, defendendo como suficiente o maior controle (BRANDÃO, 2011), conforme também expôs uma das entrevistadas desta pesquisa, representante da Fenafar:

Nós [Fenafar] participamos, mas assim com uma visão [...] não tão radical, talvez né? Eu me lembro que a gente colocou assim: Não, tudo bem, se tem comprovação de que aqueles produtos realmente fazem mais mal do que bem, se não tem comprovação da sua eficácia, tem realmente que tirar [proibir]. Só que tu não pode deixar também sem nenhuma alternativa. Nossa defesa foi um pouco nesse sentido. Eventualmente algumas pessoas podem necessitar, tem que ter alguma alternativa. [...] A gente fez um pouco essa defesa por entender que os médicos estavam exagerando na maneira como estavam utilizando aqueles medicamentos e por isso tinha que ter uma ação mais rigorosa, mas a Anvisa por outro lado estava meio... teve um momento querendo tirar tudo, não deixar nada. [...]. Mas enfim, foi toda discussão longa que nós tivemos [...] para tomar essa decisão. (Célia Chaves)

Entende-se, portanto, que as entidades farmacêuticas assumiram um posicionamento mais corporativista, diante das implicações que a proibição dessas substâncias poderia gerar ao setor farmacêutico magistral, representado pela Anfarmag, que era também a organização mais articulada às entidades médicas, haja vista os interesses comuns, já que a lucratividade das farmácias está associada às prescrições dos médicos, havendo estratégias e acordos entre esses dois segmentos. Sobre esse aspecto, cabe ressaltar que, conforme relatório apresentado pela Anvisa, entre 2009 e 2010, havia um maior número de prescrições de anorexígenos anfetamínicos para as farmácias de manipulação do que para os produtos industrializados (ANVISA, 2011a), explicitando que a proibição dos mesmos resultaria em um prejuízo significativo para o setor. Entende-se, desse modo, a congeminção existente entre esses segmentos para intervir sobre essa questão, os quais adotaram um comportamento muito semelhante àquele da indústria farmacêutica na defesa de seus interesses, em situações diversas já relatadas ao longo desse trabalho:

[...] a indústria farmacêutica não aparece como ator principal. Na audiência pública, nas discussões feitas na Câmara, não se via representantes da indústria farmacêutica. Aparecia de vez em quando representante da indústria nacional, da Alanac. Mas assim, não tinha participação no debate. Os grandes adversários da resolução da Anvisa foram os médicos e os farmacêuticos. As duas corporações se mostraram muito ativas em mobilizar as suas forças para combater a resolução da Anvisa. Os médicos invocando muito a soberania da clínica e a inexistência de outras alternativas terapêuticas para tratar da obesidade, que é um problema cada vez mais grave no

Brasil [...]. Mas acontece que esses medicamentos [os anfetamínicos] são muito antigos, do tempo em que para registrar o medicamento não era solicitado um dossiê completo da pesquisa clínica feita com ele. São medicamentos que têm mais de trinta anos de registro e naquele tempo não era exigido. Então, não se tem estudos farmacológicos, ensaios clínicos que mostrem a relevância terapêutica do medicamento comparado com todos os problemas que eles podem causar. Então, esse foi um debate imenso e foi surpreendente a agressividade dos representantes dos médicos e dos farmacêuticos com relação à decisão feita pela Anvisa. (Geraldo Lucchesi)

Por outro lado, o posicionamento da Anvisa teve o apoio de entidades de saúde pública (Sobravime, Abrasco, Cebes, Ensp/Fiocruz, INCQS/Fiocruz, Idec, Associação Paulista de Saúde Pública, GPUIM/UFC, Departamento de Farmácia Social da Faculdade de Farmácia da UFMG, Associação Brasileira de Saúde Mental) que, em consonância com as evidências científicas, com a decisão das agências de medicamentos de outros países e com as recomendações da Cateme (PROIBIÇÃO..., 2011), mantiveram-se coerente às pautas de luta relativas à questão MAF já explicitadas ao longo desta pesquisa.

Após as discussões, em 2011, a agência decidiu, por meio da RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, pela proibição do uso dos anfetamínicos anfepramona, femproporex e mazindol, mas pela continuidade<sup>235</sup> da comercialização de sibutramina, com o estabelecimento de medidas<sup>236</sup> mais rígidas de controle para sua prescrição e dispensação (ANVISA, 2011b).

Identifica-se, portanto, que os interesses sanitários não foram completamente atendidos, ainda que os interesses do mercado tenham também sido afetados, já que três das quatro substâncias foram proibidas. Cabe destacar que a sibutramina já estava proibida nos Estados Unidos, Canadá, Austrália, União Europeia, e até mesmo na Argentina, Uruguai e Colômbia. Ou seja, não havia razões sanitárias para a continuidade da sua comercialização no Brasil, já que não havia argumentos para justificar que a população brasileira se expusesse a riscos que outras populações não estavam mais expostas. Por outro lado, nesse jogo político e econômico, não se pode desprezar a informação de que o Brasil respondia por mais da metade

---

<sup>235</sup> Em relação à sibutramina, apenas um diretor da Anvisa, José Agenor Álvares, manteve-se a favor da sua proibição, sendo voto vencido (SIBUTRAMINA..., 2011)

<sup>236</sup> A sibutramina foi registrada no Brasil em 2008 e, em 2010, a Anvisa publicou por meio de RDC nº 25/2010 algumas medidas para aumentar o controle sobre a prescrição e dispensação desse fármaco em farmácias e drogarias, havendo também outras normas para as farmácias magistrais. Após as evidências de riscos e discussões realizadas em audiência pública, foi publicada a RDC nº 52/2011, mantendo as medidas já estabelecidas anteriormente e definindo outras para ampliar o controle e o acompanhamento do uso desses medicamentos. Entre os critérios estabelecidos pela referida RDC tem-se: a prescrição e dispensação deveriam obedecer a dose diária máxima de 15 mg/dia; a prescrição deveria ser realizada em notificação do tipo B2 (o que caracteriza a sibutramina como medicamento sujeito a controle especial) e acompanhada de termo de responsabilidade do prescritor. Além disso, todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso da sibutramina passou a ser de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e as empresas detentoras do registro dos medicamentos deveriam apresentar à área de farmacovigilância da Anvisa um Plano de Minimização de Risco relacionado ao uso desses medicamentos, prevendo as condições para o monitoramento efetivo da segurança do produto (ANVISA, 2011b).

das vendas de sibutramina no mundo, conforme relatou o próprio diretor presidente da Anvisa à época, Dirceu Barbano, ao defender a posição da Anvisa pela sua manutenção no mercado (SIBUTRAMINA..., 2011).

Outro aspecto que também deve ser considerado diz respeito aos embates, do governo, já estabelecidos com a categoria médica, diante da criação do Programa Mais Médicos, em 2013, e do veto da presidenta ao Ato Médico. Aproximavam-se as eleições presidenciais e novos conflitos com a categoria médica poderiam elevar ainda mais a rejeição da presidenta, que seria candidata à reeleição. Esses elementos podem ter influenciado num posicionamento mais ameno por parte da Anvisa, ao ter decidido pela manutenção da sibutramina no mercado. Esse argumento é corroborado pelo entrevistado que participou desse debate como representante da Abrasco:

[...] eu acho que o governo também não queria correr esse risco em época eleitoral. Seria um enfrentamento muito grande. Embora o governo tivesse tido enfrentamentos com a categoria médica em dois momentos muito marcantes, o que lhe valeu o ódio da categoria médica com relação ao governo Dilma, que foram o Mais Médicos e a Lei do Ato Médico, que foi vetada corajosamente pela presidenta Dilma, dispositivos que [...] ultrapassavam a noção da razoabilidade ao tentar demarcar o seu campo privativo. A categoria médica tem um poder muito grande de persuasão. (Geraldo Lucchesi)

Contudo, a disputa e acordos pela manutenção dos interesses do capital permaneceria mobilizando outros atores para inviabilizar tal medida. Em 2011, essa pauta esteve no Congresso Nacional, tendo sido submetida à apreciação do PL n° 2.431/2011<sup>237</sup>, de autoria do deputado federal e empresário Felipe Bornier (PSD-RJ), para proibir a Anvisa de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Durante esse processo, a Abrasco<sup>238</sup>, por meio do Grupo Temático-Vigilância Sanitária, realizou mobilizações junto aos parlamentares visando esclarecer sobre os riscos decorrentes da manutenção de tais medicamentos no mercado, na tentativa de evitar que a proposta da Câmara dos Deputados fosse adiante, mas não adiantou.

O projeto foi aprovado na Câmara dos Deputados e seguiu para o Senado Federal, onde também teve apoio, por meio do projeto de decreto legislativo n° 52/2014, de autoria do deputado Beto Albuquerque<sup>239</sup> (PSB-RS). Ao final da tramitação, foi promulgado, pelo Congresso Nacional, o decreto legislativo n° 273/2014, sustando os efeitos da RDC Anvisa n°

<sup>237</sup> Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br>>. Acesso em: 02 jan. 2016

<sup>238</sup> Disponível em: <<http://www.abrasco.org.br/site/2014/04/decreto-aprovado-pela-camara-dos-deputados-libera-venda-e-producao-de-anorexigenos-coordenacao-do-gt-visa-lanca-nota-de-repudio>>. Acesso em: 28 dez.2015

<sup>239</sup> Beto Albuquerque viria a ser o vice-presidente da candidata Marina Silva nas eleições presidenciais de 2014.

52/2011. Ou seja, o poder Legislativo, priorizando o atendimento dos interesses do capital, foi contrário à Anvisa e, mais do que isso, contrário aos interesses sanitários da população brasileira:

[...] aí se vê a força do lobby médico e farmacêutico. Eles conseguiram que esse decreto legislativo [...] fosse rapidamente aprovado nas comissões da Câmara dos Deputados, seguisse para o plenário da Câmara, que é outra batalha colocar na ordem de plenário. Enfrentaram uma resistência muito grande, tanto dos sanitaristas, que não foram ouvidos [...], mas a Abrasco atuou bastante alertando os deputados, pressões nos gabinetes dos deputados, enfim. [...] mas foi um lobby meio suprapartidário mesmo. Não era oposição ao governo não. Era dentro do governo mesmo. Pessoas totalmente contrárias ao ato da Anvisa. Talvez por isso esse caminhar tão célere desse processo de tramitação legislativa do decreto. Então, esse decreto seguiu pro Senado e lá teve o mesmo tratamento *vip*, vamos dizer assim, em termos de urgência na sua apreciação. (Geraldo Lucchesi)

Diante disso, a Anvisa reagiu aprovando normas mais rigorosas por meio da RDC nº 50/2014 (ANVISA, 2014a), estabelecendo que as empresas interessadas em comercializar medicamentos contendo as referidas substâncias deveriam requerer novo registro e apresentar comprovação de eficácia e segurança dos produtos. Além disso, as farmácias só estariam autorizadas a manipular esses medicamentos após o registro dos mesmos pela Anvisa e seriam estabelecidos os mesmos critérios (retenção de receita, assinatura de termo de responsabilidade do prescritor e do termo de consentimento por parte do usuário) para o controle da prescrição e uso já definidos para a sibutramina.

Essa foi, de certo modo, uma estratégia interessante, pois a realização dos testes exigidos pela Anvisa envolve muitos custos, o que pode implicar no desinteresse das indústrias pelos respectivos registros. Tanto que, até o momento em que esta pesquisa está sendo concluída, não foi registrado nenhum produto contendo tais substâncias anfetamínicas (anfepramona, femproporex e mazindol). Sobre esse aspecto prevalece, portanto, a perspectiva sanitária, mas ainda sob tensões de possíveis novas interferências<sup>240</sup>.

Ainda que esse fato particular tenha tomado essa relevância, cabe ressaltar que as interferências do poder Legislativo sobre o órgão de vigilância sanitária sempre estiveram presentes, desde a existência da Dimed, conforme já discutido em capítulos anteriores, influenciando nas decisões sanitárias.

---

<sup>240</sup> Mais recentemente, encontra-se em tramitação o PLC nº 61/2015, de autoria do deputado Felipe Bornier (PSD-RJ), que autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/122114>>. Acesso em: 18 dez.2015



### 5.6.5.2 A regulação da intercambialidade de medicamentos similares

O debate sobre a regulamentação da intercambialidade de medicamentos similares também foi um fato político importante diante da mobilização de forças do setor empresarial para confrontar a decisão da Anvisa. Uma década após a edição das RDC nº 133 e 134/2003, que definiram os testes de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica aos quais deveriam ser submetidos os medicamentos similares e estabeleceu o prazo (até 2014) para que todos os medicamentos similares registrados no país apresentassem os referidos testes, a agência retomou o debate com novas normas para possibilitar a intercambialidade desses medicamentos.

Para tanto, foi criada uma consulta pública, que resultou em debates intensos já que as empresas farmacêuticas sentiram-se prejudicadas diante das mudanças previstas. Os maiores conflitos foram em torno do possível estabelecimento de teto para o preço dos similares - que não deveriam exceder 65% do preço dos medicamentos de referência,<sup>241</sup> e as mudanças nas embalagens – que deveriam apresentar tarja amarela e ainda as iniciais “EQ” para indicar que o medicamento era equivalente. As indústrias não admitiam ter que reduzir os preços dos medicamentos similares, alegando que, apesar de terem os mesmos critérios de qualidade dos genéricos, as estratégias de mercado utilizadas eram distintas, até mesmo porque os similares eram identificados pela marca. As mudanças nas embalagens também resultariam em mais custos para as empresas.

Até aquele momento, os medicamentos similares tinham a mesma composição que os medicamentos de referência, os novos registros de similares ocorriam conforme os critérios exigidos, mas ainda não tinham autorização da Anvisa para serem intercambiáveis com os medicamentos de referência, ou seja, não poderiam substituir o medicamento de referência no momento da venda (ainda que na prática isso ocorresse). Mesmo assim, dominavam cerca de 65% das vendas do mercado<sup>242</sup>, já que também possuíam preços menores que os genéricos e os de referência.

Diante dos impasses gerados, o setor farmacêutico se reuniu diretamente com o Ministro Alexandre Padilha para expressar suas insatisfações<sup>243</sup> e também foi instituído um

---

<sup>241</sup>Governo quer limitar preço de remédio similar em 65% do original. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/resultados.php?busca=similares>>. Acesso em: 28 dez.2015

<sup>242</sup> Notícias do CFF. Medicamento de referência não pode ser substituído por similar. Disponível em: <<http://www.cff.org.br>>. Acesso em: 28 dez.2015

<sup>243</sup> Farmacêuticas vão se reunir com Padilha para discutir novas regras. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/resultados.php?busca=similares>>. Acesso em: 28 dez.2015

grupo de trabalho para elaborar uma avaliação dos impactos regulatórios nos custos, nas relações econômicas e com o consumidor, e nos benefícios das novas regras dos similares. Integraram este grupo membros do Ministério da Saúde, da Anvisa, de cinco entidades da indústria, duas do comércio varejista e duas do setor atacadista de medicamentos<sup>244</sup>. Ou seja, o grupo representava, majoritariamente, os interesses do capital e podia-se esperar, portanto, que parte das mudanças inicialmente propostas pela Anvisa não constassem na regulamentação. Assim, foi publicada a RDC nº 58/2014<sup>245</sup>, dispondo sobre intercambialidade dos medicamentos similares, indicando que os mesmos eram equivalentes aos medicamentos de referência e, por sua vez, aos genéricos. A informação a respeito da intercambialidade deveria constar na bula do medicamento similar e não na embalagem como estava previsto inicialmente pela Anvisa. Também não foram explicitadas na RDC qualquer informação a respeito do teto de preço com os quais deveriam ser registrados os similares.

A partir desses dispositivos (RDC nº 133/2003, RDC nº 134/2003 e RDC nº 58/2014), todas as categorias de medicamentos (referência, genéricos e similares) passaram a ter o mesmo critério de qualidade. Essa foi uma política positiva do ponto de vista sanitário, na medida em que passou a não se admitir no país a existência de medicamentos sem comprovação da qualidade; e também por estimular concorrência entre os produtos, implicando na redução dos preços dos medicamentos. Por outro lado, ao se instituir as três categorias, permanece a disputa em torno das marcas comerciais, já que os similares, assim como os medicamentos de referência, também são apresentados com nome fantasia. Esse aspecto também foi observado por um assessor especial da Anvisa, entrevistado para esse estudo, a despeito das considerações quanto aos avanços sanitários decorrentes da resolução:

Outro ponto importante foi a questão dos similares. O fato de exigência dos estudos de bioequivalência para os medicamentos similares gerou conflitos? Sim, certamente gerou conflitos. No entanto, hoje nós já cumprimos essa etapa. Tanto cumprimos que o setor produtivo todo se empenhou no processo de submissão dos seus produtos aos estudos de bioequivalência e nós estamos hoje numa situação em que, por definição da Anvisa, esses medicamentos passam a ser intercambiáveis com os medicamentos genéricos, por exemplo. Têm o mesmo status que o genérico. Na realidade é como se nós vivêssemos uma situação dos genéricos de marca. Parece incoerente isso, mas é um genérico que tem uma marca. Obviamente o conceito do genérico não é esse [...]. Acho que esse é uma coisa importante. (Norberto Rech)

---

<sup>244</sup> Grupo de trabalho vai discutir regras de similar. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/resultados.php?busca=similares>>. Acesso em: 28 dez.2015

<sup>245</sup> Por meio da RDC nº 58/2014 passou a ser considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela Anvisa. As listas dos medicamentos similares intercambiáveis seriam publicadas no site da agência (ANVISA, 2014b).

De todo modo, essas mudanças atendiam a uma manifestação do movimento sanitário, especialmente pautadas pelas entidades farmacêuticas, para que os medicamentos disponibilizados no país tivessem os mesmos critérios de qualidade. Contudo, há que se considerar que, ao permitir registro de três categorias de medicamentos, institui-se no país uma aparente hierarquização de qualidade sem nenhuma finalidade sanitária, pois é diferenciada apenas por critérios econômicos. Essa mudança indica, portanto, a possibilidade de exclusão da nomenclatura “medicamentos similares” no Brasil, em consonância ao que ocorre em outros países.

#### 5.6.5.3 Gerenciamento de resíduos de medicamentos: debate conflitivo no processo de produção e consumo

Em 2010, a Anvisa retomou o debate sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Cabe ressaltar que essa pauta foi inicialmente regulamentada pela Anvisa em 2003 e atualizada em 2004, por meio da RDC nº 306/2004, em consonância com as discussões que resultaram na RDC do Conselho Nacional de Meio ambiente (Conama) nº 358/2005<sup>246</sup>. Antes mesmo da instituição desses dispositivos, alguns municípios e estados brasileiros já haviam definido políticas locais para tratar do assunto, inclusive sobre a destinação final dos resíduos de medicamentos provenientes dos domicílios, decorrentes de perdas, vencimentos e avarias diversas (ALENCAR et al., 2014). Essas iniciativas exigiram que a Anvisa retomasse o debate na perspectiva de regulamentação dessa prática:

Sempre houve essa preocupação, uma discussão interna na Anvisa em relação a questão do gerenciamento de resíduos. No entanto o que aconteceu? Ao longo do tempo, a partir de 2004, muitos estados começaram a ter leis estaduais tratando desse assunto. Isso foi gerando um crescente de pressão sobre a Anvisa pra que ela normatizasse esse processo, como ente regulatório nacional que a lei prevê. (Norberto Rech)

A questão central e mais conflituosa referia-se à responsabilidade pela destinação final e, conseqüentemente, pelos custos envolvidos. Até então, estava definido, pelos dispositivos já mencionados, que os serviços de saúde se responsabilizavam por todas as etapas do

---

<sup>246</sup>A Resolução Conama nº 358/2005, dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) sob o prisma da preservação dos recursos naturais e do meio ambiente. Tanto a resolução Conama quanto a RDC Anvisa 306/2004 classificam os resíduos de serviços de saúde em cinco categorias (A, B, C, D e E), que apresentam distintos modos de tratamento e disposição final. Os resíduos de medicamentos estão incluídos no grupo B (resíduos químicos), que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade (BRASIL, 2005).

gerenciamento de resíduos por eles gerados, mas havia uma lacuna relevante em relação aos resíduos domiciliares de medicamentos que, por causas diversas, estava se constituindo em risco sanitário, na medida em que o estoque domiciliar de medicamentos tornou-se uma prática comum em muitos municípios brasileiros, sem que fossem implementadas políticas efetivas para descarte adequado (MAGALHÃES; MOL, 2013; EICKHOFF; HEINECK; SEIXAS, 2009).

Agora, claro, teremos problemas de conflitos? Acho que sim. Quem será o responsável pelo descarte? Quem será responsável pela logística, pela captação desses produtos? Quem vai pagar o custo disso? [...]. Sob ponto de vista sanitário as resoluções são simples, são óbvias. Há necessidade de ter controle, gerenciamento desses resíduos. Mas eu vejo que o grande problema será quem vai cobrir os custos desse processo [...]. Esse é o debate mais importante. Primeiro, as indústrias produtoras desses medicamentos têm uma responsabilidade em relação a esse processo, então entendo que isso pode ser custo pra elas sim. As distribuidoras de medicamentos também, as farmácias que são as distribuidoras desses produtos, também têm essa responsabilidade. Então, me parece que aí há uma responsabilidade solidária, entre todos da cadeia de distribuição. Também acho que equacionar a questão do custo, é uma responsabilidade do poder público sim [...]. Há de se ter uma definição regulatória pra que isso seja minimizado. (Norberto Rech)

A partir desses questionamentos e em decorrência das disposições previstas na lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) e do decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010 que a regulamenta, foi instituído, no âmbito da Anvisa, o Grupo de Trabalho Temático de Medicamentos para discutir a implantação de um modelo de descarte adequado para os resíduos de medicamentos, com envolvimento dos Ministérios do Meio Ambiente, da Saúde e das Cidades, Conass, Conasems, setor empresarial (indústrias, distribuidoras e estabelecimentos farmacêuticos), instituições de ensino e entidades profissionais (CFF, FENAFAR, CFM, Conselho Federal de Química etc.). A partir de então, em 2010, o tema do descarte de medicamentos passou a compor a Agenda Regulatória da Anvisa<sup>247</sup>, tendo também ocupado o âmbito do Legislativo, onde desde 2010 tem sido elaborado projetos de lei<sup>248</sup> para dispor sobre o assunto.

Essa tem sido uma discussão ainda conflituosa, mas necessária, haja vista que, as estimativas de resíduos de medicamentos gerados no país, variam desde um volume mínimo de

---

<sup>247</sup> Ver: Agenda Regulatória 2010. Divulga os temas prioritários para regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 30 dez. 2012

<sup>248</sup> Os projetos de lei que tem como objeto o descarte de medicamentos são: PLS nº 148/2011, de autoria do Senador Cyro Miranda (PSDB-GO), em tramitação; PL nº 2.121/2011, de autoria do Deputado Walney Rocha - PTB/RJ, em tramitação; PL nº 595/2011, de autoria do Deputado Dr. Aluizio - PV/RJ, que encontra-se arquivado. Disponível em: <[câmara.gov.br](http://câmara.gov.br)> e <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/99828>> Acesso em: 30 dez. 2015

9 mil toneladas/ano até um volume máximo de 65 mil toneladas/ano<sup>249</sup> e diante das evidências da presença de fármacos (antibióticos, hormônios, antipênicos, antiinflamatórios, analgésicos, ansiolíticos entre outros) no meio ambiente, sendo detectados em esgoto doméstico, águas superficiais e subterrâneas e, até mesmo em água potável coletadas nos sistemas de água (EICKHOFF; HEINECK; SEIXAS, 2009; MELO et al., 2009; ZUCCATO et al., 2000).

A busca de estratégias para a minimização dos riscos decorrentes dos resíduos dessas tecnologias de saúde tem sido um debate mundial, ainda sem muitos avanços, apesar de haver algumas experiências exitosas (JOÃO, 2011a). Nesse sentido, a tarefa da Anvisa tem sido buscar um equilíbrio entre os interesses dos sujeitos envolvidos e a preservação da saúde pública. Nos debates promovidos ficou evidente que a responsabilidade compartilhada seria a estratégia mais viável para intervir sobre essa situação (JOÃO, 2011b). Até mesmo porque as perdas ou sobras de medicamentos constituem um problema resultante de diversas causas. Suas origens perpassam desde os processos de produção, aquisição e acondicionamento de medicamentos até a prática da prescrição e dispensação; envolve também a distribuição de amostras grátis e existência no mercado de apresentações farmacêuticas inadequadas às condutas terapêuticas e o descumprimento de normas, a exemplo da RDC nº 80/2006 sobre o fracionamento de medicamentos. As causas têm origem também no uso inadequado de medicamentos, falhas na adesão terapêutica, erros de dispensação nas farmácias públicas ou privadas e ausência de educação sanitária dos usuários de medicamentos (ALENCAR et al., 2014).

Como resultante dessas discussões, a Anvisa tem focado as ações em torno da responsabilidade compartilhada por meio do estabelecimento de acordos setoriais e do mecanismo da logística reversa. O acordo setorial, conforme disposto na Política Nacional de Resíduos Sólidos, é um ato de natureza contratual firmado entre o poder público e fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes, tendo em vista a implantação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto. Já a logística reversa, caracteriza-se pelo conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada. Cabe ainda considerar que existe uma preocupação em torno das ações direcionadas para a educação sanitária, que deve

---

<sup>249</sup> Ver: A Anvisa e a implantação da logística reversa de resíduos de medicamentos. Apresentação realizada na I Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional: A Anvisa e o desenvolvimento social e econômico no Brasil. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em 30 dez. 2015

incluir a responsabilidade dos usuários de medicamentos, no sentido de evitar ou minimizar a prática do estoque domiciliar dos mesmos e seus potenciais riscos:

De que maneira minimizar? Claro que a maneira de minimizar é induzir as pessoas a ter cada vez menos estoque residual de medicamentos nas suas casas, ter um processo de educação em saúde das pessoas para o uso desses medicamentos e para o seu próprio descarte e ter uma definição em relação a forma como vamos coletar esses produtos e o descarte especificamente. Eu acho que aí há uma necessidade importante de que a Anvisa e o Ministério da Saúde tenham uma relação direta com o Ministério da Educação. (Norberto Rech)

Considerando o período analisado nesta pesquisa, entende-se que a pauta do descarte de resíduos de medicamentos esteve ausente na discussão das políticas farmacêuticas. Não há, por exemplo, qualquer menção sobre esse aspecto na PNM e nem mesmo na PNAF. Isso pode ser explicado pelo fato de ter prevalecido nas ações e políticas de saúde, inclusive nas políticas farmacêuticas, uma concepção restrita de saúde, que não incorporou efetivamente seus determinantes, conforme defendido no *projeto* da RSB. Além disso, de acordo com as análises destacadas nos capítulos anteriores, entende-se que, por um momento, também houve, na formulação e implementação das políticas farmacêuticas, ênfase no consumo com predomínio da dimensão tecnológica e política. Somente após evidências de problemas ambientais e de saúde decorrentes da ausência de práticas adequadas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde é que o debate sobre o risco sanitário decorrente do uso dessas tecnologias é retomado com maior preocupação pela Anvisa, pelo Conama e demais atores envolvidos no ciclo produtivo econômico. Ainda que com relativo atraso em relação às recomendações internacionais, a retomada dessa pauta indica novos direcionamentos para a questão MAF.

Passados 25 anos do SUS e apesar dos conflitos que marcaram o órgão de vigilância sanitária ao longo do período analisado, houve avanços para a estruturação e funcionamento dessa atividade essencial para a saúde pública conforme defendia o movimento sanitário.

A despeito dos conflitos enfrentados pela Anvisa para o cumprimento de seus objetivos como agência sanitária reguladora, há evidências de que a atividade de vigilância sanitária tem sido aprimorada no país. A Pesquisa de Informações Básicas Estaduais e Municipais – 2013, realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)<sup>250</sup> contemplou, pela primeira vez e a pedido da Anvisa, informações relativas à vigilância sanitária. A pesquisa foi realizada em 27 unidades da federação, questionou sobre aspectos relacionados à gestão e à estrutura dos serviços e revelou que, ao longo dos 15 anos da Anvisa e do SNVS, a vigilância

---

<sup>250</sup> Pesquisa traz dados inéditos sobre vigilância sanitária nos estados e municípios. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/> >. Acesso em: 03 set. 2015

sanitária no país se estruturou, ganhou importância dentro dos serviços ofertados pelo poder público e se consolidou como área fundamental para a melhoria de qualidade de vida. Os dados revelam também que, a despeito dos avanços, persistem desafios, sendo necessária grande articulação das estruturas componentes do SNVS para superá-los.

#### 5.6.6 As Parcerias para Desenvolvimento Produtivo e o processo de revisão da Lei de Patentes: estratégias para fomentar a ciência, tecnologia e inovação em saúde?

Nesse período, a articulação das políticas e estratégias para o desenvolvimento produtivo do CEIS, já referidas nos capítulos anteriores, encontraram condições de serem continuadas e fortalecidas. Tais políticas foram incorporadas ao Plano Brasil Maior (a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior -PITCE- do governo federal), integrado por 19 agendas setoriais, incluindo o complexo da saúde; e ao Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis)<sup>251</sup> que, por meio de investimento nos produtores públicos e na infraestrutura pública de produção e inovação, visa fortalecer a indústria brasileira, dando maior autonomia ao país em relação à produção de tecnologias estratégicas ao SUS. Em termos de financiamento para as ações de C&T houve aumento significativo nos diferentes programas, com ênfase em investimentos para a área de biotecnologia (ARAGÃO et al., 2015).

Particularmente sobre as medidas adotadas no Plano Brasil Maior para o eixo setorial Complexo da Saúde, o Relatório de Acompanhamento, publicado em 2014 (BRASIL, 2014d), apontou que estavam em execução ou foram implementadas medidas relativas aos diferentes objetivos traçados, evidenciando que tem sido reunidos atores e estratégias para fomentar a ciência e a tecnologia em saúde, conforme também relataram alguns entrevistados:

Então, esse programa [o Grupo Executivo do Complexo Industrial em Saúde-Gecis] foi sendo aperfeiçoado, foi feito um grande programa que entrou naquele Projeto Brasil Maior [...]. E aí tem as parcerias para desenvolvimento produtivo, tem parcerias público privada, tem transferências de tecnologias. (Geraldo Lucchesi)

Bom, aí as coisas evoluem. A política industrial [PITCE] que tinha fármacos e medicamentos como um dos eixos, evoluiu para a política industrial que nós temos hoje que é o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde [Gecis]. Qual foi a decisão estratégica do Gecis? Estimular a produção interna de medicamentos através de parcerias de desenvolvimento produtivo. Certamente, isso não nasceu da cabeça das pessoas, elas olharam as experiências anteriores e, certamente, entre outras tantas, olharam a experiência com Cuba, olharam a experiência do efavirenz e olharam a

---

<sup>251</sup> Instituído por meio da Portaria nº 506, de 21 de março de 2012.

posição que o Ministério da Saúde tinha de poder ser indutor nesse processo de desenvolvimento. E aí, articulou-se a estratégia das Parcerias do Desenvolvimento Produtivo para os medicamentos que fossem de interesse do SUS, com a observação de que, ao final do processo de transferência, essas tecnologias deveriam ser absorvidas por entes públicos [laboratórios públicos] que, já desde o primeiro momento, teriam o primeiro registro, seriam os fornecedores para o Ministério da Saúde daqueles medicamentos. Isso gerou uma modificação no mercado e gerou a atenção das indústrias para querer participar desse processo. (Norberto Rech)

Nessa perspectiva, as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) tiveram grande impulso, sendo estabelecido, por meio da portaria nº 837, de 18 de abril de 2012, um primeiro marco regulatório (que foi atualizado, posteriormente, em 2014), definindo diretrizes e critérios para seu estabelecimento. As PDP foram definidas como parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS (BRASIL, 2014e). Têm como objetivos: ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS; reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira; racionalizar o poder de compra do Estado; fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas; promover o desenvolvimento e a fabricação de produtos estratégicos para o SUS; estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no país (BRASIL, 2014e).

Observa-se que tais objetivos além de serem coerentes com as necessidades do país, retomam elementos considerados pelo movimento sanitário na defesa da questão MAF. Contudo, apesar das ações para promover o desenvolvimento tecnológico já identificadas até aqui, o setor farmacêutico se caracterizava por dificuldades, tanto nos laboratórios públicos quanto no setor privado nacional, que ainda permanecia dependente da importação de matérias-primas, apresentando um grau de complexidade tecnológica e intensidade da pesquisa e desenvolvimento inferior às das matrizes das empresas no exterior (HASENCLEVER et al., 2013).

De todo modo, o fortalecimento das PDP apresentou-se como uma estratégia viável para se aproximar do desenvolvimento produtivo há muito desejado para o país. Nesse processo, a Anvisa foi ator importante, tendo estabelecido, desde 2011, um marco legal (RDC nº 2/2011) para acompanhamento dos processos de registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias e transferência de tecnologia de interesse do SUS (ANVISA,



2011c). Assim, a partir das experiências anteriores<sup>252</sup> de participação da agência em acordos de transferência de tecnologia, foram criados comitês técnicos regulatórios, com a função de acompanhar todas as etapas do desenvolvimento ou da transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, dos medicamentos incluídos nas parcerias, conforme comentou um entrevistado que participou desse processo:

Quando isso ocorreu [o estabelecimento das PDP] a Anvisa se manifestou dizendo o seguinte: “Nós podemos ser parceiros”. Tanto é que eu próprio escrevi e foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa a Resolução número dois de dois de fevereiro de dois mil e onze [RDC nº 02, de 02 de fevereiro de 2011], que estabelece os comitês técnicos regulatórios da Anvisa e normatiza aquilo que nós tínhamos de experiência exitosa no caso do efavirenz, no caso da transferência de tecnologia com Cuba. E a Anvisa passa a ter um marco formal, que lhe possibilita participar como ente regulatório do processo de transferência de tecnologia, monitorando essas transferências de tecnologia e absorvendo as informações, na medida em que são geradas, para reduzir os prazos regulatórios. É o comitê regulatório que trata das questões internas de como devem ser adotados os trâmites internos para dar celeridade àquelas questões regulatórias que impactam nas PDP. Eu fui responsável por esses comitês regulatórios até 2014, outubro de 2014. E uma coisa importante nesse período foi que nós realizamos acompanhamento de todas as parcerias de desenvolvimento produtivo que estavam em andamento. (Norberto Rech)

As PDP oportunizaram investimentos em pesquisas de medicamentos para diversos tratamentos (diabetes, câncer, doenças neurológicas e virais, rejeição de órgãos transplantados, asma, doenças psiquiátricas, doenças imunológicas e sanguíneas etc.) e outras tecnologias de saúde para atendimento das necessidades do SUS<sup>253</sup>. De acordo com dados do Ministério da Saúde, até setembro de 2014, foram formalizadas 104 parcerias (envolvendo 57 laboratórios privados e 19 laboratórios públicos oficiais), que resultaram em 101 produtos (sendo 66 medicamentos, sete vacinas - seis já são adquiridas pelo Programa Nacional de Imunizações, 27 produtos para saúde e cinco projetos de P&D). Desses produtos, 29 já possuem registro na Anvisa, dos quais nove são adquiridos pelo DAF (BRASIL, 2014a).

No conjunto desses produtos, destacam-se os produtos biológicos<sup>254</sup>, que tem se tornado uma das prioridades estratégicas para o setor saúde, já que a sua aquisição corresponde a um gasto significativo em saúde, constituindo-se uma tendência para os próximos anos, particularmente para países em desenvolvimento, diante da previsão de que, até 2020, 12

<sup>252</sup> Nesse caso, destacam-se os processos de transferência de tecnologia dos produtos interferon alfa e eritropoetina resultantes de um acordo bilateral com Cuba. Informação obtida na entrevista de Norberto Rech.

<sup>253</sup> Várias notícias foram veiculadas na revista Radis a respeito desses processos de transferência de tecnologia: *Nos laboratórios públicos, foco no cidadão e não no mercado* (Revista Radis, n.104, abr.2011, p.11); *Medicamentos para transplantados na Fiocruz* (Revista Radis, n.105, maio 2011, p. 6); *Parcerias para produção de medicamentos* (Revista Radis, n.123, dez.2012, p.7); *Brasil começa a produzir insulinas* (Revista Radis, n.127, abril. 2013, p.6).

<sup>254</sup> Os três principais grupos de produtos que compõem o segmento dos biológicos são as proteínas terapêuticas (insulina, somatotropina, enzimas corretivas de doenças genéticas, eritropoetina, interferons, etc.); os anticorpos monoclonais; e as vacinas (GUIMARÃES, 2014).

produtos cujo mercado global atual é de US\$ 76 bilhões, terão suas patentes extintas (GUIMARÃES, 2014). Tendência essa também reforçada por um dos entrevistados desta pesquisa:

E agora temos os biossimilares [cópias dos produtos biológicos que tiveram suas patentes expiradas], os bioprodutos. É o esgotamento do paradigma baseado na química que está criando um novo mercado, uma nova tecnologia [...]. Isso é tão importante que, dentro dessa política do complexo industrial, o governo brasileiro estimulou a criação de duas empresas de capital nacional, só empresas brasileiras que participam, e nós criamos duas fábricas de bioprodutos. Estamos fazendo parceria com Coreia, Japão, Rússia, para trazer essas novas tecnologias, principalmente medicamentos para tratamento de câncer, doenças crônicas, doenças reumáticas, transplantes. Tem um gigantesco potencial no futuro. Tudo leva a crer que no futuro a indústria farmacêutica vai para os bioprodutos, para os biológicos. (José Gomes Temporão)

As duas empresas referidas pelo entrevistado são a Orygen (um empreendimento conjunto - *joint venture* - que envolve as empresas Eurofarma, Cristália, Biolabb e Libbs) e a Bionovis (que envolve as empresas EMS, Ache, Hypermarchas e União Química). Ambas criadas para produzir e desenvolver medicamentos biológicos e biossimilares, via PDP, e com investimentos do Ministério da Saúde, das próprias empresas e do BNDES, por meio do Profarma. Tendo como principal comprador o governo federal é prevista uma redução significativa nos recursos destinados à aquisição desses produtos pelo SUS<sup>255</sup>. Cabe ressaltar também que o governo federal responde por cerca de 60% das compras de biológicos no país, sendo que, por terem alto custo, estes produtos consomem 43% dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos, apesar de representarem apenas 5% da quantidade adquirida<sup>256</sup>.

Ainda que seja um caminho necessário e promissor, existem alguns desafios e polêmicas em torno dessas tecnologias, entre as quais Guimarães (2014) destaca: a necessidade de fortalecer e consolidar as políticas de desenvolvimento produtivo; desafios regulatórios impostos à Anvisa, já que esta também tem sido uma dificuldade em outros países; dificuldades para a intercambialidade de biossimilares, já que não há perfeita identidade entre biossimilares e os biológicos de referência; realização de pesquisa clínica e procedimentos autorizativos por parte do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e da Anvisa.

<sup>255</sup> Ver: *Padilha participa de inauguração de indústria*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/noticias-antiores-agencia-saude/3274-padilha-participa-de-inauguracao-de-industria>>. Acesso em 03 jan. 2016

<sup>256</sup> Ver: *Complexo industrial: Brasil amplia produção de medicamentos biológicos*. Disponível em: <<http://www.blog.saude.gov.br/servicos/32506-complexo-industrial-brasil-amplia-producao-de-medicamentos-biologicos.html>>. Acesso em 03 jan. 2016

Quase a totalidade dos laboratórios oficiais dispõem de algum tipo de parceria, sendo uma contribuição relevante para os laboratórios públicos brasileiros que, nesse processo, funcionam como o agente receptor da tecnologia proveniente das empresas privadas. Inclusive, o fato de o país dispor de uma rede de laboratórios públicos foi determinante para viabilizar o cumprimento dos dispositivos constitucionais relativos à ciência e tecnologia e, por sua vez, para o estabelecimento das PDP:

[...] a existência de uma rede de laboratórios oficiais sempre teve grande importância. Claro que você sabe que esses laboratórios são muito heterogêneos [...]. Os graus de capacidade tecnológica, gestão, profissionalização da gestão, qualidade são muito heterogêneos. [...] É evidente que essa rede é muito importante. Tanto é que a política da PDP só foi possível fazer com a parceria dos laboratórios públicos. Se nós não tivéssemos essa rede, pelo menos os grandes, como FarManguinhos, Furp, Lafepe, Funed mais os militares e a Fiocruz que, em conjunto, contam com uma capacidade interessante... Se nós tivermos condições de transformar essa rede numa rede estratégica, de apoio à inovação e de internalização de medicamentos estratégicos, até diria mais que medicamentos, de tecnologias estratégicas para o SUS, nós vamos criar uma coisa muito singular. (José Gomes Temporão)

Eles [os laboratórios oficiais] foram essenciais para juntar esse componente de política industrial com a política de assistência farmacêutica. Por quê? Porque eles são o elo essencial na constituição de parcerias de desenvolvimento produtivo. São as parcerias para o desenvolvimento e a produção local de medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde, que foram iniciadas no final de 2006, a partir de 2007 principalmente. Elas existem até hoje. Nesse sentido, eles foram essenciais porque, na parceria de desenvolvimento produtivo, eles se constituíram no polo público dessas parcerias. (Reinaldo Guimarães).

Existem no país 21 laboratórios oficiais, que são representados pela Alfob e vinculados a diferentes instâncias gestoras, incluindo as Secretarias Estaduais de Saúde, universidades, Forças Armadas e Ministério da Saúde<sup>257</sup>. Isso já lhes configura características diferenciadas em relação à estrutura, qualificação do corpo técnico, potencial de pesquisa e desenvolvimento e também dos investimentos destinados, resultando, conseqüentemente, numa rede de laboratórios com diferentes potenciais.

---

<sup>257</sup> Conforme informações disponibilizadas pela Alfob, os laboratórios oficiais do Brasil são: BahiaFarma –BA, Bio-Manguinhos/Fiocruz-RJ, Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos- PR, Instituto de Tecnologia em Fármacos (FarManguinhos)-RJ, Fundação Atauilho de Paiva-RJ; Fundação Ezequiel Dias (Funed) - MG, Fundação para o Remédio Popular (Furp)-SP, Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) que foi incorporado à Fiocruz resultando no Instituto Carlos Chagas (ICC) – Fiocruz Paraná; Instituto Butantan-SP, Instituto Vital Brazil-RJ, Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos da UFPA (IpeFarm)-PB; Instituto de Química do Estado de Goiás (Iquego), Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul – LAFERGS, Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A. (LIFAL), Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba (LIFESA), Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA), Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEX) –RJ, Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM) da UFRN, e o Instituto e Tecnologia do Paraná (Tecpar). Disponível em: <www.alfob.org.br>. Acesso em: 30 dez. 2015

Alguns desses laboratórios foram fundados há mais de um século, outros foram estruturados de acordo com a política industrial da Ceme, de modo que a continuidade deles exigiu a atualização das normas sanitárias e um processo de inovação dos parques produtivos que nem todos tiveram condições de efetivar. Conseqüentemente, houve fechamento de alguns ou suspensão de atividades de produção de outros diante da ausência de recursos para tal fim, até mesmo porque, conforme já apontado em capítulos anteriores, por longos anos, não houve incentivos para os laboratórios públicos e nem mesmo houve uma política de desenvolvimento industrial para o país que favorecesse o desenvolvimento nacional. Isso comprometeu a capacidade produtiva e inovativa dos mesmos, que acumularam uma série de problemas gerenciais e técnicos, repercutindo na incapacidade de resposta às demandas do mercado e do setor público (SILVA; OLIVEIRA, 2014).

Somente com a retomada dessa pauta, diante da articulação das políticas de saúde, econômica e industrial, mais intensificado no início dos anos 2000, houve um movimento voltado para os laboratórios oficiais, possibilitando uma renovação. A conjuntura de estímulo à produção nacional e às parcerias produtivas exigiu alterações substanciais para que os laboratórios públicos pudessem acompanhar as tendências da política industrial de saúde e, ao mesmo tempo, condicionou tais mudanças. Assim, ao possibilitarem a existência das PDP, conforme ressaltaram os entrevistados, essa política e todas as demais de incentivo ao CEIS trouxeram à cena a função estratégica dos laboratórios públicos, apontando para o resgate da pauta defendida pelo movimento sanitário, de que o Estado promovesse e incentivasse o desenvolvimento científico e tecnológico, tendo os laboratórios públicos como agentes estratégicos.

Entende-se também que aquela proposta, inicialmente defendida por alguns atores do movimento sanitário, de estatização da indústria farmacêutica, conforme expressado no relatório final da 8ª CNS, foi sendo modificada no *processo* da reforma sanitária, revelando que essa não seria a via capaz de possibilitar os avanços esperados no que se referia à questão MAF:

Quem defendeu a estatização total [na 8ª CNS e na Assembleia Nacional Constituinte de 1988] fui eu e perdi. O SUS é público na sua organização de oferta dos serviços. Então, o serviço [...] filantrópico, serviço privado e lucrativo que queira trabalhar de acordo com os princípios do SUS, subordinado à nossa orientação, são previstos na Constituição. Qual é o problema de ter as parcerias? É constitucional, totalmente constitucional! [...]. É uma questão de compatibilizar esforços e somar esforços na construção, no objetivo, que é nacional, que é a construção de um sistema que garanta uma oferta de saúde a todos. Então, eu não vejo problema nisso, desde que seja bem feita, controlada, com acompanhamento dos conselhos locais, conselhos estaduais, com auditoria [...]. É necessário [...] porque você soma esforços, você atrai inteligências e capacidades. (Eduardo Jorge).

Acho que o modelo que foi proposto de transferência de tecnologia, me parece ser uma forma inteligente de buscar rapidez nesse processo. É o ideal? O ideal é um problema. O ideal é que a gente tivesse realmente uma capacidade de formular novos medicamentos, de ter a capacidade também de desenvolver, de competir com as indústrias estrangeiras que têm um domínio, quase que um monopólio da produção e na distribuição desses medicamentos. Mas, eu acho que dada a situação que a gente vive, eu acho que é uma solução bastante inteligente e que nos permite de um lado ter o domínio da produção de medicamentos que estão em uso agora e certamente isso terá repercussões na medida que deve criar possibilidades de formar gente que tenha capacidade de propor novas tecnologias sem depender dessa transferência. (Moisés Goldbaum)

Dada a relevância que a política industrial da saúde assumiu para o Estado brasileiro e, diante da ampliação dos acordos de PDP e da necessidade de articular os dispositivos que orientam os processos de PDP em um só dispositivo legal, o Ministério da Saúde e a Anvisa se articularam para a atualização do marco regulatório das PDP, estabelecido por meio da portaria n.º 2.531/2014, após processo de consulta pública. Essa iniciativa teve como objetivo produzir um marco institucional mais seguro e estável; dar mais clareza ao processo de escolha dos parceiros; aumentar a segurança jurídica, econômica e tecnológica dos processos de PDP; fortalecer o processo de normatização. Assim, foram redefinidas as diretrizes e os critérios para a composição da lista de produtos estratégicos do SUS, para o estabelecimento das PDP (sujeitos participantes, aspectos a serem considerados na elaboração do projeto, instâncias de avaliação e critérios para análise das propostas) e para o monitoramento e avaliação das parcerias, entre outros aspectos (BRASIL, 2014e).

A necessidade de um novo marco regulatório também foi motivada por denúncias e investigações envolvendo o laboratório Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia na Operação Lava Jato da Polícia Federal, iniciada em março de 2014, para investigar um esquema bilionário de desvio e lavagem de dinheiro envolvendo a Petrobras. De acordo com as investigações, o referido laboratório teria estabelecido PDP com o Ministério da Saúde, em 2013, havendo irregularidades nos contratos, com suspeita de envolvimento de propinas para a execução do acordo, inclusive, com o suposto consentimento do então ministro da saúde Alexandre Padilha<sup>258</sup>, que se tornou alvo das investigações. Ao longo do ano de 2014, o

---

<sup>258</sup> Várias notícias foram veiculadas na mídia a esse respeito: *Operação Lava-Jato investiga contratos fraudulentos na Caixa e no Ministério da Saúde* ([www.em.com.br](http://www.em.com.br)); *PF põe foto de Padilha nos autos da operação Lava Jato* ([folhapolitica.jusbrasil.com.br](http://folhapolitica.jusbrasil.com.br)); *Lava-Jato: Alexandre Padilha iria ficar com uma parte do Labogen* ([www.correiobraziliense.com.br](http://www.correiobraziliense.com.br)).

processo de investigação continuou e, posteriormente, foram emitidos, por parte do Ministério da Saúde, esclarecimentos<sup>259</sup> sobre esse fato:

E aí o que acontece em 2014? Por uma definição do Ministério da Saúde, cujo ministro era Alexandre Padilha, houve um aumento significativo de PDP. Quarenta e nove [49] PDP adicionais foram formalizados no ano de 2014, entre elas o caso que gerou a denúncia daquela operação Lava Jato, que gerou uma auditoria, que gerou uma investigação importante. Posteriormente, foi demonstrado que não havia, no âmbito das definições da Secretaria de Ciência e Tecnologia e nem mesmo da Anvisa qualquer envolvimento, mas houve necessidade de um novo marco regulatório, mais exigente. E aí o ministro, que já era Arthur Chioro, adota um novo mecanismo regulatório para as PDP. Eu acho que temos com isso um marco regulatório mais exigente, que certamente tem impacto nas PDP, tanto que algumas delas foram canceladas, outras se mantiveram. Há um processo ainda de redefinição, não saiu o resultado ainda da redefinição dos novos projetos de PDP, mas certamente tem tudo para ser uma boa política. (Norberto Rech)

Apesar do potencial que vem sendo identificado por meio das PDP, essa estratégia divide opiniões entre sanitaristas sob o argumento de possíveis riscos e limitações inerentes à relação público-privada, além do fato de que essas parcerias têm como objetivo central a internalização de tecnologias para a produção de matérias-primas e insumos farmacêuticos e não a inovação, exigindo que outras estratégias sejam pensadas:

Ideologicamente eu tenho posição contrária a qualquer parceria público privado. Porque nós vivemos numa realidade onde nesse tipo de parceria, o setor privado é sempre o principal beneficiado, tem sempre o seu nicho garantido, não corre riscos. Aí a parceria é muito cômoda [...]. Mas, por outro lado, eu compreendo que nós temos um gargalo muito grande em relação à pesquisa, em relação à tecnologia. Eu compreendo que se for um período de transição, onde o governo possa, inclusive, a partir dessas parcerias, acumular tecnologias, acumular *know-how* e tecnologia próprias [...] acho que tem um certo sentido. Agora, pra mim não pode ser uma política definitiva e não pode ser opção como modelo do estado. (Francisco Batista Júnior)

[...] eu acho que essa política tem um limite para sua exaustão. As parcerias de desenvolvimento produtivo, tal como elas estão condicionadas, elas dependem dos entes públicos, de laboratórios públicos para desenvolver a tecnologia a ser formalizada. Eu não creio que os laboratórios oficiais, que não são muitos, não creio que eles tenham capacidade de absorção de um número maior de tecnologias na atual definição de PDP. Então, acho que ela é um modelo que vai se exaurir pela impossibilidade dos laboratórios de absorver muitas tecnologias porque isso significa qualificação de pessoal, investimentos etc. Então, eu acho que há uma necessidade de uma discussão de um outro modelo distinto que substitua essas parcerias. Há que se identificar isso. (Norberto Rech)

---

<sup>259</sup> Em 2015, o Ministério da Saúde se posicionou emitindo uma nota de esclarecimento no qual afirmou não haver nenhum contrato com o laboratório Labogen, bem como ter realizado a suspensão do termo de compromisso com o laboratório oficial da Marinha, que seria o ente público que estabeleceria parceria (que não foi efetivada) com o Labogen. Ver: *Nota à imprensa. Esclarecimento sobre a operação Lava Jato*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17371-esclarecimento-sobre-a-operacao-lava-jato>>. Acesso em: 10 jan. 2016

Esses comentários encontram ressonância nos resultados do 2º Censo da Indústria Farmoquímica Nacional realizado pela Fiocruz<sup>260</sup>, em 2013, que destacou algumas fragilidades no setor, tais como: ausência da produção de matéria-prima para antibióticos no Brasil, falta consolidar a produção de insumos para antineoplásicos, falta de investimentos para ampliar o parque produtor de medicamentos para doenças cardiovasculares, negligenciadas e para o sistema nervoso central. Além disso, o grau de inovação em produtos é baixo, e a maioria das empresas trabalha com moléculas fora da proteção patentária. Há ainda heterogeneidade no grau de consolidação tecnológica das empresas, de modo que das 30 empresas analisadas apenas 12 tem capacidade. Mesmo que não esclareçam a situação dos laboratórios oficiais, ao revelarem o cenário do setor privado nacional, esses dados dão indicativos dos desafios para a área de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

Essas preocupações e também avanços alcançados foram pautados no seminário que discutiu os 20 anos da Ciência e Tecnologia em Saúde no país, promovido pela Abrasco, Fiocruz e CNS. Os debates apontaram que, apesar de ter havido uma mudança na forma como o Ministério da Saúde se relaciona com a área de C&T, de ter ocorrido aumento da produção científica em saúde e dos incentivos orçamentários para o setor, há necessidade de que a ciência seja melhor articulada à tecnologia geradora de inovação, para que as ações não se limitem à transferência de tecnologia (BATALHA, 2014). Tais observações integraram o manifesto<sup>261</sup> do movimento da reforma sanitária, *Por um SUS de todos os brasileiros! Propostas do Movimento da Reforma Sanitária Brasileira para debate nacional*, que foi assinado por várias entidades<sup>262</sup>.

O referido manifesto apresentou, entre as propostas para fazer avançar o Brasil e um SUS mais justo e igualitário, a promoção do conhecimento e do desenvolvimento de tecnologias voltadas às necessidades de saúde da população, por meio de política industrial nacional, democrática e inovadora, capaz de reduzir a dependência da importação de medicamentos, equipamentos e insumos. Destacou ainda a necessidade de revisão da Lei de Patentes, de modo que favoreça o acesso universal e igualitário da população às tecnologias adequadas, sem comprometer a sustentabilidade do SUS, e ampliando a possibilidade de compra e produção de medicamentos genéricos a preços mais acessíveis.

---

<sup>260</sup> Fiocruz apresenta 2º Censo da Indústria Farmoquímica Nacional. Disponível em: <<https://agencia.fiocruz.br/fiocruz-apresenta-2%C2%BA-censo-da-ind%C3%BAstria-farmoqu%C3%ADmica-nacional>>. Acesso em: 05 jan. 2016

<sup>261</sup> Disponível em: < <http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/141/reportagens/por-um-sus-para-todos-os-brasileiros-0>>. Acesso em: 30 dez.2015

<sup>262</sup> Abrasco, Cebes, Associação Brasileira de Economia em Saúde, Associação de Membros do Ministério Público em Defesa da Saúde, Associação Paulista de Saúde Pública, Instituto de Direito Sanitário Aplicado, Associação Brasileira Rede Unida e Sociedade Brasileira de Bioética.

A respeito da necessidade de revisão da Lei de Patentes apontado pelo manifesto, ressalta-se que essa tem sido objeto permanente de discussões, havendo um movimento no sentido de alterá-la. Entre 2011 e 2012, o Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica (posteriormente denominado Centro de Estudos e Debates Estratégicos) da Câmara dos Deputados promoveu seminários e debates com a participação de representantes do meio acadêmico, instituições voltadas à pesquisa, indústrias brasileiras e multinacionais, organizações não governamentais, poderes Executivo e Judiciário, além de parlamentares. Esse movimento pela revisão da Lei de Patentes brasileira tinha como exemplo experiências que vinham ocorrendo em países como Argentina, Índia, Tailândia e África do Sul, visando a um ambiente de inovação e de competitividade coerente com as necessidades e realidade do país. Isso porque há um entendimento de que o sistema atual de patentes tem servido para reserva de mercado, já que mais de 76% das patentes depositadas no Brasil são de estrangeiros; e ainda, do total de pedidos de patentes de medicamentos antirretrovirais utilizados no tratamento da Aids, apenas 2,3% são nacionais e os demais são internacionais (BRASIL, 2013). Esses dados indicam que, apesar de necessário, este será um debate complexo e moroso, pois atinge diretamente os interesses das grandes empresas farmacêuticas:

Há uma proposta de revisão da Lei de Patentes que foi feita há dois anos pelo Nilton Lima e Dr. Rosinha, dois deputados... É um projeto de lei que propõe revisar a lei de patente, tornando-a muito mais próxima da saúde pública. Ainda está tramitando e provavelmente vai levar anos discutindo. Vai ter muita discussão. (Jorge Bermudez)

A Lei de Patente desde seu início, ela é objeto de muitos projetos de lei<sup>263</sup> tentando modificá-la. Então, a Câmara, através de um órgão interno que se chama agora de Centro de Estudos Estratégicos fez um grande debate, fez muitas audiências, convidou muita gente para discutir essa questão da patente, como ela é colocada no Brasil e seu impacto nos preços dos medicamentos, no acesso dos medicamentos. Desse processo todo tem uma publicação muito interessante [...] e culminou como um projeto de lei que identificou todos os pontos da lei que precisam ser modificados para o Brasil ter mais facilidade de acesso aos medicamentos [...]. Esse projeto de lei foi apresentado, ele está apensado a outros projetos mais antigos que tentam também mudar a Lei de Patentes [...]. Os processos estão lá em tramitação [...]. Ele é positivo, embora ele tenha uma oposição muito ferrenha dentro da Casa [...] esses projetos eles têm uma dificuldade de avançar no seu trâmite. (Geraldo Lucchesi)

Conforme referido pelos entrevistados, esses debates promovidos pelo Centro de Estudos Estratégicos da Câmara dos Deputados, resultaram em uma publicação (*A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional*) que serviu de base para o projeto de lei n.º 5.402, de 2013, de autoria dos deputados Newton Lima (PT-SP) e Dr. Rosinha

---

<sup>263</sup> Tramitam na Câmara dos Deputados 16 PL, de autoria de diferentes deputados, que tratam da revisão da Lei de Patentes. Disponível em: <<http://reporterbrasil.org.br/2015/12/a-polemica-receita-da-bancada-do-medicamento-no-congresso/>>. Acesso em 02 jan. 2016



(PT-PR), que propõe, dentre outros aspectos: limitar a duração do prazo das patentes (de 20 para 10 anos); alterar o rigor dos critérios de patenteabilidade; criar o mecanismo de oposição contra pedidos de patentes; modificar o dispositivo sobre a anuência prévia da Anvisa; e instituir o mecanismo do uso público não comercial, conforme previsto no Acordo Trips.

Vê-se, portanto, que esse processo de revisão se conforma no momento em que muitas patentes registradas no Brasil estão na iminência de serem expiradas, sendo uma oportunidade para que a legislação seja atualizada e possa recompor elementos que possibilitem a minimização dos prejuízos gerados para o desenvolvimento brasileiro. Assim, diferente do que ocorreu no processo que resultou na publicação da Lei de Patentes, em 1996, evidencia-se um processo de discussão mais democrático, envolvendo diferentes setores da sociedade civil, inclusive os usuários de medicamentos. Contudo, há de se considerar que não se observa uma conjuntura política favorável para a sua tramitação e aprovação, indicando que há um longo percurso para que mudanças ocorram, sendo necessário articular forças políticas capazes de dar continuidade a essa pauta.

Também no âmbito do poder Legislativo outro movimento importante para a área de C&T refere-se à proposta de emenda à Constituição (PEC) nº 290/2013<sup>264</sup>, de autoria da deputada Margarida Salomão (PT-MG), que altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de CT&I. Entre as alterações propostas, a PEC inclui a expressão “inovação” destacando a sua importância para a ciência e tecnologia; considera o Estado como responsável por estimular a articulação entre entes públicos e privados nas atividades de pesquisa, ciência e inovação, nas diversas esferas de governo; aponta para a adoção de mecanismos especiais ou simplificados de contratação de bens e serviços com a finalidade de desburocratizar processos inerentes às ações do setor de C&T dando-lhes mais eficiência e eficácia; e a criação de um Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, que possa coordenar as ações de entidades públicas e privadas e fomentar sua colaboração. Traz, portanto, elementos importantes para impulsionar a pesquisa nacional e a criação de soluções tecnológicas que aperfeiçoem a atuação do setor produtivo. Essa PEC tramitou durante os anos de 2013 e 2014, com indicações positivas de aprovação no Senado<sup>265</sup>.

Esses fatos relacionados à C&T evidenciam que, nesse período de análise, a ênfase dada às políticas do complexo produtivo esteve articulada às políticas farmacêuticas para

---

<sup>264</sup> Disponível em: <câmara.gov.br> Acesso em 02 jan. 2015

<sup>265</sup> A PEC 290/2013 originou a EC nº 85/2015 que foi aprovada pelo Senado Federal, em fevereiro de 2015. Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2015/02/26/promulgada-emenda-que-incentiva-ciencia-tecnologia-e-inovacao>>. Acesso em: 02 jan.2015

ampliação do acesso a medicamentos já implementadas em momentos anteriores. A despeito dos desafios ainda postos para se alcançar a soberania nacional na produção de medicamentos e insumos para a saúde, essas iniciativas têm contribuído para aprofundar o *processo* da RSB, possibilitando, inclusive uma nova conformação da questão MAF.

#### 5.6.7 Considerações sobre os desafios para a continuidade do *processo* da RSB

Os meses de junho e julho de 2013 foram marcados por manifestações que tiveram como estopim o aumento das tarifas de ônibus, mas que articularam, posteriormente, diversas outras bandeiras (saúde, educação, respeito às diferenças, direitos feministas, movimento contra a corrupção etc.). Tais manifestações deram visibilidade a novas forças sociais, evidenciando, para alguns, o enfraquecimento das formas clássicas de representação e luta política (GADELHA, 2015) e para outros, o desconhecimento ou desinteresse por tais formas de participação política (SCOREL, 2013). O fato de terem sido convocadas pelas redes sociais e de não estarem, ao menos em princípio, articuladas a movimentos partidários dava um tom especial às manifestações que foram vistas com preocupação pelo governo (DOMINGUEZ et al., 2013), exigindo medidas emergenciais que não necessariamente atenderam às expectativas demandadas na sociedade.

Em discurso proferido em rede nacional, a presidenta Dilma afirmou estar atenta às pautas manifestadas nas ruas, tendo sido materializado, em seguida, um conjunto de compromissos com governadores e prefeitos das capitais, no qual foram estabelecidos os “Cinco Pactos em favor do Brasil” que compreendiam: a responsabilidade fiscal, a construção de uma ampla reforma política, a saúde, a mobilidade urbana e a educação (MAGNO; PAIM, 2015).

Quanto à pauta da saúde, o governo federal reagiu apresentando, entre outras medidas, o *Programa Mais Médicos*, que propunha a contratação de médicos estrangeiros para ampliação da oferta de médicos nos serviços de saúde do SUS no interior do país, investimentos nos serviços de atenção básica e mudanças na graduação. Tais medidas, expressavam uma concepção restrita sobre saúde e descompasso com os debates e posicionamentos defendidos pelo movimento sanitário. O Cebes alertava que o SUS precisava de “Mais médicos e muito mais”, reconhecendo que as medidas que compunham o programa eram necessárias, mas insuficientes para o setor, indicando outras medidas estruturantes, entre as quais, o aprofundamento das mudanças curriculares na formação médica, a garantia do financiamento

para investimentos permanentes no sistema e expansão da rede de universidades federais (EDITORIAL, 2013).

Sob protestos das entidades médicas, que se avolumaram devido aos vetos presidenciais à Lei do Ato Médico (MAIS MÉDICOS..., 2013) e críticas também do movimento sanitário, o *Mais Médicos* foi se estabelecendo como uma prioridade nas ações de saúde do governo, com indicativos de que seria mantido nos próximos anos, pois estava presente nos programas dos principais candidatos à eleição presidencial de 2014, ainda que com algumas modificações. Além disso, após um ano de sua implantação, foi avaliado satisfatoriamente pelos beneficiados do programa, conforme balanço apresentado pelo Ministério da Saúde (PESQUISA..., 2014).

Face aos problemas decorrentes do contínuo subfinanciamento do SUS, em 2012, a sociedade havia se mobilizado em defesa da ampliação dos recursos para a saúde, protagonizando, sob coordenação do CNS, o movimento *Saúde + 10* que, mediante a assinatura de mais de 2,2 milhões de brasileiros, propôs a alocação mínima de 10% das receitas correntes brutas da União para gastos com ações e serviços no SUS, por meio do projeto de lei de iniciativa popular - PLC nº 131/2013. Apesar da luta e esforço de mobilização, prevaleceu a racionalidade de uma política macroeconômica que não privilegia o bem-estar social (SESTELO, 2015) e a proposta foi rejeitada, cabendo ao CNS e demais organizações do movimento sanitário apresentar novas propostas para o enfrentamento da situação.

Além do subfinanciamento, a saúde acumulava derrotas significativas apontando para a continuidade e aprofundamento dos problemas do SUS e um evidente retrocesso no *processo* da RSB. Entidades do movimento sanitário denunciavam as articulações do Legislativo e também do Judiciário para inviabilizar o SUS, que se davam por diversas formas: os sucessivos golpes no financiamento da seguridade social; a tentativa (vetada pela presidenta Dilma) de anistiar as multas das operadoras de planos de saúde; a abertura à participação do capital estrangeiro na saúde<sup>266</sup>; além de prejuízos à participação social<sup>267</sup> (PAIM, 2015). Todos esses fatos evidenciavam o distanciamento do SUS em relação aos preceitos constitucionais, leis ordinárias, decretos e demais documentos (PAIM, 2013).

---

<sup>266</sup> Apesar das manifestações contrárias, em 2015, foi sancionada a lei nº 13.097/2015, que, ao inserir o artigo 142 na lei 8.080/90, possibilitou a participação de empresas e do capital estrangeiro, direta ou indiretamente, nas ações e cuidados à saúde, representando uma vitória da coalizão de interesses de hospitais privados, empresas farmacêuticas e operadoras de planos de saúde. Disponível em: < <https://www.abrasco.org.br/site/2015/05/o-capital-estrangeiro-e-a-privatizacao-do-sistema-de-saude-brasileiro-artigo-de-mario-scheffer/>>. Acesso em 12 jan. 2016

<sup>267</sup> Em outubro de 2014, a proposta da Política Nacional de Participação Social (decreto nº 8.243/2014) que reforçava a presença das instâncias de participação na formulação das políticas e gestão pública foi derrotada por iniciativa da Câmara dos Deputados (GADELHA, 2015).

A situação se tornava ainda mais preocupante diante da ameaça de substituição da concepção de sistema de saúde universal, único e de natureza pública pela lógica de Cobertura Universal em Saúde<sup>268</sup>, defendida por organismos internacionais e denunciada pelo Cebes, que propôs o debate *Por que defender o Sistema Único de Saúde? Diferenças entre Direito Universal e Cobertura Universal de Saúde*, alertando para os riscos de perdas das conquistas já alcançadas (CEBES, 2014a).

Com planos para as eleições de 2014, o ministro Alexandre Padilha deixava a pasta para se dedicar à disputa pelo governo de São Paulo. O Ministério foi assumido, então, por Arthur Chioro, médico sanitarista, com experiência na área de gestão e com participação na implantação de programas importantes do Ministério. Na sua posse, apresentou um discurso<sup>269</sup> muito próximo ao do ministro anterior, enfatizando o aprofundamento das políticas já implementadas. Os principais fatos relativos à RSB e à questão MAF produzidos nesse período podem ser sumarizados no quadro 8:

---

<sup>268</sup> A proposta da Cobertura Universal de Saúde se refere a um “slogan enganoso”, concebido pela Fundação Rockefeller, além de outras fundações representantes do capital internacional, que foi acolhida pela Organização Mundial de Saúde que é influenciada por esses interesses. Fundamenta-se no fornecimento de uma cesta básica de serviços para os mais pobres, de modo que os mais ricos continuarão tendo acesso aos serviços e tecnologias conforme sua capacidade de pagamento. Ou seja, reduz o direito à saúde da população, tendo como verdadeiro objetivo o fortalecimento do setor privado e seu lucro na oferta de seguros e serviços de saúde (CEBES, 2014a).

<sup>269</sup> Disponível em: < [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/galeria\\_Ministros/2014\\_2002.php](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/galeria_Ministros/2014_2002.php)>. Acesso em: 02 jan. 2016.

Quadro 8 - Principais fatos produzidos no Período Dilma (2011-2014)

RSB	QUESTÃO MAF
FATOS POSITIVOS	FATOS POSITIVOS
<p>Decreto 7.508/2011, visando regular a estrutura organizativa do SUS, o planejamento, a assistência e a articulação interfederativa;</p> <p>Regulamentação da EC 29 por meio da Lei Complementar nº 141/2012;</p> <p>Programa Mais médicos;</p> <p>Vetos da presidente na Lei do Ato Médico;</p> <p>Vetos da presidente à MP 627/2014, que concedia anistia de multas das operadoras de planos de saúde;</p> <p>Movimentos sociais para fortalecimento do financiamento da saúde: Saúde +10, Movimento pela Auditoria Cidadã<sup>1</sup>;</p> <p>Projeto de lei de Iniciativa Popular nº 321/2013.</p> <p>Manifestações de junho e julho.</p>	<p>Recomendação do Conselho Nacional de Justiça nº 31/2010 para auxiliar na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde;</p> <p>Lei 12.401/2011, resultando na atualização da Rename;</p> <p>Decreto nº 7.646/2011, que estabelece a Conitec;</p> <p>Portaria nº 1.214/2012, que institui o Qualifar- SUS;</p> <p>Ações para qualificação dos farmacêuticos: cursos de aperfeiçoamento e pós-graduação <i>lato sensu</i>;</p> <p>Realização da PNAUM;</p> <p>Regulação do mercado de medicamentos: controle de medicamentos anorexígenos, intercambialidade do medicamento similar;</p> <p>Instituição da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS);</p> <p>Plano Brasil Maior, que inclui o complexo da saúde na agenda setorial;</p> <p>Programa de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis);</p> <p>Marco regulatório das PDP (portaria nº 837/2012 e, posteriormente da portaria nº 2.531/2014);</p> <p>Lei nº 13.021/2014, definindo farmácia como estabelecimento de saúde;</p> <p>Mobilização da sociedade civil e de atores do Estado para revisão da lei de patentes (PL n.º 5.402, de 2013) e para atualizar o tratamento das atividades de CT&amp;I (PEC 290/2003);</p> <p>Resolução CFF nº 586/2013 que regulamenta a prescrição farmacêutica;</p> <p>Oficinas de avaliação dos 10 anos da PNAF;</p> <p>Congresso URM.</p>
FATOS NEGATIVOS	FATOS NEGATIVOS
<p>MP nº 656 de 2014, que apresentou a proposta de conversão para a abertura ao capital estrangeiro na saúde, alterando o art. 23 da lei n.8080/90, em todas as áreas de assistência à saúde;</p> <p>Articulações do Legislativo e Judiciário para inviabilizar o SUS: PEC 358/2013 (Orçamento impositivo), PEC 451/2014 (planos de saúde privados para todos os empregados), abertura da participação do capital estrangeiro na saúde, tentativa de anistiar as multas das operadoras de planos de saúde, prejuízos no financiamento da seguridade social<sup>1</sup>;</p> <p>Agenda Brasil, com propostas que apontava a cobrança diferenciada de procedimentos do SUS por faixa de renda como solução para o financiamento do SUS<sup>1</sup>;</p> <p>Proposta de Cobertura Universal da Saúde.</p>	<p>MP n.º 653/2014, altera a lei 13.021/2014 permitindo que para farmácias e estabelecimentos de dispensação de medicamentos registradas como micro ou e pequenas empresas não seja exigido o cumprimento da referida Lei;</p> <p>Decreto Legislativo nº 273/2014;</p> <p>Cortes no PFPB resultando no fechamento de farmácias da modalidade rede própria.</p>

Fonte: A autora

1-Paim (2015)

Instalava-se o processo de eleições presidenciais e entidades do movimento sanitário<sup>270</sup> se organizaram para pautar o debate sobre a saúde, visando possibilitar à sociedade subsídios para uma escolha mais consciente e fundamentada. Com este objetivo, foi publicado o documento *Por um SUS de todos os brasileiros*, propondo uma agenda para a saúde, contendo 13 propostas entendidas como capazes de possibilitar o avanço dos direitos sociais no país, entre elas: o reforço do papel do Estado e promoção de mudanças estruturais nos mecanismos de financiamento; a reforma democrática do sistema político brasileiro; a reforma tributária que recupere os princípios basilares da justiça fiscal; reafirmação do Sistema de Seguridade Social Brasileiro; diminuição progressiva do gasto tributário com o setor privado, promoção do conhecimento e o desenvolvimento de tecnologias voltadas às necessidades de saúde da população (ABRASCO et al., 2014).

Análises dos programas dos candidatos à presidência revelaram que eles não apresentaram diretrizes claras para a efetivação do SUS, reduzindo o sistema à sua dimensão assistencial e, apesar de defenderem mais recursos para o SUS, não explicitavam novas fontes de financiamento (MAGNO; PAIM, 2015; SCHEFFER; BAHIA, 2014). Nenhum dos programas propôs estratégias ou diretrizes para conferir sustentabilidade ao SUS, nem indicaram como se daria a relação entre as políticas macroeconômicas e sociais; faltavam esclarecimentos sobre como fariam a integração de ações de promoção da saúde, prevenção e assistência (SCHEFFER; BAHIA, 2014). Além disso se omitiram em relação à defesa ou crítica da gestão por meio de Organizações Sociais, Parcerias Público-Privadas, Fundações Públicas de Direito Privado, entre outras modalidades. No geral, as campanhas não contemplaram as demandas explicitadas pelo movimento sanitário - constantes no documento *Por um SUS de todos os brasileiros* - mas demonstraram afinidade pela incorporação do setor privado na ampliação de cobertura, tal como recomendada pelo *Livro Branco*<sup>271</sup> apresentado pelos hospitais privados (MAGNO; PAIM, 2015).

---

<sup>270</sup> Abrasco, Cebes, Associação Brasileira de Economia em Saúde (Abres), Associação de Membros do Ministério Público em Defesa da Saúde (Ampasa), Associação Paulista de Saúde Pública (APSP), Instituto de Direito Sanitário Aplicado (Idisa), Associação Brasileira Rede Unida e Sociedade Brasileira de Bioética (SBB).

<sup>271</sup> Trata-se de um conjunto de proposições manifestadas pela Associação Nacional de Hospitais Privados, entendidas como capazes de promover o aprimoramento da atenção à saúde e da atuação integrada entre os setores público e privado, visando uma assistência com maior qualidade e eficiência. Entre outras proposições, destacam-se: fortalecer o SUS por meio de integração entre os setores público e privado; ampliar a participação do setor privado na formulação das políticas de saúde; fomentar a inovação científica e tecnológica por meio, entre outras estratégias, de articulações do setor público e privado e eliminação de barreiras regulatórias; investir em infraestrutura e tecnologia adequada à evolução da medicina e aos novos perfis de pacientes; incentivar o investimento privado na área de saúde. Disponível em: < <http://anahp.com.br/publicacoes-anahp/livros/livro-branco-brasil-saude-2015-caderno-de-propostas>>. Acesso em 05 jan. 2016

Em relação à questão MAF os programas de governo dos três principais candidatos apresentavam propostas que priorizavam o acesso aos medicamentos, seja por meio de novos programas ou do aperfeiçoamento daqueles já implementados, destacando também o componente da ciência, tecnologia e inovação.

O candidato Aécio Neves (PSDB) propôs<sup>272</sup> implantar dois programas, o *Farmácia do Brasil*, a exemplo do que havia realizado quando governador de Minas Gerais implantando o bem sucedido Farmácia de Minas; e o *Remédio em Casa* para entrega domiciliar a pacientes com doenças crônicas como hipertensão, diabetes, HIV, cardiopatias. Não explicitou, contudo, o que faria com o Farmácia Popular, que já era indicado como um dos programas sociais mais elogiados entre os brasileiros. Restringia, portanto, a ideia de assistência farmacêutica como disponibilidade de medicamentos, sem privilegiamento da dimensão sanitária, o que é também identificado no segundo programa, ao propor entregar medicamentos para um grupo de pacientes que mais demandam por serviços farmacêuticos, divergindo, portanto, das pautas defendidas pelas entidades farmacêuticas e das propostas defendidas na 14ª CNS.

O candidato propôs ainda incentivar parcerias com o setor privado para o adensamento das cadeias produtivas na área de produção de medicamentos; investir no desenvolvimento de uma política de ciência, tecnologia e inovação; e no fortalecimento da indústria farmacêutica nacional e dos laboratórios públicos oficiais, sem indicar quais meios seriam utilizados para isso; além de implantar a produção nacional de hemoderivados.

O programa apresentado pela candidata Dilma Rousseff<sup>273</sup> restringia a assistência farmacêutica ao PFPB, propondo a sua continuidade e expansão, sem citar qualquer mudança, numa clara certeza de que tudo estava muito bem, a despeito de estudos apontarem lacunas no que se refere a resultados sanitários mais efetivos por parte do programa, conforme discutido ao longo desse capítulo. Referiu também o estímulo à competitividade produtiva por meio da ciência, tecnologia e inovação.

Propostas mais abrangentes sobre este componente foram apresentadas pela candidata Marina Silva (PSB)<sup>274</sup>, que se comprometeu a intervir no financiamento, garantindo a sua sustentabilidade, e na qualificação das ações e serviços de assistência farmacêutica, inclusive aprimorando os mecanismos de revisão da lista de medicamentos. Também fortaleceria os

---

<sup>272</sup> Programa de governo disponível em: <<http://campanha2014.aecioneves.com.br/propostas.html>> Acesso em 02 jan. 2016

<sup>273</sup> Disponível em: <<https://www.pt.org.br/wp-content/uploads/2014/07/Prog-de-Governo-Dilma-2014-INTERNET1.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2016

<sup>274</sup> Disponível em: <<http://marinasilva.org.br/wp-content/uploads/programa.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2015

mecanismos de regulação e monitoramento do mercado de insumos e de produtos estratégicos. No âmbito da C&T, propôs apoiar a política de desenvolvimento científico e tecnológico a fim de reduzir a dependência externa e privada de insumos e tecnologias médicas, valorizar os laboratórios oficiais de produção de medicamentos e outros insumos estratégicos.

Após um processo eleitoral marcado por debates que retomavam a todo o tempo os escândalos de corrupção da Petrobras, que vieram à tona em 2014 e foram tomados pelos demais candidatos como uma estratégia para gerar suspeição em torno da capacidade ética e política da candidata Dilma Roussef, ela venceu as eleições em segundo turno, com estreita diferença de votos em relação ao candidato Aécio Neves. Tal fato estabeleceu uma demarcação na história política da democracia brasileira e apontou indicativos de que o seu segundo mandato seria de difícil governabilidade. Novos e tensos tempos eram vislumbrados para o país, indicando para o necessário resgate e mobilização das forças políticas e sociais para se contrapor à força do capital e que avançasse nas bases estruturais necessárias à consolidação dos direitos sociais, conforme conclamava o movimento sanitário.



## 6 RELAÇÕES DA RSB COM A QUESTÃO MAF

Os resultados apresentados nesse estudo, a partir da análise dos fatos produzidos nos períodos pré e pós-constituente, permitem afirmar que há relações da RSB com a questão MAF. Essa relação se expressou na presença de elementos da questão MAF na *proposta*, *projeto* e *processo* da RSB; na participação de atores sociais vinculados ao movimento sanitário e a essa questão; e na produção de fatos políticos nos diferentes períodos analisados, particularmente relacionados aos medicamentos e assistência farmacêutica, à vigilância sanitária e à ciência e tecnologia.

### 6.1 Elementos da questão MAF na *proposta*, *projeto* e *processo* da RSB

A questão dos medicamentos foi incluída na *proposta* da RSB, materializada no documento *A questão democrática na área da saúde*, e também em seu *projeto*, expresso no Relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, conforme os momentos (ideia, proposta, projeto, movimento e processo) definidos por Paim (2008a). Os principais componentes relativos a essa questão presentes no *projeto* da RSB foram a pesquisa básica, a produção, distribuição e qualidade dos medicamentos haja vista as características de dependência do setor farmacêutico nacional, ausência de investimentos em pesquisa, fragilidades da Ceme (que era a política farmacêutica adotada pelo Estado brasileiro desde a década de 1970) em executar seus objetivos e deficiências relacionadas ao controle de medicamentos diante das dificuldades do órgão de vigilância sanitária.

Ressalta-se que a questão dos medicamentos já era objeto de estudo de intelectuais e/ou atores do movimento sanitário, a exemplo de Hésio Cordeiro, Geraldo Giovanni, Clair Castilho, José Augusto Barros e José Gomes Temporão, que analisaram a interferência e poder do mercado farmacêutico no Estado e na sociedade como determinantes das relações de produção e consumo, e das práticas de saúde. A dimensão do acesso, particularmente no que se refere à disponibilidade, também esteve presente nessas discussões, na medida em que o medicamento é um elemento fundamental na assistência à saúde. Nesses estudos identifica-se a *ideia* em torno da questão dos medicamentos que, a partir de então, foi incluída e aprofundada na agenda da reforma sanitária e nos debates em torno de uma política de saúde para o Brasil que ocorreram durante o período de transição democrática e na conjuntura pós-constituente.

Nesse sentido, identifica-se uma *proposta* para a questão dos medicamentos expressada no documento *Política Nacional de Medicamentos*, decorrentes dos debates

ocorridos no V Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, na Câmara dos Deputados em 1984. Essa *proposta* situou a Ceme como protagonista do desenvolvimento da política de medicamentos para o país e elencou aspectos que foram mantidos nas ações e políticas posteriores, já na conjuntura pós-constituente, durante o *processo* da RSB, tais como: adoção e revisão da relação nacional de medicamentos, estímulo à produção nacional, apoio à cooperação técnica e desenvolvimento científico, controle de qualidade e educação continuada dos profissionais.

Apesar de o *projeto* da RSB expressar a estatização da indústria farmacêutica, em consonância à defesa da estatização da saúde, essa proposição não se manteve, tendo sido modificada ao longo das discussões, nas diferentes medidas apresentadas durante a Assembleia Nacional Constituinte de 1988. Assim, nos debates em torno da questão MAF existiram versões estatizantes e nacionalistas, incluindo a participação do poder público na produção e distribuição de medicamentos. Dada as adversidades e problemas que caracterizavam o setor e diante dos conflitos emergidos por parte das empresas privadas nacionais e multinacionais, prevaleceu o projeto nacionalista de desenvolvimento do setor farmacêutico no texto Constitucional e nos debates subsequentes em torno dessa questão.

Nesse sentido, identifica-se como expressão do *projeto* para a questão MAF o *Relatório final do I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos* ocorrido em 1988, e a *Carta de Brasília* que sintetiza as proposições políticas defendidas nesse evento. Ambos explicitam as demandas para o setor farmacêutico e para a sociedade brasileira a partir de um conjunto de evidências e diagnóstico do setor manifestados por diferentes atores sociais, tendo sido elaborado na conjuntura política de redemocratização do país, durante os debates em torno da reforma sanitária e de elaboração do texto constitucional.

Esse *projeto* também apresentou a primeira definição de assistência farmacêutica, expressando um posicionamento de que essa atividade não podia ser restrita apenas ao ciclo produção e consumo, com ênfase na disponibilidade de medicamentos. Defendeu-se uma assistência farmacêutica que integrasse as ações de pesquisa, produção, distribuição e consumo, mas que também incorporasse ações voltadas para a qualidade no uso dos medicamentos, minimizando seus riscos por meio da dispensação farmacêutica e farmacovigilância. Ou seja, o Relatório sintetizou, de modo orgânico, políticas e bandeiras de luta manifestadas pela sociedade civil, tendo sido importante para que a questão MAF se mantivesse na agenda da RSB e fosse aprofundada nos debates seguintes que resultariam no texto da lei nº 8.080/90,

tendo sido o referencial para a continuidade do *movimento* e do *processo* em torno dessa questão.

Contudo, no decorrer do *processo* da RSB, as políticas implementadas, especialmente entre os períodos José Sarney e Itamar Franco, enfatizaram a assistência terapêutica por meio da disponibilidade de medicamentos nos programas do Ministério da Saúde, sem ter havido fatos relevantes quanto à vigilância sanitária e ao componente tecnológico, conforme previsto nos elementos constantes naquela definição de assistência farmacêutica.

Apesar de existir um *projeto*, não houve uma correlação de forças favorável para que o mesmo pudesse ser retomado pelos sujeitos e atores sociais, já que a conjuntura neoliberal que se implementava no país tinha como fundamento o Estado mínimo, restringindo a responsabilidade do Estado sobre seus cidadãos e enfatizando a assistência aos mais pobres, inclusive quanto à disponibilização de medicamentos. De todo modo, nesse período foram produzidos, por diferentes atores sociais, fatos políticos que se acumularam e contribuíram para desencadear um processo de retomada dos aspectos abordados no *projeto*, a partir do período FHC e que foram aprofundados nos períodos Lula e Dilma, quando ocorreu a implementação de políticas de maior articulação e coerência com o *projeto* da questão MAF, ainda que com algumas modificações.

A mudança na correlação de forças a partir do período Lula possibilitou que os atores sociais envolvidos com essa questão, ao ocuparem espaços no âmbito do Ministério da Saúde, efetivassem, por meio da CNMAF, um processo democrático de debate resultando na atualização do *projeto* da questão MAF, que passou a ser expressado pela PNAF. As proposições políticas e a definição de assistência farmacêutica constantes naquele primeiro *projeto* foram retomadas na PNAF.

Cabe considerar que a PNM instituída em 1998, durante o período FHC, ainda que tenha sido um fato político importante e que se constitua o primeiro documento oficial (na forma de uma portaria ministerial) sobre a questão dos medicamentos na conjuntura pós-constituente, não contempla totalmente as proposições políticas explicitadas no *projeto* da questão MAF. Há uma ênfase no componente/insumo “medicamento” em detrimento do componente/serviço “assistência farmacêutica” e não uma articulação entre eles conforme referido no Relatório final do I ENAFPM.

Entende-se ainda que o processo de construção da PNM, ainda que se justificasse por uma “necessidade existencial” (HELLER, 1980) no âmbito da sociedade civil, foi mais motivado por uma demanda política e econômica do que social. Isso fica evidente na medida em que a PNM estabelece um conjunto de diretrizes (adoção da Rename; regulamentação

sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional; promoção da produção de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; garantia da segurança e qualidade dos medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos) coerentes ao *projeto*, mas que não tinham, naquele momento, condições de serem implementadas, pois não havia no Ministério da Saúde uma estrutura com potencial para articular e efetivar tais diretrizes. Nesse paralelo, a construção da PNAF, por ter se dado num processo mais coletivo e democrático de debate decorrente da CNMAF, traz mais semelhança com a construção do *projeto* da questão MAF, inclusive ocorreu com a participação de sujeitos e atores sociais envolvidos naquele primeiro momento, em 1988.

Sobre esse aspecto é pertinente ressaltar que há uma tendência nos estudos em considerar a PNM como um marco para a questão MAF. Isso pode ser atribuído ao fato de que essa política se constitui, realmente, no primeiro documento oficial que trata dessa questão, na conjuntura pós-constituente, apresentando diretrizes que foram identificadas nas políticas farmacêuticas implementadas posteriormente no país. Os referenciais utilizados pelos diferentes estudos também justificam essa demarcação, na medida em que os antecedentes históricos nem sempre são priorizados nos estudos de análise de políticas de saúde. Particularmente, os estudos de análise das principais políticas farmacêuticas têm se debruçado sobre o processo de formulação (MACHADO, 2012) e implementação (ALVES, 2009; AZEREDO, 2012; DIAS, 2003; DUARTE, 2012; FRANÇA, 2004; SIMONETTI, 2011; PINTO, 2008) tendo como marco a PNM. Nesse sentido, o presente estudo pode contribuir para ampliar a compreensão sobre essa questão, pois ao analisar a sua relação com a RSB, evidencia fatos históricos e políticos relevantes para a compreensão desse objeto e suas implicações na conjuntura atual.

Nesse particular, tendo em conta a teoria das necessidades (HELLER, 1986), é importante considerar que as discussões em torno da questão dos medicamentos na agenda da RSB desenvolveram-se entendendo-a como uma “necessidade existencial”, diante do predomínio de nosologias diversas e acentuado quadro de mortalidade, sendo o acesso ao medicamento fundamental para a recuperação e manutenção da saúde e, portanto, um direito social. Porém, já havia compreensão de que o medicamento também era uma necessidade social, na medida em que a necessidade de medicamento é determinada pela prática médica, pelas condições dos serviços de saúde e também pelo mercado capitalista criador de necessidades que são impostas para toda a sociedade, conforme demonstravam os estudos realizados naquele momento (CORDEIRO, 1980; GIOVANNI, 1980; LEDOGAR;

KUCINSKI, 1977; TEMPORÃO, 1986) e também as denúncias já investigadas em CPI ocorridas (entre a década de 1970 e o final do período Sarney foram três CPI) e divulgadas nas publicações do movimento sanitário. Ou seja, havia também a compreensão de que o medicamento estava inserido em um conjunto de atividades que configuram o ciclo produtivo econômico capitalista (MARX, 1996), que promove a sua existência e manutenção no mercado e na sociedade, configurando-lhe o caráter de uma mercadoria (PIGNARRE, 1999) e, simultaneamente, uma tecnologia (MENDES-GONÇALVES, 1994) essencial para a assistência à saúde e que deveria adequar-se ao projeto de mudança social pretendido pelo movimento sanitário.

Entende-se, portanto, que a RSB contemplou elementos relativos à questão MAF, tendo sido produzida, por atores individuais e coletivos envolvidos com o movimento sanitário e/ou com essa questão, uma *proposta* que articulou aspectos particulares, foi fortalecida e se expressou num *projeto* político próprio para essa questão fundamentado no *movimento* e *processo* da RSB.

## 6.2 Os atores sociais e os fatos: *guerra de posição e modificações moleculares*

Nos diferentes períodos analisados, em maior ou menor quantidade, houve a presença de militantes do movimento sanitário, incluindo aqueles envolvidos especificamente com a questão MAF, em diferentes estruturas do aparelho do Estado. A atuação desses sujeitos e atores sociais nos diferentes âmbitos se deu a partir do acúmulo de suas capacidades técnicas, políticas e administrativas, contribuindo para os enfrentamentos políticos e, conseqüentemente, para a manutenção dessa questão na agenda do Estado e na produção de fatos que conformaram o desenvolvimento dessa questão. Os atores, fatos e modificações moleculares produzidos serão analisados a partir de três eixos: medicamentos e assistência farmacêutica, vigilância sanitária e ciência e tecnologia.

### 6.2.1 Medicamentos e assistência farmacêutica

Durante o período Sarney identificou-se a presença desses militantes no Ministério da Saúde, em suas secretarias como a Secretaria de Ciência e Tecnologia e a SNVS, e em estruturas como a Fiocruz. Particularmente na SNVS, a presença de atores sociais sem conhecimento técnico na área de vigilância sanitária não foi empecilho para que produzissem fatos importantes para a questão MAF, até mesmo porque acumulavam outros tipos de informação

produzidos em âmbitos diversos (docência, serviços e administração superior) e eram militantes do movimento sanitário, tendo, portanto, o referencial da RSB para fundamentar as suas ações.

A participação de sujeitos com trajetória no movimento sanitário ou envolvidos com a questão MAF no âmbito do Estado, principalmente no Ministério da Saúde e nas estruturas relativas a medicamentos, foi menos significativa durante os períodos Collor e FHC. Contudo, a mobilização e articulação das capacidades técnicas e políticas de atores individuais, no âmbito do poder Legislativo, e dos sujeitos coletivos da sociedade civil se mantiveram e foram determinantes para explicitação, na lei nº 8.080/90, da atuação do SUS sobre a assistência farmacêutica, vigilância sanitária e o desenvolvimento científico e tecnológico; e para as ações relacionadas à política de combate à Aids, mesmo no período Collor. Essa mobilização também contribuiu no enfrentamento político com o setor farmacêutico (indústria, farmácias e distribuidoras) na tentativa de iniciar um movimento de reação ao acúmulo de problemas encontrados, que pode ser exemplificado pelo decreto nº 793/93 durante o período Itamar.

Apesar das limitações de caráter técnico e do descumprimento diante dos conflitos com a indústria farmacêutica e a categoria médica, ao instituir a utilização da denominação genérica dos medicamentos, o decreto nº 793/93 lançou as bases para a discussão sobre os medicamentos genéricos no país. Além do aspecto relacionado à denominação genérica (que poderia implicar a ampliação do acesso aos medicamentos, pois com isso trazia repercussões de caráter econômico), o decreto também destacava elementos relativos à promoção do uso racional ao abordar o fracionamento e a presença do farmacêutico nas farmácias públicas e privadas de saúde - componente esse que pode ser justificado pela participação dos farmacêuticos Francisco de Machado Reis e Geraldo Lucchesi na sua elaboração. Desse modo, o referido decreto tem aproximações com o *projeto* da questão MAF. Esse fato se constituiu no primeiro enfrentamento do governo brasileiro, na conjuntura pós-constituente, ao capital representado pela indústria farmacêutica, ainda que não tenha tido uma correlação de forças suficiente para possibilitar o seu cumprimento.

Cabe destacar nesse momento, a constituição da Sobravime como relevante ator coletivo na defesa da questão MAF, enfatizando os aspectos relativos à vigilância sanitária e articulando-os ao *projeto* da RSB. A sua composição compreendia sujeitos vinculados à questão MAF e também ao movimento sanitário, a exemplo dos médicos sanitaristas José Ruben de Alcântara Bonfim e José Augusto Cabral de Barros, reunindo capacidades técnicas, administrativas e políticas capazes de desencadear um movimento de reação, crítica e denúncia do mercado farmacêutico diante dos prejuízos sanitários evidentes no cenário de saúde

brasileiro. Ressalta-se, porém, que essa organização não se manteve atuante durante todo o período de análise desta pesquisa, havendo registros de atividades e de suas publicações apenas até o final do período FHC.

Se no período Itamar Franco houve algum enfrentamento com o capital, um movimento inverso foi realizado durante o período FHC, cujas ações foram de encontro aos interesses nacionais, diante dos acordos para estreitar as relações com o capital internacional, especialmente com os Estados Unidos (FHC, 2015). A desativação da Ceme (que apesar das inúmeras dificuldades, acentuadas durante o governo Collor, representava uma via para retomar a pesquisa e o desenvolvimento no Brasil) e a aprovação da Lei de Patentes divergiram do *projeto* da RSB e de toda a mobilização produzida no âmbito da sociedade em torno dessa questão, mas era coerente ao modelo hegemônico neoliberal que se estabeleceu no país durante a década de 1990.

Contudo, existiu outro movimento que foi oportunizado diante dos fatos já produzidos e dos interesses políticos do ministro José Serra em relação aos medicamentos, possibilitando a retomada da questão e a instituição da PNM e da política de genéricos. Políticas essas que, naturalmente, encontrariam dificuldades para sua implementação devido ao cenário que se tornou ainda mais adverso ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional após a aprovação da Lei de Patentes e diante da ausência da pauta da tecnologia na agenda da saúde do país, durante o período FHC e nos anteriores analisados nesse estudo. Apesar da instituição das referidas políticas, as ações de assistência farmacêutica ainda eram voltadas para os “mais pobres” conforme explicitava a própria política de saúde do governo, com exceção do acesso aos antirretrovirais que se tornou uma política universal.

Ressalta-se que, o movimento em torno da construção de uma política de medicamentos genéricos foi mais intenso e antecedeu os debates em torno da formulação, no âmbito do governo, de uma política de medicamentos para o país, ainda que ambas tenham resultado do processo de acúmulo de discussões e fatos em torno da necessidade de tais políticas. Essas conclusões também foram ressaltadas por Dias (2003), França (2004) e Machado (2012).

Enquanto a PNM, ao trazer diretrizes gerais, pode ser considerada uma política norteadora das demais políticas farmacêuticas, a política de genéricos delimitava estratégias mais específicas para interferir no acesso aos medicamentos, especialmente na dimensão econômica e na disponibilidade, e contribuiu para desencadear o desenvolvimento nacional do setor farmacêutico, especialmente do setor privado.

Ressalta-se ainda que a elaboração das políticas farmacêuticas implementadas nesse período e a criação da Anvisa foram decorrentes do acúmulo dos fatos produzidos e contou a participação reduzida de atores já que, naquele momento, a postura política do governo federal não era de abertura aos “portadores da ideologia sanitária” como referiu o próprio presidente FHC (FHC, 2015). Porém, entre os atores envolvidos, havia aqueles com alguma vinculação com o movimento sanitário e/ou com a questão MAF, a exemplo de Jorge Bermudez.

A maior participação de atores relacionados com o movimento sanitário e também com a questão MAF no âmbito do Estado foi identificada durante o período Lula, havendo, portanto, maior concentração de capacidades acumuladas, estabelecendo uma correlação de forças favorável a mudanças, que foi capaz de conduzir a produção de novos fatos políticos em torno do projeto da questão MAF.

As políticas de acesso a medicamentos tiveram maior expressividade durante o período Lula, assim como a assistência farmacêutica foi inserida de maneira orgânica no âmbito do Ministério da Saúde, tendo maior aproximação com a definição de assistência farmacêutica trazida no *projeto* da questão MAF, ao articular não somente a oferta e disponibilidade de medicamentos, mas também o componente industrial, tecnológico, dos serviços farmacêuticos e uso racional.

A reorganização do Ministério da Saúde, com a criação da SCTIE e do DAF situou a assistência farmacêutica como um componente de relevância no âmbito das políticas de saúde e estabeleceu direcionamentos para as políticas já implementadas e definiu novas ações com potencial para viabilizar o acesso universal e integral e o desenvolvimento científico e tecnológico. Houve maior articulação de ações estratégicas, tendo sido também aperfeiçoadas a descentralização, a organização e o financiamento da assistência farmacêutica a partir das mudanças produzidas na saúde de modo geral.

Essa mudança mais significativa pode ser atribuída a alguns elementos: manutenção de um *movimento* em torno dessa pauta no âmbito da sociedade, protagonizado pelas entidades do movimento sanitário e farmacêuticas; presença de atores cuja trajetória esteve vinculada ao movimento sanitário e à questão MAF, a exemplo dos dirigentes e integrantes da recém-criada SCTIE; e também pelo fato de que essa pauta era um componente importante na campanha de governo do presidente Lula, ainda que no aspecto de marketing político, que se expressou principalmente no PFPB.

A despeito do argumento de que o PFPB poderia resultar na ampliação do acesso aos medicamentos, inicialmente, tal programa não foi aceito pelo movimento sanitário como uma



proposta coerente com o SUS e nem mesmo com os aspectos defendidos pelas entidades farmacêuticas, na medida em que se criava um mecanismo paralelo de acesso aos medicamentos quando ainda havia muitos problemas nos serviços do SUS, no referente à assistência farmacêutica.

A imposição presidencial para a elaboração do PFPB representou a primeira divergência, em relação à questão MAF, entre o governo e o projeto manifestado pelos atores sociais que estavam em cargos de direção na SCTIE e seus departamentos. Contudo, diante do processo de reestruturação da assistência farmacêutica no Ministério da Saúde, da possibilidade de aprofundar as ações relativas às políticas farmacêuticas ainda no período Lula e da presença de atores importantes no âmbito do Estado, a alternativa adotada foi organizar o programa e implementá-lo, numa atitude que remete ao conceito gramsciano de *guerra de posição*. Assim, seria possível, ao menos, manter as mudanças iniciadas e aguardar um novo momento para traçar novas estratégias.

A posterior articulação do PFPB ao setor privado farmacêutico por meio do *Aqui Tem Farmácia Popular* também foi objeto de críticas, mas foi entendida por alguns militantes do movimento sanitário, a exemplo de José Gomes Temporão e Gonzalo Vecina Neto, como uma política mais racional e de maior potencial para ampliação do acesso aos medicamentos do que a primeira modalidade. Essa política, inclusive, se inseriu na perspectiva de expansão do consumo, presente em outras políticas sociais implementadas no governo Lula para favorecer o desenvolvimento econômico do país. Ao criar condições para ampliação do consumo de medicamentos também se ampliou a necessidade de produção mantendo-se, portanto, o ciclo produtivo econômico (MARX, 1996) da saúde no país. Ainda que o medicamento se insira nesse ciclo como uma mercadoria (PIGNARRE, 1999), foram preservadas as dimensões sanitárias que o caracterizam também como uma tecnologia de saúde, já que o consumo de medicamentos estava condicionado a critérios estabelecidos por dispositivos legais, tanto para o setor produtivo e distribuidor quanto para o consumidor final.

Diferente do conceito de estratégia programática proposto por Testa (1995), o PFPB não foi criado como uma estratégia provisória, com período de duração definido, nem mesmo a decisão pela sua criação foi precedida de um cálculo prévio a respeito dos recursos, dos custos e demandas, até mesmo porque foi uma decisão política e não técnica. Contudo, o processo de construção e posterior implementação requereu o cálculo estratégico por parte da equipe técnica responsável. Nessa perspectiva, o PFPB manteve-se como importante estratégia para a política de ampliação do acesso aos medicamentos durante todo o período Lula e o primeiro mandato da presidenta Dilma. Porém, já aponta sinais de dificuldades para sua continuidade,

especialmente por motivos relacionados à insuficiência de recursos para a manutenção do programa, diante da crise econômica que se aprofundava no país desde 2014.

Há de se considerar também que a ampliação do consumo de medicamentos tem sido estimulada no âmbito dos serviços e das práticas de saúde acentuando o fenômeno da “medicamentalização” (BARROS, 2008). Diante disso, entende-se que tais políticas farmacêuticas (PNM, política de genéricos e PFPB) foram implementadas de modo desarticulado de um projeto de desenvolvimento social que integrasse as dimensões política, econômica, social e cultural conforme concebido por Mendes-Gonçalves (1988), mas sim fundamentou-se no crescimento econômico.

Esse estímulo ao consumo foi captado pelo mercado como uma oportunidade para produzir novas necessidades sociais e a assegurar a manutenção do ciclo produtivo econômico por meio de sua força expansionista, com implicações para o próprio Estado, a exemplo da judicialização da saúde (incluindo a judicialização de medicamentos) que se estabeleceu na medida em que o direito ao medicamento (enquanto necessidade existencial) firmado na Constituição e na lei nº 8.080/90 não estava sendo atendido, e se fortaleceu, na medida em que o mercado identificou as fragilidades do Estado para assegurar e regular esse direito.

A judicialização se tornou mais evidente a partir de 2003 e sua expansão ocorreu nos períodos Lula e Dilma (PEPE; ACÚRCIO, 2014). Apesar de corresponder ao momento em que ocorreu a reestruturação da assistência farmacêutica, havia um acúmulo de deficiências nessa área decorrente da inexistência de políticas farmacêuticas efetivas ao longo dos anos de políticas neoliberalizantes incorporadas pelo Estado brasileiro para o favorecimento do capital. Assim, a judicialização adquiriu outras características, impondo novas ações por parte do Estado para regular as tensões entre os interesses, demandas e necessidades produzidas pelo capital, e a garantia do direito e o atendimento das necessidades existenciais da sociedade.

Contudo, a despeito dos prejuízos financeiros e também sanitários produzidos, a judicialização tem provocado, na sociedade, um resgate do reconhecimento do direito e, no Estado, a retomada da sua atribuição como provedor do direito à saúde previsto constitucionalmente e que está sob constante ameaça. Sob essa perspectiva, Fleury (2012) aponta que a judicialização pode salvar o SUS das ameaças de retrocesso que são claramente colocadas no cenário nacional e internacional. Um movimento em torno da regulamentação desse direito tem sido evidenciado nos âmbitos do Estado e da sociedade civil, a partir do período Lula e continuado no período Dilma, com a instituição do decreto nº 7.508/2011 e da lei nº 12.401/2011 entre outros dispositivos legais.

Nessa perspectiva de ameaça, é pertinente observar que, a despeito dos avanços já alcançados, são poucas as experiências exitosas na gestão da assistência farmacêutica em municípios brasileiros (MACHADO-DOS-SANTOS, 2014; OLIVEIRA; LEITE, 2014) e não constituem uma característica predominante no cenário nacional. Assim, a implementação de estratégias para aperfeiçoamento da gestão vinculadas a programas sociais de combate à pobreza, a exemplo do Qualifar-SUS, aponta para risco da retomada da lógica de assistência para pobres, mais adequado ao modelo econômico neoliberal do que ao princípio universalizante do SUS.

### 6.2.2 Vigilância sanitária de medicamentos

A agenda do movimento sanitário também compreendeu aspectos relativos à vigilância sanitária, haja vista que, no momento que antecede a criação do SUS, havia um problema concreto de qualidade dos produtos disponibilizados no mercado e deficiências estruturantes do órgão de vigilância sanitária. Havia um entendimento de que o aperfeiçoamento dessa atividade era fundamental para o êxito da reforma sanitária e, desse modo, essa pauta integrou o *projeto e processo* da RSB e da questão MAF. Contudo, não se constituiu uma prioridade durante o período José Sarney, apesar dos enfrentamentos por parte dos dirigentes do órgão de vigilância sanitária à época; e muito menos durante o período Collor. Neste último, inclusive, a vigilância sanitária foi intensamente desestruturada servindo apenas ao acolhimento dos interesses das empresas no que se refere à celeridade no registro dos seus produtos sem a devida comprovação de qualidade conforme também foi evidenciado por Costa (1999) e Souto (2004).

Essa falta de prioridade foi mantida durante o período Itamar Franco, apesar de ter havido algumas tentativas de reestruturação da SNVS, mas sem êxito. Somente durante o período FHC, motivada, entre outros aspectos, pela Reforma Administrativa do Estado e pelo acúmulo de problemas relacionados à falsificação de medicamentos, o órgão de vigilância sanitária assumiu uma nova conformação com potencial para intervir mais efetivamente na regulação do mercado, sem contudo isentar-se dos conflitos com o setor regulado que se mantiveram e se modificaram ao longo dos períodos Lula e Dilma.

A partir da estruturação da Anvisa e do aperfeiçoamento de seus mecanismos de atuação e articulação com outros setores, houve avanços em relação ao que foi delimitado nos *projetos* da RSB e da questão MAF, no que tange à pauta da vigilância sanitária, entre os quais se destacam: descentralização de ações; implementação do Sistema Nacional de Vigilância

Sanitária; ampliação e qualificação do quadro técnico; estabelecimento de sistemas informatizados para o processo de trabalho e acompanhamento dos processos e decisões, instituição de normas sanitárias em consonância com o desenvolvimento tecnológico preservando o princípio do risco e a promoção da saúde; implementação de mecanismos para controle de preços de medicamentos; integração com as universidades e institutos de pesquisa; maior participação da sociedade; e institucionalização de políticas para promoção do uso racional de medicamentos. Por outro lado, são identificados como desafios ainda não superados durante os períodos analisados: o aprimoramento das ações fiscalizatórias; mecanismos para acompanhar todo o ciclo produtivo de medicamentos; aprimoramento da regulação da propaganda de medicamentos; e desenvolvimento de políticas para implementar a farmacovigilância no país.

A análise dos fatos nos diferentes períodos permite entender que o órgão de vigilância sanitária foi alvo constante de interferências do capital e de seus representantes nos aparelhos do Estado, desde o período José Sarney. Até mesmo porque, a manutenção de um órgão essencial à saúde pública em condições adversas ao desenvolvimento de suas atribuições era interessante para a consolidação dos interesses do capital. Na medida em que se acentuou o processo de globalização e a internacionalização de normas sanitárias, houve a necessidade de que esse órgão fosse incluído no processo de reforma do Estado para que, ao intervir sobre o controle dos produtos e serviços que oferecessem riscos sanitários, o mesmo também desse condições para o projeto de desenvolvimento econômico pensado para o país, em coerência com o movimento que já vinha acontecendo em países da Europa e dos Estados Unidos (LUCCHESI, 2001; SOUTO, 2007).

Por não ter sido decorrente de um processo democrático de discussão, conforme defendido pelo movimento sanitário, houve rejeição do modelo de agência proposto pelo governo, mas, de todo modo, havia a expectativa de que, com a estruturação de um órgão independente administrativamente, com estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, as interferências sobre esse órgão fossem minimizadas. Contudo, o que ocorreu foi o surgimento de novas formas de interferência, que podem ser constatadas desde a indicação do dirigente pelo presidente da República e posterior aprovação no Senado Federal até a elaboração das normas sanitárias.

Ainda que o processo de escolha do dirigente da Anvisa seja mais organizado e publicizado, reduza os problemas decorrentes das constantes alterações que ocorriam durante o período da SNVS e SVS e, em tese, preserve a qualidade técnica na escolha dos dirigentes, ele

não exclui a interferência dos interesses do capital representados na Presidência da República, no Senado Federal e nos partidos políticos, entre os quais estão aqueles do setor regulado que financia as campanhas eleitorais de muitos senadores e presidentes<sup>275</sup>. A interação entre esses atores (Senado Federal, empresas e dirigentes da Anvisa) foi definida por Nascimento (2010) como “triângulo da modernidade cínica” haja vista o conflito de interesses que contornam esse processo.

O fato relacionado à saída de Luiz Felipe Moreira Lima, um diretor técnico da área de medicamentos, em decorrência de divergência política com o então ministro da saúde José Serra, durante o governo FHC, por meio de uma medida provisória, pode ser entendida como mais uma evidência de fragilidades nesse modelo e a possibilidade de interferências do próprio governo na composição dos dirigentes da agência, mesmo após aprovação pelo Senado Federal.

Quanto ao processo de elaboração das normas sanitárias há de se destacar como positiva a inclusão de mecanismos de participação da sociedade. Contudo, as evidências reveladas nesse estudo, a exemplo dos fatos relacionados à regulação da propaganda de medicamentos e dos anorexígenos, permitem entender que esses mecanismos não têm sido suficientes para confrontar com os interesses do capital que, além de ter a garantia de participação nos mesmos espaços destinados à sociedade civil organizada, utilizam outros mecanismos de pressões junto à Anvisa que não são transparentes mas são percebidos. Isso pode ser corroborado por Lucena (2013), ao revelar que o Conselho Consultivo da Anvisa tem sido um espaço de participação social restrito e pouco efetivo, burocratizado e com preponderância de representantes de governo em sua composição, utilizado predominantemente para assegurar a defesa de interesses privados.

Assim, as atribuições da vigilância sanitária se inserem num contexto no qual deve intermediar a relação entre o Estado (e suas atribuições), o mercado (e os interesses do capital) e a sociedade (e suas necessidades), sendo esta uma tarefa complexa e conflitiva. Além disso, cabe ressaltar que o desenvolvimento econômico tem imposto novos desafios para a regulação sanitária.

Ao longo do tempo foram instituídos e aperfeiçoados, por parte do Ministério da Saúde, alguns elementos racionalizadores que também contribuem para intermediar essa relação Estado-mercado-sociedade, particularmente no que se refere aos medicamentos, tais como: a definição e revisão permanente da Rename, mecanismos para avaliação e incorporação de tecnologias no SUS, definição de uma lista estratégica de medicamentos de interesses para

---

<sup>275</sup> Nesse sentido, é possível que o fim do financiamento privado de campanhas eleitorais, aprovado em 2015 por meio de decreto presidencial, contribua para reduzir tais interferências.

o SUS, estreitamento das relações entre a política de saúde e a política industrial. O que ocorre porém, é que tem sido produzido um movimento do capital para interferir sobre essas prioridades e, de certa forma, fragilizar esses elementos racionalizadores. Movimento esse em consonância com o crescente processo de intervenção do capital (nacional e internacional) no SUS, iniciado nos períodos anteriores, mas aprofundado e legitimado nos governos Lula e Dilma.

### 6.2.3 Ciência, tecnologia e inovação em saúde

O desenvolvimento da ciência e tecnologia foi o componente do *projeto* da RSB, no que se refere à questão MAF, que mais demorou para ser incorporado na agenda dos governos democráticos brasileiros. Entre o período José Sarney e Itamar Franco, as ações delimitadas para esse componente foram fundamentadas na possibilidade de produção e pesquisa da Ceme, mas não houve incentivos para isso. Aliás, os problemas tornaram-se maiores durante o governo do presidente Fernando Collor, que provocou o completo desmantelamento do órgão, culminando na sua extinção durante o período FHC, sem que houvesse qualquer projeto de desenvolvimento para o setor farmacêutico do país.

O descompromisso com essa pauta ficou ainda mais evidente com a aprovação da Lei de Patentes, cujas discussões foram desencadeadas no período Collor e definida no governo FHC, a despeito do movimento contrário a essa decisão. Ficou claro que os interesses econômicos internacionais, sobretudo norte-americanos, subordinaram os interesses nacionais econômicos e de saúde. Somado ao acúmulo das consequências resultantes da adoção de políticas desnacionalizantes instituídas nas décadas de 1970, a conjuntura indicava para mais alguns anos de atraso tecnológico para o Brasil. Ou seja, o projeto de nacionalização do setor farmacêutico brasileiro estava comprometido.

A partir do primeiro mandato do presidente Lula, essa pauta passa a ocupar posição de destaque, articulada à questão MAF, por meio da SCTIE e seus departamentos. Entende-se que isso foi decorrente da permanência dessa pauta na agenda do movimento sanitário, que defendia que o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde era fundamental para a reforma social; do acúmulo de debates e da presença de atores do movimento sanitário na composição dessa estrutura, a exemplo de José Alberto Hermógenes, Reinaldo Guimarães e Norberto Rech.

Também nesse período e ancorado no Programa de Aceleração do Crescimento houve um movimento importante de articulação intersetorial e interministerial que favoreceu o

aprofundamento das estratégias para o desenvolvimento do país, inclusive no campo da saúde, articulando-as ao CEIS, que propõe integração entre direitos, políticas sociais e desenvolvimento econômico para a conformação de um modelo inclusivo e para a sustentabilidade do SUS (GADELHA, 2015). Nesse sentido, a introdução da pauta da saúde na agenda de desenvolvimento econômico e social do país e a consequente articulação da política industrial com a política de saúde representam um avanço importante no *processo* da RSB, ao mesmo tempo em que seu aprofundamento constitui um desafio.

Esse projeto de desenvolvimento tem sido possibilitado por meio de políticas de incentivos financeiros às empresas privadas de capital nacional e aos laboratórios públicos brasileiros e por parcerias entre entes públicos e entre entes públicos e privados. Vale ressaltar que a existência de parcerias e acordos de cooperação com o setor privado para fomentar o desenvolvimento científico e tecnológico foi prevista no *projeto* da questão MAF.

Além dos resultados já alcançados em relação aos processos de transferência de tecnologia, essas parcerias têm possibilitado amenização de conflitos com o setor privado já que seus interesses também são contemplados. Nesse sentido, há riscos e limitações nessas parcerias e, desse modo, há necessidade de acompanhá-las para garantir que sejam priorizados os interesses públicos na saúde, bem como que seja avaliada a sua sustentabilidade para o projeto de desenvolvimento do país.

Entende-se, portanto, que o Brasil ainda se encontra em estágio inicial de desenvolvimento do CEIS, sendo ainda dependente da importação de insumos, tecnologias e processos produtivos. Identifica-se também uma lacuna importante quanto ao desenvolvimento de processos inovativos capazes de convergir com as necessidades de saúde da população (RODRIGUES, 2012; GADELHA et al., 2012) bem como a adequação da política de incorporação tecnológica capaz de manter a sustentabilidade do SUS e enfrentar o fenômeno da judicialização. No contexto globalizado no qual o país se insere, essas dificuldades se acentuam, agravando o círculo vicioso entre a dependência, o atraso e a iniquidade (COSTA, 2014).

Existe um movimento favorável, mas também conflitivo, no âmbito da sociedade e do Congresso Nacional, pela retomada dos debates em torno da revisão da Lei de Patentes e pela alteração constitucional que inclua a inovação às ações de C&T como atribuição do Estado. Esse movimento pode contribuir para desencadear um processo de superação da assimetria tecnológica do Brasil em relação a outros países, bem como viabilizar a construção de um projeto de CT&I em saúde mais coerente às necessidades do SUS.

### 6.3 Características e perspectivas do *processo* da RSB e da questão MAF

Assim como ocorreu com o *projeto* da RSB, o *projeto* estabelecido para a questão MAF desenvolveu-se com relativa lentidão e muitos impasses, devido à *revolução passiva* e ao *transformismo* que caracterizaram o desenvolvimento da sociedade brasileira (PAIM, 2008a). Fenômenos que se intensificaram diante do modelo de desenvolvimento em curso, caracterizado pelo capitalismo neoliberal, cuja expansão baseia-se na manutenção da ordem econômica e na difusão de uma visão de desenvolvimento que possibilita a progressiva concentração de capital (SADER, 2013). Ao privilegiar os interesses do capital em detrimento do desenvolvimento social, esse modelo é gerador de repercussões sobre a garantia dos direitos sociais, com prejuízo às políticas públicas.

Para Coutinho (2000), o neoliberalismo dos anos 1990 refere-se a uma ofensiva burguesa de retirada de direitos sociais consagrados na Constituição de 1988 e uma defesa das bases de acumulação capitalista sob o comando do Estado. Desse modo, em vez de se fazer concessões às classes subalternas como é característico do processo de *revolução passiva* que caracterizou o país em momentos anteriores, o neoliberalismo desconstruiu direitos sociais já conquistados, indicando para um processo que ele denomina de “contrarreforma”, e que também se assenta no *transformismo*.

Esse modelo de desenvolvimento econômico impôs que os países realizassem reformas e implementassem políticas neoliberais que, no Brasil, foram iniciadas a partir do governo Collor e aprofundadas nos governos Itamar e FHC. Ainda que os períodos Lula e Dilma sejam caracterizados como governos pós-neoliberais<sup>276</sup> (POCHMAN, 2013; SADER, 2013), acenando para a ruptura com o modelo neoliberal, esse ainda é o modelo dominante (COSTA, 2014; FILGUEIRAS, 2015; PAIM, 2013; SADER, 2013). Entre as consequências resultantes desse modelo, ocorreu a fragilização do Estado em virtude do processo de privatização, da abertura financeira e da hegemonia do capital financeiro (nacional e internacional) frente às demais frações de capital (capital industrial, capital estatal), que passou a determinar as políticas fundamentais do Estado, impondo sua agenda própria em todos os setores (FILGUEIRAS, 2015), inclusive na saúde. Diante de tais características, o aprofundamento do neoliberalismo e

---

<sup>276</sup> O modelo pós-neoliberal se caracteriza por elementos centrais de ruptura com o modelo neoliberal tais como: priorização das políticas sociais (aumento do salário mínimo, queda no desemprego e na informalidade da mão de obra, redução da pobreza etc.) e não macroeconômicas; priorização dos processos de integração regional e não o livre-comércio e os tratados de livre-comércio com os Estados Unidos (permitindo, entre outros aspectos, o reposicionamento brasileiro frente à nova geopolítica mundial); priorização do papel do Estado como indutor do crescimento econômico e da distribuição de renda, em vez do Estado mínimo e da centralidade do mercado (POCHMANN, 2013; SADER, 2013).



os desafios existentes para a superação desse modelo, representam um impasse às reformas sociais pretendidas, a exemplo da RSB.

A análise dos períodos estudados permite entender que o desenvolvimento da questão MAF remete ao conceito gramsciano de *guerra de posição* na medida em que, ao não haver condições de executar ações de forma rápida e definitiva, os atores sociais optaram pela ocupação gradual de diferentes espaços no âmbito do Estado e da sociedade civil, até que houvesse uma conjuntura favorável para a retomada do *projeto*. Essa estratégia não impediu que houvesse manutenção e aprofundamento desse debate no Cebes, Abrasco, CNS e entidades farmacêuticas (representadas principalmente pelo CFF e pela Fenafar) e no Congresso Nacional, tendo sido realizadas seis CPI que pautaram a questão dos medicamentos, além de mobilizações relativas à elaboração de dispositivos legais que garantissem a defesa dessa pauta como um direito do cidadão.

A análise dos fatos produzidos também revela que a estratégia de *guerra de posição* assumiu dinâmica distinta nos diferentes períodos, em função da correlação de forças que conduziu os atores sociais ora a deslocamentos, ainda que reduzidos, ora à manutenção da posição. Durante o período Sarney, foi possível realizar alguns enfrentamentos e implementar algumas ações particularmente no âmbito da SNVS. Esses enfrentamentos se reduzem durante o período Collor e Itamar e novos deslocamentos ocorrem durante o governo FHC, oportunizando a produção de fatos desencadeadores para a questão MAF.

Já no período Lula, há maior mobilidade dos atores sociais possibilitando uma retomada do *projeto* da questão MAF. Particularmente durante esse período, a busca pela *hegemonia* se expressou quando intelectuais orgânicos vinculados ao movimento sanitário e à questão MAF assumem posições no Estado, permitindo-lhes intervir sobre a realidade social, na medida em que elementos do *projeto* se institucionalizaram no âmbito do Ministério da Saúde. A criação da SCTIE e do DAF, a realização da CNMAF, a instituição da PNAF e a implementação de políticas de incentivo às ações de C&T são fatos políticos que expressam essas mudanças e foram fundamentados em elementos políticos e ideológicos desses intelectuais.

Esse *movimento de mudança* foi continuado durante parte do período Dilma, mas no final do seu primeiro mandato já havia indicativos de um *movimento de conservação*, que pode ser identificado até mesmo durante o processo eleitoral para o seu segundo mandato, no qual a sua proposta de agenda para a saúde previa, no referente à questão MAF, apenas a ampliação do PFPB.

Entende-se que essa dinâmica foi ressonância das dificuldades e impasses do *processo* da RSB e é coerente à *revolução passiva* que tem caracterizado o desenvolvimento da sociedade brasileira (COUTINHO, 1988, 2011; PAIM, 2008a; VIANNA, 1997). Desse modo, identifica-se que ocorreram transformações, mas elas não necessariamente se expressaram da forma como foi desejado pelos atores sociais nem como explicitado no *projeto*. É pertinente, portanto, a observação de Viana (1997), de que continuar a refletir sobre a *revolução passiva* é uma forma de mobilizar o tipo de ação que permita a dinâmica da mudança ultrapassar a da conservação.

Nesse sentido, a análise dos fatos permite identificar que há indícios de *transformismo* entre atores envolvidos com a questão MAF, os quais têm assumido posicionamentos divergentes daqueles defendidos pelo movimento sanitário. Isso tem relação com a maior penetração do capital no âmbito do Estado e pode ser visualizado, por exemplo, no apoio de alguns atores em decisões do Legislativo que são contrárias à saúde pública, na incorporação crescente de novas tecnologias na Rename com a consequente perda do critério de essencialidade e em algumas decisões da Anvisa.

A interferência dos interesses do capital tem sido verificada não só no âmbito do Estado, mas também na sociedade civil se expressado de forma dinâmica, sendo geradora de conflitos. Essa interferência foi visualizada em vários momentos: na atuação da Dimed e consequente demissão de seus dirigentes durante o período Sarney; nos debates da CPI ocorridas e analisadas nesse estudo, mas especialmente durante a CPI de medicamentos ocorrida em 1999, quando foi produzido o relatório paralelo denunciando o envolvimento dos poderes Legislativo e Executivo para mascarar as ilegalidades e abusos das indústrias farmacêuticas; durante a implementação da política de genéricos que demandou várias normas da Anvisa para amenizar os conflitos (no período FHC); nos debates sobre normas sanitárias, a exemplo da regulação da propaganda de medicamentos (no período Lula); e na discussão sobre a regulação sanitária dos medicamentos anorexígenos (no período Dilma).

Passados mais de trinta anos do processo da RSB e vinte e cinco anos de implementação do SUS, apesar dos avanços significativos (GADELHA, 2015) há compreensão de que todos os governos prestaram alguma contribuição ao SUS, mas nenhum deles incorporou a RSB como projeto de governo, nem demonstrou compromisso efetivo com o SUS nos termos estabelecidos na Constituição de 1988 (PAIM, 2013).

Particularmente sobre a questão MAF, ao longo desse período foram identificadas conquistas importantes em relação ao *projeto*, ainda que tenha havido mudanças no seu *processo*, que se justificam diante da estratégia de *guerra de posição* que foi estabelecida em

seu curso e da *revolução passiva* que configura a sociedade brasileira e até mesmo o próprio *processo* da RSB<sup>277</sup>.

Portanto, é possível corroborar a tese defendida nesse estudo de que agenda da RSB contemplou a questão MAF, a qual foi desenvolvida com dinâmicas diferentes nos períodos analisados, diante da revolução passiva que caracterizou a sociedade brasileira, com repercussões sobre a RSB, e dos conflitos existentes na relação entre o Estado, a sociedade e o mercado, os quais exigiram a estratégia de *guerra de posição* por parte dos atores sociais.

As conquistas alcançadas se inserem no conjunto de avanços da RSB e também se limitam pelas mesmas dificuldades, tais como: prevalência dos interesses do setor privado na base do projeto de desenvolvimento nacional estabelecido no país e que tem descaracterizado a saúde como política de Estado; na mercantilização e financeirização que têm transformado a saúde em um campo lucrativo e estimulador do consumo de produtos e serviços de saúde; na reduzida capacidade regulatória do Estado em relação ao setor privado; e na adoção de políticas e programas de saúde focados na fragmentação da assistência e no apelo de marketing político (CEBES, 2014b; COSTA, 2014).

Assim, diante das mudanças produzidas em relação ao *projeto* da questão MAF, é possível identificar algumas lacunas, que se expressam em pautas para a necessária continuidade do seu *processo*, tais como: potencializar os laboratórios oficiais para que sejam capazes de responder às necessidades do país quanto aos medicamentos essenciais e também acompanhar os processos de inovação tecnológica, bem como se articulem às demais políticas farmacêuticas num movimento pela retomada do propósito da soberania nacional; aperfeiçoar os mecanismos regulatórios para incorporação tecnológica no SUS; fortalecer ações da farmacovigilância, de controle das diferentes estratégias de propaganda de medicamentos e para a promoção do uso racional, bem como de qualificação dos trabalhadores do SUS envolvidos com atividades de assistência farmacêutica; inserir a educação para a saúde (que explore as dimensões do medicamento em sua totalidade) como objeto das ações nos programas de assistência farmacêutica, contribuindo para a construção da consciência sanitária crítica dos cidadãos e não apenas entendê-los como consumidores de medicamentos; ampliar as dimensões de acesso incorporadas nas políticas farmacêuticas já implementadas; potencializar as

---

<sup>277</sup> Jairnilson Silva Paim, em texto ainda não publicado (*Reforma Sanitária Brasileira: expressão ou reprodução da revolução passiva?*), defende a hipótese de que a *revolução passiva* não somente tenha influenciado a formação da sociedade brasileira com repercussões sobre a RSB, conforme analisado em investigação anterior (PAIM, 2008a), mas também tenha invadido seu *processo*, favorecendo a sua reprodução e constituindo uma “revolução passiva específica”, acompanhada do transformismo de seus intelectuais e resultando na produção de ações “esporádicas e inorgânicas”, mas não necessariamente na estagnação da RSB.

estratégias para estimular o uso das terapias alternativas e complementares no âmbito do SUS; aperfeiçoar mecanismos para aperfeiçoamento da gestão da assistência farmacêutica.

Para a sociedade civil cabe a tarefa de constituir novos sujeitos para fortalecer a consciência crítica e a ação política, de modo a superar o movimento de conservar-mudando, lutando pela construção de um projeto de desenvolvimento econômico, social, político e científico coerente ao *projeto* da RSB, de respeito aos direitos sociais e à vida, de defesa de um Estado verdadeiramente democrático. Para tanto, as organizações farmacêuticas precisam se articular mais intensamente com as organizações do movimento sanitário (Cebes, Abrasco, Conasss, Conasems etc.) e com a sociedade de modo geral, para retomar a unidade das pautas e, ao mesmo tempo, fortalecer a pauta específica da questão MAF, que continua sendo necessária para a *reforma geral* pensada pelo movimento sanitário.

Essa reflexão sobre o processo de constituição dos sujeitos é pertinente e oportuna ao momento político e social da realidade brasileira.<sup>278</sup> Diante da recessão econômica e consequente acirramento das desigualdades sociais, de perda da base social e baixa iniciativa política do polo progressista, das iniciativas legislativas de forte conteúdo regressivo aos direitos já conquistados, inclusive na saúde, e de ameaça à governabilidade e à continuidade do poder Executivo, a articulação de sujeitos e a conformação de agendas e processos que fortaleçam a mobilização social em torno de um projeto de sociedade é imprescindível (GADELHA, 2015).

Diante da conjuntura estabelecida e na tentativa de construir cenários desejáveis e viáveis para o SUS, diferentes sujeitos e atores sociais têm se articulado para pensar propostas, a exemplo do projeto *Saúde Amanhã*, desenvolvido pela Fiocruz em cooperação com a Secretaria de Ações Estratégicas da Presidência e o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (GADELHA, 2015), e do *SUS Brasil*, proposto por Campos (2014), um intelectual orgânico, militante da RSB. Ademais, a Abrasco, o Cebes e outros atores<sup>279</sup> destacam como propostas as

---

<sup>278</sup> Mais recentemente, a oportunidade de um debate amplo com potencial para apontar tais agendas e fortalecer a formação de sujeitos deu-se mediante a realização da 15ª CNS. Por ocorrer em um momento político bastante peculiar, dada as tendências regressivas e inerciais aos avanços, houve expectativas em torno da sua realização, mas também questionamentos e preocupações quanto à concreta possibilidade de que pudesse ser produzido um debate consistente e uma agenda política (COSTA, 2015; BAHIA, 2015). Apesar dos debates terem sido orientados por eixos temáticos e resultado na aprovação de inúmeras propostas, a possibilidade da abertura do processo de *impeachment* da presidenta Dilma ocupou os debates e a Conferência tomou rumo diferente do que havia sido previsto, mobilizando os participantes na defesa da democracia e “contra o golpe”, dividindo opiniões quanto à efetividade da 15ª CNS (DOMINGUEZ et al., 2016; SILVEIRA; PAIM, 2016).

<sup>279</sup> Também emergem outros movimentos da sociedade civil organizada a exemplo da Frente Brasil Popular (reunindo representantes de diferentes movimentos sociais, centrais sindicais, lideranças políticas, parlamentares e intelectuais) e da Frente em Defesa do SUS – AbraSUS (composta por entidades da sociedade, parlamentares e gestores) (SILVEIRA; PAIM, 2016).

reformas política e tributária, a democratização da mídia e reforçam alternativas para estancar o persistente subfinanciamento do SUS.

Nos desafios postos à democracia participativa, Bahia (2015) observa também a necessidade de que a nova agenda reponha a centralidade do conceito de saúde, incorporando componentes que tem sido negligenciados nos debates sobre saúde e sistemas de saúde, tais como: mudanças climáticas, desarmamento, envelhecimento, agravamento da exposição de riscos e situação de saúde de determinados segmentos populacionais e etnias, mobilidade urbana, produção e uso crítico de tecnologias e direito de propriedade intelectual. O desafio é, portanto, promover o encontro do estudo dos cenários com as teses políticas em debate, bem como criar alternativas participativas e de controle social, sem comprometimento da arquitetura já instituída (COSTA, 2015; GADELHA, 2015), enfatizando a necessária formação e articulação de novos sujeitos.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo reúne evidências<sup>280</sup> de que o movimento da RSB, ao inserir a pauta dos medicamentos em sua agenda, possibilitou condições para o desenvolvimento dessa questão MAF na conjuntura pós-constituente. Nesse sentido, a participação de sujeitos, a exemplo de Hésio Cordeiro, foi determinante, pois ao ter como objeto de estudo o medicamento e suas relações nas práticas de saúde, possibilitou a inclusão dessa questão na *proposta* da RSB, da qual o mesmo participou da elaboração. Contudo, outros intelectuais vinculados à questão MAF integraram organizações do movimento sanitário no âmbito do Cebes e da Abrasco, e também no Congresso Nacional, possibilitando o aprofundamento dessa questão. A mobilização e articulação das entidades profissionais farmacêuticas com esses atores, bem como a elaboração de um *projeto* específico para essa questão possibilitaram que a mesma fosse mantida na Constituição Federal e na Lei Orgânica nº 8.080/90.

No primeiro momento, atores sociais – que em sua maioria eram médicos sanitaristas – enfatizaram o medicamento enquanto uma tecnologia essencial às práticas de saúde, inserida no complexo produção-consumo. À medida que as organizações farmacêuticas se articularam com esses atores é que essa pauta passou a inserir o componente “assistência farmacêutica” como um conjunto de atividades que se relaciona com a preservação da saúde, integra a questão dos medicamentos já defendida e insere o trabalho farmacêutico nas ações de dispensação e farmacovigilância. Ou seja, essa questão surge também como um interesse da categoria farmacêutica em assumir espaços no SUS, até mesmo porque havia, naquele momento, um processo de retomada das atribuições do farmacêutico na assistência direta ao usuário de medicamentos.

Apesar desse *movimento*, os fatos produzidos nos períodos analisados não expressaram a unicidade das pautas, inclusive as políticas farmacêuticas implementadas, especialmente entre os períodos Sarney e FHC, refletem uma ênfase na questão dos medicamentos (centrada nos programas de distribuição de medicamentos e ações para controle de qualidade e regulação do

---

<sup>280</sup> Cabe assinalar que houve algumas limitações as quais podem ser esclarecidas em outros estudos que tenham como objeto a questão MAF. Particularmente em relação à metodologia, não foi possível entrevistar alguns atores sociais referidos nos documentos e pelos demais entrevistados. Essa limitação pode ter sido minimizada pela contribuição de outros atores com trajetórias semelhantes, mas é possível que a compreensão de alguns fatos tenha ficado prejudicada. Observa-se também que alguns documentos com potencial de contribuição para a compreensão desse objeto não foram analisados, a exemplo de documentos da Alfob e da Ceme, os quais estavam inacessíveis. Esses aspectos, contudo, não inviabilizaram o cumprimento dos objetivos e nem a confirmação da tese delimitados nesse estudo.

mercado) e até mesmo a utilização da expressão assistência farmacêutica para referir apenas à disponibilidade de medicamentos. Somente com a maior participação de atores vinculados ao movimento sanitário e à questão MAF nas estruturas do Ministério da Saúde é que foram oportunizadas a produção de novos fatos (estruturação organizacional da assistência farmacêutica, realização da CNMAF e posterior elaboração de uma política específica - PNAF) e a definição de assistência farmacêutica passou a ser difundida amplamente, tendo sido desenvolvidas e estimuladas algumas ações nesse sentido. De todo modo, a análise feita até o período correspondente ao primeiro mandato da presidenta Dilma indica que, apesar de esforços para um movimento de mudança, há uma tendência de que a assistência farmacêutica seja desenvolvida e entendida como um conjunto de ações que resultam e se encerram na disponibilidade de medicamentos. Ou seja, que tenha como centro o insumo/tecnologia e não o serviço.

O movimento dos atores sociais em torno da inclusão dos serviços farmacêuticos nas ações de saúde, conforme delimitado no *projeto* da questão MAF, ainda não encontrou ressonância na sociedade, cujos reclames tem como foco a disponibilidade de medicamentos, haja vista que este ainda se constitui um problema na realidade brasileira, conforme estudos referidos nos capítulos anteriores, a despeito dos avanços também alcançados nesse sentido. Isso se explica não somente porque o medicamento é a tecnologia mais difundida nas ações de saúde, mas também pela sua dimensão simbólica e ideológica. Ademais, há de se considerar que as atividades clínicas do farmacêutico e suas potenciais implicações para a saúde individual e coletiva não se constituem uma prática predominante nos serviços de saúde (públicos ou privados). Nesse sentido, um movimento em torno da sociedade e nos serviços de saúde pode ser um caminho para promover mudanças mais efetivas nessa questão.

Nos períodos analisados, a estratégia de *guerra de posição* foi a opção dos atores diante da inexistência de correlação de forças favorável às mudanças previstas no *projeto* da questão MAF. Ainda que uma variação nessa correlação tenha sido mais favorável à participação desses atores no âmbito do Estado apenas a partir do período Lula, durante todos os períodos anteriores houve alguma contribuição de sujeitos individuais, especialmente daqueles mais vinculados ao âmbito acadêmico, e também manteve-se a mobilização dos sujeitos coletivos. Além disso, nesse *processo*, fatos (problemas relacionados à qualidade e aos processos produtivos dos medicamentos, acúmulo de evidências em torno do superfaturamento de matérias-primas pelas multinacionais instaladas no país e articulações da indústria e da categoria médica para inviabilizar a implementação de políticas farmacêuticas) produzidos na

sociedade decorrentes dos conflitos de interesses do capital também motivaram que essa pauta fosse contemplada, em maior ou menor intensidade, nas agendas dos governos.

Assim, a resposta do Estado aos problemas relativos à questão MAF foi distinta nos períodos analisados e a maior permeabilidade aos interesses do capital (evidenciados, por exemplo, na nomeação de cargos de confiança comprometidos com o capital; financiamento privado de campanhas, inclusive de grandes empresas farmacêuticas; nas lacunas que se mantêm na regulamentação da propaganda de medicamentos; e na tentativa de incorporação das novidades farmacológicas) em seus aparelhos tem repercutido em tensões na relação com a sociedade na busca pela defesa dos seus direitos e necessidades.

Os conflitos existentes durante os períodos analisados emergiram do próprio Estado, especialmente dos poderes Executivo e Legislativo, e também do Judiciário mais recentemente; do setor produtivo representado pelas indústrias farmacêuticas nacionais e multinacionais; da categoria médica e também farmacêutica. Todos esses representando os interesses do capital por diversas formas, de modo que não se identificou uma correlação de forças que faça prevalecer os interesses da população na saúde.

Diante da permanência desses conflitos e das lacunas ainda existentes em torno do *projeto* da questão MAF, prevalece o desafio de constituir novos atores sociais no âmbito do Estado e da sociedade civil, que conduzam novos *processos*, visando produzir uma correlação de forças que seja capaz, não somente de evitar perdas das muitas conquistas já alcançadas, mas também de repensar mecanismos de enfrentamento dos conflitos, de modo a garantir o direito à saúde e à assistência farmacêutica conforme previsto constitucionalmente e coerente ao *projeto* de transformação social defendido pelo movimento sanitário.

Para esse desafio, a análise empreendida nesse estudo pode contribuir, pois reúne um conjunto de evidências que auxiliam na compreensão da dinâmica atual. Ao evidenciar as relações da RSB com a questão MAF, os sujeitos e atores individuais e coletivos envolvidos no desenvolvimento dessa questão, a origem dos conflitos, bem com as condições para sua permanência na conjuntura atual e ainda as estratégias adotadas para a produção dos fatos, esse estudo fornece elementos não somente para subsidiar o debate, mas também para atualizar o *projeto* visando restabelecer os princípios da reforma sanitária diante de tal questão.



## REFERÊNCIAS

A CARTA de São Paulo. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.17, p.8, ago. 1989.

A DESASSISTÊNCIA farmacêutica. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.4, p.1-3, ago. 1987. Encarte especial.

A NOVA lei Orgânica da Saúde. Proposta. **Jornal da Reforma Sanitária**, n. 18, p. 1-4, set. 1989. Encarte especial.

A POLÊMICA em torno do Efavirenz. **Radis**, n.59, p.8, jul/2007b.

A SECRETARIA de Vigilância Sanitária e o SUS que está dando certo. In: BONFIM, J. R. de A.; MERCUCI, V. L. (Org.). **A construção da política nacional de medicamentos**. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1997, p. 357-364.

ABBAS, R. Oligopólios continuam descumprindo a lei. **Súmula**, n.47, p.6, fev.1994.

ABBAS, R.; BERMUDEZ, J. A. Z. Preços no Brasil superam em muito os do mercado internacional. **Tema**, ano XI, out.1993, p.10-12.

ABIFARMA faz “*mea culpa*”. **Súmula**, n.51, p.4, abr.1995.

ABRAFARMA rejeita medicamentos fracionados. **Radis**, n. 31, p.5, mar. 2005.

AÇÕES judiciais, risco para o SUS. **Radis**, n.63, p.6, nov.2007.

ADIADA 9ª Conferência. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.28, p.6, abr. 1991.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO. Gruppo di Lavoro Osmed. **L’uso dei farmaci in Italia**. Rapporto nazionale anno 2010. Roma: Il Pensiero Scientifico, 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014. Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Brasília, 2014a. Disponível em: < [http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm) >. Acesso em: 28 dez. 2015.

\_\_\_\_\_. RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Brasília, 2014b. Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 20 dez. 2015.

\_\_\_\_\_. Relatório Integrado sobre a eficácia e segurança dos inibidores do apetite. Brasília, 2011a. Disponível em:< [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/Relat%F3rio%20Integrado%20Inibidores%20do%20Apetite%202011\\_final.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/Relat%F3rio%20Integrado%20Inibidores%20do%20Apetite%202011_final.pdf)>. Acesso em: 28 dez. 2015.

\_\_\_\_\_. RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Brasília, 2011b. Disponível em: < [http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm) >. Acesso em: 22 dez. 2015.

\_\_\_\_\_. RDC nº 02, de 2 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2011c. Disponível em:< [http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 12 jan. 2016.

\_\_\_\_\_. RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Brasília, 2006. Disponível em: < [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080\\_11\\_05\\_2006.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html) >. Acesso em: 01 nov. 2015.

\_\_\_\_\_. RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, 2004. Disponível em:< [http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm) >. Acesso em: 22 dez.2015.

\_\_\_\_\_. RDC nº 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, 2003. Disponível em: < [http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 01 nov. 2015.

\_\_\_\_\_. RDC nº 130, de 3 de julho de 2001. Convoca a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/130\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/130_01rdc.htm)>. Acesso em: 01 nov. 2015.

\_\_\_\_\_. RDC nº 61, de 30 de junho de 2000. Define os Diretores Responsáveis pelas Diretorias da ANVS. Brasília, 2000. Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm#](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm#) >. Acesso em: 01 nov. 2015.

\_\_\_\_\_. RDC nº 391, de 9 de agosto de 1999. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Brasília, 1999. Disponível em: < [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0391\\_09\\_08\\_1999.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0391_09_08_1999.html) .>. Acesso em: 20 dez. 2015.

AIZENSTEIN, M.L.; LEPSCH, L. Fundamentos de farmacovigilância. In: AIZENSTEIN, M.L. **Fundamentos para o uso racional de medicamentos**. São Paulo: Artes médicas, 2010. p.55-72.

ALBUQUERQUE, C. História de um engodo. A CPMF, o imposto da saúde, não acrescenta verbas para o setor. O presidente e quem fez o acordo já sabiam. **Carta Capital**, p.30-34, abr. 1998.

ALENCAR, T. O. S. et al. Descarte de medicamentos: uma análise da prática no Programa Saúde da Família. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 19, n. 7, p.2157-2166, jul. 2014.

ALENCAR, T. de O.S; NASCIMENTO, M.A.A do. Assistência Farmacêutica no Programa Saúde da Família: encontros e desencontros do processo de organização. **Ciênc. saúde coletiva**, v.16, n.9, p.3939-3949, set. 2011.

ALTERNATIVOS. Ceme distribuirá remédios homeopáticos. **Súmula**, n.28, p.4, dez. 1988.

ALVES, T. N. P. Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos. 187p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva). Instituto de Medicina Social, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

AMOR bandido. **Jornal Proposta da Reforma Sanitária**, n.2, p.2, abr. 1987.

AMPLIADO o controle sobre a propaganda de medicamentos. **Radis**, n.4, p.6, nov. 2002.

ANGELL, M.; RELMAN, A. S. Patents, profits & American medicine: conflicts of interest in the testing & marketing of new drugs. **Daedalus**, v.131, n.2, p.102-111, 2002.

ANGONESI, D.; SEVALHO, G. Atenção Farmacêutica: fundamentação conceitual e crítica para um modelo brasileiro. **Ciênc. saúde coletiva**, v.15, p. 3603-3614, nov. 2010. Suplemento 3.

ANTIBIÓTICO só com receita. **Radis**, n.93, p.5-6, maio 2010.

ANTUNES, C. Está assegurada a liberdade de prescrição. **Tema**, n.13, p.27, out. 1993.

ARAGÃO, E. et al. Financiamento das ações de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde em 2014. **Observatório de Análise Política em Saúde**. Salvador-BA, 2015. Disponível em: <<http://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/matriz/analises/14/>>. Acesso em: 06 jan. 2016.

ARAGAO JUNIOR, G. A. **Avaliação política Programa Farmácia Popular do Brasil à luz dos princípios do Sistema Único de Saúde**. 2012. 132 f. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Políticas Públicas) - Universidade Federal do Maranhão, São Luís-MA, 2012.

ARAÚJO, A.LA. et al. Perfil da assistência farmacêutica na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 13, p. 611-617, abr. 2008. Suplemento 1.

AROUCA promete democratização, austeridade e gestão coletiva. **Súmula**, n.12, p.2, jun. 1985.

AROUCA, S. Democratização e Saúde. Cebes-Nacional. In: SIMPÓSIO SOBRE POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE, 1º, v. 1,1979, Brasília. **Conferências**. Brasília: Câmara dos deputados, Coordenação de Publicações, 1980, p.225-232.

AROUCA, S. Radis entrevista. Sérgio Arouca. O eterno guru da Reforma Sanitária. **Radis**, n.3, p.18-21, out. 2002.

AROUCA, S. Reforma sanitária brasileira. **Tema Radis**, n.11, nov. 1988.

AROUCA, S. Saúde na Constituinte: a defesa da emenda popular. **Rev. Saúde em Debate**, n.20, 1988, p.39-46.

ARRAIS, P. S. D. Farmacovigilância: até que enfim no Brasil! **Saúde em debate**, n. 49-50, p. 80-82, dez. 1995/mar. 1996.

ARRAIS, P. S. D. Farmacovigilância no Brasil. O papel da comissão instituída pela portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) nº 40 de 9/5/95. **Cad. Saúde Pública**, v.15, n.1, p.204-206, jan./mar. 1999.

ARRAIS, P. S. D.; COELHO, H. L. L. Sistema de farmacovigilância no Ceará. **Saúde em debate**, v.24, n.56, p. 67-73, 2000.

ARRAIS, P. S. D. et al. Sistema Nacional de Farmacovigilância: propostas de contribuição do Sistema Brasileiro de Informação de Medicamentos (Sismed). **Saúde em debate**, v. 26, n.61, p.210-218, maio/ago. 2002.

AS CRISES da saúde. **Súmula**, n.15, p.1, dez. 1986.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA. Propostas da Abrasco para a VIII Conferência Nacional de Saúde. **Boletim Abrasco**, n.17, jan./mar. 1986.

\_\_\_\_\_. A saúde política social no governo Collor. **Boletim Abrasco**, ano IX, abr./maio/jun. 1990.

\_\_\_\_\_. I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em saúde. **Boletim Abrasco**, ano XII, ago./set. 1994.

\_\_\_\_\_. Reforma da previdência ou desmonte da seguridade social? **Boletim Abrasco**, ano XIII, jan./mar. 1995.

\_\_\_\_\_. 10ª Conferência Nacional de Saúde. Reafirmando princípios, propondo novas práticas. **Boletim Abrasco**, ano XIV (Especial) jul./set. 1996.

\_\_\_\_\_. Abrasco na 11ª Conferência Nacional de Saúde. Atualizando a agenda reforma sanitária brasileira. **Boletim Abrasco**, ano XVII, n.79, out./dez. 2000.

\_\_\_\_\_. Manifesto da Abrasco sobre a política de pesquisa para o setor saúde, com vistas ao plenário da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. **Boletim Abrasco**, n. 81, ano XVIII, abr./jun. 2001.

\_\_\_\_\_. Comissão de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**: uma proposta. Abrasco, 2002a.

\_\_\_\_\_. A agenda reiterada e renovada da Reforma Sanitária. **Saúde em Debate**, v.26, n.62, p.327-331, set./dez. 2002b.

\_\_\_\_\_. GTs & Comissões – Relatório de gestão. Ciência e Tecnologia. **Boletim Abrasco**, ano XX, n. 89, p. 5, out. 2003.

\_\_\_\_\_. Manifesto: Reafirmando Compromissos pela Saúde dos Brasileiros. **Boletim Abrasco**, dez. 2005, p. 3-6.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA. CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS EM SAÚDE. Documentos. **Saúde em Debate**, v.27, n.63, p. 76-87, jan./abr. 2003a.

\_\_\_\_\_. **Saúde, justiça e inclusão social**. 2003b. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/folder/10006002836.pdf>> Acesso em: 23 dez. 2015.

\_\_\_\_\_. Pela saúde dos brasileiros. **Saúde em Debate**, v. 28, n. 68, p. 289-291, set./dez. 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA et al. **Agenda Estratégica para a saúde no Brasil: 5 diretrizes de uma política de saúde 5 estrelas para pobres ou ricos**. 2011. Disponível em: < <http://www.saudeigualparatodos.org.br/>> Acesso em 30 dez. 2015

\_\_\_\_\_. Por um SUS para todos os brasileiros! Propostas do Movimento da Reforma Sanitária Brasileira para debate nacional. **Radis**, n.141, p.33, jun. 2014.

AZEREDO, T. B. **Política Nacional de Medicamentos no Brasil**: da estrutura normativa à reflexão dos agentes sobre o processo de implementação. 170f. Tese (Doutorado em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública Fiocruz, Rio de Janeiro, 2012.

AZT SOBE 48% após congelamento. **Súmula**, n.41, p.4, abr. 1991.

BAHIA, L. Uma Agenda Estratégica para a Saúde no Brasil em 2011. **Boletim Abrasco**, n.104, p.9-10, jul. 2010.

BAHIA, L. As conferências de saúde: desafios à democracia participativa. **Cad. Saúde Pública**, v. 31, n.10, p.2064-2065, out. 2015.

BAHIA, L.; LAGO, R. F. do. A saúde nas eleições 2010: consenso sobre as práticas incrementais e divergências sobre o estilo da intervenção governamental. **Saúde em Debate nas eleições presidenciais**: memórias e perspectivas, v. 34, p. 23-30, 2010. Número especial.

BANCO de notícias. Alguns pontos do novo código. **Súmula**, n.42, p.2. jun. 1991.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. 7 ed. São Paulo: Edições 70, 2011.

BARRETO, J. L.; GUIMARÃES, M. C. L. Avaliação da gestão descentralizada da assistência farmacêutica básica em municípios baianos, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 26, n.6, p.1207-1220, jun. 2010.

BARROS. J. A. C. de. Consumo: resposta à necessidade ou interesse da produção? **Saúde em Debate**, n.19, p.30-33, set./out. 1987.

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

BARROS, J. A. C. de. Antigas e novas questões: enfrentando uma conjuntura desfavorável. In: BARROS, J. A. C. de (Org.). **Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios**. Brasília: Anvisa, 2008. p.23-78.

BARROS, S. G. de. **A política nacional de luta contra a aids e o espaço aids no Brasil**. 2013, 274 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva, Salvador, 2013.

BATALHA, E. Ciência, tecnologia e inovação. Área estratégica para a saúde. **Radis**, n.146, p.31-33, nov. 2014.

BATISTA JÚNIOR, F. Entrevista. “A 13ª percebeu que o SUS está privatizado”. **Radis**, n. 65, p. 14-15, jan. 2008.

BERMUDEZ, J. A. Z. **Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

BERMUDEZ, J. A. Z. A crise dos medicamentos e o papel do Estado. **Boletim Abrasco**, ano XI, p.2, jan./mar. 1993.

BERMUDEZ, J.A. Z. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade**. Crítica da Política de Medicamentos no Brasil. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1995.

BERMUDEZ, J.A.Z. Novas tecnologias e insumos no SUS. A base técnica essencial à Política Nacional de Saúde. **Tema**, p.13-16, jul. 1997.

BERMUDEZ, J. A. Z. Para a Alfob, relatório oficial e voto em separado devem ser considerados. **Riopharma**, ano IX, n. 40, p.8, jul./set. 2000.

BERMUDEZ, J. A. Z. Direito de todos. **Tema**, n. 22, p.19-20, set. 2001.

BERMUDEZ, J. A. Z. **Acesso a medicamentos**. Direito ou utopia? Rio de Janeiro: E-papers, 2014.

BERNARDI, A. PEGORARO, R. Italian Drug Policy: Ethical Aims of Essential Assistance Levels. **Health Care Analysis**, v. 11, n. 4, dec 2003.

BERNARDI, C. L. B. de; BIEBERBACH, E. W.; THOMÉ, H. I. Avaliação da Assistência Farmacêutica Básica nos Municípios de Abrangência da 17ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul. **Saúde e Sociedade**, v.15, n.1, p.73-83, jan./abr. 2006.

BERTOLDI, A. D. et al. Medicine prices, availability and affordability in Southern Brazil: a study of public and private facilities. Working Paper, LSE Health. The London School of Economics and Political Science, n. 18, 2010.

BIEHL, J. et al. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. **Health Hum Rights**, v.14, n.1, p.36-56, 2012.

BIERNACKI P; WALDFORD, D. Snowball sampling: problems and techniques of chain referral sampling. *Sociol. Methods Res.*, v.2, p.141-63, 1981.

BOBBIO, N.; MATTEUCI, N.; PASQUINO, G. **Dicionário de política**. 13 ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2010.

BOICOTE aos genéricos dá multa. **Radis**, n.39, p.7, nov. 2005.

BONFIM, J. R. de A. Os dédalos da política brasileira de medicamentos. In: BONFIM, J. R. de A.; MERCUCCI, V. L. (Org.). **A construção da política nacional de medicamentos**. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1997. p.21-37.

BONFIM, J. R. de A.; BASTOS, S (Org.). **Walter Sidney Pereira Leser: das análises clínicas à medicina preventiva e à saúde pública**. São Paulo: Aderaldo & Rothschild, 2009.

BONFIM, J. R. de A.; LOPES, L. C. O trabalho da comissão técnica e multidisciplinar de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare). In: OSÓRIO DE CASTRO et al. (Org.). **Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. p.443-451.

BONFIM, J.R.de A.; MAGALHÃES, P. de C. Rename 2012: avanço ou retrocesso para a difusão de medicamentos essenciais? **Boletim Farmacoterapêutica**, p.9-15, abr./mai./jun. 2013.

BORGES, D. D. L.; UGA, M. A. D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cad. Saúde Pública**, v. 26, n.1, p.59-69, 2010.

BORIS, F. **História do Brasil**. 8 ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, Fundação para o desenvolvimento da educação, 2000.

BOURDIEU, P.; CHAMBOREDON, J. C.; PASSERON, J.C. **Profissão de sociólogo: preliminares epistemológicas**. Petrópolis: Vozes, 1999.

BRANDÃO, A. A assistência farmacêutica que todos queriam ouvir. **Pharmacia Brasileira**. n.54, p.4-6, jul./ago. 2006a.

BRANDÃO. O farmacêutico na atenção básica. **Pharmacia Brasileira**, n.52, p.4-10, mar./abr. 2006b.

BRANDÃO, A. V Conferência Nacional de Educação Farmacêutica debate setor e aponta rumos. **Pharmacia Brasileira**, n.64, p.7-14, mar./abr. 2008a.

BRANDÃO, A. Nasf: uma porta se abre ao farmacêutico. **Pharmacia Brasileira**, n.63, p. 17-19, jan./fev. 2008b.

BRANDÃO, A. Genéricos fazem 10 anos. **Pharmacia Brasileira**, n.69, jan./fev. 2009.

BRANDÃO, A. Inibidores de apetite: controlar, sim; proibir, não. **Pharmacia Brasileira**, n.80, p. 14-16, fev/mar. 2011.

BRASIL. **Decreto nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923**. Lei Eloy Chaves. Cria em cada uma das empresas de estradas de ferro existentes no país, uma Caixa de Aposentadoria e Pensões

para os respectivos empregados. Brasília: Presidência da República, 1923. Disponível em: <<http://legis.senado.gov.br/legislacao>>. Acesso em: 30 mar. 2012.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 52.471, de 13 de setembro de 1963**. Estabelece normas para o desenvolvimento da Indústria químico-farmacêutica nacional, e institui o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica - Geifar e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1963. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-52471-13-setembro-1963-392477-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em 16 jul 2015.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964**. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. Brasília: Presidência da República, 1964. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-53612-26-fevereiro-1964-393693-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 16 jul. 2015.

BRASIL. **Decreto nº 68.806, de 25 de Junho de 1971**. Institui a Central de Medicamentos (CEME). Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br>>. Acesso em: 30 mar. 2012.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1976. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm)>. Acesso em: 13 jul.2015.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Resolução nº 120, de 1977. CPI Defesa do Consumidor. Aprova o Relatório e as Conclusões da Comissão: Parlamentar de Inquérito destinada a apurar o não cumprimento das exigências técnicas no tocante à quantidade, qualidade, durabilidade e segurança de mercadorias entregues ao consumo e os métodos adotados para a sua divulgação. **Diário do Congresso Nacional**. Seção I, supl. ao nº 38, 12 de maio de 1977.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar as atividades ligadas à indústria farmacêutica em todo território nacional. Brasília: Câmara dos Deputados, 1980.

BRASIL. Senado Federal. Assembleia Nacional Constituinte. **Diário da Assembleia Nacional Constituinte** (Suplemento C). Atas de Comissões. Subcomissão de Saúde, Seguridade e Meio Ambiente. Brasília: Senado Federal, 1987. Disponível em:<<http://www.senado.leg.br/publicacoes/anais/constituente/sistema.pdf>>. Acesso em: fev. 2014.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil, 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/sf/legislacao/const/>>. Acesso em: 30 jan. 2016.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1990a. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/>



ccivil\_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 13 fev. 2015

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1990b. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm)>. Acesso em: 03 set.2015.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de lei nº 2.022, de 1991. Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos. **Diário do Congresso Nacional** (Seção I), novembro, 1991, p.22520.

BRASIL. Congresso Nacional. Relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar indícios de fraude na importação e exportação de produtos e insumos farmacêuticos, por empresas multinacionais e os possíveis desdobramentos da atuação dessas empresas no país, inclusive a desnacionalização do setor e a desmesurada elevação dos preços de medicamentos. **Diário do Congresso Nacional**: Brasília, 26 jan.1991. Seção II, p. 44-52.

BRASIL. Senado Federal. Comissão Parlamentar Mista de Inquérito destinada a apurar “fatos contidos nas denúncias do Sr. Pedro Collor de Melo referentes às atividades do Sr. Paulo César Cavalcante Farias capaz de configurar ilicitude penal”. Brasília: Senado Federal, 1992. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/88802>>. Acesso em: 07 set.2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa de Assistência Farmacêutica**. Brasília: DF, 1993a.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993**. Altera os Decretos nº 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nº 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1993b. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1993/decreto-793-5-abril-1993-336589-norma-pe.html>>. Acesso em: 13 jul.2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 545, de 20 de maio de 1993**. Estabelece normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através da Norma Operacional Básica - SUS 01/93. Brasília: Ministério da Saúde, 1993c. Disponível em:<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1993/prt0545\\_20\\_05\\_1993.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1993/prt0545_20_05_1993.html)>. Acesso em: 20 jan. 2015.

BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria SVS nº 85, de 06 de agosto de 1993**. Considera o projeto Inovar, implantado na Secretaria de Vigilância Sanitária a partir de 1990, como danosa a saúde pública e, em particular, a vigilância sanitária, acarretando inúmeros prejuízos em relação aos processos e informações sobre produtos e serviços sob o regime de controle e fiscalização dos órgãos de vigilância sanitária e controle de qualidade. Brasília: Secretaria de Vigilância Sanitária, 1993d. Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 21 set. 2015.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de lei nº 4.702, de 1994**. Dispõe sobre a criação da farmácia popular e dá outras providências. Autoria do Deputado Eduardo Jorge. Brasília: Câmara dos Deputados, 1994. Disponível em:

<<http://www2.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=21070>>. Acesso em out. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.565, de 26 de agosto de 1994**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <[http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1994/prt1565\\_26\\_08\\_1994.html](http://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1994/prt1565_26_08_1994.html)>. Acesso em: 22 set. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 21, de 21 de março de 1995**. Resolve orientar o uso e organizar o acesso a distribuição dos medicamentos para aids, conforme estudos apresentados pelo Programa nacional de doenças sexualmente transmissíveis/aids do Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 1995b. Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 18 out.2015.

BRASIL. Congresso Nacional. Senado Federal. Relatório final da Comissão Parlamentar Mista de Inquérito destinada a examinar a situação do setor farmacêutico. **Diário do Congresso Nacional**. Brasília, ano L, n. 22, Seção II, 1 de fevereiro de 1995, p.1560-1618.

BRASIL. Congresso Nacional. Relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a ocorrência de possíveis irregularidades na fabricação de medicamentos. **Diário da Câmara dos Deputados**. Brasília, 18 maio 1996, p.14148-82.

BRASIL. Ceme. **Portaria Ceme nº 45, de 6 de novembro de 1996**. Cria uma comissão multidisciplinar para analisar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename, tomando como parâmetro os critérios da Organização Pan-americana da Saude-OPAS. Brasília: Ceme, 1996c. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=2&pagina=27&data=14/11/1996>>. Acesso em: 17 out. 2015

BRASIL. Ministério da Saúde. **1997: O ano da saúde no Brasil. Ações e metas prioritárias**. Brasília: Ministério da Saúde, 1997a.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 2.283, de 24 de julho de 1997**. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição - INAN e a desativação da Central de Medicamentos - CEME, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1997b. Disponível em:<[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1997/d2283.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/d2283.htm)>. Acesso em: 20 jan. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Farmácia Básica: Programa 1997/98**. Brasília: Ministério da Saúde, 1997c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1999b. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis>>. Acesso em: 30 mar. 2012.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis>>. Acesso em: 30 mar. 2010.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000a.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios. Voto em separado. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000b.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001**. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2001a. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/LEIS\\_2001/L10196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm)> Acesso em: 5 nov. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Incentivo à assistência farmacêutica básica**: o que é e como funciona. Brasília: Ministério da Saúde, 2001b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política federal de assistência farmacêutica 1990 a 2002**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 10.742, de 6 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. Brasília: Presidência da República, 2003b. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/L10.742.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm)> Acesso em 20 nov. 2015.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003**. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/D4726compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4726compilado.htm)>. Acesso em: 20 dez. 2015

BRASIL. Ministério da Saúde. Fiocruz compra fábrica para ampliar oferta de medicamentos à população. **Saúde, Brasil**, n. 100, p. 5-6, set. 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)>. Acesso em: 20 mar. 2010.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004**. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz- Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2004c. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.858.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.858.htm)>. Acesso em: 20 set. 2015

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA). Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF. **Diário Oficial da União**, 4 mai. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. **Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão**. v.1. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 698, de 30 de março de 2006**. Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b. Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 12 nov. 2015.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 5.813 de 22 de junho de 2006**. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2006c. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm)>. Acesso em: 10 jan. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - PNPIC-SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006d. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnpic.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 491, de 9 de março de 2006**. Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2006e. Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em 22 nov. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Mais saúde: direito de todos**. 2008-2011. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais\\_saude\\_direito\\_todos\\_2008\\_2011.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais_saude_direito_todos_2008_2011.pdf)>. Acesso em: 9 dez.2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília: Ministério da Saúde, 2007b. Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 05 dez. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir**. Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2007c. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/forum\\_competitividade\\_cadeia\\_farmac\\_2003a2006\\_1ed.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/forum_competitividade_cadeia_farmac_2003a2006_1ed.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2015.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de lei do Senado nº 219, de 2007**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde. Brasília: Senado Federal, 2007d. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/80822>> Acesso em: 02 dez.2015. 288

BRASIL. Presidência da República. **Decreto de 12 de maio de 2008**. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2008c. Disponível em:<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Dnn/Dnn11578.htm)>. Acesso em: 20 nov. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 978, de 16 de maio de 2008**. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Brasília: Ministério da Saúde, 2008d. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978\\_16\\_05\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html)>. Acesso em: 20 nov. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 154, de 24 de janeiro de 2008**. Cria os Núcleos de Apoio à Saúde da Família - NASF. Brasília: Ministério da Saúde, 2008b. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0154\\_24\\_01\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0154_24_01_2008.html)>. Acesso em: 20 nov. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro de 2008**. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2008a. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2960\\_09\\_12\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2960_09_12_2008.html)>. Acesso em: 10 jan. 2009.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009**. Aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do Ministério da Saúde, integra o Centro de Referência Professor Hélio Fraga à estrutura da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, altera e acresce artigo ao anexo i e altera o anexo ii ao Decreto nº 4.725, de 9 de junho de 2003, que aprova o estatuto e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas da Fiocruz, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2009a. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6860.htm#art10](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6860.htm#art10)>. Acesso em: 3 dez. 2015

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**. Aprova o componente especializado da assistência farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2009c. Disponível em:<[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 02 dez. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Diretrizes para estruturação das farmácias no âmbito do SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de assistência farmacêutica e insumos estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado**: o componente especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 184, de 3 de fevereiro de 2011**. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/18/portaria184.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2014.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2011a. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br> >. Acesso em: 12 jan. 2012.

BRASIL. Presidência da República. **Lei 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília: Presidência da República, 2011b. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 12 jan. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. **Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012**. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde, 2012b. Disponível em: < [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001\\_17\\_01\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html)>. Acesso em: 14 dez.2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.214, de 13 de junho de 2012**. Institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (QUALIFAR- SUS). Brasília: Ministério da Saúde, 2012c. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1214\\_13\\_06\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1214_13_06_2012.html)> Acesso em: 20 dez. 2015.

BRASIL. Presidência da República. **Lei complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012**. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2012a. Disponível em:< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/LCP/Lcp141.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm)>. Acesso em: 31 dez. 2015.

BRASIL. Câmara dos Deputados, Centro de Estudos e Debates Estratégicos. **A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional**. Brasília: Centro de Documentação e Informação, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014**. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Brasília: Ministério da Saúde, 2014e. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html)>. Acesso em 30 dez.2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Os 10 anos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014a. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/08/Avaliacao-PNAF.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2016.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014**. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Brasília: Presidência da República, 2014b. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm)>. Acesso em: 30 dez. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **VII Fórum Nacional de Assistência Farmacêutica. Os 10 anos do Programa Farmácia popular do Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014c. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em: 14 fev.2015.

BRASIL. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI. **Relatório de acompanhamento das Agendas Estratégicas Setoriais**. Brasília: ABDI, 2014d. Disponível em: <<http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/>>. Acesso em: 02 jan. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Qualifar-SUS. Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica. Ministério da Saúde, Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/daf/>>. Acesso em: 20 dez. 2015.

BRASIL faz AZT mais barato. **Tema**, ano XI, n.13, p.29, out. 1993.

BRASIL alcança nova vitória na reunião da OMC. **Súmula**, n.84, p.7, dez. 2001.

BRASIL estuda quebra de quatro patentes. **Radis**, n. 33, p.5, maio 2005.

BRASIL e Argentina juntos contra a Aids. **Radis**, n.38, p.7, out. 2005.

BRASIL decreta licenciamento do Efavirenz, **Radis**, n.58, p.5, jun. 2007.

BRESSER PEREIRA, L. C. A Secretaria de Vigilância Sanitária, a Central de Medicamentos (Ceme) e os laboratórios oficiais em face do plano diretor da reforma de Estado proposto pelo Ministério da Administração e Reforma do Estado. In: BRASIL. Congresso Nacional.

Relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a ocorrência de possíveis irregularidades na fabricação de medicamentos. **Diário da Câmara dos Deputados**: Brasília, DF, 18 maio 1996, p.14148-82.

BRESSER PEREIRA, L. C. **A Reforma do Estado dos anos 90: Lógica e Mecanismos de Controle**. Cadernos MARE da Reforma do Estado. Brasília- DF: Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, 1997.

BRUM, L. F. D. Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, v. 24, n.6, p. 1457-1458, jun. 2008.

BRUYNE, P.; HERMAN, J. SCHAUTHEET, M. **Dinâmica da pesquisa em ciências sociais**. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1977.

BURSTALL, M. L. The management of the cost and utilization of pharmaceuticals in the United Kingdom. **Health Policy**, n. 41, p.27- 43, 1997. Supplement.

BUSS, P. M.; MOREL, C. M.; ALCÁZAR, S. F. Pesquisa, desenvolvimento e inovação em medicamentos: a cena internacional. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; CASAS, C.P.R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p.375-398.

CABRAL, B. Relator. In: BRASIL. Senado Federal. **Assembleia Nacional Constituinte**. Diário da Assembleia Nacional Constituinte. Suplemento C. Atas de Comissões. Subcomissão de Saúde, Seguridade e Meio Ambiente.1987, p. 266-267. Disponível em:<<http://www.senado.leg.br/publicacoes/anais/constituante/sistema.pdf>>. Acesso em: fev. 2014.

CADAXA, A. 3º Encontro Nacional de Direito Sanitário: olhares sobre a judicialização. **Radis**, n.96, p.20-21, ago. 2010.

CÂMARA aprova lei de patentes. **Súmula**, n.46, p.1, jun. 1993.

CAMATA, G. **Projeto de Resolução nº 120, de 1977**. CPI – Defesa do Consumidor. Disponível em: <<http://www.in.gov.br>>. Acesso em: 18 set. 2013.

CAMERON , A. et al. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. **The lancet**, v. 373, n. 9659, p. 240-249, 2009.

CAMPOS, G. W. de S. Uma utopia possível: o SUS Brasil. **Radis**, n.145, p.16-17, out. 2014.

CANADIAN ISNTITUTE FOR HEALTH INFORMATION. **Drug expenditure in Canada: 1985 - 2008**. Ottawa, CIHI, 2009.

CAPANEMA, L. X. de L.; PALMEIRA FILHO, P. L.; PIERONI, J. P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 27, p. 3-20, mar. 2008.

CARDOSO, F. H. **Diários da presidência: 1995-1996**, São Paulo: Companhia das Letras, 2015.



CARLINI, E. A. Medicamentos e saúde. **Saúde em Debate**, n.5, p.21-25, out./nov./dez. 1977.

CARLINI, E. A.; HERXHEIMER, A. Pharmaceutical industry fears informed criticism. **The Lancet**, v. 337, n.8743, p.724, mar.1991.

CARLINI, E. A. Entrevista. Meta é reduzir número de registros. **Súmula**, n.50, p.50, mar.1995.

CARR, E. H. **O que é história?** 3.ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1982.

CARTA DE BRASÍLIA. VIII Simpósio sobre Política Nacional de Saúde. **Saúde em debate**, v.29, n.70, p.221-223, maio/ago. 2005.

CARTA de Goiânia exige vigilância reforçada. **Saúde em Debate**, n.19, p.25-26, set./out, 1987.

CARVALHO, G. Farmácia popular sim, pagamento por remédios não! **Saúde em debate**, v. 28, n. 67, p. 173-175, maio/ago. 2004.

CELOBAR mata 22 pessoas. **Radis**, n.11, p.5, jul. 2003.

CEME vai virar Secretaria. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.32, p.2, maio 1993. Encarte especial.

CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS EM SAÚDE. A questão democrática na área da saúde. **Saúde em Debate**, n. 9, p.11-13, jan./fev./mar. 1980.

\_\_\_\_\_. Associados do Cebes ocupam lugar no governo federal. **Saúde em Debate**, n.17, p.20, jul. 1985.

\_\_\_\_\_. Carta da Saúde. Por uma reforma sanitária contra a exclusão social e pela dignidade da vida humana. **Saúde em Debate**, n.43, jun. 1994, p.5-10.

\_\_\_\_\_. Seminário: Para onde vai a saúde no Brasil? **Saúde em debate**, n.48, set. 1995.

\_\_\_\_\_. **Por que defender o Sistema Único de Saúde?** Diferenças entre Direito Universal e Cobertura Universal de Saúde. Publicado em 2014a. Disponível em: <<http://cebes.org.br/site/wp-content/uploads/2014/07/layout-7-para-internet.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2015.

\_\_\_\_\_. Novas vozes, novos rumos: por mais democracia, mais direitos e mais saúde. In: RIZZOTO, M. L. F.; COSTA, A. M. (Org.). **25 anos do direito universal à saúde**. Rio de Janeiro: Cebes, 2014b.

“CESTA básica” com dinheiro público. **Súmula**, n.77, p.4, abr./maio 2000.

CHABO denuncia irregularidades. **Súmula**, n.44, p.6, fev.1993.

CHAMAS, C.I. Licenças compulsória e saúde pública. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIR O, J.R.; CASAS, C.P.R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p.399-425.

CHAMPAGNE, P. Um exemplo de construção sociológica: “as manifestações midiáticas”. In: CHAMPAGNE, P.; LENOIR, R.; MERLLIÉ, D.; PINTO, L. **Iniciação à prática sociológica**. Petrópolis: Vozes, 1998.

CHAMPAGNE, P.; LENOIR, R.; MERLLIÉ, D.; PINTO, L. **Iniciação à prática sociológica**. Petrópolis: Vozes, 1998.

CHAVES, G. C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, v.23, n.2, p. 257-67, fev 2007.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidades. **Cad. Saúde Pública**, v. 25, n.8, p. 1839-1849, 2009.

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L. M.; MORLEY, P. C. **O Exercício do Cuidado Farmacêutico**. Tradução de Denise Borges Bittar. Revisão técnica de Arnaldo Zubioli. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia, 2006.

COÇANDO o bolso. **Súmula**, n.46, p.4, jun. 1993.

COELHO, C.C. **Contribuição para uma Política Nacional de Medicamentos**. 1980. 159f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, 1980.

COELHO, J. G. L. Ciência, tecnologia e saúde. In: **Saúde em debate**, n.35, p.85, jul.1992.

COELHO, T. C. B.; SCATENA, J. H. G. Financiamento do SUS. In: PAIM, J.S.; ALMEIDA-FILHO, N. de A. **Saúde coletiva: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Medbook, 2014. p.271-302.

COMBATE a Aids na África ganha reforço de FarManguinhos. **Radis**, n.16, p.5, dez. 2003.

COMISSÃO INTER-INSTITUCIONAL DE SAÚDE, COMISSÃO REGIONAL INTER-  
INSTITUCIONAL DE SAÚDE, COMISSÃO MUNICIPAL INTER-  
INSTITUCIONAL DE SAÚDE, COMISSÃO LOCAL INTER-  
INSTITUCIONAL DE SAÚDE. Algumas considerações acerca da proposta de incorporação do Inamps e da Ceme pelo Ministério da Saúde. [198-].

CONAR retira do ar anúncios perigosos. **Súmula**, n.54, out. p.4, 1995.

CONFERÊNCIA NACIONAL DOS BISPOS DO BRASIL. Convocação aos candidatos às eleições de 2002. Para a construção de uma cultura de paz e de uma sociedade justa e fraterna. **Saúde em debate**, v.26, n.62, p.336-340, set./dez. 2002.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 1ª, 2001, Brasília. Memória da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. **Revista Parcerias Estratégicas**, v. 1, n. 14, jun. 2002.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 4ª, 2009, Brasília. **Consolidação das recomendações**. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia / Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2010.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2ª, 2004, Brasília. Anais. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 1ª, 1994, Brasília, Anais. Brasília: Ministério da Saúde, Coordenação Geral de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, 1994.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 1ª, 2003, Brasília. Relatório final. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 6ª, 1977, Brasília. Relatório Final, Brasília: Centro de documentação do Ministério da Saúde, 1978.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 7ª, 1980, Brasília. Relatório Final, Brasília: Centro de documentação do Ministério da Saúde, 1981.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8ª, 1986, Brasília. Anais. Brasília: Centro de documentação do Ministério da Saúde, 1987.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 9ª, 1992, Brasília. Relatório Final, Brasília: Ministério da Saúde, 1993.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 10ª, 1996, Brasília. Relatório Final. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 11ª, 2000, Brasília. Relatório Final, Brasília: Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, 2001.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 12ª, 2003, Brasília. Relatório Final. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 13ª, 2007, Brasília. Relatório Final. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 14ª, 2011, Brasília. Relatório Final. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

14ª CONFERÊNCIA Nacional de Saúde. **Radis**, n. 115, p.10-15, mar. 2012.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1ª, 2001, Brasília, DF. Relatório final, Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.

CONGRESSO da Abrasco denuncia descaso com a saúde pública. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.17, p.1, ago.1989.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013.**

Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia, 2013. Disponível em: <<http://www.cff.org.br>>. Acesso em: 03 mar. 2014.

CONSELHO Federal de Farmácia critica “volta ao passado”. **Radis**, n. 58, p.11, jun. 2007.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS n.º 11, de 31 de outubro de 1991.

Institui e normatiza o funcionamento das Comissões Intersetoriais de Alimentação e Nutrição, Saneamento e Meio Ambiente, Recursos Humanos para a Saúde, Ciência e Tecnologia em Saúde, Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, Saúde do Trabalhador, Saúde do Índio. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_91.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_91.htm)>. Acesso em: 10 jul. 2015.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 227, de 8 de maio de 1997.** Aprova a realização da oficina de trabalho promovida pelo Conselho Nacional de Saúde e da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com o objetivo de discutir a implementação da política de medicamentos genéricos. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_97.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm)>. Acesso em: 12 out. 2015.

\_\_\_\_\_. Ata da septuagésima quinta reunião ordinária. 1998a. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_98.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm)>. Acesso em: 16 out.2015.

\_\_\_\_\_. Ata da septuagésima sexta reunião ordinária. 1998b. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_98.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm)>. Acesso em: em: 16 out.2015.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 280, de 07 de maio de 1998c.** Estabelece como objeto da Política de Medicamentos Genéricos, integrada à Política Nacional de Medicamentos... Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_15.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_15.htm)>. Acesso em: 16 out.2015.

\_\_\_\_\_. Ata da nonagésima oitava reunião do Conselho Nacional de Saúde. 2000a. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_00.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas_00.htm)>. Acesso em: 03 nov. 2015.

\_\_\_\_\_. Ata centésima reunião ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 2000b. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_00.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas_00.htm)>. Acesso em: 03 nov. 2015

\_\_\_\_\_. Ata centésima primeira reunião ordinária do Conselho Nacional de Saúde, 2000c. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_00.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas_00.htm)>. Acesso em: 03 nov. 2015.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 311, de 5 de abril de 2001a.** Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_01.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_01.htm)>. Acesso em: 5 nov. 2015.

\_\_\_\_\_. **Diretrizes e estratégias para a pesquisa e desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico.** Seminários de debates e consensualização. Brasília, 2001b.

\_\_\_\_\_. Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde no Brasil: avanços, desafios e reafirmação de princípios e diretrizes. **Saúde em debate**, v.26, p.295-310, set./dez. 2002.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 322, de 08 de maio de 2003.** Aprova diretrizes acerca da aplicação da Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_03.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_03.htm)>. Acesso em: 23 nov. 2015.

\_\_\_\_\_. Ata da centésima quadragésima segunda reunião ordinária do CNS. 2004. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_04.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/atas/atas_04.htm)>. Acesso em: 20 nov. 2015.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 352, de 11 de agosto de 2005.** Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_05.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_05.htm)>. Acesso em: 24 nov. 2015.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE. Carta de Blumenau aos candidatos à presidência da república e ao governo dos estados. **Radis**, n.1, p.14, ago. 2002.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. A questão da saúde no Brasil e diretrizes de um programa para um governo democrático. **Saúde em Debate**, n.17, p. 21-22, jul. 1985.

CONSTITUINTE: o que os consumidores querem. **Saúde em Debate**, n.19, p. 20-24, set./out. 1987.

CONTI, M. S. **Notícias do planalto**: a imprensa e Fernando Collor. São Paulo: Companhia das letras, 1999.

CONTROLE. A Dimed pede socorro. **Súmula**, n.28, p.4, dez. 1988.

CONTROLE na venda de sibutramina. **Radis**, n. 93, p.6, maio 2010.

COQUETEL mais brasileiro. **Radis**, n.66, p.43, fev. 2008.

CORDEIRO, H. A política de medicamentos. In: GUIMARÃES, R. (Org.). **Saúde e medicina no Brasil**: contribuição para um debate. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1978, p.253-265.

CORDEIRO, H. **A indústria da saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Graal, 1980

CORDEIRO, H. **Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: Ayuri Editorial, 1991.

CORREIA, A. R. F. et al. Definition of Indicators for the Evaluation of the Pharmaceutical Assistance in the Public Network of Fortaleza, Ceara (Brazil) based on Methods of Consensus. **Latin American Journal of Pharmacy**, v.28, n.3, p. 366 – 374, 2009.

CORREA, C.M. Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. **World Health Organ**, v.84, n.5, p. 399-404, may 2006.

COSTA, A. M. Saúde é desenvolvimento. In: SADER, E. (Org.) **Lula e Dilma**: 10 anos de governos pós-neoliberais no Brasil. São Paulo: Boitempo Editorial, 2013, p.239-252.

COSTA, A. M. Rumo ao direito universal à saúde. In: RIZZOTO, M. L. F.; COSTA, A. M. (Org.). **25 anos do direito universal à saúde**. Rio de Janeiro: Cebes, 2014.

COSTA, E. A. **Vigilância sanitária**. Proteção e defesa da saúde. São Paulo: Hucitec, Abrasco, 1999.

COSTA, E. A.; SOUTO, A.C. Área temática de Vigilância Sanitária. In: PAIM, J.S.; ALMEIDA-FILHO, N. de A. **Saúde coletiva**: teoria e prática. Rio de Janeiro: Medbook, 2014. p.327-342.

COSTA, H. Entrevista com ministro da saúde. **Boletim Abrasco**, n.87, nov. 2002, p.4-7, abr. 2003.

COSTA, K. S.; NASCIMENTO JÚNIOR, J. M. HÓRUS: inovação tecnológica na assistência farmacêutica no sistema único de saúde. **Rev. Saúde Pública**, v.46, p.91-9, 2012. Suplemento 1.

COSTA, K. S.; NASCIMENTO JÚNIOR, J.M. Estratégias para a gestão da informação: o sistema Hórus. In: OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S. et al. (Org.). **Assistência farmacêutica**: gestão e prática para profissionais de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. p.417-422.

COUTINHO, C. N. **O leitor de Gramsci**. Rio de Janeiro: Civilização brasileira, 2011.

COUTINHO, C. N. As categorias de Gramsci e a realidade brasileira. In: COUTINHO, C. N.; NOGUEIRA, M. A. **Gramsci e a América Latina**, 1988, p. 113-127.

CRESCER oposição ao projeto do governo. **Súmula**, n.44, p.2, fev. 1993.

CUNHA, B. C. de A. **Saúde**: a prioridade esquecida. Petrópolis: Vozes, 1987.

C & T SOFRE corte de 16%. **Súmula**, n.47, p.2, fev. 1994.

DAW, J. R.; MORGAN, S. G. Stitching the gaps in the Canadian public drug coverage patchwork? A review of provincial pharmacare policy changes from 2000 to 2010. **Health Policy**, v. 104, n. 1, p. 19–26, 2012.

DECRETO realoca verbas do SUS. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.32, p.2, maio 1993. Encarte especial 1.

DEFESA do consumidor quer tirar mais de cem remédios do mercado. **Súmula**, n.63, p.4, abr.1997.

DE LAVOR, A. 4º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária. **Radis**, n. 78, p.14-17, fev. 2009.

DEMOCRACIA leva Morel à presidência. **Súmula**, n.44, p.2, fev.1993.

DERROTAS para a Saúde. **Radis**, n.113, p.6, jan. 2012.

DESLANDES, S. F.; ASSIS, S. G. de. Abordagens quantitativa e qualitativa em saúde: um diálogo das diferenças. In: MINAYO, M. C. de S.; DESLANDES, S. F. (Org.). **Caminhos do pensamento** - epistemologia e método. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2002. p.195-226.

DIAS, C. R. C. **Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002**: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos. 101p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Departamento de Prática de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2003.

DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I. V. D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.28, n.3, 2012, p.479-489.

DIREITO à saúde/dever do Estado. **Boletim Abrasco**, Ano VI, n.21, p.1-7, jan./fev. 1987. Número especial.

DIRETOR da Anvisa é afastado, mas retorna ao cargo via liminar judicial. **Riopharma**, ano IX, n. 40, p.11, jul./set. 2000.

DIRETORES do CFF reúnem-se com ministro da saúde e pedem estruturação da assistência farmacêutica. **Pharmacia Brasileira**, n. 50, p. 38-39, out./nov./dez. 2005.

DOMINGUEZ, B. C. 13ª Conferência Nacional de Saúde. **Radis**, n. 63, nov. p.10-13, 2007.

DOMINGUEZ, B. Passos decisivos em produção e inovação. **Radis**, n.78, p.11-13, fev./2009a.

DOMINGUEZ, B. Dez anos da Agência Nacional de vigilância Sanitária. **Radis**, n.79, p.22-29, mar. 2009b.

DOMINGUEZ, B. Um freio na judicialização. **Radis**, n.92, p.8-9, abr. 2010a.

DOMINGUEZ, B. Farmácia pode vender tudo? **Radis**, n.91, p.20-21, mar. 2010b.

DOMINGUEZ, B. et AL. Para onde vai o SUS. **Radis**, n.133, p.15-16, out. 2013.

DOMINGUEZ, B. et al. Defesa de direitos em tempo de conflito: Conjuntura nacional impacta maior evento da Saúde e une delegados em torno do Estado democrático. **Radis**, n. 160, p. 10-18, jan. 2016.

DROGAS que teriam matado bebês. **Radis**, n.11, p.5, jul. 2003.

DROSDOFF, D. **Linha dura no Brasil**: o governo Médici 1969-1974, Global: São Paulo, 1986.

DUARTE, I. M. D. Medicamentos genéricos: análise após 10 anos de Brasil. 169p. Dissertação (Mestrado em Sociedade, Tecnologia e Meio Ambiente), Centro Universitário de Anápolis, UniEVANGÉLICA, 2012.

DUBEUX, F. Ceme terá que ser reconstruída. **Tema**, n.13, p.6, out. 1993.

DURKHEIM, É. **As regras do método sociológico**. 13 ed. São Paulo: Editora Nacional, 1987.

EDITORIAL. **Jornal Proposta da Reforma Sanitária**, n.1, 1987.

EDITORIAL. **Saúde em Debate**, n.1, 1976.

\_\_\_\_\_. **Saúde em debate**, n. 17, jul. 1985.

\_\_\_\_\_. **Saúde em debate**, n. 46, mar. 1995a.

\_\_\_\_\_. **Saúde em Debate**, n. 47, jun. 1995b.

\_\_\_\_\_. **Saúde em debate**, v. 29, n. 69, p.5, jan./abr. 2005a.

\_\_\_\_\_. **Saúde em debate**, v. 29, n. 70, p.5, maio/ago. 2005b.

\_\_\_\_\_. **Saúde em debate**, v. 29, n. 71, p.5, set./dez. 2005c.

\_\_\_\_\_. **Saúde em debate**, v. 30, n. 72, p.5, jan./abr. 2006.

\_\_\_\_\_. **Saúde em debate**, v.35, n.90, p.346-348, jul./set. 2011a.

\_\_\_\_\_. **Saúde em debate**, v.35, n.91, p.5, out./dez. 2011b.

\_\_\_\_\_. **Saúde em debate**, v.35, n.88, p.4-5, jan./mar. 2011c.

\_\_\_\_\_. **Saúde em debate**, v.37, n.96, p.4-6, jan./mar. 2013.

\_\_\_\_\_. O SUS precisa de Mais médicos e de muito mais. **Saúde em debate**, v.37, n.97, p. 4-6, abr./jun 2013.

EICKHOFF, P.; HEINECK, I.; SEIXAS, L.J. Gerenciamento e Destinação Final de Medicamentos: uma discussão sobre o problema. **Rev. Bras. Farm.** v. 90, n. 1, p.64-68, 2009.

ENCONTRO de paradoxos. 13ª Conferência Nacional de Saúde. **Radis**, n.65, p.9-13, jan. 2008.

ENCONTRO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E POLÍTICA DE MEDICAMENTOS, 1º, 1988, Brasília. Relatório final. Brasília: Ministério da Saúde. Central de medicamentos, 1988.

ESCOLA NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS. **Oficinas estaduais: 10 anos PNAF – Política Nacional de Medicamentos: Avanços e Desafios.** Disponível em:<[www.escoladosfarmaceuticos.org.br](http://www.escoladosfarmaceuticos.org.br)> Acesso em: 10 maio 2015.

SCOREL, S. **Reviravolta na saúde: origem e articulação do movimento sanitário.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

SCOREL, S. Efetivar a reforma sanitária por meio da participação social. **Cad. Saúde Pública**, v. 29, n. 19, p. 1983-1990, out. 2013.

SCOREL, S.; PAVUNA, M. L. Política Nacional de Saúde 1990/1994: o “jogo da amarelinha”? **Rev. Saúde em Debate**, n.29, p.15-17, 1990.



- FÁBRICA de medicamentos contra Aids na África. **Radis**, n. 90, p.6, fev. 2010.
- FADUL, W. Minha política nacional de saúde. **Rev. Saúde em debate**, Rio de Janeiro, n.7/8, p.67-76, abr/maio/jun. 1978.
- FARMÁCIA básica. Corte pode parar doações da Ceme. **Súmula**, n. 27, p.6, nov. 1988.
- FARMÁCIA popular. De promessa a ação de governo. **Radis**, n. 17, p.13, jan. 2004.
- FARMÁCIAS já podem fracionar. **Revista Pharmacia Brasileira**, n. 47, p. 8, mar./abr./maio 2005.
- FARMACÊUTICOS: teremos um papel fundamental. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n. 2, p.2, abr. 1987.
- FARMACOVIGILÂNCIA. Seu farmacêutico é todo ouvidos. **Radis**, n. 42, p.17, fev. 2006.
- FATTORE, G.; JOMMI, C. The new pharmaceutical policy in Italy. **Health Policy**, v. 46, p. 21- 41, 1998.
- FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS. A efetivação do Sistema Único de Saúde (SUS) – uma necessidade para a cidadania. **Saúde em debate**, v.26, n.62, p.343-346, set./dez. 2002.
- FERRÉOL, G.; NORECK, J. P. **Introdução à sociologia**. Rio de Janeiro: Ática, 2007.
- FHC promulga texto polêmico. **Súmula**, n.60, p.2, jun. 1996.
- FIGUEIREDO, A. V. de A. Vigilância Sanitária. Constituição e Lei Orgânica. **Rev. Saúde em debate**, n.28, p.32-34, mar. 1990.
- FIGUEIREDO, T. A.; SCHRAMM, J. M. de A.; PEPE, V. L. E. Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 30, n. 11, p.2344-2356, nov. 2014.
- FIGUERAS, A.; NAPCHAN, B.G.; BERGSTEN-MENDES, G. **Farmacovigilância: ação na reação**. São Paulo: Programa de Farmacovigilância. Centro de Vigilância Sanitária. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, 2000.
- FILGUEIRAS, L. Notas para análise de conjuntura. **Observatório de análise política em saúde**, Salvador-BA, 2015. Disponível em: <<http://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/pensamentos/?id=1827d7ce5995e6173445b8300b586e87>>. Acesso em: 30 ago.2015
- FITOTERAPIA: a natureza falsificada. **Súmula**, n.40, p.6, mar. 1991.
- FLEURY, S. Judicialização pode salvar o SUS. **Saúde em debate**, v.36, n.93, p.159-162, abr./jun.2012.

FLEURY, S.; GERSCHMAN, S. A crise no setor de medicamentos e nossa autonomia. **Tema**, n.8, p.16-17, abr. 1987.

FLYNN, S.; HOLLIS, A.; PALMEDO, M. An Economic Justification for Open Access to Essential Medicine Patents in Developing Countries. **J Law Med Ethics**, v. 37, n.2, p. 184-208, 2009.

FONSECA, C. M. O. A História da Abrasco: política, ensino e saúde no Brasil. In: LIMA, N. T.; SANTANA, J. P. de. **Saúde coletiva como compromisso: a trajetória da Abrasco**. Fiocruz: Rio de Janeiro, 2006, p. 21-41. Disponível em: <<http://www.abrasco.org.br/publicacoes/arquivos/20070913164801.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

FRANÇA, E. Análise da Política Nacional de Medicamentos no Brasil, 1999-2002: o caso dos medicamentos genéricos. 142p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Departamento de Saúde Coletiva, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, 2005.

FRANCE, G.; TARONI, F.; DONATINI, A. The Italian health-care system. **Health Economy**, v.14, p.187-202, 2005. Supplement.

FREEMANTLE, N. Does the UK National Health Service need a fourth hurdle for pharmaceutical reimbursement to encourage the more efficient prescribing of pharmaceuticals? **Health Policy**, n. 46, p. 255–265, 1999.

GADELHA, C. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 8, n. 2, p.521-535, 2003.

GADELHA, C. A. G. et al. O complexo econômico-industrial da saúde: elementos para uma articulação virtuosa entre saúde e desenvolvimento. **Saúde em Debate**, v. 36, n.92, p.21-30, jan./mar. 2012.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. de V. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; CASAS, C.P.R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p.41-59.

GADELHA, P. Conferência Nacional de Saúde: desafios para o país. **Cad. Saúde Pública**, v. 31, n. 10, p. 2047-2072, out. 2015.

GALLO, E.; NASCIMENTO, P. C. Hegemonia, bloco histórico e movimento sanitário. In: TEIXEIRA, S. (Org.). **Reforma Sanitária: em busca de uma teoria**. 4 ed. São Paulo: Cortez; Rio de Janeiro: Abrasco, 2011.

GALVÊS solicita revisão no programa. **Súmula**, n.9, p.1, jan. 1984.

GAMA NETO, R.B. Plano real, privatização dos bancos estaduais e reeleição. **Rev. Bras. Cien. Sociais**, v. 26, n.77, p.129-149, out. 2011.

GEMAL, A. Indústria quer barganhar mais lucros para o setor. **Súmula**, n.33, p.4, fev.1990.

GENÉRICO: bom e barato. **Súmula**, n.83, p.7, out. 2001.

GENÉRICOS: mercado em crescimento. **Revista Pharmacia Brasileira**, n.30 p.59, jan./fev./mar. 2002.

GENÉRICOS já vendem US\$ 203 milhões. **Radis**, n.25, p.6, set. 2004.

GENTILI, P.; OLIVEIRA, D. A. A procura da igualdade: dez anos de política educacional no Brasil. In: SADER, E. (Org.) **Lula e Dilma: 10 anos de governos pós-neoliberais no Brasil**. São Paulo: Boitempo Editorial, 2013, p.253-263.

GERSCHMANN, S. **A democracia inconclusa: um estudo da reforma sanitária brasileira**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1995.

GIORA, J. M. Farmácia popular. Entre a oposição dos críticos e o sorriso do usuário. **Radis**, n.25, p.16-20, set. 2004.

GIOVANNI, G. **A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo**. São Paulo: Polis, 1980.

GOLDBAUM, M. A Reforma sanitária, assistência farmacêutica e o desenvolvimento científico e tecnológico em saúde. In: GADELHA, C. A. G. et al. **Saúde e indústria em debate**. São Paulo: Febrapharma, Cubzac, 2008.

GOVERNO é criticado por atrasar envio da lei ao Congresso. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.17, p7, ago.1989.

GOVERNO enfrenta resistências. **Súmula**, n.54, p.2, out. 1995.

GOVERNO cria a Agência. **Súmula**, n.70, p.3, nov.1998.

GOVERNO libera preço de 260 medicamentos. **Radis**, n.8, abr. 2003, p.6

GRAMSCI, A. **Cadernos do cárcere**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2000. v. 3, 334p.

GRANDES compras e mais economia em medicamentos para Aids. **Radis**, n.91, p.5, mar. 2010.

GRUPO SAÚDE DIRETÓRIO CENTRAL PMDB. Diretrizes básicas para o setor saúde no governo democrático. **Saúde em debate**, n.17, p.18-20, jul. 1985.

GRUPO DE TRABALHO PARLAMENTAR SAÚDE PMDB. A Nova República e o setor saúde. Propostas. **Rev. Saúde em debate**, n.17, p.42-48, jul. 1985.

GUERRA, A. Ministro Alcení Guerra. **Rev. Saúde em debate**, n.29, jun.1990.

GUIMARÃES, R. **Biotecnologia e indústria farmacêutica no Brasil**. Abrasco. 15 out. 2014. Disponível em: <<https://www.abrasco.org.br/site/2014/10/biotecnologia-e-industria-farmacutica-no-brasil/>>. Acesso em: 02 jan.2016.

HABER, S. T. “Farmácias querem fracionar, mas indústria não entrega medicamentos”. **Pharmacia Brasileira**, n.48, p. 24, jun./jul. 2005.

HASENCLEVER, L. et al. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; CASAS, C.P.R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p.199-231.

HELLER, A. **A teoria das necessidades em Marx**. Barcelona, Ediciones Península, 1986.

HEINECK, I. Centro de Informação de Medicamentos. Estratégia para o uso racional de fármacos. **Boletim Sobravime**, n.46/47, edições 2004-2005, p.23-24.

INDÚSTRIA Nacional e Estado debatem a política de medicamentos. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.2, p.8, abr. 1987.

INDÚSTRIA contra os genéricos. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.33, p.2, ago.1993.

INSTITUIÇÃO perdeu 540 funcionários. **Súmula**, n.47, p.2, fev. 1994.

INSTITUTO BRASILEIRO E GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Pesquisa Nacional de Saúde – 2013. Percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas. Brasil, grandes regiões e unidades da federação. Rio de Janeiro: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, Diretoria de Pesquisa. 2014. Disponível em: <<ftp://ftp.ibge.gov.br/PNS/2013/pns2013.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2015.

ISENÇÃO de impostos ainda sem solução. **Súmula**, n.7, p.1, maio 1983.

ITAMAR propõe a extinção do Inamps ao Congresso. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, Encarte Especial, n.32, p.2, maio 1993.

IVAMA, A. M. et al. **Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta**. Brasília: Organização Pan-americana da Saúde, 2002.

JAMIL quer acelerar a municipalização e mais verbas para a saúde. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.31, p.5, abril 1993.

JATENE, A. Jatene não quer reforma. **Conasems**, p.4-5, mar./abr. 1995.

JOÃO, W. S. J. Descarte de medicamentos. **Pharmacia Brasileira**, n. 82, p.14-16, jun./jul./ago. 2011a.

JOÃO, W. S. J. Sobre a Política Nacional de Resíduos Sólidos. **Pharmacia Brasileira** nº 80, p.29, abr./maio 2011b.

JORGE, E. O partido dos trabalhadores e a saúde na Constituinte. **Rev. Saúde em Debate**, n.20, p.49-54, 1988.

JORGE, M. F. Intellectual Property Rights in the Agenda of the Developing Countries. Intellectual Property Laws and Access to Medicines. **Journal Knowledge Generation and Protection**, ISI:000273394100006, p. 153-184, 2009.

JUDICIALIZAÇÃO ganha perfil. **Radis**, n. 64, p.7, dez. 2007.

KAPLAN, W. A. et al. Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: A review of published literature, 2000–2010. **Health Policy**, v. 106, n.3, p. 211– 224, 2012.

KAUFFMANN, C.; FERNANDES, L. C.; DEITOS, A. Analysis of pharmaceutical assistance in the Taquari Valley, Rio Grande do Sul: profile of service users and access to medication. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v.45, n.4, p. 777-785, 2009.

KUCINSKI, B.; LEDOGAR, R. J. **Fome de lucros: atuação das multinacionais de alimentos e remédios na América Latina**. São Paulo: Brasiliense, 1977.

LABORATÓRIOS mantêm abuso. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.35, p.8. abr. 1994.

LABORATÓRIOS vão ser recredenciados. **Súmula**, n.50, p.6, mar.1995a.

LABORATÓRIOS pedem mudanças. **Súmula**, n.49, p.6, jan. 1995b.

LAFEPE fabrica medicamentos. **Súmula**, n.59, p.4. maio 1996.

LAKATOS, E.M.; MARCONI, M.A. **Metodologia científica**. 7ed. São Paulo: Atlas, 2010.

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

LEFÈVRE, F. A função simbólica dos medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, v.17, n.6, p.500-503, 1983.

LEI dos genéricos elimina “apelidos”. **Súmula**, n.51, p.1, abr. 1995.

LIBERAÇÃO eleva preços em até 181%. **Súmula**, n.36, p.4, nov. 1990.

LIMA, C. R. M. Reforma do estado e política de saúde: discussão da agenda do banco mundial e da crítica de Laurell. **Saúde em debate**, n.49/50, p.34-43, dez. 1995/mar. 1996.

LINHA de ação é aprofundar o processo da Reforma Sanitária. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**. n.17, p.3-8, jul./ago. 1989.

LOPERT, R; ROSENBAUM, S. What is fair? Choice, fairness, and transparency in access to prescription medicines in the United States and Australia. **Journal of Law Medicine & Ethics**, v. 35, n.4, p. 643-656, 2007.

LOPES, C. R.; VASCONCELOS, W. Medicamentos na justiça. Quando o remédio pode virar veneno. **Radis**, n. 43, p. 10-13, mar. 2006.

LOPES, L. C.; BONFIM, J.R.A. O trabalho da Comissão técnica e multidisciplinar de atualização da relação nacional de medicamentos essenciais (Comare). In: OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S. *et. al* (Org.). **Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014. p.443-451.

LOPES, N. Relatório Final da Comissão Parlamentar de Inquérito – Medicamentos. Brasília, 2000. Disponível em: <[http://www.crf-mt.org.br/arqs/matéria/1362\\_a.pdf](http://www.crf-mt.org.br/arqs/matéria/1362_a.pdf)>. Acesso em: 22 maio 2012.

LUCCHESI, G. **Dependência e autonomia no setor farmacêutico**: um estudo da Ceme. 1991. 370f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública: Rio de Janeiro, 1991.

LUCCHESI, G. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. In: BONFIM, J. R. de A.; MERCUCI, V. L. (Orgs.). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1997. p.98-102.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária**: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. 2001, 326f. Tese (Doutorado em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, Rio de Janeiro, 2001.

LUCCHESI, G. Entrevista. I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. **Tema**, n.23, p. 10-11, abr./maio 2002.

LUCENA, R. C. B. de. **Os dilemas da participação institucionalizada: o caso do Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2013. Tese (Programa de Pós-Graduação em Política Social), Universidade de Brasília – UnB. Brasília, 2013, 254p. Disponível em:< [http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15072/1/2013\\_ReginaCeliaBorgesdeLucena.pdf](http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15072/1/2013_ReginaCeliaBorgesdeLucena.pdf)>. Acesso em: 20 jan. 2016.

MACHADO, C. V.; BAPTISTA, T. W. de F.; LIMA, L. D. de (Orgs.) **Políticas de saúde no Brasil**: continuidade e mudanças. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012.

MACHADO, K. Novo passo na construção do SUS. Acertos e ressalvas no decreto que regulamenta a Lei 8080, organiza regiões de saúde e cria contratos de metas. **Radis**, n. 109, p.18, set.2011a.

MACHADO, K. Entrevista: Ministro Alexandre Padilha. “Precisamos defender o controle público”. **Radis**, n. 111, p.17, nov. 2011b.

MACHADO, M. A. A. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v. 45, n.6, p. 590-598, 2011.

MACHADO, S. H. S. Política Nacional de Medicamentos: Análise dos fatores que influenciam a formulação de uma política pública de saúde. 167p. Dissertação (Mestrado em Administração) – Programa de pós-graduação em Administração, Universidade de Brasília, 2012.

MACHADO, U. **20 anos da indústria da doença**. Porto Alegre: Civilização Brasileira, 1982.

MACHADO-DOS-SANTOS, S. C. Farmácia cidadã: integralidade, humanização e racionalidade na atenção ao paciente. In: OSÓRIO DE CASTRO et al. (Org.). **Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. p.407-416.

MAGALHÃES, S.M.S; MOL, M.P.G. Medicamentos como problema ambiental. In: ACURCIO, F.A. (Org.). **Medicamentos: políticas, assistência farmacêutica, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia**. Belo Horizonte: Coopmed, 2013. p.293-319.

MAGNO, D. L.; PAIM, J. S. Dos clamores das ruas aos rumores no Congresso: uma análise da conjuntura recente da saúde no Brasil. **Rev. Eletron. de Comum. Inf. Inov. Saúde**, v.9, n.4, out./dez 2015, p. 1-14. Disponível em: <<http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/1043>>. Acesso em: 20 jan. 2016.

MAIS MÉDICOS: protestos na pauta. **Radis**, n.132, p. 7. set. 2013.

MAIS REMÉDIOS para o SUS. **Radis**, n.35, p.5, jul. 2005.

MARQUES, M. B. C & T no Conselho Nacional de Saúde. **Boletim Abrasco Especial**, ano XII, p.2, ago./set. 1994.

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Safeguarding of the social right to pharmaceutical assistance in the state of Sao Paulo, Brazil. **Rev. Saúde Pública**, v.41, n.1, p.101-107, 2007.

MARTINS, E. V. Com investimentos, setor público poderia atender a 95% da demanda nacional. **Súmula**, n. 34, p.1, mar. 1990.

MARX, K. Introdução [à crítica da Economia Política]. In: MARX, K. **Os pensadores**. São Paulo: Nova Cultural, 1996, p.25-54.

MATTOS, R. A.; BAPTISTA, T. W. de F. **Caminhos para análise das políticas de saúde**. Rio de Janeiro: ENSP, IMS, 2011.

MATUS, C. **Política, planejamento e governo**. Tomo I. Brasília: Ipea, 1993.

MATUS, C. **Teoria do jogo social**. São Paulo: Fundap, 2005.

MÁXI aumenta custos do setor. **Súmula**, n.6, p.1, abr. 1983.

MEDICAMENTOS devem ser melhor vigiados. **Saúde em Debate**, n.19, p.75, set./out., 1987.

MEDICAMENTOS. A chantagem farmacêutica. **Súmula**, n.44, p.1, fev. 1993.

MEDICAMENTOS para Aids: quem paga a conta? **Súmula**, n.61, p.6, jul.1996.

MEDICAMENTOS falsos. Sociedade desprotegida. **Súmula**, n.68, p.1, jul. 1998.

MEDICI, A. C.; OLIVEIRA, F. de; BELTRÃO, K.I. **Relatórios técnicos: A política de medicamentos no Brasil.** Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística/Escola Nacional de Ciências Estatísticas, 1991.

MELLO, B. Entrevista. Bandeira de Mello abre o verbo. **Pharmacia Brasileira**, n.14, p.4-12, maio/jun. 1999.

MELLO, D. R. de; OLIVEIRA, G. G.; CASTANHEIRA, L. G. A regulação de medicamentos: evolução e principais avanços. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. da R.; CASAS, C. P. R. (Org). **Medicamentos no Brasil.** Inovação e acesso. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p.79-102.

MELO, S. A. S et al. Degradação de fármacos residuais por processos oxidativos avançados. **Quím. Nova**, v.32, n.1, p.188-197, 2009.

MENDES, E. V. Reordenamento do Sistema Nacional de Saúde: visão geral. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8ª, 1986, Brasília. Anais. Brasília: Centro de documentação do Ministério da Saúde, 1987, p.265-297.

MENDES, E. V. **As redes de atenção à saúde.** Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. 549p.

MENDES GONÇALVES, R. B. **Práticas de saúde e tecnologia:** contribuição para a reflexão teórica. Brasília: OPS, 1988.

MENDONÇA, A. C. O. et al. Políticas de saúde do governo Lula: avaliação dos primeiros meses de gestão. **Saúde em Debate**, v. 29, n.70, p. 109-124, maio/jun. 2005.

MERCADO de genéricos cresce 34,1%, no primeiro semestre. **Pharmacia Brasileira**, n. 77, p. 40, jul./ago 2010.

MERHY, E. E. A mutilação da Lei Orgânica da Saúde: vitória dos que desejam um povo mutilado. **Saúde em Debate**, n.30, p.8-9, set. 1990.

MINAYO, M. C. de S. **O desafio do conhecimento:** Pesquisa qualitativa em saúde. 12. ed. São Paulo: Hucitec/Abrasco, 2010.

MINISTÉRIO distribui AZT na rede pública. **Súmula**, n.36, p.4, nov. 1990.

MINISTÉRIO monta rede nacional de vigilância. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.34, p.6, jan. 1994.

MINISTÉRIO quer inibir automedicação. **Súmula**, n. 76, p.7, mar. 2000.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONASS, CONASEMS. **Nota técnica conjunta.** Assunto: qualificação da assistência farmacêutica. 2008. Disponível em: < [http://www.cff.org.br/userfiles/Manual%20SUS\\_internet.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/Manual%20SUS_internet.pdf) >. Acesso em: 03 dez. 2015.



MIRANDA, E. S. et al. Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 25, n.10, p. 2147-2158, out. 2009.

MISOCZKY, M.C. A agenda para reformas do Banco Mundial e a política de saúde: algumas notas para reflexão. **Saúde em debate**, n.47, p.4-7, jun. 1996.

MOÇÃO contra a privatização. **Saúde em Debate**, n.5, p.5, out./nov./dez. 1977.

MOREIRA LIMA, L. F. Unificação: palavra chave da Reforma. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.1, p.14, mar. 1987a.

MOREIRA LIMA, L. F. Vigilância Sanitária: emergência atual de uma questão antiga. **Tema**, n.8, p.11-13, abr. 1987b.

MORTELLA, C. Incentivos e constrangimentos para a produção de medicamentos no Brasil. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. da R.; CASAS, C. P. R. (Orgs.). **Medicamentos no Brasil**. Inovação e acesso. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p.235-249.

MOURA, C. S. de; PERINI, E. Evaluation of pharmaceutical assistance in municipalities in the state of Minas Gerais. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v.45, n.2, p. 279-286, 2009.

MUNICIPALIZAÇÃO é o caminho. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**. n.25, p.4-6, jan. 1991.

14ª NA BALANÇA. **Radis**, n. 115, p. 32, mar. 2012.

NARIKAWA, V. Medicamentos: rastreabilidade para reduzir riscos. **Pharmacia Brasileira**, n.69, p. 86-88, jan./fev. 2009.

NASCIBEN, V.; MELO, T. G. Costs of the Pharmaceutical Program to Treat T2dm Patients from Hiperdia: Government Health Care Program for Diabetes and Hypertension Population under the Brazilian Public Health Care System. **Value in Health**, v. 14, n.3, p. 103, 2011.

NASCIMENTO, A. C. A guerra dos genéricos. **Súmula**, n.74, p.1, nov. 1999.

NASCIMENTO, A. C. “Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.” Isto é regulação? São Paulo: Sobravime, 2005.

NASCIMENTO, A.C. **Propaganda de medicamentos**. É possível regular? 2007. 286f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social. Rio de Janeiro, 2007.

NASCIMENTO, A.C. Agências reguladoras e o triângulo da modernidade cínica. **O Globo**, Rio de Janeiro, 27 dez. 2010. Disponível em:

<<http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/5524>>. Acesso em: 14 jan. 2016.

NAVES, J. de O. S.; SILVER, L. D. Evaluation of pharmaceutical assistance in public primary care in Brasília, Brazil. **Rev. Saúde pública**, v. 39, n. 2, p.223-230, abr. 2005.

NATURAIS e perigosos. **Súmula**, n.50, p.6, mar. 1995.

NORONHA, A. B. A missão da OMS e os objetivos da Assembleia Mundial de Saúde. **Tema**, n.22, p.4-7, set. 2001.

NORONHA, A. B. Programas de Assistência Farmacêutica tentam garantir acesso integral. **Radis**, n. 2, p.32, set. 2002.

NORONHA, J.; BERMUDEZ, J.A.Z. Novas tecnologias e insumos no SUS. A base técnica essencial à Política Nacional de Saúde. **Tema**, p.13-16. jul.1997.

NORONHA, J. C.; GIOVANELLA, L.; CONILL, E. M. Sistemas de Saúde da Alemanha, do Canadá e dos Estados Unidos: uma visão comparada. In: PAIM, J. S.; ALMEIDA-FILHO, N. **Saúde coletiva: teoria e prática**. Rio de Janeiro: MedBook, 2014. p.151-172.

NOVAES, H. M. D. Desenvolvimento científico e tecnológico em saúde: ciência, tecnologia, política, economia e saúde. Uma perspectiva internacional. **Saúde em debate**, n.46, p.34-43, mar. 1995.

NOVO texto faz concessões. **Súmula**, n.53, p.2, set. 1995.

O'DONNELL, G. **Reflexões sobre os Estados burocráticos autoritários**. São Paulo: Vértice, 1987.

OFICINA nacional de assistência farmacêutica. 2ª. Relatório final. **Pharmacia Brasileira**, n. 1, p.7-13, nov./dez. 2011.

OLIVEIRA, D. R. de. Atenção farmacêutica e serviços farmacêuticos. In: ACURCIO, F. de A. (Org.). **Medicamentos: Políticas, Assistência Farmacêutica, Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia**. Belo Horizonte: Coopmed, 2013. p.197-234.

OLIVEIRA, J. C.; LEITE, S. N. Operacionalizando a assistência farmacêutica no nível municipal. In: OSÓRIO DE CASTRO et al. (Org.). **Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. p.399-406.

OLIVEIRA, L. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. 2006. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, v.22, n.11, p.2379-238, 2006.

OLIVEIRA, L. C. F. de; ASSIS, M. M. A.; BARBONI, A. R. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção básica à saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 15, p.3561-3567, nov. 2010. Suplemento 3.

ORGANIZAÇÃO, relação setor público e setor privado e os insumos. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.3, p.2, jun.1987. Encarte especial.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Conferencia latinoamericana de aspectos económicos e financeiros de los medicamentos esenciales. Caracas: OMS, 1992.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE/UNICEF. **Cuidados Primários de Saúde**. Relatório da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários da Saúde, Alma-Ata,

URSS, 6 a 12 de setembro de 1978.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil**: estrutura, processo e resultados. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Formulación y puesta en práctica de una política nacional de medicamentos. Guía de formulación y puesta en marcha de un plan diretor farmacêutico y un plan de acción prioritária en el marco de una política nacional de medicamentos. Washington: OPS, 1995.

O SISTEMA de saúde real. Nivelamento por baixo. **Radis**, n.72, p. 26-31, ago.2008.

OXFORD HEALTH EXPERIENCE INSTITUTE. **Dr Andrew Herxheimer**. Strategy Group Member. Disponível em: < <http://hexi.gtc.ox.ac.uk/index.php/steering-committee/9-people-and-partners/44-dr-andrew-herxheimer>>. Acesso em: 2 set.2015

PACHECO, M. V. de. **Indústria farmacêutica e segurança nacional**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1968.

PACHECO, M. V. de. **A máfia dos remédios**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1978.

PACHECO, M. V. de. **Abuso das multinacionais farmacêuticas**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1983.

PAIM, J. S. As ambiguidades da noção de necessidades de saúde. **Planejamento**, v.8, n.1/2, p. 39-46, 1980.

PAIM, J. S. Políticas de saúde no Brasil. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA-FILHO, N. **Epidemiologia e saúde**. 6 ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2003, p.587-603

PAIM, J.S. Contribuições do marxismo para a Reforma Sanitária Brasileira (RSB). In: Pereira, M.F.; Silva, M.D. F. (Org.). **Recortes do pensamento marxista em saúde**. Brasília: Dreams, 2006.

PAIM, J. S. **Reforma Sanitária Brasileira**: contribuições para compreensão e crítica. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008a.

PAIM, J. S. Reforma sanitária brasileira: avanços, limites e perspectivas. In: MATTA, G. C.; LIMA, J. C. F. **Estado, sociedade e formação profissional em saúde**. Contradições e desafios em 20 anos de SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz/EPSJV, 2008b. p.91-122.

PAIM, J. S. Uma análise sobre o processo da Reforma Sanitária Brasileira. **Saúde em debate**, v.33, n.81, p.27-37, jan./abr. 2009.

PAIM, J. S. A Constituição cidadã e os 25 anos do Sistema Único de Saúde (SUS). **Cad. Saúde Pública**, v.29, n.10, p.1927-1953, out. 2013.

PAIM, J. S. ALMEIDA-FILHO, N.de. Análise da situação de saúde: o que são necessidades e problemas de saúde? In: PAIM, J. S. ALMEIDA-FILHO, N.de (Orgs.). **Saúde coletiva: teoria e prática**. 1 ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2014, p. 29-39.

PAIM, J. S. Análise do processo da Reforma Sanitária Brasileira no período 2007 a 2016 - Financiamento em 2014. **Observatório de análise política em saúde**, Salvador, mar. 2015. Disponível em: <<http://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/matriz/analises/24/>>. Acesso em: 10 jan. 2016.

PAÍS já produz AZT. **Súmula**, n.59, p.4, maio.1996.

PALMEIRA FILHO, P. L.; CAPANEMA, L. X. de L. A Política industrial na área farmacêutica: a experiência do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) – resultados e expectativas. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R.; CASAS, C.P.R. (Org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p.335-345.

PARLAMENTO BRASILEIRO DA SAÚDE. Política Nacional de Medicamentos. In: **V Simpósio sobre Política Nacional de Saúde**. Brasília: Câmara dos Deputados, 1984.

PEDRA no caminho do Mercosul. **Súmula**, n.61, p.6, jul.1996.

PEPE, V. L. E. ACÚRCIO, F. de A. Assistência Farmacêutica e demandas judiciais de medicamentos no Sistema Único de Saúde. In: OSÓRIO DE CASTRO et al. (Org.). **Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014, p.325-339

PERETTA, M. D.; CICCIA, G. N. **Reengenharia farmacêutica**. Brasília: Ethosfarma, 2000.

PERNAMBUCO produz AZT mais barato. **Súmula**, n.48, p.4, maio 1994.

PESQUISA avalia Mais Médicos: aprovação dos brasileiros. **Radis**, n.145, p.8, out. 2014.

PIGNARRE, P. **O que é o medicamento?** São Paulo: Editora 34, 1999.

PINHEIRO, E. dos S. Laboratórios farmacêuticos governamentais e o Sistema Único de Saúde. In: In: BONFIM, J. R. de A.; MERCUCCHI, V. L. (Orgs.). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1997. p.81-86.

PINTO, C.B.S. **O Programa Farmácia Popular do Brasil: modelo, cobertura e utilização frente à Política Nacional de Medicamentos**. 2008. 153f. Dissertação (Mestrado), Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2008.

PINTO, I.C.M; TEIXEIRA, C.F. Estado e política de saúde. In: IVO, A.B.L (Coord.) **Dicionário temático desenvolvimento e questão social: 81 problemáticas contemporânea**. São Paulo: Annablume, 2013, p. 222-223.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 102 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública), Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2002.

PIROS, M. G. Mercosul e a uniformização de critérios para a vigilância de medicamentos. In: BONFIM, J. R. de A.; MERCUCCHI, V. L. (Orgs.). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1997. p.256-258.

PLATAFORMAS de saúde: confira seus candidatos. **Saúde em Debate**, n. 26, p.7-26, set. 1989.

POCHMANN, M. Políticas públicas e situação social na primeira década do século XXI. In: SADER, E. (Org.) **Lula e Dilma: 10 anos de governos pós-neoliberais no Brasil**. São Paulo: Boitempo Editorial, 2013. p.145-156.

POLÊMICA na proibição de inibidores de apetite. **Radis**, n.104, p.8, abr. 2011.

POLÍTICA industrial. Governo reconhece patente estrangeira. **Súmula**, n.42, p.2, jun. 1991.

POR QUE os remédios são tão caros? **Súmula**, n.76, p.3, mar. 2000.

POTENCIAL de atrito. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.34, p.2, jan. 1994.

PROFISSIONAIS de saúde unem-se pela democracia. **Saúde em Debate**, n.5, p.8, out./nov./dez. 1977.

PROGRAMA Brasileiro anti-Aids em risco. **Súmula**, n.80, p.1, abr. 2001.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO –PNUD. **Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio**. Pnud. 2000. Disponível em: <<http://www.pnud.org.br/odm.aspx>>. Acesso em: 12 out. 2015.

PROJETO do Centrão. **Boletim Abrasco**, n.27, p.2, mar.1988. Abrasco especial.

PROFARMA abandonado. **Súmula**, n.11, p.4, set. 1984.

PROIBIÇÃO de anorexígenos. **Radis**, n.107, p.7, jul.2011.

PROPOSTA de Emenda. Dispositivo de Saúde do Projeto de Constituição. **Saúde em Debate**, n. 20, p.45-47, abr. 1988.

QUEBRA de patentes: que confusão! **Radis**, n.36, p.7, ago. 2005.

QUE SAÚDE é essa, Presidente? **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.17, p.5, ago. 1989.

REBELO, A. Patentes: desenvolvimento ou subserviência? Congresso disse não aos monopólios. **Tema**, n.13, p.22, 1993.

REGULAMENTAÇÃO da EC 29. Do ideal ao possível. **Radis**, n. 63, p.8, nov.2007.

RELATÓRIO final da Conferência Nacional de Saúde do Consumidor. **Saúde em Debate**, n.19, p.20-24, set./out. 1987.

REGULAMENTAÇÃO da Emenda Constitucional nº 29. Sanitaristas de “ressaca”. **Radis**, n.64, p.16-18, dez. 2007.

REMÉDIOS têm febre de aumento. **Súmula**, n.32, p.4, jan.1990.

REMÉDIOS sobem até 30% e Ministério insiste nos genéricos. **Súmula**, n.67, p.3, abr. 1998.

REUNIÃO dos farmacêuticos com o ministro da saúde. **Pharmacia Brasileira**, n.38, p.23-24, jul./ago. 2003.

RIZZOTO, M. L. F. et al. Construindo hegemonia pelo direito universal à saúde: relatório/síntese do III Simpósio Política e Saúde. In: RIZZOTTO, M. L. F.; COSTA, A. M. (Orgs.). **25 anos do direito universal à saúde**. Rio de Janeiro: Cebes, 2014.

RODIRGUEZ NETO, E. Subsídios para definição de uma política de atenção à saúde para um governo de transição democrática. **Saúde em Debate**, n.17, p.12-17, jul. 1985.

RODIRGUEZ NETO, E. Abrasco propõe texto sobre saúde para a constituinte. **Boletim Abrasco**, ano V, n.19, p. 3, jul./set 1986.

RODIRGUEZ NETO, E. A lei da saúde: um balanço preliminar. **Boletim Abrasco**, n. 36, p.1, out./dez. 1989.

RODIRGUEZ NETO, E. **Saúde**: promessas e limites da Constituição. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003.

RODIRGUEZ NETO, E.; GOMES, M. A.; NITÃO, S. R. V. Por uma lei para a saúde. **Proposta**. Jornal da Reforma Sanitária, set. 1989. Encarte especial.

RODRIGUES, C. L. **Políticas de saúde, desenvolvimento tecnológico e medicamentos**: lições do caso brasileiro. 2012, 120f. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Econômico) – Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2012.

RODRIGUES, S. Relatório Final. Comissão Parlamentar de Inquérito da Indústria Farmacêutica. Brasília- DF, 1980.

ROMANOW, R.J. **Building on values**: the future of health care in Canada – Final Report. Canada: Commission on the Future of Health Care in Canada, 2002.

ROSAS, E. J. A Vigilância Sanitária em crise – um depoimento. **Saúde em debate**, n.45, p.59-63, dez. 1994.

ROVIRA, J. Trade agreements, intellectual property, and the role of the World Bank in improving access to medicines in developing countries. **Yale J Health Policy Law Ethics**, v. 4, n.2, p. 401-413, 2004.

ROZENFELD, S. As atribuições da Vigilância Sanitária de Medicamentos. **Saúde em debate**, n.19, p.54-55, set./out., 1987.

ROZENFELD, S. O uso de medicamentos no Brasil. In: LAPORTE, J.R; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento**: princípios gerais. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Abrasco. 1989.

ROZENFELD, S. Editorial. **Boletim da Abrasco**, ano XVI, abr./jun. 1998a.

ROZENFELD, S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. **Cad. Saúde Pública**, v.14, n.2, p.237-263, abr./jun. 1998b.

SADER, E. A construção da hegemonia pós-neoliberal. In: SADER, E. (Org.). **10 anos de governos pós-neoliberais no Brasil: Lula e Dilma**. São Paulo, Rio de Janeiro: Boitempo, FLACSO Brasil, 2013. p.135-144.

SANCIONADA a nova lei da saúde. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.26, p.3, fev. 1991.

SANDRONI, F. Desafios Institucionais. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 1ª, 2001, Brasília. Memória da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. **Revista Parcerias Estratégicas**, v. 1, n. 14, jun. 2002.

SANTOS, J.de S. Necessidade de superação. **Pharmacia Brasileira**, n. 20, p.3, maio/jun. 2000.

SANTOS, G. A. Por uma política de medicamentos que privilegie a vida. **Saúde em debate**, v.26, n.62, p.332-335, set./dez. 2002

SANTOS, J. S. Acesso aos medicamentos: uma luz começa a brilhar. **Pharmacia Brasileira**, n.35, p. 5, jan./fev. 2003.

SANTOS, J. S. O impacto do farmacêutico no PSF. **Pharmacia Brasileira**, n.47, p.3, mar./abr/maio 2005.

SANTOS, J.de S. O farmacêutico é a diferença. **Pharmacia Brasileira**, n.63, p.3-4, jan./fev. 2008.

SANTOS, G. A. Por uma política de medicamentos que privilegie a vida. **Rev. Saúde em Debate**, v.26, n.62, p.332-335, set./dez. 2002.

SANTOS, N. R. dos. O SUDS, o SUS, os vetos e a sanção do projeto. **Saúde em Debate**, n.30, p.5-7, set. 1990.

SANTOS, N. R. dos. A Reforma Sanitária e o Sistema Único de Saúde: tendências e desafios após 20 anos. **Saúde em Debate**, v.33, n.81, p.13-26, jan./abr. 2009.

SANTOS-PINTO et al., 2013. Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. **Cad. Saúde Pública**, v. 29, n.6, p.1056-1058, jun. 2013.

SAÚDE em questão. Sanitaristas apontam os problemas. **Saúde em Debate**, n.5, p.14-15, out./nov./dez. 1997.

SCALCO, E. Sistema Único de Saúde: compromisso a saldar. **Saúde em Debate**, n.20, p.47-48, 1988.

SCHAFF, Adam. **História e Verdade**. 2 ed. São Paulo: Martins Fontes, 1983.

SCHEFFER, M.; BAHIA, L. A saúde nos programas de governo dos candidatos a Presidente da República do Brasil nas eleições de 2014: notas preliminares para o debate. **Abrasco**. 23 jul. 2014. Disponível em: < <http://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2014/07/Saude-nas-Elei%C3%A7%C3%B5es-2014.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2016.

SCHWARCZ, L. M.; STARLING; H. M. **Brasil: uma biografia**. São Paulo: Companhia das Letras, 2015.

SECRETÁRIOS de saúde apelam ao Presidente. **Saúde em Debate**, n.19, p.72, set./out., 1987.

SECRETÁRIOS municipais criticam o Fundo Social de Emergência. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n. 35, p. 5, abr. 1994.

SELO de segurança nos medicamentos. **Radis**, n.100, p.6, dez. 2010.

SEMERARO, G. Gramsci no Brasil: a contribuição de Carlos Nelson Coutinho. In: BRAZ, M. (Org.). **Carlos Nelson Coutinho e a renovação do marxismo no Brasil**. São Paulo: Expressão popular, 2012.

SEMINÁRIO propõe ação coerente para consumo em saúde. **Saúde em Debate**, n.19, p.29, set./out. 1987.

SEM EFEITO. EUA cassam remédios. **Súmula**, n.37, p.6, dez. 1990.

SEM REMÉDIO. Inflação: 1.197%, medicamento: 1.463%. **Súmula**, n.33, p.4, fev.1990.

SEM REMÉDIO para a fome de lucro. **Súmula**, n.40, p.1, mar. 1991.

SERRA, J. A dor dos remédios. In: **Súmula**, n.76, p.4-5, mar. 2000.

SESTELO, J. (Sub)financiamento do SUS: o Brasil na contramão dos sistemas universais. In: EM DEFESA do SUS universal e igualitário. Le monde diplomatique Brasil, dez. 2015.

SIBUTRAMINA só controlada. **Radis**, n. 111, p.6, nov. 2011.

SILVA, C. G.; MELO, L. C. P. de (Orgs.). **Ciência, tecnologia e inovação: desafio para a sociedade brasileira**. Livro verde. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, Academia Brasileira de Ciências. 2001.

SILVA, H. F.; OLIVEIRA, E. A. de. Panorama da produção de medicamentos no Brasil. In: OSÓRIO DE CASTRO et al. (Org.). **Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. p.197-205.



SILVA, R. M. da.; CAETANO, R. Programa “Farmácia Popular do Brasil” caracterização e evolução entre 2004-2012. **Ciênc. saúde coletiva**, v.20, n. 10, p.2943-2956, out. 2015.

SILVA, S. F. da. Sistema Único de Saúde 20 anos: avanços e dilemas de um processo em construção. **Saúde em Debate**, v.33, n.81, p.38-46, jan./abr. 2009.

SILVA, T. de O. Acesso do usuário à assistência farmacêutica no município de Santo Antônio de Jesus-BA. 2008. 198f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, 2008.

SILVEIRA, P.; PAIM, J. S. Análise do processo da Reforma Sanitária Brasileira: Participação Social em 2015. **Observatório de Análise Política em Saúde**. 29 jan. 2016. Disponível em: < <http://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/matriz/analises/11/>>. Acesso em: 20 mar.2016.

SILVER, L. D. A Sobravime na Crame. In: BONFIM, J. R. de A.; MERCUCCI, V. L. (Org.). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1997. p.181-189.

SIMILARES na Farmácia Popular. **Radis**, n.26, p.8, out. 2004.

SIMONETTI, A. **Política Nacional de Medicamentos no Estado Social Democrático de Direito Brasileiro**. 2011, 158f. Dissertação (Direito Político e Econômico)- Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2011.

SIMPÓSIO SOBRE POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE, 1º, v. 1,1979, Brasília. **Conferências**. Brasília: Câmara dos deputados, Coordenação de Publicações, 1980.

SIMPÓSIO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA MÉDICO-PREVIDENCIÁRIA, 2º, 1981, Brasília. **Anais**. Brasília: Senado Federal, 1982.

SIMPÓSIO SOBRE POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE, 3º, 1982, Brasília. **Anais**. Brasília: Câmara dos Deputados. Coordenação de Publicações, 1983.

SIMPÓSIO SOBRE POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE, 6º, 1989, Brasília. **Anais**, Brasília: Câmara dos deputados. Coordenação de publicações, 1990.

SIM ou não. Patentes para medicamentos. **Súmula**, n.24, p.1. jul./ago,1988.

SINGER, P. I. A discussão da estatização e privatização dos serviços de saúde. In: **Simpósio sobre Política Nacional de Saúde**. 1º, v. 1,1979, Brasília. **Conferências**. Brasília: Câmara dos deputados, Coordenação de Publicações, 1980, p.153-162.

SOARES, M. A. Automedicação. In: SOARES, M. A. (Org.). **Medicamentos não prescritos**. Aconselhamento farmacêutico. 2 ed. Portugal: Publicações Farmácia Portuguesa, Associação Nacional das Farmácias, 2002.

SOBRAVIME. **Boletim Sobravime**, n.1, p.1-2, dez.1990.

SOBRAVIME. Editorial. As origens da Rename e as perspectivas da versão 1998. **Boletim Sobravime**, n.28, p. 1-2, jan./mar. 1998a.

\_\_\_\_\_. CNS quer política de produtos farmacêuticos genéricos. **Boletim Sobravime**, n.29, p. 1-2, abr./jun. 1998b.

\_\_\_\_\_. ANS solucionará problemas da vigilância sanitária? **Boletim Sobravime**, n.30, p. 1-2, jul./set. 1998c.

\_\_\_\_\_. ANVS promoverá a defesa da saúde da população? **Boletim Sobravime**, n. 32, p. 1-2, jan./mar. 1999.

SOUTO, A. C. **Saúde e política: a Vigilância Sanitária no Brasil 1976-1994**. São Paulo: Sobravime, 2004.

SOUTO, A. C. **Processo de gestão na Agência Nacional de Vigilância sanitária – Anvisa**. 2007, 191f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

SOUZA, G. S. **Trabalho em Vigilância Sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil**. 2007, 217f. Tese (Doutorado em Saúde Pública)- Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2007.

SOUZA, D.; BRANDÃO, A. Propostas farmacêuticas aprovadas na 13ª Conferência Nacional de Saúde. **Pharmacia Brasileira**, n.62, p.74, nov./dez. 2007.

STEPHANES, R. Novo governo cumprirá rigorosamente o que determina a Constituição. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.21, p.5-7, fev. 1990.

SUPERFATURAR não é crime. **Súmula**, n.77, p.5, abr./maio, 2000.

TEIXEIRA, C. F.; PAIM, J. S. A política de saúde no governo Lula e a dialética do menos pior. **Saúde em debate**, v.29, n.71, p.268-283, set./dez. 2005.

TEIXEIRA, P. Entrevista. Política brasileira tem reconhecimento mundial. **Tema**, n. 22, p. 13, set. 2001.

TEIXEIRA, S. F. Reforma sanitária: estratégias políticas para a Constituinte. **Saúde em Debate**, n.20, p.18-38, abr. 1988.

TEIXEIRA, S.F. Reflexões teóricas sobre democracia e reforma sanitária. In: TEIXEIRA, S.F. (Org.). **Reforma sanitária: em busca de uma teoria**. 4 ed. São Paulo, Rio de Janeiro: Cortez, Abrasco, 2011.

TEIXEIRA, S. F.; MENDONÇA, M. H. Reformas sanitárias na Itália e no Brasil: comparações. In: TEIXEIRA, S.F. (Org.). **Reforma sanitária: em busca de uma teoria**. 4 ed. São Paulo, Rio de Janeiro: Cortez, Abrasco, 2011.

TEMPORÃO, J. G. **A propaganda de medicamentos e o mito da saúde**. Rio de Janeiro: Graal, 1986.

TEMPORÃO, J. G. As manobras da indústria para estimular o consumo. **Saúde em Debate**, n. 19, p.73-74, set./out. 1987.

TEMPORÃO, J. G. O papel do setor estatal. É essencial mais investimento. **Tema**, n.13, p.7, out. 1993.

TEMPORÃO, J. G. É urgente definir uma política de investimentos. **Súmula**, n.47, p.6, 1994.

TEMPORÃO, J. G. Entrevista. Cebes entrevista José Gomes Temporão, ministro da saúde. **Saúde em debate**, v.29, n.71, p.400-410, set./dez. 2005.

TEMPORÃO, J.; RAMOS, C. L. A propaganda de medicamentos e o mito da saúde. **Saúde em Debate**, n.11, p.33-37, 1981.

TERRAZAS, F. Novos elementos no cenário da judicialização da saúde: análise das decisões dos tribunais superiores. In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas-SP: Saberes, 2014.

TESTA, M. **Pensar em saúde**. Porto Alegre: Artes Médicas, 1992.

TESTA, M. **Pensamento estratégico e lógica de programação: o caso da saúde**. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco, 1995.

TESTA, M. Vida. Senãs de Identidad (Miradas al Espejo). **Salud Colectiva**, v.1, n.1, p. 33-58, 2005.

TESTA, M. Decidir en Salud, Quién? Cómo? Y Por qué? **Salud Colectiva**, v.3, n.3, p. 247-257, 2007.

TESTES serão feitos pela USP. **Súmula**, n.77, p.5, abr./maio 2000.

TEXTO aprovado agrada EUA. **Súmula**, n. 55, p.2, nov. 1995.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Relatório de auditoria operacional**. Farmácia Popular. Brasília: TCU, Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo, 2011.

TRINDADE, C. G. Resoluções da Anvisa são recebidas com entusiasmo pelos consumidores. **Radis**, n.12, p.12, ago. 2003.

UM BRASIL dependente. **Súmula**, n.58, p.4, abr. 1996.

UNITED NATIONS. Millennium Development Goal 8. The Global Partnership for Development: Making Rhetoric a Reality. MDG Gap Task Force Report 2012. New York: United Nations, 2012.

VEBER, A. P. *et al.* Pharmaceutical assistance in local public health services in Santa Catarina (Brazil): characteristics of its organization. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v.47, n.1, p. 75-81, 2011.

VECINA NETO, G. Entrevista. **Tema**, n.23, p. 18-19, abr./maio 2002.

VELASQUEZ, G. Intellectual property rights and right of access to medicines. **Journal Med Trop (Mars)**, v. 66, n. 6, p. 526-528, 2006.

VETOS do presidente suprimem 14 itens da proposta do Congresso. **Proposta Jornal da Reforma Sanitária**, n.23, p.7, nov.1990.

VIEIRA, M. R. D.; LORANDI, P. A.; BOUSQUAT, A. Avaliação da assistência farmacêutica à gestante na rede básica de saúde do Município de Praia Grande, São Paulo, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v.24, n. 6, p.1419-1428, 2008.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Financiamento da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. **Saúde e Sociedade**, v. 22, n. 1, p. 73-84, 2013.

VOTAÇÃO da EC 29. **Radis**, n. 111, p.5, nov. 2011.

VIANA, A. L.D.; BAPTISTA, T.W. de F. Análise de políticas de saúde. In: GIOVANELLA, L. et al. (Org.). Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

VIANNA, E. Farmacêutico colocará a ética a serviço da população. **Tema**, n.13, p.25, out. 1993.

VIANNA, L. W. **A revolução passiva: iberismo e americanismo no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1997.

WANG, D. W. L.; FERRAZ, O. L. M. Indústrias farmacêuticas contra o Estado: quem é o responsável pelo fornecimento pós-estudo de medicamentos no Brasil? In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas-SP: Saberes, 2014.

WORD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines for developing National Drugs Policies**. Genebra: WHO, 1988.

WORD HEALTH ORGANIZATION. **The Word medicines situation 2011**. Access to essential medicines as part of the right to health. 3. ed. Geneva: Word Health Organization, 2011.

WORD HEALTH ORGANIZATION. **The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences**. 2012. Disponível em:<  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75828/1/WHO\\_EMP\\_MAR\\_2012.3\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75828/1/WHO_EMP_MAR_2012.3_eng.pdf)>  
Acesso em: 10 jan. 2016.

YAMAUTI, S.M.; BARBERATO-FILHO, S.; LOPES, L.C. Elenco de medicamentos do Programa Farmácia Popular e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Cad. Saúde Pública**, v.31, n. 8, p.1648-1662, ago. 2015.

YIN, R. T. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 3 ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

YUNES, J. “O Brasil chacoalhou a Assembleia”. **Tema**, n.22, p.8-9, set. 2001.

ZUBIOLI, A. Prefácio. In: ALENCAR, T. de O. S.; NASCIMENTO, M. A. A. do; ALENCAR, B. R. **Assistência farmacêutica no SUS: articulando sujeitos, saberes e práticas.** Feira de Santana: UEFS Editora, 2011.

ZUBIOLI, A. **Profissão farmacêutico: e agora?** São Paulo: Lovise, 1992.

ZUCCATO, E.; CALAMARI, D.; NATANGELO, M.; FANELLI, R. Presence of therapeutic drugs in the environment. **Lancet**, v.355, n.9217, p.1789-1790, 2000.

### APÊNDICE A – Relação dos entrevistados

	Entrevistado (a)	Relevância para a pesquisa	Local	Data
1	Álvaro César Nascimento	Jornalista, foi editor, redator e repórter do Programa Radis da Ensp/Fiocruz de 1987 a 2001 e membro da Câmara Setorial de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Anvisa.	Rio de Janeiro	23/10/2014
2	Arnaldo Zubioli	Farmacêutico, foi vice-presidente do CFF entre 1998 e 1999 e presidente, entre 1996 e 1997. Participou da elaboração de políticas farmacêuticas e de debates relativos à questão MAF.	Curitiba	04/12/2014
3	Célia Chaves	Farmacêutica, foi presidente da Fenafar, tendo participado dos debates da Assembleia Nacional Constituinte, da LOS, das oficinas preparatórias da 1ª CNMAF, da 2ª CNCTIS e de outros momentos relevantes para a questão MAF.	Brasília	12/11/2014
4	Clair Castilho Coelho	Farmacêutica, foi representante da Fenafar e do CNS, tendo participado de debates relativos à questão MAF, inclusive da CNMAF, da qual foi coordenadora.	Via Skype	19/12/2014
5	Eduardo Jorge	Médico sanitário, foi deputado federal, participou da Assembleia Nacional Constituinte e dos debates relativos à elaboração da LOS, foi autor de projetos de lei relativos à questão MAF.	São Paulo	02/12/2014
6	Francisco Batista Júnior	Farmacêutico, foi presidente do CNS entre 2006 e 2011, tendo participado de debates relativos à questão MAF.	Brasília	11/11/2014
7	Geraldo Lucchesi	Farmacêutico, Consultor legislativo da Câmara dos Deputados — núcleo da saúde, teve participação nos debates e na elaboração de documentos importantes relativos à questão MAF. Também foi integrante do Cebes.	Salvador	24/10/2014
8	Gonzalo Vecina Neto	Médico sanitário, foi diretor presidente da Anvisa de 1999 a 2003 e Secretário Nacional de Vigilância Sanitária entre 1998 e 1999. Também foi integrante do Cebes.	São Paulo	02/12/2014
9	Hésio Cordeiro	Médico sanitário, um dos fundadores do Cebes, presidiu o INAMPS e dirigiu a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Foi um dos sujeitos que problematizou a questão dos medicamentos no sistema de saúde.	Rio de Janeiro	28/03/2015
10	Jorge Bermudez	Médico, vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, foi Chefe da Unidade de Medicamentos, Vacinas e Tecnologias em Saúde da OPAS/OMS e Presidente do Instituto Vital Brazil. Colaborou ativamente na elaboração e debates de políticas farmacêuticas.	Rio de Janeiro	23/10/2014
11	José Alberto Hermógenes	Médico sanitário, participou dos debates para a construção do SUS, foi presidente da Fundação Sesp no governo José Sarney, presidente da Bahiafarma e o primeiro Secretário da SCTIE no governo Lula.	Salvador	15/12/2014
12	José Augusto Cabral de Barros	Médico, integrante do Cebes, co-fundador da Sobravime e do Cebes, Secretário de Ciência e Tecnologia durante o governo Sarney.	São Paulo	23/09/2014

Entrevistado (a)		Relevância para a pesquisa	Local	Data
13	José Gomes Temporão	Médico, foi o 1º vice-presidente do Cebes Nacional, presidente da Alfob, diretor do Instituto Vital Brazil, secretário de Planejamento do Inamps e ministro da saúde no governo Lula.	Rio de Janeiro	21/10/2014
14	José Miguel do Nascimento Júnior	Farmacêutico, Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde durante o governo Lula e Dilma.	São Paulo	23/09/2014
15	José Ruben de Alcântara Bonfim	Médico, fundador e integrante do Cebes, foi presidente da Sobravime, participou da comissão de revisão da Rename do Ministério da Saúde e de debates envolvendo a questão MAF. Também foi membro da Câmara Setorial de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, da Anvisa.	São Paulo	23/09/2014 24/09/2014
16	Luiz Felipe Moreira Lima	Médico, foi diretor da SNVS no governo Sarney, diretor da Divisão de Medicamentos e Produtos da Anvisa no governo FHC. Também foi integrante do Cebes.	Via Skype	29/12/2014 05/01/2015 08/01/2015
17	Moisés Goldbaum	Médico, foi superintendente da Furp, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos do Ministério da Saúde no governo Lula. Foi também presidente da Abrasco.	São Paulo	02/12/2014
18	Norberto Rech	Farmacêutico, foi diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, assessor especial da Presidência da Anvisa e Gerente Geral de Medicamentos, durante o governo Lula e Dilma. Participou da elaboração de políticas farmacêuticas.	Via Skype	31/12/2015
19	Reinaldo Guimaraes	Médico, foi Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, vice-presidente de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da Fundação Oswaldo Cruz e Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Também foi integrante do Cebes.	Rio de Janeiro	21/10/2014
20	Sônia Fleury	Socióloga, presidiu o Cebes e foi vice-presidente da Abrasco, tendo colaborado ativamente no movimento pela RSB.	Via Skype	10/12/2014
21	Suely Rozenfeld	Médica, foi Diretora da Divisão de Medicamentos da SNVS de maio de 1985 a abril de 1987. Também foi integrante do Cebes.	São Paulo	25/09/2014
22	Ubaldo Porto Dantas	Médico, participou dos debates para a construção do SUS, foi o coordenador do I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, deputado federal e Assessor Especial da SAS do Ministério da Saúde durante a gestão de Roberto Santos.	Salvador	16/12/2014

**APÊNDICE B - Roteiro de entrevista****Identificação do informante:**

- ✓ Comente sobre a sua trajetória institucional/política.
- ✓ Tem/Teve participação no movimento da Reforma Sanitária Brasileira (RSB)? Comente sobre a sua participação.
- ✓ Qual a sua relação/envolvimento com questão medicamentos/assistência farmacêutica? Como começou? Comente sobre a sua participação nesta questão.

**Compreensão sobre a questão medicamentos/assistência farmacêutica e RSB:**

- ✓ Você tem alguma informação sobre aspectos da questão medicamentos/assistência farmacêutica que foram abordados pelo movimento sanitário?
- ✓ Em caso positivo, quais desses aspectos você considera que permaneceram no debate dessa questão e se expuseram em ações dos governos? De quê forma?
- ✓ Considerando o período de 1976 até o presente momento, comente sobre os interesses e possíveis conflitos existentes relativos à questão medicamentos/assistência farmacêutica.
- ✓ Quais estratégias foram implementadas em resposta a tais interesses/conflitos?
- ✓ A RSB contribuiu para a questão medicamentos/assistência farmacêutica? De quê forma?
- ✓ Comente sobre aspectos favoráveis e dificultadores para o desenvolvimento da questão medicamentos/assistência farmacêutica pelo movimento da RSB.
- ✓ Quais avanços e/ou retrocessos sobre a questão medicamentos/assistência farmacêutica no Brasil você destacaria?

**Temas específicos sobre medicamentos/assistência farmacêutica:****Considerando o processo de RSB e também o SUS:**

- ✓ Como caracteriza a relação da indústria farmacêutica com o Estado ao longo desse processo para implantação das políticas farmacêuticas? E para a regulação do mercado farmacêutico?
- ✓ Participou ou tem conhecimento do processo de formulação das políticas farmacêuticas nacionais (PNM, política de genéricos, PNAF, Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, Política Nacional de Plantas Medicinais e fitoterápicos etc.)



- ✓ Participou ou tem conhecimento do processo de reestruturação da assistência farmacêutica (criação da SCTIE, Cmed, organização do financiamento, Farmácia Popular do Brasil e derivações, movimentos/mobilizações para a inserção da assistência farmacêutica no SUS etc)?
- ✓ Qual sua opinião sobre os laboratórios farmacêuticos oficiais quanto ao cumprimento das diretrizes da RSB e também do SUS?
- ✓ Participou ou tem informações do processo de adoção e revisão da Relação de Medicamentos Essenciais no Brasil?
- ✓ Gostaria de comentar sobre outros aspectos que considere relevante sobre a questão medicamentos/assistência farmacêutica (patentes, complexo industrial da saúde etc.)?

**Identificação de outros atores sociais:**

- ✓ Aponte outros atores com participação no movimento da RSB em relação à questão medicamentos/assistência farmacêutica.
- ✓ Cite outros atores que, mesmo não tendo participado do movimento da RSB, contribuíram para a questão medicamentos/assistência farmacêutica no Brasil.

**Compreensão sobre RSB e SUS:**

- ✓ Na sua opinião, o que é a Reforma Sanitária Brasileira (RSB)? Quais os seus propósitos?
- ✓ Como definiria o SUS? A quem se destina?

**APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Eu, Tatiane de Oliveira Silva Alencar, estou pesquisando sobre as possíveis relações da Reforma Sanitária Brasileira com a questão medicamentos/assistência farmacêutica. Este estudo poderá aprofundar o debate sobre a Reforma Sanitária e analisar as condições sócio-históricas em que têm sido produzidos os fatos relativos à referida questão. Nesse sentido, você foi identificado como informante para este estudo, sendo a sua participação fundamental, mas voluntária. Caso concorde em participar, assumo o compromisso de que a sua identidade permanecerá confidencial, salvo expressa manifestação em sentido contrário. Também serão respeitadas a sua integridade física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural e espiritual. Esclarecemos que o possível risco desta pesquisa poderá ser relacionado a constrangimento proporcionado por alguma pergunta. Contudo, trará como benefício o reconhecimento da sua participação sobre essa questão relevante para a saúde brasileira. Os resultados desta pesquisa serão utilizados para fins acadêmicos, de modo que deverá ser publicado em revistas científicas e outros materiais relacionados.

Caso permita, a entrevista poderá ser gravada e, posteriormente ouvida por você para verificação ou correção das falas. Esclareço que, a qualquer momento você poderá desistir de sua participação na pesquisa, bem como somente responderá às perguntas que desejar, sem que isso traga qualquer prejuízo à sua pessoa. Para qualquer outro esclarecimento, você poderá entrar em contato comigo por telefone (75-99138-1449) ou por email (tatifarmauefs@yahoo.com.br).

Nestes termos, eu, \_\_\_\_\_, declaro estar ciente de que entendo os objetivos e condições de participação na pesquisa “A Reforma Sanitária Brasileira e a questão MAF” e aceito participar da mesma.

- Autorizo a identificação de meu nome nas publicações resultantes da referida pesquisa.  
 Não autorizo a identificação do meu nome

Salvador, \_\_/\_\_/\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura da pesquisadora

\_\_\_\_\_  
Assinatura do entrevistado