

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ANÁPOLIS
UniEVANGÉLICA
MESTRADO MULTIDISCIPLINAR SOCIEDADE, TECNOLOGIA E
MEIO AMBIENTE



MEDICAMENTOS GENÉRICOS, ANÁLISE APÓS 10 ANOS DE
BRASIL

ISABELLA MARIA DINIZ DUARTE

Anápolis–Goiás

2012

ISABELLA MARIA DINIZ DUARTE

**MEDICAMENTOS GENÉRICOS, ANÁLISE APÓS 10 ANOS DE
BRASIL**

Anápolis–Goiás

2012

D812

Duarte, Isabella Maria Diniz.

Medicamentos genéricos, análise após 10 anos de Brasil /
Isabella Maria Diniz Duarte. -- Anápolis: Centro Universitário de Anápolis
UniEVANGÉLICA, 2012.

169 f.: il.

Orientador: Prof. Dr. Nelson Bezerra Barbosa.

Dissertação (mestrado) – Programa de pós-graduação em
Sociedade, Tecnologia e Meio Ambiente – Centro Universitário de
Anápolis – UniEVANGÉLICA, 2012.

1. Política de Saúde 2. Política Nacional de Medicamentos
3. Política de medicamentos genéricos. I. Barbosa, Nelson Bezerra.
II. Título.

CDU 504

Catálogo na Fonte: Elaborado por Hellen Lisboa de Souza CRB1/1570

ISABELLA MARIA DINIZ DUARTE

**MEDICAMENTOS GENÉRICOS, ANÁLISE APÓS 10 ANOS DE
BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* - Mestrado Multidisciplinar Sociedade, Tecnologia e Meio Ambiente do Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA como requisito final para obtenção do título de Mestre.

Área de concentração: Sociedade e Políticas Públicas, sob a orientação Prof. Dr. Nelson Bezerra Barbosa.

Anápolis–Goiás

2012

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ANÁPOLIS–UniEVANGÉLICA
MESTRADO EM SOCIEDADE, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE**

MEDICAMENTOS GENÉRICOS, ANÁLISE APÓS 10 ANOS DE BRASIL

Dissertação de Mestrado submetida à Banca Examinadora como parte dos requisitos necessários para obtenção do grau de Mestre em Sociedade, Tecnologia e Meio Ambiente.

Anápolis, 15 de junho de 2012.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Nelson Bezerra Barbosa
Centro Universitário de Anápolis-UniEVANGÉLICA
Orientador

Prof^ª. Dr^ª. Dulcinea Maria Barbosa Campos
Centro Universitário de Anápolis-UniEVANGÉLICA

Prof. Dr. Ivan José Maciel
Universidade Federal de Goiás-UFG
Professor Convidado

A meus pais Haroldo e Tânia, meus irmãos Claudine,
Glauco e Telmo, e ao meu querido filho Matheus.

AGRADECIMENTOS

A Deus que me sustenta na sua palavra, cuida e ilumina meus caminhos.

Ao meu filho, presente de Deus, luz da minha vida, que tem me ensinado muito.

A minha família que sempre me apoiou, ajudou e me indicou qual o melhor caminho a seguir.

A professora Genilda D'Arc Bernardes pelo incentivo, pelo apoio, pelo carinho, pela amizade e a grande admiração, sem o qual não teria começado este trabalho.

Ao Professor Francisco Itami Campos, pelos conselhos, pelo incentivo e admiração, o meu grande carinho e agradecimento especial.

Aos colegas de trabalho (Alice, Ana Paula, Cida, Elzieny, Eunice, Hericky, Jefferson, Jurema, Lucélia, Maria Helena, Milton, Raphaela, Raquel, Sara, Vera), amigos que auxiliaram e tiveram compreensão.

Ao professor Nelson Bezerra Barbosa, pela paciência, pelo incentivo, pelas oportunidades, pela sensatez e pela amizade.

A minha amiga Elizângela Moreira, colega de trabalho e de mestrado, obrigado pelo convívio.

A todos os professores e colegas do curso de pós-graduação, pelo convívio e amizade.

A FAPEG pelo auxílio e incentivo à pesquisa científica.

“Pois contigo desbarato exércitos, com o meu DEUS salto muralhas O caminho de DEUS é perfeito; a palavra do SENHOR é provada; ele é escudo para todos os que nele refugiam.”

Salmo cap. 18 v 29-30.

"Procuro semear otimismo e plantar sementes de paz e justiça. Digo o que penso, com esperança. Penso no que faço, com fé. Faço o que devo fazer, com amor. Eu me esforço para ser cada dia melhor, pois bondade também se aprende. Mesmo quando tudo parece desabar, cabe a mim decidir entre rir ou chorar, ir ou ficar, desistir ou lutar; porque descobri, no caminho incerto da vida, que o mais importante é o decidir."

Cora Coralina

RESUMO

A política de medicamento genérico, inserida dentro da política nacional de medicamento (PNM), foi implantada no Brasil em 1999. A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomendava que países em desenvolvimento utilizassem esta estratégia, como forma de melhorar o acesso da população a este bem dos sistemas de saúde. A inserção dos medicamentos genéricos, associada à criação da Agência Nacional de Vigilância (ANVISA), induzida pela PNM, estabeleceu critérios técnicos para o registro de medicamentos, incluindo os genéricos. O objetivo deste trabalho é analisar os 10 anos da política de genéricos no Brasil. O estudo é de caráter bibliográfico e documental. As categorias de análise foram: os marcos legais da política de medicamentos, com ênfase na relativa aos genéricos; a implementação PNM e sua repercussão para a implementação dos genéricos; o desenvolvimento do mercado neste segmento no país nesses 10 anos; e o acesso da população aos medicamentos e o papel desempenhado pela PNM e deste seu componente – a política de genéricos. As normas estabelecidas têm a intencionalidade de buscar responder a necessidade de aumentar oferta e baixar custos. As formulações em torno da PNM adotaram, entre as várias estratégias para o seu desenvolvimento, o incentivo à produção de genéricos articulada com aumento de cobertura da assistência farmacêutica. Todas estas iniciativas fortaleceram o processo de expansão desse segmento de mercado, sobretudo pela ação do estado, seja pelo controle sanitário que proporciona credibilidade a este produto, seja pelo fato de ser o maior comprador que este mercado tem. Poder de compra que tende a aumentar com a expansão de iniciativas como Farmácia Popular. A oferta de medicamento a um preço menor, quando comparado com o de referência, aliada à expansão do programa Farmácia Popular (Aqui tem Farmácia Popular), e ao bom momento do mercado de trabalho contribuem para ampliar as possibilidades de acesso aos medicamentos.

Palavras – Chaves: Política de Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Política de Medicamentos Genéricos.

ABSTRACT

The policy of generic medicine, inserted inside to political national of medicine (PNM), was implanted in Brazil in 1999. The World Health Organization (OMS) recommended that developing countries utilized this strategy, as forms of improve the access of the population to this well of the systems of health. The insertion of the generic medicines, associated to the creation of the National Agency of Vigilance (ANVISA), prompted by the PNM, established technical criterion for the record of medicines, including the generic. The objective of this study is to analyze 10 years of the policy one the generic in Brazil. The study is of documentary and bibliographical character. The categories of analysis were: the lawful milestones of the policy of medicines, with emphasis on the generic; the implementation National Drug Policy and its repercussion for the implementation of the generics; the development of the market in this segment in the country in 10 years; and the access of the population to the medicines and the paper performed by the National Drug Policy and of this its component – the generics policy. The norms established has the intention of seek to answer need of increase offering and lower costs. The formulations around the National Drug Policy adopted, between the several strategies for his development, the incentive to the output of generic articulated with increase of cover of the aid druggist. All these initiatives fortified the trial of expansion of this segment of market, especially by the action of the state, be for the sanitary control that provides credibility to this product, be for the fact of be the most greatest buyer than this market has. Purchasing power that tends it increase with the expansion of initiatives as Popular Pharmacy. The offering of medicine to a smaller price, when compared with the of reference, ally to the expansion of the program Popular Pharmacy (Here has Popular Pharmacy), and to the good moment of the labor market contribute for extend the possibilities of access to the medicines.

Keys words: Health Policy. National Drug Policy. Generic Drugs Policy.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Visão Clássica do <i>policy cycle</i>	34
Figura 2 – A Visão do <i>policy cycle</i> como um processo simples e linear.....	35
Figura 3 – Participação de Cada Continente no Mercado Mundial de Medicamentos.....	55
Figura 4 – Número de registros de genéricos – valores acumulados.....	108
Figura 5 – Evolução da Participação da Quantidade Vendida de medicamentos genéricos no mercado total de junho de 2000 a agosto de 2002.....	113
Figura 6 – Participação de genéricos no mercado farmacêutico no Brasil no período de 2000–2010 (em %).....	114
Figura 7 – Classes Sociais – Organização Social.....	119

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Registro por ação geral do Medicamento.....	109
Gráfico 2 – Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos 1999 - 2010.....	132
Gráfico 3 – Gasto com Saúde e Gasto com Medicamento–Ministério da Saúde...	133
Gráfico 4 – Gasto com saúde x medicamento e o mercado de genéricos: 1999 a 2010.....	135

LISTA DE QUADROS

Quadro 01 – Marcos Legais.....	68
---------------------------------------	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Mercado Farmacêutico Global	57
Tabela 2 – Participação dos Genéricos no mercado farmacêutico em outros países	60
Tabela 3 – Mercado Farmacêutico em Unidades	110
Tabela 4 – Mercado Farmacêutico em Reais R\$.....	111
Tabela 5 – Os dez maiores Fabricantes de Genéricos no Brasil no período 12/2010 e 01/2011	112
Tabela 6 – Diferença entre o custo do tratamento anual entre o medicamento de referência em 2000 e o Genérico em 2003	118
Tabela 7 – Porcentagem de famílias com gasto positivo e médias dos gastos das famílias com saúde por grupos de gastos a preços correntes de 1998	122
Tabela 8 – Percentual do PIB gasto com saúde e participação dos gastos privados no gasto total com saúde no Brasil de 1997 a 2001.....	123
Tabela 9 – Evolução na Aplicação dos recursos para custeio da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica – Valores pactuados entre União, Estados e Municípios	126
Tabela 10 – Gastos Federais com a Farmácia Básica - Ministério da Saúde.....	127
Tabela 11 – Gastos Federais com os Medicamentos Estratégicos - Ministério da Saúde.....	128
Tabela 12 – Gastos Federais com DST-AIDS - Ministério da Saúde.....	129
Tabela 13 – Gastos Federais com Medicamento Especializado-Ministério da Saúde	130
Tabela 14 – Gastos Federais com a Farmácia Popular – Ministério da Saúde	131
Tabela 15 – Gastos com medicamentos no Mundo-2008.....	135

LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFARMA	Associação Brasileira de Indústria Farmacêutica
ABS	Atenção Básica Saúde
AC	Análise do Conteúdo
AF	Assistência Farmacêutica
AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> (inglês), é a sigla para a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária em Saúde
APAC	Autorização de Pagamento Alto Custo
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BRICS	Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos,
CAP's	Caixa de Aposentadoria e Pensões
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEME	Central de Medicamentos
CEO	Chief Executive Officer
CDS	Conselho de Desenvolvimento Social
CF	Constituição Federal
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIBIO	Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CMS	Conselho Municipal de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico de Campinas
COMARE	Comissão Técnica e Multidisciplinar da RENAME
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
DATAPREV	Empresa de processamento de dados da Previdência Social

DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
ENAFPM	Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Políticas de Medicamentos
ESF	Estratégia Saúde da Família
EUA	Estados Unidos da América
FAS	Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FNS	Fundação Nacional de Saúde
FTN	Formulário terapêutico nacional
GATT	Acordo Geral de Tarifas e Comércio
GEIFAR	Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica
GGMED	Gerencia Geral de medicamentos
GM	Gabinete Ministro
HAB	Habitante
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IAFB	Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica
IAP's	Institutos de Aposentadoria e Pensões
IAPETEC	Institutos de Aposentadoria e Pensões trabalhadores em transportes e cargas
IAPC	Institutos de Aposentadoria e Pensões dos comerciários
IAPB	Institutos de Aposentadoria e Pensões dos bancários
IAPM	Institutos de Aposentadoria e Pensões marítimos
IAPI	Institutos de Aposentadoria e Pensões industriários
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICIS	<i>INTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ</i>
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INPS	Instituto Nacional da Previdência Social
IPASE	Institutos de Aposentadoria e Pensões dos servidores do

	Estado
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
INSS	Instituto Nacional de Seguridade Social
INTERFARMA	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
LACEN	Laboratório Central
LOPS	Lei Orgânica da Previdência Social
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MERCOSUL	Mercado Comum do Cone Sul
MS	Ministério da Saúde
NOAS	Norma Operacional Básica da Assistência a Saúde
NOB	Normas Operacionais Básicas
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan Americana de Saúde
PAB	Piso Assistencial Básico
PAB	Piso de Atenção Básico
PACS	Programa de Agentes Comunitários de Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação
PFB	Programa Farmácia Básica
PIASS	Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento do Nordeste
PIB	Produto Interno Bruto
PBVS	Piso Básico de Vigilância Sanitária
PMDCE	Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNIFF	Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmamoquímicas
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

PPA	Plano de Pronta Ação
PPI	Programação Pactuada e Integrada
PRÓ GENÉRICOS	Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos no Brasil
PSF	Programa de Saúde da Família
RE	Resolução
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios
RMB	Relação Nacional de Medicamentos Básicos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SIOPS	Sistema de Informação sobre Orçamentos
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SUDS	Sistema Unificado de Descentralização da Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TRIPS	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UNICAMP	Universidade Campinas
URM	Uso Racional de Medicamentos
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

CAPÍTULO I INTRODUÇÃO	17
CAPÍTULO II REFERENCIAL TEÓRICO	30
2.1 ABORDAGENS SOBRE O CONCEITO DE POLÍTICA E DE POLÍTICAS PÚBLICAS.....	30
2.2 ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS.....	31
2.3 O PROCESSO DE IMPLEMENTAÇÃO DE UMA POLÍTICA PÚBLICA.....	32
2.4 POLÍTICAS DE SAÚDE NO BRASIL	36
2.4.1 Vigilância Sanitária.....	41
2.5 ANTECEDENTES DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	43
2.5.1 Institucionalização da PNM.....	44
2.5.2 Política Nacional de Medicamentos: o processo de implementação.....	48
2.5.3 O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária e o Mercado Brasileiro ...	52
2.6 MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	58
2.6.1 Genéricos no Mundo	59
2.6.2 Genéricos no Brasil	60
CAPÍTULO III METODOLOGIA	64
CAPÍTULO IV RESULTADOS E DISCUSSÃO	68
4.1 MARCOS LEGAIS.....	68
4.1.1 Política de Medicamentos: alguns antecedentes	70
4.1.2 A emergência do SUS, a implementação da Política de Medicamentos e o papel da ANVISA	76
4.1.3 Política de Genéricos – uma abordagem estratégica à PNM.....	79
4.1.4 Instrumentos de política que auxiliaram a implementação dos genéricos.....	84
4.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	87
4.2.1 Implementação da Política Nacional de Medicamentos (PNM)	88
4.2.1.1 Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME)	89
4.2.1.2 Reorientação da Assistência Farmacêutica	92
4.2.1.3 Promoção do uso racional de medicamentos.....	92

4.2.1.4 Desenvolvimento científico e tecnológico.....	94
4.2.1.5 Promoção da produção de medicamentos.....	95
4.2.1.6 O Papel da Vigilância Sanitária na implementação da Política de Medicamentos Genéricos.....	95
4.2.1.6.1 Vigilância Sanitária e controle de medicamentos – antecedentes.....	95
4.2.1.6.2 Vigilância Sanitária – PNM	96
4.2.1.6.3 ANVISA – a emergência de um novo ator no processo de controle de medicamentos	98
4.2.2 Processo de Descentralização, Bloco de Financiamento e Pacto de Gestão	101
4.2.2.1 Programas do Componente Básico	104
4.2.2.2 Componente Estratégico	105
4.2.2.3 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Medicamentos de alto Custo - medicamentos excepcionais).....	105
4.2.2.4 Programa de Farmácia Popular	105
4.2.3. Política Nacional de Assistência Farmacêutica	106
4.3 PARTICIPAÇÃO MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO MERCADO BRASILEIRO	107
4.3.1 Registro de Fármacos, Medicamentos Genéricos e apresentações	108
4.3.2 Unidades de medicamentos genéricos no mercado.....	109
4.3.3 Laboratórios de Medicamentos Genéricos.....	110
4.3.4 Participação dos Genéricos no Mercado: fatos e causas.....	113
4.3.5 Financiamento do SUS para aquisição de medicamentos	123
4.4 ACESSO AO MEDICAMENTO	136
4.4.1 Conceito de Acesso e situação	136
4.4.2 Estratégias do Ministério da Saúde para ampliar o acesso.....	139
4.4.2.1 Descentralização e financiamento em blocos	139
4.4.2.2. Políticas e programas de melhoria de acesso a medicamentos e assistência farmacêutica.....	142
CONSIDERAÇÕES FINAIS	146
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	149

CAPÍTULO I INTRODUÇÃO

A Assistência de Saúde no Brasil, antes da implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), tinha veiculação com as atividades previdenciárias, e o caráter de contribuição do sistema dividia a população em dois grandes grupos: previdenciário e não-previdenciário, sendo injusta do ponto de vista social.

Na década de 20, com a Lei Elói Chaves (1923), surge o primeiro projeto de Previdência Social no Brasil e, simultaneamente, cria-se a primeira Caixa de Aposentadoria e Pensões dos Ferroviários (CAP's), às quais seguem outras CAP's. As CAP's eram organizadas por empresas e administradas e financiadas por empresários e trabalhadores; no ano de 1930 haviam 47 CAP's que davam coberturas aos beneficiários (MENDES, 1993).

A partir de 1930, o sistema previdenciário brasileiro passa por profunda reformulação, numa conjuntura marcada por grave crise econômica mundial, que leva o País a buscar uma nova forma de inserção no mundo capitalista; e, também por graves tensões políticas e sociais internas, enquanto os setores assalariados que sofriam os efeitos das crises sucessivas da economia de exportação (FURTADO, 1961).

As CAP's durante o período de 1933 a 1938 são unificadas e absorvidas pelos Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAP's), congregando os trabalhadores por categorias profissionais. A mudança não é apenas de sigla: os Institutos agora são de caráter nacional, segmentando os trabalhadores nos diferentes setores de atividades.

Dentro desta organização dos IAP's o primeiro a ser criado é o dos marítimos (IAPM, 1933), seguindo o dos comerciários (IAPC) e dos bancários (IAPB) em 1934, a os industriários (IAPI, 1936), a dos servidores do Estado (IPASE) e dos trabalhadores em transportes e cargas (IAPETEC, 1938).

O funcionamento dos IAP's era proveniente da contribuição dos salários dos empregadores, sendo debitado um percentual em folha de pagamento do assalariado. Dessa forma, a política da Previdência Social se converteu num mecanismo de captação dos recursos dos trabalhadores; significando vulnerabilidade do seguro social dos assalariados aos interesses econômicos e

políticos das classes dominantes, na razão inversa da sua capacidade de organização em defesa de seus interesses.

Durante a década de 50, com o país em ritmo acelerado de industrialização, todo o sistema previdenciário cresce em volume de recursos, em aparato institucional, e em clientela a ser atendida. Em 1960 a Lei Orgânica da Previdência Social (LOPS), propõe a uniformização dos beneficiados prestados pelos Institutos (aposentadorias e pensões).

Com o golpe militar de 1964, implementa-se um projeto que data de 1945, e que se tornou inviável no período da democracia populista: a unificação da Previdência Social. Em 1966, cria-se o Instituto Nacional da Previdência Social (INPS) (COHN, 2005), que substitui a estrutura criada com os IAP's.

Essa substituição permite a uniformização dos benefícios, que nos IAP's eram bastante diferenciados, ocorre à implementação do modelo médico assistencial privatista, permitindo sua consolidação, além da unificação de um caixa único para administrar os recursos. Tal modelo coincide com o chamado período de "milagre econômico", o qual o país atravessa que vai de 1966 até meados da década de 1970, que com o forte crescimento econômico, fica claro a drenagem dos recursos para financiamento de empreendimentos econômicos estratégicos para a industrialização da nação, e assim permite financiar grandes obras, como por exemplo, a Transamazônica, Angra I e II, Ponte Rio-Niterói.

As características deste modelo segundo Oliveira e Teixeira (1986, p. 342) são:

- A extensão da cobertura previdenciária de forma abranger a quase da totalidade da população urbana e rural;
- O privilegiamento da prática médica curativa, individual, assistencialista e especializada, em detrimento da saúde pública;
- A criação, através da intervenção estatal, de um complexo médico-industrial;
- O desenvolvimento de um padrão de organização de prática médica orientada em termos de lucratividade do setor da saúde propiciando a capitalização da medicina e privilegiamento do produtor privado destes serviços.

Em 1974, com o fim do período da expansão econômica e iniciada a abertura política, começam o questionamento à política social do governo; adota-se uma série de reformulações com implicações nas políticas de saúde, que segundo

Silva (1983) são:

- Separação da área previdenciária da área do trabalho, através da Lei nº 6.034, que cria o Ministério da Previdência e Assistência Social;
- Implantação do Plano de Pronto Ação (PPA) que universaliza a atenção às urgências. O PPA reorganiza as relações da Previdência Social com diferentes prestadores através de formas de pagamento distintas; como passa a remunerar instituições estatais;
- Implantação do Conselho de Desenvolvimento Social (CDS), pela Lei nº 6.118, tendo como finalidade de constituir uma instância superior de coordenação das ações setoriais no campo social;
- Instituição do Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social (FAS), instrumento destinado a financiar o investimento fixo de setores sociais;
- Criação da DATAPREV, empresa de processamento de dados da Previdência Social, onde obtém o controle da avaliação dos serviços de saúde.

As ações do Plano de Pronto Ação (PPA) e do Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social (FAS) serviram de mecanismo de alavancar o setor privado, abrindo mercado e garantindo uma expansão física adicional, com recursos subsidiados. Ocorre a nova modalidade assistencial – a medicina de grupo – viabilizada a partir do convênio-empresa, que em 1977 cobria 10% do total da população previdenciária da época (OLIVEIRA; TEIXEIRA, 1986).

Em 1976, surge o primeiro programa de medicina simplificada em nível federal: o Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento do Nordeste (PIASS), este programa foi levado a todo território nacional. O PIASS concentra suas ações nas Secretarias Estaduais de Saúde. O governo faz um movimento para sistematizar receitas e gastos, como também a oferta de serviços, onde estimula a criação da rede pública, onde inicialmente investe nas regiões mais pobres do Brasil. Neste momento começa a se delinear dentro do Estado, técnicos oriundos do movimento sanitário, que viria a ser importante nas políticas públicas dos anos 80, dando um direcionamento à atenção primária (MENDES, 1993).

As políticas de saúde no período de 1980-1990 coincidem com o processo de redemocratização do País, que apesar da crise econômica enfrentada, passa por um processo liberal quebrando a coesão do regime autoritário.

A Nova República (1985-1989) consolida a transição democrática e marca a luta pela reforma sanitária. O discurso da Nova República a nível político

institucional, falava do direito universal à saúde e do dever do Estado em promover esta mudança; já a nível operacional defendia a descentralização e desconcentração das ações de saúde nas linhas das prescrições do movimento sanitário.

Em 1986, a VIII Conferência Nacional de Saúde apresenta em seu relatório final a recomendação para a reestruturação do Sistema Nacional de Saúde, que deveria resultar na criação de um “Sistema Único de Saúde”, com comando único em cada esfera de governo, considerando que as atribuições de cada nível do governo devem ter por fundamento o caráter federativo da nova República. De modo a romper com a centralização, nas décadas recentes, o poder e as funções próprias das unidades federadas e de seus municípios. Essa se tornou instrumento que influenciou em dois processos, no ano de 1987, na implantação do Sistema Unificado de Descentralização da Saúde (SUDS), e no poder legislativo, a elaboração da nova constituição brasileira.

Em 1990, a Lei nº 8.080 de 19 de setembro – Lei Orgânica da Saúde – e a Lei nº 8.142 regulamentam as determinações da Constituição e consagram os princípios da descentralização das ações e serviços de saúde e de municipalização da gestão, definindo papéis e atribuições dos gestores dos três níveis de atuação. A Lei nº 8.080/90 estabelece a organização básica das ações e dos serviços de saúde quanto à direção e gestão, competência e atribuições de cada esfera do governo no Sistema Único de Saúde (SUS). A Lei nº 8.142 estabelece as disposições legais para a participação da sociedade na gestão do sistema e as formas e condições das transferências intragovernamentais no SUS. O artigo 6º da Lei nº 8.080 assegura o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a Assistência Farmacêutica (AF) (BRASIL, 1990).

São definidos princípios éticos/doutrinários do SUS, dos quais se destacam (BRASIL, Lei 8.080/1990):

- universalidade – a garantia de atenção à saúde, por parte do sistema, a todo e qualquer cidadão;
- equidade – o SUS deve tratar de forma diferenciada os desiguais, oferecendo mais a quem precisa mais, procurando reduzir a desigualdade;
- integralidade – as pessoas tem o direito de serem atendidas no conjunto de suas necessidades e os serviços de saúde devem estar organizados de modo a oferecer todas as ações requeridas por essa atenção integral.

Os princípios organizacionais/ doutrinários do SUS foram estabelecidos:

- a descentralização – processo que implica na redistribuição de poder, redefinição de papéis e estabelecimento de novas relações entre as três esferas de governo;
- a regionalização e hierarquização – capacidade dos serviços de oferecer a uma determinada população todas as modalidades de assistência, bem como o acesso de todo tipo de tecnologia;
- a participação dos cidadãos democratização do conhecimento do processo saúde/doença, estimulando a participação da comunidade para o efetivo exercício do controle social.

Os princípios estabelecidos são interdependentes, para que sejam alcançados, faz-se necessário que os princípios organizacionais ganhem concretude por meio de ações e intervenções; que vem sendo feito por meio de regulamentações complementares e das Normas Operacionais Básicas (NOB's), que tornam possível a regulamentação das leis. Por meio das NOB's e regulamentações temos o cumprimento dos dispositivos da Lei Orgânica de Saúde que regulamenta a implantação dos SUS, pressupõe a descentralização do poder, redefinição dos papéis dos gestores públicos e estabelece relações entre eles.

As NOB's e NOAS (Normas Operacionais de Assistência á Saúde) são instrumentos normativos que tem como objetivo, racionalizar as formas de gestão e financiamento, do Sistema SUS, ou seja, a questão de “organização do sistema”, para redefinir funções e competências de cada esfera de governo e as condições necessárias para que Estados e municípios possam assumir novas posições do processo de implantação do SUS, que é condicionada ao cumprimento de uma série de requisitos e ao compromisso de assumir um conjunto de responsabilidades referentes à gestão do sistema de saúde (MARIN *et al.*, 2003).

Em 2006, estabeleceu-se a organização de um Pacto pela Saúde, com a capacidade responder aos desafios atuais da gestão e organização do sistema, para dar respostas às necessidades de saúde da população brasileira, e tornar a saúde uma política de Estado mais dos que uma política de governo; este processo tem a finalidade à qualificação da gestão pública do SUS, buscando maior efetividade, eficiência e qualidades de suas respostas (CONASS, 2006).

O Pacto pela Saúde apresenta três dimensões: **pacto em defesa do SUS** (compromisso inequívoco com a repolitização do SUS, consolidando a política pública de saúde brasileira como uma política de Estado); **pacto pela vida**

(constituído por um conjunto de compromissos sanitários); e **pacto de gestão** (contempla os princípios do SUS previstos na Constituição Federal de 1988 e na Lei nº 8.080/90, estabelece as responsabilidades solidárias dos gestores). Dentre as diretrizes do pacto de gestão, tem-se o financiamento do Sistema Único de Saúde, onde divide em blocos de financiamento para o custeio, entre estes, o de Assistência Farmacêutica (AF) que é constituído por quatro componentes (CONASS, 2006).

O SUS é um sistema público, nacional e de caráter universal, fundamentado na concepção de saúde como direito de cidadania e nas diretrizes organizativas. A implantação do SUS não é facultativa e as respectivas responsabilidades de seus gestores – federal, estaduais e municipais – não podem ser delegadas. A organização da atenção primária é delegada à gestão municipal.

Segundo Starfield (2002), a atenção primária, talvez seja o mais importante componente dos sistemas de saúde, pois o desempenho dos mesmos será diferente a partir da incorporação ou não dos seus princípios.

A Atenção Primária em Saúde (APS) é uma estratégia organizativa da atenção à saúde, definida pelos princípios e diretrizes que esses serviços devem proporcionar, quais sejam: atenção generalizada, sem restrição a grupos de idade, gênero ou problemas de saúde; atenção acessível, integrada e continuada, trabalho em equipe; atenção centrada na pessoa e não na enfermidade; atenção orientada à família e à comunidade; atenção coordenada, incluindo o acompanhamento do usuário nos outros níveis de atenção, e apoio constante aos usuários nos aspectos relacionados à saúde e bem estar (STARFIELD *apud* MENDONÇA *et al.*, 2002).

O Ministério da Saúde (MS), em 1994, adotou como proposta oficial para a organização da atenção primária a Estratégia Saúde da Família (ESF), sendo este modelo brasileiro, construído com as próprias experiências, mesmo que recebendo influências de experiências internacionais (MENDES, 2002).

A ESF é compreendida como uma estratégia de reorientação do modelo assistencial, operacionalizada mediante a implantação de equipes multiprofissionais em unidades básicas de saúde. As equipes são responsáveis pelo acompanhamento de um número definido de famílias em áreas geográficas delimitada; atuam em ações de promoção da saúde, prevenção, recuperação, reabilitação de doenças, na perspectiva da atenção integral.

A Instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), pela lei 8.080/90, que contempla os preceitos constitucionais e estabelece que, entre seus campos de

atuação, no artigo 6º, está incluída a execução da “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica “e entre as ações,” a formulação da política de medicamentos, [...] de interesse para a saúde [...]”. A legislação que regula o setor farmacêutico no Brasil visa promover ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e danos à saúde do indivíduo e da coletividade. Expressa o sistema jurídico definido na Constituição Federal (ROZENFELD, 2000).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) apresenta diretrizes e prioridades para o setor, incluindo a regulamentação para assegurar a qualidade dos medicamentos, a seleção, aquisição, armazenagem, distribuição e uso racional dos medicamentos, a capacitação de recursos humanos e o desenvolvimento científico e tecnológico, como as responsabilidades dos gestores do SUS na sua efetivação.

A PNM em suas diretrizes fixa no item desenvolvimento e capacitação de recursos humanos [...], em especial no que se refere à promoção do uso racional de medicamentos e a produção, comercialização e dispensação dos genéricos; bem como a capacitação em manejo de medicamentos. [...] E na promoção do uso racional de medicamentos envolverá, além da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), em especial, [...] a promoção do uso de medicamentos genéricos será progressivamente levada a efeito, respaldada nos seguintes pontos (BRASIL, 1998):

- a) estabelecimento de procedimentos para o registro de medicamentos genéricos;
- b) estabelecimento dos requisitos nacionais para a demonstração de equivalência terapêutica, principalmente em relação à biodisponibilidade;
- c) levantamento e utilização da infra-estrutura e da capacidade do País para a realização de estudos de bioequivalência disponível na rede de laboratórios;
- d) identificação de mecanismos de incentivo à produção de medicamentos genéricos;
- e) estabelecimento de regulamentação referente à comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos em todo Território Nacional.

A Lei de medicamentos genéricos faz parte da Política Nacional de Medicamentos como parte essencial da Política Nacional de Saúde e tem como objetivo: estimular a concorrência e a variedade da oferta no mercado de remédios, melhorar a qualidade de todos os medicamentos, reduzir os preços e facilitar o acesso da população aos tratamentos (BRASIL, 1999).

Nessa política, a legislação inseriu inovações e exigências na produção,

como exemplo, a ordenação institucional de que o medicamento genérico faça o teste de bioequivalência, que é um estudo comparativo entre as biodisponibilidades do medicamento de referência, inovador ou original e do genérico correspondente; para garantir a sua autorização e comercialização no país. A regulamentação do medicamento genérico é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão regulador e fiscalizador dessa política.

A indústria farmacêutica no Brasil passou por transformações após a implantação da política de medicamentos genéricos, que conquistou um espaço considerável no mercado nacional. Hoje, os medicamentos genéricos representam 18,6% (2009) dos remédios comercializados no país (PRÓ GENÉRICOS, 2009).

Neste sentido, este trabalho tem como objetivo analisar os 10 anos da implementação da política de medicamentos genéricos no Brasil, considerando a sua repercussão sobre o desenvolvimento da política nacional de medicamentos e sobre o acesso a medicamentos pela população.

O primeiro capítulo do trabalho refere à introdução do estudo, caracterização do problema, justificativa, objetivos gerais e específicos. O segundo capítulo apresenta a revisão bibliográfica, o referencial teórico, o terceiro a metodologia da pesquisa.

O quarto capítulo apresenta resultado e discussões do objeto do estudo. O quinto capítulo está relacionado com as considerações finais do trabalho.

O que gerou a justificativa da pesquisa, em 1998, o mercado mundial de medicamentos movimentou recursos da ordem de 302,9 bilhões de dólares anuais, com participação da América Latina em 8% desse total (24,2 bilhões de dólares). O Brasil respondeu por 39,4% desse mercado (9,6 bilhões de dólares) (OPAS/OMS, 2003).

Os 12 maiores mercados do mundo representam 81,3% dos gastos globais com medicamentos e o Brasil está entre eles respondendo por 1,6% deste total, com uma movimentação de US\$ 13,4 bilhões/ano. Considerando dados populacionais, o gasto *per capita* com medicamentos no Brasil é de aproximadamente US\$ 0,07/habitante enquanto no Canadá é de US\$ 0,57/habitante e na Espanha US\$ 2,17/habitante (INTERFARMA, 2012).

No Brasil, o governo participa com 44% dos gastos com saúde e a média em outros países é em torno de 66,8%; desse montante, 8% é destinado à compra de medicamentos no Brasil, comparado com 12% em outros países (CONASS,

2010).

Segundo Guerra (CONASS, 2010) o gasto com medicamentos no Brasil é crescente, enquanto que o investimento total em saúde permanece estável.

Ao considerar o crescimento nos gastos, há de se falar sobre a integralidade ou a falta de integralidade. A Assistência Farmacêutica (AF) no SUS vem se estruturando ao longo dos últimos anos e assumindo um papel estratégico como atividade essencial na atenção à saúde da população, com o estabelecimento da PNM e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica em 2004. Essa área é de grande valor nas práticas assistenciais com vistas a assegurar o acesso e o uso racional dos medicamentos.

O conhecimento do acesso aos medicamentos permite avaliar a qualidade dos serviços de saúde, como também constituem indicadores sociais de justiça e equidade social.

Segundo Pereira, a definição do acesso sofre variações:

[...] acesso tem um significado amplo de representar o grau de adequação entre o cliente e o sistema de saúde. Implica garantia de ingresso do indivíduo no sistema de saúde ou o uso de bens e serviços considerados socialmente importantes, sem obstáculos físicos, financeiros ou de outra natureza (PEREIRA, 1995, p. 36).

De acordo com Penchansky e Thomas, o acesso ao medicamento tem diferentes dimensões, é necessário definir a disponibilidade de quem para quem, trata-se da necessidade do paciente, do médico, da indústria? (PENCHANSKY; THOMAS, 1981).

Em 2001, a OMS definiu o acesso de medicamentos essenciais como sendo, os que satisfazem às necessidades da saúde da maioria da população, o qual deve estar disponível sempre, e a custos que a comunidade possa pagar.

No entanto, a atividade da AF é ampla com vários fatores envolvidos e no tocante ao acesso aos medicamentos há elementos que não contribuem como: falta uma seleção de medicamentos essenciais transparentes efetivos para os problemas de saúde, boas práticas da AF.

Segundo fontes do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística os gastos com saúde aparecem em terceiro lugar dentre os gastos familiares (IBGE, 2002-2003), portanto o estudo é de grande interesse, pois a política de medicamento visa basicamente proteger e melhorar o estado de saúde da população e garantir acesso

a medicamento seguro, eficaz, somado a preços justos e mais baratos.

Segundo o IBGE pesquisa de orçamentos familiares 2002-2003 - perfil das despesas tem-se, que os gastos com assistência à saúde mantiveram-se entre 4% e 6% no total das despesas das famílias, demonstrando que as decisões sobre esse grupo não tiveram lugar destacado. Os medicamentos comprometeram 76% dos gastos com saúde nas famílias mais pobres (até R\$ 400,00). Nas famílias mais ricas (acima de R\$ 3 mil), este percentual foi de aproximadamente 23,7%. Os indicadores demonstram que para atingir os níveis de outros países, é necessário que a taxa de crescimento da economia brasileira se eleve.

O consumo de medicamento no Brasil é desequilibrado. Segundo o Ministério da Saúde, o perfil do consumidor brasileiro, pode ser dividido em três grupos: o primeiro, formado por aqueles com renda acima de 10 salários mínimos, que corresponde a 15% da população consomem 48% da produção total de medicamentos do país e tem uma despesa média anual de 193,40 dólares *per capita*; o segundo, apresenta uma renda entre 4 a 10 salários mínimos, que corresponde a 34% da população, consome 36% do mercado e gasta anualmente, em média, 64,5 dólares *per capita*; o terceiro, tem renda de zero a quatro salários mínimos, que representa 51% da população, consomem apenas 16% do mercado, e tem uma despesa média anual de 18,95 dólares *per capita* (BRASIL, 1998). Esse contexto da análise do perfil do consumidor indica a necessidade de uma política de medicamentos, com atenção ao uso racional, bem como a segurança, eficácia e qualidade dos remédios que são disponibilizados no mercado para a população brasileira e para se ter uma boa Assistência Farmacêutica, deve se destacar a importância do acesso, na qualidade e em condutas adequadas.

O Brasil possui um dos piores níveis de distribuição de renda do mundo, a iniquidade quanto às condições de vida se reflete também ao acesso de medicamentos (MARIN *et al.*, 2003).

No período de 1990 a 1998 a produção brasileira de medicamentos permaneceu praticamente estável em torno de 1,6 bilhões de unidades, o faturamento passou de US\$ 3,4 bilhões para US\$ 10,3 bilhões (BRASIL, 2000). Esse dado apresenta que o aumento da rentabilidade se deve a elevação do preço médio de venda.

A Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, Política Nacional de Medicamentos (PNM) tem em suas diretrizes: a regulamentação sanitária de

medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e desenvolvimento e capacitação dos recursos humanos. A reorientação da Assistência Farmacêutica (AF), propõe mudança no modelo de organização e nova forma de gerenciamento que se torna um desafio aos gestores e profissionais do SUS; o processo de descentralização faz com os gestores busquem estratégias e propostas que garantam ações, na prestação dos serviços e da população, promovendo acesso ao medicamento, o uso racional e a integralidade das ações (BRASIL, 1998).

O processo de reorientação da AF na PNM conduziu o surgimento dos medicamentos genéricos. O mercado colocava preços abusivos nos medicamentos, o consumidor sem opção ou comprava o remédio por aquele preço, ou simplesmente não o comprava e tinha que se virar. Uma das estratégias e políticas utilizadas de combate à pobreza e garantia de acesso à saúde e a medicamentos, em virtude da situação do preço abusivo e a dificuldade de acesso a eles pela população foi à publicação da Lei 9.787/1999 que institui a Política de Medicamentos Genéricos.

A Lei nº 9.787 de 1999 estabelece o Medicamento Genérico, no Art. 3º, o define como: “XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser como este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada, e designado pela, Denominações Comuns Brasileira – DCB, ou na ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI)” (BRASIL, Lei nº. 9.787/1999).

Em 9 de agosto é publicada a Resolução nº. 391 que aprovou o regulamento técnico para medicamentos genéricos e detalhou os requerimentos para o registro de medicamentos, como fabricação, controle de qualidade, testes, prescrição e dispensação de medicamentos; em novembro de 1999 a Resolução 391 foi republicada com alterações (BRASIL, 1999).

A indústria farmacêutica no Brasil passou por transformações após a implantação da política de medicamentos genéricos, que conquistou um espaço considerável no mercado nacional. Nos primeiros 18 meses de sua introdução no mercado as vendas; entre junho de 2000 e agosto de 2001 teve crescimento de 249,42% (PRÓ GENÉRICOS).

Essa foi uma importante conquista ao garantir medicamentos de qualidade e com custo mais baixo, especificamente para a população mais carente. Com base na problemática apresentada é de extrema importância o presente estudo, que tem como objetivo analisar os 10 anos da implementação da Política de medicamentos genéricos no Brasil, considerando a sua repercussão sobre o desenvolvimento da política nacional e a cerca do acesso desses medicamentos pela população.

No Brasil é de responsabilidade do Estado à formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem entre outros, estabelecer condições que assegurem acesso universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. Nesse contexto, insere-se a política nacional de medicamentos cujo propósito é garantir o acesso da população a eles considerados essenciais bem como a sua necessária segurança, eficácia e qualidade.

Dentre as estratégias de saúde do governo para a promoção do acesso a medicamentos está à política de medicamentos genéricos, que são mais baratos que os inovadores ou de referência. A lei foi promulgada em 1999. Nesse período, observa-se que sucederam várias etapas no âmbito político e administrativo. Os medicamentos genéricos são substitutos a um produto de referência ou inovador, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade.

Nesse sentido a pesquisa busca respostas para as seguintes questões:

1. Qual tem sido a repercussão da política nacional de medicamentos genéricos em relação à formulação de novas regras no âmbito da política de medicamento e se houve ampliação do acesso a eles pela população?
2. Quais os marcos legais que contribuíram para a implementação dos medicamentos genéricos no Brasil?
3. Qual a repercussão da política de medicamentos genéricos em relação a novas regras que facilitam o acesso a medicamentos?
4. Qual é a participação dos medicamentos genéricos no mercado de medicamentos brasileiro?
5. Qual o papel da política de medicamentos genéricos na implementação da política nacional de medicamentos?

Esse trabalho tem como objetivo: analisar os 10 anos da implementação da Política de medicamentos genéricos no Brasil, considerando a sua repercussão

sobre o desenvolvimento da política nacional de medicamentos e sobre o acesso a medicamentos pela população.

Têm-se como objetivos específicos:

1. Levantar a participação dos medicamentos genéricos no mercado;
2. Verificar os marcos legais que conduziram a Política de Medicamentos Genéricos;
3. Avaliar os eventuais aspectos dos resultados dessa política na melhoria do acesso a medicamentos pela população;
4. Descrever o papel da política de medicamentos genéricos na implementação da Política Nacional de Medicamentos (PNM).

CAPÍTULO II REFERENCIAL TEÓRICO

O tema trata de uma política pública de saúde no Brasil, que para atingir a efetiva implementação, percorreu diversas etapas no âmbito político e administrativo, com alguns antecedentes até chegar à Política de Medicamentos Genéricos.

2.1 ABORDAGENS SOBRE O CONCEITO DE POLÍTICA E DE POLÍTICAS PÚBLICAS

A política é uma referência permanente em todas as dimensões do dia-a-dia na medida em que esse se desenvolve como vida em sociedade. O termo "política" muitas vezes é usado de um modo vago, é possível observar seu significado a partir das experiências históricas em que aparece envolvido.

O conceito de política, em muitos autores, não é claro. Alguns a caracterizam a política como a atividade que envolve "poder, governo e autoridade"; para outros, ela trata do estudo de atos/fenômenos que envolvem valores autoritários (CAMPOS, 2005).

O termo política foi cunhado a partir da atividade social desenvolvida pelos homens da pólis, a "Cidade-Estado" grega. Em outros locais, como na Pérsia ou no Egito, a atividade política era do governante, que comandava autocraticamente. A política grega acrescenta aos Estados a referência à cidade, ao coletivo da pólis, ao discurso, à cidadania, à lei, à soberania.

Para Platão, o político não se diferencia dos demais homens por nenhuma qualidade – como a força – a não ser por conhecer melhor os fins da pólis, oferecendo uma luz que guie os homens entrevados nas sombras da caverna. Para Aristóteles, na *Ética a Nicômaco*, como "a política utiliza-se de todas as outras ciências, e todas elas perseguem um determinado bem, o fim que ela persegue pode englobar todos os outros fins, a ponto de este fim ser o bem supremo dos homens". Estas preocupações, de como oferecer uma luz ou o bem supremo aos homens, e não apenas agir em nome deles na direção dos negócios públicos, constituem uma grande novidade. Através dela se forma um espaço de presença da política no cotidiano e se abre um terreno à participação política fora do âmbito restrito do exercício do governo. Esta forma de entender a atividade política como uma experiência que se reflete na vida pessoal, harmonizando-a com o coletivo, faz da política grega uma ética, um referencial para o comportamento individual em face do coletivo social, da multiplicidade da pólis (MAAR, 1994, p. 31-32).

O conceito de política mais aceito tem a ver com a visão grega que relaciona política com pólis (Cidade-Estado). Segundo Aristóteles (1966, p.11) “o homem, por natureza, é um animal político”. A atividade política tem uma função pedagógica, de transformação dos homens em cidadãos: a *Paidéia*. A participação do espaço, antes restrito ao soberano, amplia-se para a prática da soberania exercida pelos cidadãos, sejam ou não governo. Neste espaço se desenvolve as discussões públicas, a prática pública do discurso voltado ao convencimento, o conflito decorrente da diversidade de interesses existentes na sociedade. Não somente o Estado, o governante executivo, mas também a cidade, reunião de cidadãos, adquire significado, participa politicamente (MAAR, 1994).

A política surge junto com a própria história, com o dinamismo de uma realidade em constante transformação que continuamente se manifesta insuficiente e insatisfatória e que não é por acaso, mas resulta da atividade dos homens vivendo em sociedade.

Schmitter (1979) define política como a resolução pacífica de conflitos. Segundo RUA (1998), esse conceito é demasiado amplo, restringe pouco. É possível delimitar um pouco mais e estabelecer que a política consiste no conjunto de procedimentos formais e informais que expressam relações de poder e que se destinam à resolução pacífica dos conflitos quanto a bens públicos (RUA, 1998, p. 231-232).

2.2 ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS

As atividades desenvolvidas pelo homem na sociedade moderna são complexas, e geram diferenças de opiniões, valores, etc. habitualmente faz com que estas diferenças gerem conflitos, e que devem ser administráveis, e um dos recursos utilizados para amenizar os conflitos é a política. Uma das características da política pública é que as ações e decisões do poder público envolvem atividade política. As demandas destas políticas provêm de atividades dos mais diversos setores de bens e serviços que se destina a atender as solicitações dos atores sociais; estas podem ser novas (novos problemas) ou recorrentes (problemas não resolvidos ou mal resolvidos). As políticas públicas resultam do processo pelo sistema político, *inputs*, tendo origem no meio ambiente e dos *withinputs*, que são as demandas e apoio do interior do sistema político (RUA, 1998).

A política nada mais é do que “à resolução pacífica de conflitos”, onde os

envolvidos são chamados de “atores políticos”, os quais são os que ganham ou perdem com a decisão. Estes atores podem ser públicos, que são representados pelos políticos e burocratas e os atores privados como os empresários e trabalhadores, ou seja, todos que estão fora da esfera pública (RUA, 1998).

Um problema na sociedade em determinado grupo pode incomodar, gerar insatisfações; gerando um “estado de coisas”, que ao preocupar as autoridades passa-se a um “problema político”, para que isto aconteça algumas características são necessárias: que mobilize ação política; constitua ação de crise, calamidade, etc e represente situação de oportunidade; começando assim a formulação de alternativas (RUA, 1998).

A formulação das alternativas é quando os atores colocam opiniões, preferências, buscam apoios e onde entram em conflitos, cada um com seu interesse, este é um momento importante onde um ganha e o outro perde com a decisão (RUA, 1998).

As decisões devem ser transformadas em ação, que neste processo é a implementação da política. A implementação corresponde à execução de atividades que permitem que ações sejam implementadas com vistas à obtenção de metas definidas no processo de formulação das políticas (SILVA; MELO, 2000).

As etapas para se estudar uma política pública é conhecida *policy cycle* cujo processo se divide em estágios: construção da agenda formulação de políticas, processo decisório, implementação e avaliação de políticas (HOWLETT; RAMESH, 1995).

O surgimento dos estudos sobre implementação, tem grande influência da ciência política e administração. A sua origem está relacionada ao desenvolvimento de políticas públicas e com a consolidação de programas de combate à pobreza nos Estados Unidos da América - EUA, nos anos 70.

2.3 O PROCESSO DE IMPLEMENTAÇÃO DE UMA POLÍTICA PÚBLICA

As políticas públicas são realizadas por meio de programas e projetos. Programas são intervenções operacionais sobre problemas, estruturam em ações que podem se desagregar em projetos; projetos têm tempo definido de duração, e objetivo de testar novos arranjos tecnológicos e sua efetividade sobre um problema.

Rua (1998) cita como haver um “elo perdido”, entre a tomada de decisão

e a avaliação dos resultados: a implementação. A implementação são as ações para que a política saia do papel e funcione, nesse processo é necessário um devido acompanhamento, para avaliar, identificar porque muitas coisas dão certo e muitas dão errado, entre a formulação da política e o resultado, é como uma cadeia, onde um elo deve cooperar com o outro para que funcione. Existem condições necessárias para uma implantação bem sucedida. A implementação é um processo contínuo, quando necessário a política é alterada.

Algumas definições de implementação:

Thoening, 1994 *apud* SUBIRATS, aplicar um programa de ação a um problema estabelecido.

Bardach (1977) processo de interação estratégica entre diversos interesses, onde cada um defende o seu próprio – conceito de jogo.

Rua (1998) a implementação são as ações para que a política saia do papel e funcione.

Winpdhoff-Héritier (1987, p. 86 in FREY, 1997) a implementação de políticas pode ser considerada aquela fase do *policy cycle* cuja encomenda de ação é estipulada na fase precedente à formulação das políticas e a qual, por sua vez produz do mesmo modo determinados resultados e impactos de *policy*.

De acordo com Frey (1997) é importante analisar uma política por que nem sempre os resultados obtidos são os que foram idealizados no projeto ou programa durante sua formulação. A análise do processo de implementação, tem em suas abordagens o objetivo de examinar de que forma esta sendo feito esta implementação, de que forma esta sendo cumprida, a atuação dos atores, e a análise do conteúdo dos programas.

Aspectos que afetam o grau de implementação de uma política pública: quanto à natureza do problema, pode se observar: o grau de complexidade, de inovação, de interdependência do problema a ser enfrentado; tamanho do público alvo; extensão da mudança comportamental do grupo alvo. Quanto às circunstâncias ou ao contexto, as seguintes variáveis devem ser observadas: sociais, econômicas, tecnológicas e políticas (NAJBERG, 2009).

Elementos que favorecem o processo de implementação de uma política: explicitação dos objetivos da política, garantia de tempo e recursos (físicos e financeiros) destinados à implementação da política pública, alocação da implementação em agências com relevantes experiências e comprometimento, fundamentação da política em teoria casual viável (HOWLETT; RAMESH, 1995; HOGWOOD; GUNN, 1984 *apud* NAJBERG, 2009).

Medina (1987) apresenta quatro modelos para a análise da implementação de políticas públicas:

✓ **Modelo racional burocrático:** destaque aos objetivos, papéis e tecnologia das organizações. Ponto fraco deste modelo são os conflitos de interesse e dúvidas na solução de problemas e tomada de decisão.

✓ **Modelo de recursos humanos:** realça a interdependência de pessoas e organizações. Tem como ponto fraco: ignora as condições de conflito, instabilidade e divergência de opiniões.

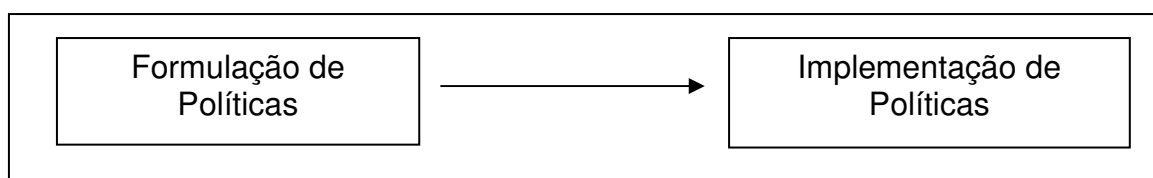
✓ **Modelo político:** propõe que as organizações seriam melhor entendidas como entidades políticas, como um sistema de indivíduos e grupos interagindo, perseguindo diferentes interesses, demandas e ideologias através do uso do poder. O ponto fraco não permite assumir uma definição por completo do sucesso ou fracasso, já que todos os julgamentos normativos são simples assertivas de vantagens relativa no processo de barganha.

✓ **Modelo anárquico ou simbólico:** o mais importante em qualquer evento não é o que acontece, mas seu significado. Os símbolos dão significados o sucesso ou o fracasso da implementação é função da interpretação daquilo que foi designado; o ponto fraco desse modelo é que não fornece referencial para lidar com situações de conflitos e barganhas organizacionais ou com hierarquia, controle e rotinas burocráticas.

O acompanhamento e o controle das políticas públicas são necessários devido a sua complexidade. Algumas políticas têm características de programas, nos quais apresentam recursos e objetivos definidos, outras não. A implementação é um processo em que vários aspectos devem ser analisados para a devida implementação, é um processo onde é preciso identificar quem procura influenciar o que, a quem, como e porque (RUA, 1998).

Na abordagem clássica (Figura 1) em políticas públicas, a implementação é feita de cima para baixo (*top-down*), nessa visão clássica, não são considerados os efeitos retroalimentadores da implementação sobre a formulação.

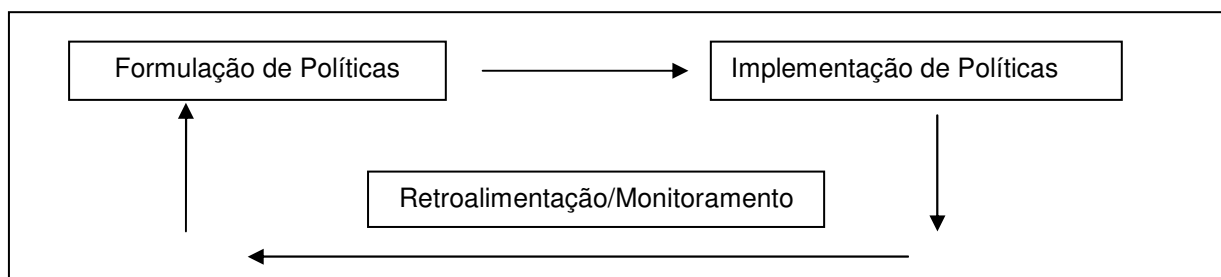
Figura 1: Visão Clássica do *policy cycle*



Fonte: Silva e Melo (2000, Caderno nº 48, p.5).

Há outra visão do *policy cycle* como um processo simples e linear, representado na Figura 2. A visão proposta em ambos os modelos clássico (Figura 1) e linear (Figura 2), apresentam a visão *top-down*. A implementação é vista como um jogo de uma só rodada, de cima para baixo. Os efeitos retroalimentadores da implementação sobre a formulação não são considerados. Essa abordagem pressupõe que é possível separar claramente a elaboração da implementação de uma política; os implementadores são de fato os agentes daqueles que decidem. Os problemas de implementação são considerados “desvios de rota” e estão relacionados à coordenação interorganizacional e ao controle.

Figura 2: A Visão do *policy cycle* como um processo simples e linear



Fonte: Silva e Melo (2000, caderno nº 48, p.6).

Na abordagem *bottom-up*, a implementação provoca efeito de baixo para cima, o processo se mantém durante toda a execução da implementação. O sucesso ou fracasso de um programa depende do comprometimento e das habilidades dos atores que estão diretamente envolvidos na sua implementação.

Ambas as abordagens - *top-down* e *bottom-up* - contribuem para a compreensão do processo de implementação e podem, portanto, se complementar (HOWLETT; RAMESH, 1995).

As abordagens inovadoras, a implementação é representada por um jogo de implementadores onde os papéis são negociados, os graus de adesão ao programa variam e os recursos entre os atores sociais são objeto de barganha (BARDACH, 1977). O processo é inovador, a cada novo ponto, se permite atualizar de acordo com as necessidades para a implementação.

As abordagens da implementação, como descrito acima são conceitualmente coerentes e apoiadas em estudos empíricos. Medina (1986) cita que a metodologia para análise de uma implementação de uma política mais

apropriada, é o uso do “efeito caleidoscópico”, com a aplicação dos modelos para uma melhor compreensão dos fatos.

Análise de políticas públicas deve ser vista como um campo estratégico, onde se observa uma certa indistinção entre formuladores, implementadores e população meta de um programa. O *policy cycle* não pode ser concebido de forma simples e linear e tampouco pode ter ponto de partida e um ponto de chegada claramente definidos. Ele é melhor representado por redes complexas de formuladores, implementadores e atores sociais (SILVA; MELO, 2000, p.13.).

A pesquisa aborda análise da implementação da política de medicamentos genéricos, que devido ao fato de ser ainda muito recente (10 anos); a produção acadêmica sobre os medicamentos genéricos no contexto de reflexão da política de saúde, e de seus impactos na saúde ainda é pouco expressivo. A política em estudo está inserida dentro da política nacional de medicamentos (PNM); e conforme o estudo de seus antecedentes, possibilitará analisar o caminho percorrido para sua efetiva implementação; bem como, se os preceitos constitucionais estão sendo atendidos, no sentido da integralidade ao acesso de medicamentos pela população brasileira.

A abordagem da implementação dos medicamentos genéricos tem este efeito caleidoscópico, para compreensão dos fatos, com o início do processo de implementação das políticas públicas de saúde no Brasil, somada às recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), a Constituição de 88, a participação dos atores na VIII Conferência de Saúde, que possibilitou um novo desenho nas políticas de Saúde, a criação do Sistema SUS, a política nacional de medicamentos e a implantação da política de genéricos que é o objetivo do nosso estudo.

2.4 POLÍTICA DE SAÚDE NO BRASIL

As políticas de saúde no Brasil caracterizam pela ligação direta com as políticas de previdência social, principalmente no modo de financiamento. A organização dos serviços de saúde no Brasil, tem relação direta com a Previdência Social, em processo de privatização dos serviços de assistência médica. Para se ter a trajetória das políticas de saúde e do sistema de saúde até o presente momento é necessário acompanhar a constituição do sistema social brasileiro, com destaque aos momentos históricos, para a conexão com as políticas de saúde (COHN, 2005).

No século XVIII, a assistência médica era pautada na filantropia e na prática liberal; no século XIX, em consequências das transformações econômicas e políticas, surgiram iniciativas no campo da saúde pública, como a vigilância do exercício profissional e a realização de campanhas limitadas.

A saúde emerge como “questão social” no Brasil no início do século XX, no bojo da economia capitalista exportadora cafeeira, refletindo o avanço da divisão do trabalho, de acordo com o incidente do trabalho assalariado (BRAGA; PAULA, 1986, p. 41-42).

As alterações ocorridas na sociedade brasileira a partir da década de 30 se destacaram como o processo de industrialização, a redefinição do papel do Estado, o surgimento das políticas sociais e reivindicações dos trabalhadores. Para Oliveira e Teixeira (1986, p.61-66), o modelo de previdência que norteou os anos 30 a 45 no Brasil foi de orientação contencionista, ao contrário do modelo abrangente que dominou o período anterior (1923-1930).

A política de saúde formulada no período de 1930 a 1964 era de caráter nacional, organizada em subsetores: o subsetor de saúde pública, que predomina até meados de 1960 e centralizou na criação de condições sanitárias mínimas; e o subsetor de medicina previdenciária. As alterações ocorridas com o golpe militar de 64, na área da saúde, o modelo era de “privilegiamento do produtor privado”, (BRAVO, 2001).

A condução das políticas de saúde, na década de 80 com destaque para a VIII Conferência Nacional de Saúde, se tornou marco da estruturação do capítulo de saúde na Constituição Federal de 1988, trazendo a tona à responsabilidade do Estado quanto à saúde da população; que estabelece a universalidade do acesso, a equidade na prestação de serviço e a integridade das ações, conceituando como princípio norteador que a saúde é direito de todos e dever do Estado.

A Constituição de 88, que se tornou conhecida como a Constituição Cidadã, tem como uma de suas marcas o reconhecimento de muitos direitos de cidadania. A saúde, por exemplo, é reconhecida como direito de todos, e como um dever do Estado. De acordo com o texto constitucional, deveria caber ao Estado a tarefa de garantir a saúde para todos, através de políticas sociais e econômicas voltadas tanto para a “redução do risco de doença e de outros agravos, quanto ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação” (MATTOS, 2001, p. 1).

Nos anos 90, assiste-se o redirecionamento do papel do Estado, influenciado pela política de ajuste neo-liberal (BRAVO, 2001).

A Lei 8.080/ 90 que instituiu o Sistema Único de Saúde SUS, juntamente com a Lei 8.142/90, a Lei Orgânica da Saúde (LOS), que contempla os preceitos constitucionais e estabelece que, em seu campo de atuação, está incluída a execução da “assistência terapêutica integral”, “inclusive a farmacêutica”; e entre as ações, a formulação da política de medicamentos (CONASS, 2003).

O sistema SUS estaria organizado em três diretrizes operacional organizativa: a descentralização, o atendimento integral; e a participação da comunidade.

A implantação e o desenvolvimento do sistema SUS foram definidos pelos instrumentos chamados Normas Operacionais Básicas. Estes instrumentos são utilizados para definir estratégias que operacionalizem o Sistema SUS. O instrumento que formaliza a norma é uma portaria do Ministério da Saúde, o seu conteúdo é pactuado entre o Ministério da Saúde e Representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS). Entre os objetivos das normas operacionais temos (CONASS, 2003):

- a) Induzir e estimular mudanças;
- b) Aprofundar e reorientar a implementação do SUS;
- c) Definir novos objetivos estratégicos, prioridades, diretrizes e movimento tático operacional;
- d) Regular as ações entres SUS gestores;
- e) Normalizar o SUS.

Desde a implantação do SUS, foram publicadas três normas operacionais básicas (NOB's) e em 2001 a primeira norma Operacional Básica da Assistência à Saúde (NOAS/SUS 01/01).

A NOB's/SUS 01/91 foi editada pela Resolução do INAMPS nº 258 de 07 de janeiro de 1991, e reeditada com alterações pela Resolução do INAMPS nº 273 de 17 de julho de 1991. Essa norma apontava para a descentralização, mas o poder central não abria mão da prestação da assistência médico-hospitalar aos cidadãos.

A norma operacional básica do SUS 01/93 (BRASIL, NOB's/SUS 01/93) foi editada pela portaria GM/MS nº 545, de 20 de maio de 1993, tendo como base o tema central “a municipalização é o caminho” e permitiu um amplo processo de municipalização da gestão com habilitação dos municípios nas condições de gestão criadas. O documento apresentava a Descentralização das Ações e Serviços de

Saúde: a ousadia de cumprir e fazer cumprir a lei, o Ministério da Saúde (MS) assume como prioridade absoluta, o cumprimento dos dispositivos da Lei Orgânica da Saúde que regulamentam a implantação do SUS e pressupõem que o processo de descentralização implica em redistribuição de poder, redefinição de papéis dos gestores públicos e estabelecimento de novas relações entre as três esferas do governo (MARIN *et al*, 2003).

A NOB's/SUS 01/96 orienta a uma reordenação do modelo de atenção a saúde (BRASIL, NOB's/96). Reafirma os princípios constitucionais ao definir que o município é responsável, em primeira instância, pela situação da saúde de sua população, organizando os serviços que estão sob sua gestão e/ou participando na construção do acesso aos demais serviços (dentro ou fora) do município. Ao município cabe, também, participar do financiamento do SUS, juntamente com os outros gestores (OPAS, 2003).

Transfere aos municípios habilitados como plena da Atenção Básica, os recursos financeiros com base per capita relativos a esta responsabilidade, criando o Piso Assistencial Básico (PAB) repassando fundo a fundo de forma regular e automática; e com base em valor nacional per capita para a população coberta. A NOB's/SUS 01/96 sofre alterações; o Piso Assistencial Básico (PAB) passou a ser chamado de Piso da Atenção Básica, ampliando sua abrangência; onde foi criada a parte variável do PAB que correspondia a incentivos destinados às ações e programas; como o da **assistência farmacêutica básica**.

A NOAS 01/2001 (BRASIL, 2001), busca em relação à NOB/96, ampliar as responsabilidades dos municípios na Atenção Básica de Saúde (ABS). Tem como objetivo “promover maior equidade na alocação de recursos e no acesso da população às ações e serviços de saúde em todos os níveis de atenção”. Institui o Plano Diretor de Regionalização (PDR) como instrumento de ordenamento do processo de regionalização da assistência em cada Estado e no Distrito Federal. Dentre as ações, **estão as ações de suprimento e dispensação dos medicamentos da Farmácia Básica**.

Em 2006, ocorre ação do governo que é a aprovação das portarias de regulamentação do pacto pela saúde, um grande desafio, é o resultado de um esforço conjunto dos três gestores. O processo normativo do SUS necessitava contemplar a ampla diversidade e diferença do país, e que a elaboração de uma norma deveria contribuir para a construção de um modelo de atenção que

contemplasse os princípios do SUS, sob a proteção da responsabilidade sanitária, apropriado a realidade de cada Estado e região do país, integrando as ações de promoção à saúde, atenção primária, assistência de média e alta complexidade, epidemiologia e controle de doenças, vigilância sanitária e ambiental, a reafirmação da importância das instâncias deliberativas Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e o fortalecimento do controle social.

Uma das ações foi a portaria GM/MS nº 399 em fevereiro de 2006 (BRASIL, 2006), com a definição das diretrizes operacionais do Pacto pela Saúde, e em 03 de abril de 2006, foi publicada a portaria GM/MS nº 699 (BRASIL, 2006) que regulamenta as diretrizes operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão e a portaria GM/MS nº 698 que institui a nova forma de transferência dos recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços de saúde em bloco de financiamento (BRASIL, 2006). Os objetivos pactuados devem servir de “norte” para os diferentes entes federados orientarem suas decisões estratégicas a alocação dos recursos.

A mudança no financiamento, relativo ao custeio das ações e serviços de saúde, é a alocação dos recursos federais em cinco blocos, entre eles o bloco de **Assistência Farmacêutica**, que é constituído por quatro componentes básicos de Assistência Farmacêutica: Componente estratégico da Assistência Farmacêutica; Componente de Medicamentos de Dispensação em caráter excepcional e Componente de Organização Farmacêutica.

A condução de políticas públicas de saúde, uma das estratégias de reorganização do SUS, foi buscar ferramentas que permitiram a reorientação do modelo de assistência farmacêutica. O SUS é um espaço de inclusão no Brasil. A lei pronuncia que cabe ao SUS executar as ações de assistência farmacêutica. O processo de AF tem implicações sobre o acesso a medicamentos, sendo que o texto constitucional afirma que a saúde é direito de todos, e tem a integralidade como princípio orientador das práticas. Nessa perspectiva o sistema deve dar acesso à população aos medicamentos que necessitem. Dentro desta reorganização do sistema, nasce a Lei dos Genéricos (1999), que será explicitada posteriormente.

Dentro de ações políticas de saúde voltadas para o setor de medicamentos, em 2004, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), essa política traz definições da Assistência Farmacêutica conforme o documento de Proposta de Consenso de Atenção Farmacêutica (OPAS,

2002).

A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas a promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao uso racional, conjunto este, que envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamento e insumos, bem como a seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade de produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (OPAS, 2005 p.57).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) demonstra a necessidade de uma gestão das práticas assistenciais com o intuito de garantir o acesso e o uso racional de medicamentos. Segundo Contandriopoulos (2010, p. 25) deve se implantar políticas capazes de garantir, de maneira eficaz, o acesso equânime e com qualidade em todos os serviços de saúde.

A adoção de políticas na área de saúde que cuidasse das práticas sanitárias, principalmente da vigilância sanitária é de grande relevância. A ANVISA está ligada ao Ministério da Saúde, porque é órgão regulador responsável que concede registro de medicamento, pela avaliação do teste de bioequivalência, entre outras atribuições no setor de medicamento e de vigilância sanitária.

2.4.1 Vigilância Sanitária

Inicialmente as ações de políticas de saúde no Brasil relacionavam-se as atividades de controle sanitário e epidemiológico, aos processos de imunização e insumos. As atividades ligadas à vigilância Sanitária foram estruturadas nos séculos XVIII e XIX para evitar a propagação de doenças nos grupamentos urbanos que surgiam. O cumprimento dessa atividade exclusiva do Estado, por meio de polícia sanitária, tinha o objetivo de fiscalizar embarcações, cemitérios e áreas de comércio de alimentos (ROZENFELD, 2000).

Houve uma reestruturação da Vigilância Sanitária, no final do século XIX impulsionada pelas descobertas bacteriológicas e terapêuticas. O crescimento econômico, após a II Guerra Mundial, os movimentos de reorientação administrativa ampliaram as atribuições da vigilância sanitária (ROZENFELD, 2000).

Na década de 70 pode-se destacar duas importantes legislações, que foram instituídas sobre o processo de vigilância em saúde: a Lei nº 6.259 de 30 de

outubro de 1975, que foi regulamentada pelo Decreto nº 78.231 (1976), pela qual foi Instituído o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (BRASIL, 1976); e a Lei nº 6.360 de setembro de 1976, que dispunha sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, esta última ao longo de sua vigência, vários artigos foram alterados para adaptação ao processo de assistência farmacêutica (BRASIL, 1976). A Lei nº 6.360 teve, ao longo de sua vigência, vários artigos alterados para adaptação ao processo de Assistência Farmacêutica, até a criação da ANVISA em 1999 (KORNIS *et al.*, 2008).

Na década de 80, a participação popular em entidades representativas dentro do processo político moldaram a concepção de vigilância sanitária, para que o Estado cumpra o papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população (BRASIL, 2004).

O Ministério da Saúde no Brasil, até 1988, definia a vigilância sanitária como:

Um conjunto de medidas que visam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde (BRASIL, 1988).

A Lei Orgânica da Saúde organiza o Sistema SUS e define a vigilância Sanitária, como:

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 (BRASIL, 1990).

O processo na mudança da definição se deu no processo social que resultou no movimento pela democratização da saúde. Com a Constituição de 88, a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, incluiu novos conceitos, como as ações da vigilância sanitária (ROZENFELD, 2000).

Outra ação favorável foi à necessidade do fortalecimento da estrutura da vigilância sanitária no Brasil, tendo como fim disciplinar efetivamente os serviços e produtos relacionados com o setor da saúde. Assim, é promulgada em 26 de janeiro a Lei 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o objetivo de proteger e

promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços a qual é vinculada ao Ministério de Saúde, sendo uma autarquia com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

O papel da ANVISA é de órgão regulador para produção e comercialização de medicamentos. A criação da ANVISA caracteriza dentre outros avanços, mais um espaço operacional no setor público para as questões sobre os medicamentos. Em agosto de 1999, foi publicada a Resolução – RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 391, que estabelecia o regulamento técnico para registro de medicamentos genéricos no Brasil, o qual forneceu guias técnicos, com o objetivo de concentrar ações para a otimização da política de medicamentos genéricos, em atendimento ao artigo 4º da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e a uma das prioridades da Política Nacional de Medicamentos. Os guias técnicos são:

1. Guia para a realização de estudos de estabilidade;
2. Guia para protocolo e relatório técnico de estudo de biodisponibilidade ou de bioequivalência;
3. Guia para validação de métodos analíticos;
4. Guia para modelo de relatório de estudo de equivalência farmacêutica;
5. Guia para isenção de estudos de bioequivalência;
6. Primeira lista de medicamentos de referência.

2.5 ANTECEDENTES DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O mercado farmacêutico possui ligação direta com a saúde, fazer com que os medicamentos estejam disponíveis e assegurar o uso racional para a população, justifica o ato do Estado intervir e a necessidade de políticas públicas, seja para a produção, regulação e ou fornecimento de medicamentos.

A necessidade do desenvolvimento de uma nova cultura voltada para o uso racional dos produtos farmacêuticos, a preocupação para com a melhoria do acesso a medicamentos para a população mais desprotegida fez com que o governo adotasse o uso de estratégias e políticas orientadas para garantir o acesso de toda a população a serviços de saúde e medicamentos; com a implementação da PNM.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva

implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população, e que faz parte das suas diretrizes e prioridades a Política de medicamentos genéricos (BRASIL, 2001).

Será apresentado aspectos legais no setor de medicamentos/saúde, salientado o histórico desta política pública, a PNM que viabilizou a implementação da política da Lei dos Medicamentos Genéricos. Aos antecedentes dessa política vale destacar alguns marcos legais.

2.5.1 Institucionalização da Política de Medicamentos no Brasil

Anteriormente a 1963 não havia política pública e nem órgão específico para a área de medicamento, a Assistência de Saúde no Brasil antes da implantação do SUS tinha veiculação com as atividades previdenciárias, descritas nesse trabalho na introdução.

Em 1963, é criado o Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR) com o objetivo de supervisionar a importação de matérias primas, controlar preços de produtos acabados e fortalecer a indústria farmacêutica nacional. A sua ação era voltada para a intervenção da produção farmacêutica. O objetivo do GEIFAR era de incentivar o setor farmacêutico.

Em 1967, a reforma administrativa federal redefiniu as ações do Ministério da Saúde, que passou a ser responsável pela formulação e coordenação de política Nacional de Saúde, controle de drogas, de medicamentos e alimentos e pela vigilância de portos, aeroportos e fronteiras. Em consequência surge uma nova política de governo mais integrada, com relação aos medicamentos, que foi a criação da Central de Medicamentos (CEME) e do Plano Diretor de Medicamentos pelo Ministério da Saúde (ROZENFELD, 2000).

A CEME foi instituída em 1971 (Decreto nº 68.806/71) como órgão da Presidência da República, tendo como função a regulação de produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados ao setor público. O projeto da CEME incluía subsistemas, que articulavam entre si: subsistema de informação, de produção, de distribuição, de pesquisa científica e de avaliação e controle. Um de seus objetivos principais era a racionalização do sistema oficial de produção (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

Em 1973 o Ministério da Saúde formula o Plano Diretor de Medicamentos, tendo como principais medidas, a racionalização do sistema oficial de produção de medicamento, do sistema oficial de controle técnico da produção e comercialização farmacêutica, o aumento da diversificação da oferta oficial de medicamento; o apoio ao desenvolvimento de pesquisa científica e tecnológica aplicada; o apoio à capacitação e aperfeiçoamento de recursos humanos, o apoio a indústria químico-farmacêutica brasileira e às medidas técnico-administrativas e institucionais de implementação do plano diretor de medicamentos (BERMUDEZ, 1995, p. 83).

Durante o processo de estruturação do Plano Diretor de Medicamentos, discutia-se certa uniformidade das composições dos custos das empresas privadas nacionais e estrangeiras, cujas despesas ultrapassavam os custos industriais. O estabelecimento do governo como grande comprador através da CEME de certa maneira estimulou a produção privada, que dispunha de economia de escala e redução de despesas com propaganda médica e publicidade (GIOVANNI, 1978, p. 73).

Uma Iniciativa relacionada com o setor farmacêutico foi a instalação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico de Campinas (CODETEC) fundada em 1976 a partir de uma iniciativa conjunta de pesquisadores universitários e técnicos da Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio, e que teve apoio da CEME. O conceito desta companhia foi dedicado à pesquisa e ao desenvolvimento ligado a prioridades do governo (BERMUDEZ *et al.*, 1991).

Em atuação com a CEME houve um programa de capacitação tecnológica na área químico-farmacêutica, resultando o desenvolvimento de diversos processos de produção de fármacos. O desempenho de fármacos na década de 80 apresentou avanços significativos, no que se refere a fármacos já descobertos. Por volta de 1995, a CODETEC foi extinta devido a uma crise, dada a fragilidade financeira, durante o Governo Collor, quando foram minados os recursos recebidos pela instituição (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

As reformas do Estado no contexto da globalização tornam-se importante a formulação de políticas que garantam equidade. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), os dados do ano de 1976 mostravam que 75% dos medicamentos produzidos foram consumidos pelos 27% da população de países desenvolvidos. A situação mundial em relação ao acesso da população aos medicamentos pode ser considerada absolutamente crítica (WHO, 1988).

A OMS criada em 1948, com o objetivo de apoiar países membros no desenvolvimento de programas que melhorassem a saúde de suas comunidades,

em 1977 aprovou a meta “saúde para todos no ano 2000”. Essa decisão foi concretizada com a realização da Conferência Mundial, em 1978 em Alma Ata - URSS sobre Atenção Primária em Saúde, com relação à Assistência Farmacêutica foram destacados:

- considerar o abastecimento dos medicamentos essenciais como um dos oito elementos básicos na atenção primária.
- a recomendação para que os governos formulem políticas e normas nacionais de importação, produção local, venda, distribuição de medicamentos e produtos biológicos de modo a assegurar, pelo menor custo possível, a disponibilidade de medicamentos essenciais nos diferentes níveis dos cuidados primários de saúde; que adotem medidas específicas para prevenir a excessiva utilização de medicamentos; que incorporem medicamentos tradicionais de eficácia comprovada e ainda estabeleçam sistemas eficientes de administração e fornecimento.

Em 1981, foi criado o Programa de Ação de Medicamentos da OMS; com a missão de diminuir a morbi-mortalidade das doenças mais comuns, e para isso colaborar com países em desenvolvimento, contribuir na implementação de políticas nacionais de medicamentos que garantam equidade e acesso aos medicamentos essenciais, assegurem qualidade e seu uso racional (WHO, 1997).

O programa de Ação de Medicamentos Essenciais da OMS desenvolveu proposta sobre “how to develop and implement a national drug policy”. Os principais componentes da política são: seleção de medicamentos essenciais, financiamento, sistema de abastecimento, regulação e garantia de qualidade, uso racional, pesquisa, desenvolvimento de recursos humanos e monitoramento e avaliação (WHO, 2001 *apud* Marin *et al.* 2003 p.116).

No Brasil, a CEME com proposta, em 1987 apresenta em documento uma lista de medicamentos essenciais, e aborda a situação neste documento - “Medicamentos Essenciais - Os Caminhos da Autonomia”, onde constatou que:

- Grupos de baixo poder aquisitivo, com renda familiar mensal de até 5 salários mínimos, correspondia a 104 milhões de pessoas, ou seja, 80% da população, e que não tinham acesso aos medicamentos essenciais;
- Relação de Medicamentos Essenciais - RENAME possuía baixa utilização; e ainda constatava a baixa eficiência do programa apresentado, e que em suas causas observa-se o desperdício, a falta de recursos e mesmo o desconhecimento de índice de doenças no Brasil (BERMUDEZ, 1992). Conforme

citado a CEME fez uma lista de medicamentos essenciais, entretanto muitas de suas atribuições não se cumpriam.

Uma outra iniciativa de políticas governamentais no setor de medicamentos foi a implantação do Programa Farmácia Básica (PFB), criado em 1987, com o objetivo de oferecer, o acesso das populações menos assistidas dos municípios mais carentes do Brasil; deste modo satisfazendo o preceito constitucional, o direito à saúde (PORTELA *et al.*, 2010).

O Programa Farmácia Básica (PFB) foi formulado sobre o fundamento de um grave problema da saúde pública, onde os pacientes devido às condições financeiras precárias deixam de comprar os medicamentos, abandonam ou não conseguem manter uma regularidade com o tratamento consequentemente trazendo reincidência ou agravamento de doenças.

Este programa (PFB) considerou a seleção de medicamentos fixo, que não levava em conta a reposição de estoque ou o ajuste das quantidades demandadas, e as características regionais. Houve falhas durante a primeira etapa de sua implementação, na articulação com as esferas estaduais; ficou demonstrada a necessidade de que programas de assistência básica sejam articulados e que cada unidade federada tenha um programa que envolva os municípios, que seja articulado politicamente no âmbito das instâncias internas de pactuação de ações, no Brasil as Comissões Intergestoras Bipartites (CIB) (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

E em 1991 no Governo Collor toma medidas, autorizou a transformação da CEME em empresa pública, com a justificativa de maior autonomia. Em suas diretrizes incluíam a elaboração, coordenação e execução do Plano Nacional de Medicamentos, a promoção e atualização do RENAME, o suprimento de medicamentos, a comercialização de medicamentos, matérias primas e a promoção e incentivo à pesquisa e tecnologia (BERMUDEZ, 1995, p. 89-90).

A CEME foi estabelecida com iniciativa de ação governamental na produção de medicamentos, procurando intervir no mercado e na distribuição por meio de incentivo à produção oficial e do apoio ao desenvolvimento de fármacos. A falha ocorrida da proposta inicial da CEME, cujo papel em um primeiro momento era de incentivar à pesquisa e regulador o mercado; fez com que se descaracterizasse, devido a não implementação de uma política de medicamentos efetiva, somado ao sucateamento dos laboratórios oficiais, o uso político da instituição e o uso irracional de medicamentos.

A distribuição dos medicamentos não seguia padrões técnicos, resultando na perda de medicamentos, por prazo de validade ou armazenagem inadequada. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que estabelecia um “norte” na implantação de um sistema de medicamentos perdeu-se como elemento na organização dos serviços de Assistência Farmacêutica, pois a sua atualização não foi mantida, ficando sem ser revista. A CEME estimula os conflitos entre o setor público e privado nacional na produção de medicamentos. Houve denúncias de corrupção e de desvio dos seus objetivos. Esses fatores fizeram com que a CEME fosse desativada em 1997, assim como também relocação de suas atividades em diversos órgãos do Ministério da Saúde.

Observa-se a necessidade de implantar políticas que envolvam os municípios e que haja descentralização do processo. Aos antecedentes descritos, associados à recomendação da OMS de adoção de políticas nacionais com base no conceito de medicamentos essenciais, levou em 1998, o Ministério da Saúde a aprovar e homologar a Política Nacional de Medicamentos do Brasil.

2.5.2 Política Nacional de Medicamentos: o processo de implementação

As mudanças na década de 80 na forma de governar as políticas públicas de saúde, com destaque da VIII Conferência Nacional de Saúde, a Constituição de 88, fez emergir a discussão da responsabilidade do Estado quanto à saúde da população.

A sociedade, segmentos organizados e entidades representativas do setor da saúde prosseguiram na direção com as discussões e propostas na área do medicamento e da Assistência Farmacêutica, com destaque para as IX e X Conferências Nacionais de Saúde, o Encontro Nacional dos Gerentes Estaduais da Assistência Farmacêutica, em 1996, e a Criação Técnica de Assistência Farmacêutica do Conass, em 1999.

Os antecedentes descritos, juntamente com as recomendações feitas pela OMS de se adotar políticas nacionais de medicamentos, com a concepção de medicamentos essenciais, levaram o Ministério da Saúde a aprovar e homologar em 1998 a Política Nacional de Medicamentos do Brasil (PNM). A PNM tem como base os princípios e diretrizes do SUS e seu propósito maior é o de: “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção, o uso racional e o

acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 1998, p. 9).

A adoção de políticas nacionais de medicamentos era necessária, e com base nos conceitos de medicamentos essenciais, atendendo a recomendação e diretrizes da OMS, foi aprovada a Portaria 3.916/1998 (BRASIL, 1998) do Ministério da Saúde, o documento Política Nacional de Medicamentos. A PNM estabelece diretrizes e prioridades, destaca-se a Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1998).

A PNM (BRASIL, 1998, p. 01) tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia, qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A PNM permitiu adequações em diferentes programas e projetos, como a reorientação da assistência farmacêutica, de modo que ações não se restringissem somente à aquisição e distribuição dos medicamentos. As ações no campo da assistência têm como objetivo implementar, nas três esferas do SUS, atividades relacionados a promoção do acesso da população ao uso de medicamentos essenciais, favorecendo a disponibilidade dos produtos segundo às necessidades da população, identificadas com critérios epidemiológicos. Em suas ações destaca o uso racional de medicamentos, como a promoção ao registro e uso dos medicamentos genéricos.

Observa-se que o caminho percorrido para a regulamentação e políticas públicas na área da saúde de medicamentos, delineou novo cenário com relação ao acesso de medicamentos, várias iniciativas vindas de segmentos organizados e da sociedade civil colaboraram com as ações. As ações como a revisão da RENAME, ocorrem ao mesmo tempo com a ordenação da PNM; a última revisão da RENAME havia sido feita em 1982 (ANVISA, 2012).

De acordo com as Diretrizes da OMS, para a efetiva implementação de uma política de medicamentos essenciais, o primeiro passo é a seleção dos mesmos, e ser atualizada periodicamente (MARIN *et al.*, 2003).

A PNM, é importante destacar, pela primeira vez na história recente do Brasil explicitou uma política de medicamentos, consoante às diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS, 1998).

O processo de descentralização, desde meados de 1997, vem pautando a

discussão sobre aspectos em relação ao abastecimento de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como sobre a necessidade de medicamentos dos programas do Ministério da Saúde como consequência da desativação da CEME (CONASS, 1998).

Tendo em vista a necessidade de políticas claras e que envolvessem as instâncias estaduais, foram criados programas de assistência básica. A descentralização da assistência farmacêutica (portaria nº 176/99, do Ministério da Saúde) estabeleceu critérios para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo do Programa Farmácia Básica (PFB), fixando valores destinados aos recursos do governo federal e delimitando valores mínimos a serem alocados como contrapartidas estaduais e municipais.

O governo federal administra a reorientação e a implementação do sistema de redes de laboratórios de referência para o controle de qualidade, para a vigilância sanitária e para a vigilância epidemiológica e a reorientação e a implementação da política nacional de Assistência farmacêutica (AF); os estados, respondem pela estruturação e operacionalização do componente estadual de assistência farmacêutica, bem como administração de medicamentos excepcionais (BRASIL, 1999).

Em 2006, como uma das questões, o Pacto pela Saúde definiu papéis e responsabilidades das três esferas de gestão. Em relação ao financiamento e a alocação dos recursos federais foi dividido em 5 blocos, sendo a assistência farmacêutica um deles; e os recursos de cada bloco de financiamento devem ser aplicados exclusivamente nas ações e bloco de serviço de saúde relacionado.

O bloco de financiamento da Assistência farmacêutica foi dividido em quatro componentes: componente básico de assistência farmacêutica, componente estratégico de assistência farmacêutica, componente de medicamentos de dispensação em caráter excepcional e componente de organização da assistência farmacêutica, constituído por recursos federais para custeio de ações e serviços inerentes à assistência farmacêutica.

Esta política (PNM) fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidas, e buscou garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no País, por meio de instituições dedicadas a este fim, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela Lei 9.782/99.

A ANVISA é um órgão regulatório, com o objetivo de proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços. Pode conceder o registro de medicamentos genéricos; possui regulação específica quanto às embalagens dos genéricos, que deve apresentar o nome genérico do medicamento além de uma tarja específica também responde pela garantia da qualidade, como a demonstração dos testes de bioequivalência. Esse teste assegurou um grande avanço do direito à cidadania, fez com que a população tivesse acesso a medicamentos com qualidade.

A implantação de qualquer política para o setor de medicamentos, necessariamente passa, por ações de vigilância sanitária, com destaque para a qualidade dos medicamentos, assegurando a toda a população acesso a produtos farmacêuticos de qualidade que sejam eficazes, seguros, prescritos e usados racionalmente e com custos razoáveis.

A criação da ANVISA caracteriza um avanço no setor público em questões sobre medicamentos para a população, entre outras questões como medicamentos falsificados, implantação da Lei dos Genéricos, Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos medicamentos, desde modo mudando as questões relativas à Assistência Farmacêutica pauta obrigatória no desenvolvimento de políticas públicas (MARIN *et al.*, 2003).

A portaria GM/MS 176/99, estabeleceu condição para se ter acesso ao incentivo que os Estados elaborassem um Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, atualizado e aprovado anualmente pela CIB. Este plano deve contemplar (CONASS, 2003):

- a) Elenco de medicamentos para AF básica, a ser adquirido com este recurso financeiro;
- b) Os mecanismos de adesão e responsabilidade dos municípios;
- c) O pacto de gestão do recurso, com estabelecimento dos valores das contrapartidas estaduais e municipais;
- d) A sistemática de programação, acompanhamento e avaliação da sua implementação no Estado.

A implantação de políticas públicas que atendam aos cidadãos continua em debate, e em consequência às dificuldades de acesso da população a medicamentos entre outras questões, no ano de 1999 foi criada uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) no Congresso Nacional com enfoque na indústria farmacêutica e no embate do governo para a redução dos preços no setor.

Um dos resultados foi à implantação da Portaria nº 3.916 de 30 de

outubro de 1998, tendo como um dos objetivos a promoção de uso de medicamentos genéricos e que o gestor federal identificasse mecanismos necessários para atingir a finalidade, com redução de preços. Após três meses da sua publicação ocorre a publicação da Lei nº 9.787/1999 que institui a Política de Medicamentos Genéricos.

A introdução dos medicamentos genéricos no Brasil significou uma alteração no setor farmacêutico no país, trouxe condições favoráveis a ponto de destaques da PNM, seja na regulação sanitária, na econômica e da promoção do acesso. O acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), que será descrito regulamentou o setor farmacêutico no que tange as patentes e facilitou a comercialização dos genéricos, promovendo assim a saúde pública, permitindo que a população tivesse acesso a medicamentos de qualidade e intercambialidade após período de proteção da patente do medicamento.

2.5.3 O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil e o Mercado Brasileiro

O código de Propriedade Industrial Brasileiro se fundamentou na prática européia de fins de século XIX. A legislação brasileira de Propriedade Industrial iniciou-se em 1809. Até 1945 a legislação brasileira de propriedade industrial protegeu produtos e processos farmacêuticos, quando foram excluídas as invenções que tivessem como objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos, matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos (Decreto-Lei 7.930/45). Em 1969, uma mudança no Código Brasileiro de Propriedade Industrial aboliu, por completo, o patenteamento para a área farmacêutica, proibição que perdurou até a entrada em vigor da atual Lei de Propriedade Industrial Lei 9.279/96 (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

O Governo Brasileiro institui o novo Código de Propriedade Industrial (Lei 5.772/71), que manteve a exclusão de privilegiabilidade das substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como seus processos de obtenção ou modificação (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

Propriedade Intelectual é uma expressão genérica que corresponde ao direito de apropriação que o homem pode ter sobre suas criações, obras e

produções do intelecto, talento e engenho. Abrange grandes áreas: Direito do Autor e Propriedade Industrial. [...] A propriedade industrial é um nome coletivo para um conjunto de direitos relacionados com as atividades industriais ou comerciais do indivíduo ou companhia (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

Na década de 70 o Brasil rompe com a velha política de não reconhecer a proteção patentária de medicamentos, o que permitiu a aprovação do registro de produtos farmacêuticos por similariedade a produtos já existentes no mercado brasileiro, propiciando um crescimento nos registros de produtos fabricados por empresas de capital nacional, e ainda com amparo legal, várias empresas se expandiram, como exemplo temos Aché, Farmasa, Libbs, Gross, Darrow, Laboratil (BERMUDEZ *et al.*, 2000). Esse período ocorre com a implantação da CEME, que provocou a expansão nas linhas de produção de uma série de laboratórios nacionais.

O Presidente da ABIFARMA (Associação Brasileira de Indústria Farmacêutica) se refere ao período entre 1994 e 2000: “Nesse período o Brasil sofre abrupta transformação. A abertura do mercado, o Plano Real estabilizando a moeda, a descoberta do potencial do mercado, até então mascarado pela inflação, a introdução da Lei de Patentes e a importância do país no Conesul chamaram a atenção de inúmeros setores de serviços e indústrias. A indústria farmacêutica foi um deles, que percebeu que o Brasil poderia ser uma base mundial de produção, pesquisa e exportação, tirando partido das relações especiais do Mercosul, a serem construídas com os demais blocos (Mercado Europeu, ALCA e Bloco Asiático). Assim, grandes investimentos chegam ao país e se dá início a criação de uma indústria de grande importância no cenário mundial” (ABIFARMA, 2000).

Em 1994, após dez anos de discussões e estudos, encerrou-se a Rodada Uruguaí no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio - GATT, a mais longa e complexa negociação sobre o comércio internacional.

A Organização Mundial do Comércio (OMC) formulou tratado, o acordo que trata da propriedade intelectual, que é o chamado acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*). Após anos de discussões sobre o comércio internacional, os países participantes, inclusive o Brasil assinaram o acordo TRIPS, as resoluções aprovadas entraram em vigor em 1995, devendo levar onze anos para ser implementadas. Até 1995 não existiam tratados e acordos internacionais sobre o tema Propriedade Intelectual e Propriedade Industrial. A parte II do Acordo TRIPS é elemento de grande importância para a saúde pública, principalmente em relação ao acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

O Brasil assinou o acordo e internalizou o tratado, passando a ser uma norma. O TRIPS no setor farmacêutico regulamentou os direitos da propriedade industrial, possuem garantias que podem promover a saúde pública, a competição como a licença compulsória e criação que podem facilitar a comercialização dos genéricos.

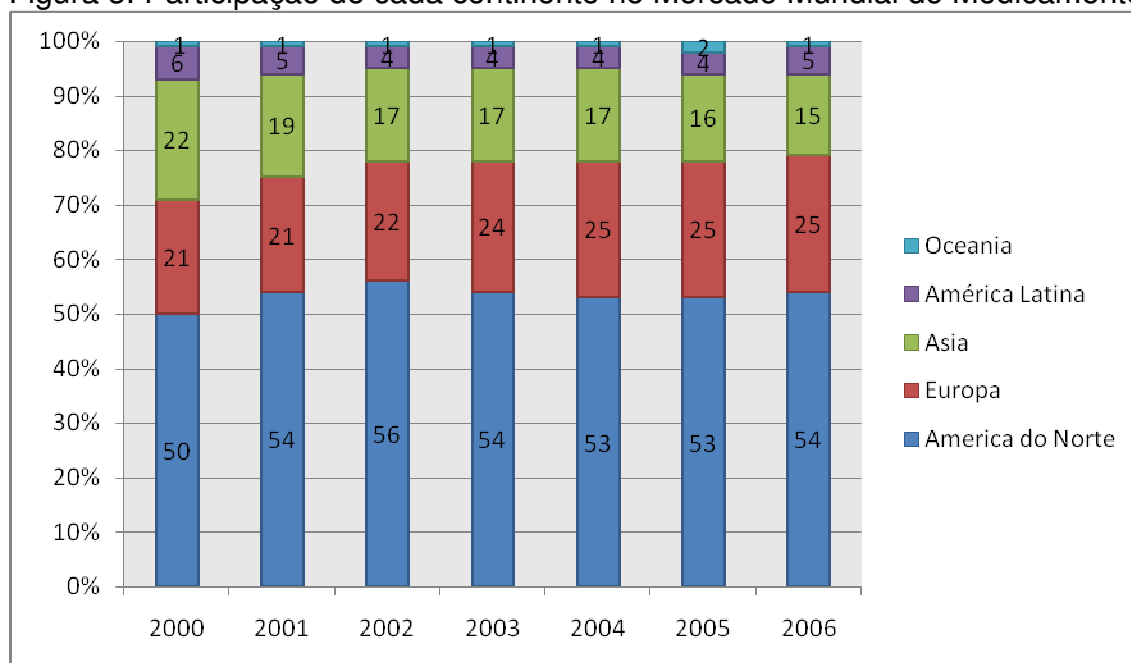
O acordo assinado pelo Brasil possui um período de transição entre 15 maio de 1996 a 15 maio de 1997, no qual foi permitido depósito de patente no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) de produtos que já estavam patenteados ou estavam em fase de registro em outros países, mas que não tinham sido lançados em nenhum país, que recebe o nome de *pipeline* (DIAS, 2003).

O Brasil, em relação às patentes de medicamentos, possui situação de destaque, pois a legislação de propriedade industrial prevê que somente os medicamentos lançados a partir de 15 de maio de 1997 possuem a patente respeitada, com isto pode lançar os genéricos e similares. Ocorre a inserção do Brasil no mercado competitivo de patentes, pela Lei nº 9.279/96, que reconhece e dá direito a propriedade intelectual, incluindo o setor farmacêutico (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

O mercado farmacêutico tem como característica a concentração em grandes mercados com a participação de um número reduzido de empresas. Os Estados Unidos da América são responsáveis por 28%, a Europa por 33% e o Japão por 20% da produção mundial, a América Latina corresponde por 5,6% da produção mundial do mercado (GAZETA MERCANTIL, 1998). Os dados relativos ao consumo deixam evidentes as distorções que caracterizam o mercado farmacêutico.

Vassalo (2009) cita que em relação à Indústria farmacêutica e o mercado mundial de medicamentos, há uma concentração de suas atividades, em que quatro países, 10 empresas que produzem 100 produtos correspondem por 50% do faturamento da área. E a figura 3 mostra a participação de cada continente no mercado mundial de medicamentos.

Figura 3. Participação de cada continente no Mercado Mundial de Medicamentos



Fonte: Apresentação Carlos Vassalo (2009, p. 45) In: CONASS (2010).

A década de 90 é marcada por uma consolidação da indústria farmacêutica transnacional e oligodependente paralelamente ao processo de desregulamentação do setor farmacêutico no Brasil (KORNIS *et al.*, 2008). A indústria nacional, no período de 1945-1980 passava por falta de produtos inovadores.

Este processo de desnacionalização do setor farmacêutico no Brasil, de acordo com Frenkel *et al.* (1978) pode ser analisado de duas formas diferenciadas, que incluem a compra de laboratórios nacionais por subsidiárias de empresa de capital estrangeiro, como também a queda na participação relativa das empresas nacionais no volume de vendas farmacêuticas (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

O processo de desnacionalização é caracterizado pela fragilidade das empresas locais, geradas por: falta de inovações tecnológicas que não foram incorporadas na década de 40; ausência de uma política setorial por parte do governo com proteção à indústria nacional; medidas de estímulo ao capital estrangeiro (década de 50), fragilizando o poder de competição das empresas nacionais.

O mercado farmacêutico brasileiro destacava o crescimento de empresas estrangeiras, observa-se que as empresas estrangeiras ocupavam em 1994, 73% das vendas, em 1995, de 63%, apresentando em 1997, 79% do valor total das

vendas. O setor farmacêutico no Brasil demonstra uma dependência quando analisa a distribuição das vendas de medicamentos no mercado brasileiro por origem de capital das empresas. Em torno de 30% do faturamento do mercado, representa vendas de capital nacional, contudo somando as demais empresas e a de capital americano ocupa em torno de 70% mercado (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

A esse quadro citado das empresas estrangeiras funções mínimas e indelegáveis de responsabilidade governamental são propostas por Bennett, Quick e Velasques (1997 *apud* BERMUDEZ *et al.*, 2000 p. 27), para assegurar o funcionamento adequado dos mercados farmacêutico:

- a) desenvolvimento, implementação e monitoramento da política nacional de medicamentos;
- b) regulamentação de medicamentos (diretrizes de registro e inspeção, registro, controle de marketing, vigilância pós - marketing);
- c) padrões profissionais e substâncias de referência;
- d) acesso aos medicamentos (subsidiar medicamentos essenciais, suprimento através do serviço público e saúde e promover o acesso universal);
- d) uso racional de medicamentos (estabelecimento de padrões, educação e informação).

No Brasil antes de obedecer a lei das patentes, a cópia era permitida e algumas empresas o praticavam, como é o caso de indústrias farmacêuticas, com a fabricação de similares. O mercado da indústria farmacêutica no mundo é considerado oligopolista¹; e a indústria farmacêutica brasileira não foge ao perfil, é denominada pela empresas transnacionais, responsáveis por 75 a 85% do faturamento anual do Brasil. (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

A introdução de patentes no Brasil foi importante, pois os países que não assinaram o acordo TRIPS sofrem políticas retaliatórias, como um mecanismo de pressão; como aumento de tarifas de importação para os bens e serviços.

As marcas registradas, os nomes comerciais, as indicações de procedência e outras indicações relacionadas às atividades industriais ou comerciais visam a proteger a comercialização dos produtos. Para obter a patente, o autor da invenção precisa depositar o seu pedido no órgão oficial designado para tal país, sozinho ou por interdireito de exclusividade de produção e comercialização da invenção, podendo o mesmo promover ação judicial contra terceiros que utilizarem o objeto da invenção se sua autorização. O inventor, por seu lado, tem o dever de descrever a invenção de tal forma que possa ser entendida, e reproduzida por um técnico no assunto,

¹ Oligopolista: situação do mercado em que a oferta é controlada por um pequeno número de vendedores, e em que a competição tem por base, não as variações de preços, mas a propagada e as diferenças de qualidade.

Fonte: Dicionário Aurélio.

contribuindo assim para o avanço do conhecimento técnico e científico, o desenvolvimento da indústria e comércio e para o bem da sociedade em geral. No final do período de proteção, a patente de invenção cai em domínio público, isto é, torna-se propriedade pública, podendo ser explorada por qualquer pessoa independente de autorização e remuneração (INPI, 1996).

O que se verifica no Brasil é que os investimentos das empresas nacionais em pesquisa e desenvolvimento (P&D) são baixos, e não chegam a 1% do total das vendas. Como cita Bermudez (2000) este fato pode ser reflexo de vários fatores, tais como: a alta taxa de juros, a inexistência de uma política de incentivo ao desenvolvimento da indústria nacional, precária infraestrutura de pesquisa e a tradição do país de comprar tecnologias estrangeiras. A indústria farmacêutica brasileira é dependente do capital transnacional tanto na produção da matéria prima quanto na transformação, é um setor de grandes interesses econômicos e antagônicos e que necessita de políticas para que assegurem a regulação do mercado.

O mercado farmacêutico mundial vem crescendo em vários países, inclusive no Brasil, é considerado como um dos doze maiores mercados farmacêuticos, Tabela 1 (IMS HEALTH, 2009).

Tabela 1. Mercado Farmacêutico Global.

VENDAS NO VAREJO				
PAÍS	2007		2008	
	Valor em Bilhões US\$	Crescimento (%)	Valor em Bilhões US\$	Crescimento (%)
Estados Unidos	205,6	4	208,1	1
Alemanha	31,6	4	35,9	5
França	29,3	5	31,4	2
Reino Unido	17,5	3	16,7	2
Itália	16,0	-3	17,6	2
Canadá	15,6	6	17,2	7
Espanha	13,7	8	15,6	6
Brasil	10,3	9	12,7	12
México	8,7	7	8,9	4

Fonte: IMS HEALTH (2009).

No ano de 1990 a 1998 a produção brasileira de medicamentos

permaneceu praticamente estável em torno de 1,6 bilhões de unidades, o faturamento passou de US\$ 3,4 bilhões para US\$ 10,3 bilhões (BRASIL, 2000). O preço do medicamento subiu 54%, no período de 1989-1999, o que não se explica pelo custo de inovação (medicamento sob proteção patentária, o mercado praticava preços abusivos. O Brasil tem um dos piores índices de distribuição de renda do mundo, a iniquidade quanto às condições de vida se reflete ao acesso de medicamentos. A necessidade da introdução de políticas capazes de promover o acesso da população a medicamentos, ao uso racional do medicamento entra em vigor na Lei dos Medicamentos Genéricos no Brasil.

2.6 MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Os medicamentos genéricos surgiram nos países onde existiam leis de patentes para medicamentos, como Inglaterra, Estados Unidos e Alemanha, e representam mais de 40% do mercado de medicamento. Na América Latina, os genéricos surgiram após o Acordo TRIPS; e somente o Brasil possui uma política de medicamentos genéricos, a Argentina e México possuem legislação que exige a comprovação da bioequivalência, mas não vinculada à política de genéricos (MARIN *et al.*, 2003).

A palavra genérico é derivada da palavra latina “genus” que significa pertencer a uma classe geral.

Em fevereiro de 1999 entrou em vigor no Brasil a lei dos medicamentos genéricos, com o objetivo de ampliar o acesso da população a tratamentos de saúde. Uma década depois os resultados demonstram: de cada cinco medicamentos comercializados um é genérico. Os genéricos tem preços em torno de 35% mais baratos que os de referência, e que nestes 10 anos estima que os consumidores economizaram cerca de R\$ 11 bilhões pela opção dos medicamentos genéricos (PRÓ GENÉRICOS).

Vale destacar alguns conceitos, para entendimento (BRASIL, Lei nº. 9.787/99):

Medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB – Denominação Comum Brasileira ou, na

sua ausência, pela DCI – Denominação Comum Internacional.

Produto Farmacêutico Intercambiável: equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, aos mesmos efeitos de eficácia e segurança.

Medicamentos similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagens, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. Não apresentam o teste de bioequivalência comprovado.

Medicamentos de referência: produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

2.6.1 Genéricos no Mundo

A história dos medicamentos genéricos teve origem na década de 60, por iniciativa do governo dos Estados Unidos, aparece quando esse decidiu provar a segurança e eficácia dos medicamentos produzidos até 1962, desta forma surgiu a Indústria de Medicamentos Genéricos nos Estados Unidos da América, sem a realização de estudos in vivo; mas somente em 1984 que estabeleceram critérios para o registro de medicamentos genéricos internacionalmente.

Nos Estados Unidos foi estabelecido um modelo para a produção dos medicamentos genéricos em 1984, com base no *Watch-Waxman (The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)*, que permitiu a estruturação do mercado estabelecendo padrões; a bioequivalência passou a ser aceita para comprovação da eficácia e segurança dos medicamentos genéricos. Assim, a indústria de medicamentos ganhou competitividade, disponibilizando genéricos com qualidade comprovada e beneficiando (PRÓ GENÉRICOS).

O governo dos EUA buscou alternativa para reduzir os custos dos tratamentos de saúde e ampliar o acesso da população aos medicamentos, com a criação dos medicamentos genéricos. Os genéricos permitem que seu custo seja mais baixo, essa redução se deve ao fato do medicamento ser uma “cópia”, ao do de referência cuja patente foi expirada, não recaem desenvolvimento de pesquisa de novas moléculas e nem altos custos de investimentos de publicidade, com isso o

valor do medicamento é em torno de 35% mais barato. O genérico deve apresentar características para esta intercambialidade como a eficácia e segurança, que são exigidas.

O mercado mundial cresce aproximadamente 17% ao ano, com crescimento previsto para 2012 em torno de US\$ 120 bilhões. Nos Estados Unidos os genéricos correspondem a 60% das prescrições, na Espanha 30%, França 35%, Alemanha 60% e Reino Unido 60%, onde o mercado de genéricos se encontra consolidado, Tabela 2 (PRÓ GENÉRICOS).

Tabela 2 - Participação dos Genéricos no mercado farmacêutico em outros países.

País	% em valor	% em unidades
E.U.A	13	60
Alemanha	26	60
Reino Unido	26	60
Canadá	22	45
França	14	35
Espanha	13	30

Fonte: IMS *Health*, jun. 2009 In: PRO GENÉRICOS.

2.6.2 Genéricos no Brasil

A história dos genéricos no Brasil se deu a partir da definição da Lei das Patentes, que regulamentou o setor, após o Brasil retornar com o respeito do direito de patentes firmado em 1996.

A legislação brasileira de medicamentos genéricos tomou-se por base legislações instituídas como os Estados Unidos (FDA – *Food and Drug Administration*) e a do Canadá (*Health Canadá*), nesses países os genéricos ocupam uma parcela significativa do mercado e estão consolidados.

A implantação dos medicamentos genéricos no Brasil entra em vigor em 1999. A Lei dos Medicamentos Genéricos nº 9. 787 de 10 de fevereiro de 1999, tem como objetivos ampliar o acesso a medicamentos por parte da população não assistida e também ampliar o mercado de medicamentos no Brasil. Esta política procurava assegurar os preceitos constitucionais de universalidade do sistema de saúde (BRASIL, 1999).

Os medicamentos genéricos conquistaram espaço considerável no mercado farmacêutico brasileiro desde sua implementação. A indústria farmacêutica no Brasil passou por transformações após a implantação da política de medicamentos genéricos, que conquistou um espaço considerável no mercado nacional. O crescimento das vendas dos genéricos nos primeiros 18 meses foi de 15% ao mês. Entre junho de 2000 e agosto de 2001, a venda do genérico cresceu 249,42% (ANVISA, 2012).

Segundo Santos (2009, p. 15):

[...] há um estudo realizado pelo Conselho Federal de Farmácia, intitulado "Preço e política de medicamentos", segundo o qual 80% da população brasileira – a faixa que recebe até três salários mínimos não tem acesso aos medicamentos. Ora o medicamento deve ser entendido como um item estratégico do ponto de vista social e, por conseguinte, não deve parar exclusivamente nas mãos de uma minoria privilegiada, que pode comprá-lo.

O medicamento genérico tem um apelo social grande com a liberação das patentes dos medicamentos, é possível o preço ficar mais acessível. A população brasileira que ganha até três salários mínimos não tem condição de custear saúde, nem medicamentos. Com a entrada do genérico no mercado brasileiro, a população pobre começou a ter acesso aos remédios.

"A disponibilidade e o acesso aos medicamentos constituem parâmetros que permitem medir a qualidade dos serviços de saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade na distribuição das riquezas de uma nação." (DECLARAÇÃO SOBRE POLÍTICAS FARMACÊUTICAS DOS PAÍSES ANDINOS – CARTAGENA, COLÔMBIA, mar. 1993).

No Brasil, a Lei de medicamentos genéricos estabelece que o medicamento só poderá ser comercializado após passar por testes de bioequivalência, e que comprove a intercambialidade. A intercambialidade dos medicamentos genéricos é definida pela ANVISA na Resolução nº 391, de 09 de agosto de 1999, posteriormente publicada a RDC nº 135, de 29 de maio de 2003, onde está descrito os requisitos e critérios técnicos para registro de genéricos, incluindo os procedimentos referentes à intercambialidade.

O medicamento é o recurso terapêutico com maior relação custo-efetividade. Seu uso inadequado, no entanto, é um importante problema de saúde pública mundial, com grandes conseqüências econômicas (OMS, 2003).

Alguns estudos realizados sobre o tema serviram de apoio e compreensão da pesquisa. A análise da legislação, dos aspectos conjunturais e os

políticos, segundo Dias (2003), enfatiza que as alterações da legislação contribuíram em muito para o processo de implementação dos genéricos no Brasil, como regulamentar os direitos da propriedade industrial, Lei das Patentes (Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996) em que impulsionou os genéricos no Brasil.

Uma das estratégias da Política de medicamentos genéricos foi garantir o acesso da população a medicamentos, uma vez que estes são mais baratos que os inovadores ou de referência, como destaca o trabalho de Dias e Romano-Lieber (2006); em que a população pode adquirir medicamentos mais baratos e com intercambiamento.

Zatta *et al.* (2003) demonstram o impacto que a inserção dos medicamentos genéricos provocaram nos indicadores de desempenho econômico financeiro em empresas tradicionais produtoras de medicamentos em comparação com os demais setores e o estudo de caso em uma instituição hospitalar, onde identifica os reflexos nos preços dos medicamentos para um consumidor final, com a substituição dos medicamentos de referência por genéricos; constatando que houve uma redução nos gastos na ordem de 45,20%.

O estudo realizado por Quental *et al.* (2008) sobre Medicamentos Genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional; permite observar que o crescimento da produção de medicamentos genéricos foi expressiva, partindo de 2,7 milhões de unidades em junho de 2000 para 200 milhões de unidades em dezembro de 2005 (PRÓ GENÉRICOS, 2006).

A política de Genéricos fala sobre o acesso, e em relatório do CONASS (2010), referente ao seminário sobre o desafio do acesso a medicamentos nos sistemas públicos de saúde, discute-se o papel da Assistência Farmacêutica (AF) no Sistema Único de Saúde (SUS) que vem se estruturando e assumindo papel estratégico como atividade essencial na atenção à saúde.

A assistência farmacêutica se constitui historicamente dentro do Sistema Único de Saúde (SUS), como fornecimento para as ações e serviços de saúde, com o princípio de se construir uma gestão na qual o medicamento possua relevância nas práticas assistenciais, contribuindo para melhorar as condições de vida e saúde da população.

Aborda o acesso aos medicamentos e políticas farmacêuticas na América Latina, e referente ao panorama diz que: a questão dos medicamentos é um dos assuntos mais complexos da política sanitária atual e tem a ver com o enfoque que deve ser de uma política integral que não pode ser centrada

apenas nos medicamentos, sendo um caleidoscópio que envolve aspectos políticos, sociais, regulatórios e econômicos (VASSALO, 2009 p. 42).

Dentro desta visão, o trabalho analisa a política de medicamento genérico, ou seja, do percurso atual e de seus antecedentes históricos que são marcos referencias para a construção da Política Nacional de Genéricos, destacando a Política Nacional de Medicamentos (PNM), e seu desdobramento até a implantação da Lei dos Genéricos.

Discute-se também, se uma das diretrizes tem sido contemplada, que é o acesso da população a medicamentos mais baratos e com eficácia e qualidade.

CAPÍTULO III METODOLOGIA

Pesquisar significa, de forma bem simples, procurar respostas para indagações propostas. A pesquisa é um conjunto de ações, propostas para encontrar a solução para um problema, que tem por base procedimentos racionais e sistemáticos. A pesquisa é realizada quando se tem um problema e não se tem informações para solucioná-lo (SILVA, 2001, p.19).

Minayo (1993, p. 23), vendo por um prisma mais filosófico considera a pesquisa como:

Atividade básica das ciências na sua indagação e descoberta da realidade. É uma atitude e uma prática teórica de constante busca que define um processo intrinsecamente inacabado e permanente. É uma atividade de aproximação sucessiva da realidade que nunca se esgota, fazendo uma combinação particular entre teoria e dados.

Para Gil (1999, p. 42), a pesquisa tem um caráter pragmático, pois “é um processo formal e sistemático de desenvolvimento do método científico. O objetivo fundamental da pesquisa é descobrir respostas para problemas mediante o emprego de procedimentos científicos”.

Segundo Bourdieu (1999), a escolha do método não deve ser rígida, mas sim rigorosa, ou seja, o pesquisador não necessita seguir um método só com rigidez, mas qualquer método ou conjunto de métodos que forem utilizados devem ser aplicados com rigor.

Segundo Chizzotti (1991), a delimitação do estudo deve ser feita a partir da questão inicial, explicitada, revista e reorientada no contexto das informações significativas para a pesquisa.

O tema trata da descrição histórica com análise crítica da política de medicamentos genéricos, que ainda é recente, considerando o intervalo destes 10 anos; como também a quantidade de trabalhos científicos que ainda é pouco expressiva; a pesquisa traz a tona esta avaliação e a integralidade do acesso ao medicamento. A pesquisa é descritiva.

Do ponto de vista dos procedimentos técnicos, é bibliográfica e documental. A pesquisa é bibliográfica quando elaborada a partir de material já publicado, constituído principalmente de livros, artigos de periódicos e atualmente com material disponibilizado na internet; e a documental, quando elaborada a partir

de materiais que não receberam tratamento analítico (GIL, 1991).

Segundo Caulley (*apud* BERTOLDI, 2005) e Barros e Hallal (2005), a análise documental busca identificar informações factuais nos documentos a partir de questões ou hipóteses de interesse.

Sendo assim, foram utilizados diversos tipos de fonte de informação como livros, artigos de periódicos, teses, dissertação, artigo de jornais, documentos eletrônicos digitais, publicações em meio eletrônico, revistas, trabalhos científicos, e as fontes de busca como os sites Ministério da Saúde, ANVISA; PRÓ GENÉRICOS. Este material foi organizado e analisado cronologicamente e de acordo com as categorias de análise.

A pesquisa do ponto de vista da forma de abordagem do problema é em sua natureza qualitativa.

A pesquisa qualitativa privilegia algumas técnicas que coadjuvam a descoberta de fenômenos latentes, tais como a observação, participante, história ou relato de vidas, análise de conteúdo, etc., que reúnem um corpus qualitativo de informações (CHIZZOTTI, 1991, p. 85).

A abordagem qualitativa aprofunda-se no mundo dos significados, das ações e relações humanas, um lado não perceptível e não captável em equações, médias e estatísticas (MINAYO, 1993, p. 22).

Na obra de Minayo (1992, p. 46), há uma proposta de interpretação qualitativa de dados que é:

O primeiro nível de interpretação que deve ser feito, segundo a proposta em questão, é o das determinações fundamentais. Esse nível, entre outros aspectos, diz respeito à: conjuntura sócio-econômica e política do qual faz parte o grupo social a ser estudado; história desse grupo e política que se relaciona a esse grupo. [...]. O segundo nível de interpretação baseia-se no encontro que realizamos com os fatos surgidos na investigação. Esse nível é, ao mesmo tempo, ponto de partida e ponto de chegada da análise. [...] A autora ainda apresenta os seguintes passos para a operacionalização de sua proposta: a) **ordenação dos dados**: faz-se um mapeamento de todos os dados obtidos no trabalho de campo. b) **Classificação dos dados**: nesta fase é importante termos em mente que o dado não existe por si só. Ele é construído a partir de um questionamento que fazemos sobre eles, com base numa fundamentação teórica. Através de uma leitura exaustiva e repetida dos textos, nós elaboramos as categorias específicas. c) **análise final**.

Inicialmente, a preparação, ordenação e organização do material bruto (documentos, artigos, leis, jornais, etc.) que geralmente são volumosos, onde foi feita uma descrição cronológica (dos 10 anos da implementação), até se chegar a efetiva implementação da política de genéricos, aspectos que colaboraram para a implementação dos genéricos, política de saúde no Brasil, política nacional de

medicamentos. Nesta fase da pesquisa foi feita a análise qualitativa do material, que possibilitou definir as unidades de estudos.

A etapa seguinte foi constituída pela leitura do material, seleção do conteúdo apropriado aos objetivos do trabalho com reflexão consciente, análise, comparação, diferenciação e síntese dos textos para aplicação aos fins particulares da pesquisa.

Posteriormente, a redução dos dados, a classificação, foi apurado o que interessa como palavras, datas, leis, políticas que se associa ao estudo; posteriormente a condução à interpretação dos dados, a análise histórica da implementação dos medicamentos genéricos no Brasil, e sua evolução.

O material de inclusão são aqueles que legitimarão a pesquisa, delimitando o intervalo de tempo (2000-2009), entretanto, com abordagens de fatos que antecedem a efetiva implementação da política de genéricos, que contribuíram, quais os aspectos que impulsionaram esta política no Brasil, apresentando o fator de funcionamento da política de Saúde no Brasil, a distribuição de medicamentos e órgãos responsáveis.

No desenvolvimento da pesquisa, os dados colhidos em diversas etapas são constantemente analisados e avaliados. Os aspectos particulares novos descobertos no processo de análise são investigados para orientar uma ação que modifique as condições e as circunstâncias indesejadas (CHIZZOTTI, 1991, p. 89).

Quando os dados a analisar se apresentam sob a forma de um texto ou de um conjunto de textos ao invés de uma tabela com valores, análise correspondente assume o nome de análise de conteúdo (FREITAS; JANISSEK, 2000 *apud* LAGARDE, 1995, p. 143).

O objetivo da análise do conteúdo (AC) é a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção com a ajuda de indicadores. A AC é como um trabalho de arqueólogo: ele trabalha sobre os traços dos documentos que ele pode encontrar ou suscitar, traços estes que são a manifestação de estados, dados, características ou fenômenos. Existe alguma coisa a descobrir sobre eles, e o analista pode manipular esses dados por inferência de conhecimento sobre o emissor da mensagem ou pelo conhecimento do assunto estudado de forma a obter resultados significativos a partir dos dados (FREITAS; JANISSEK, 2000, p. 143).

A análise do conteúdo é um método de tratamento e estudo das informações, colhidas por meio de técnicas de coletas de dados que inclui a bibliográfica e documental. Esta pesquisa insere-se no campo de Política Pública de medicamento genérico no Brasil, a partir de análise documental e bibliográfica. A

análise e interpretação do conteúdo iniciam com a organização das informações que vão constituir em elementos de unidades de análise, agrupadas em categorias. Essas categorias são a indicação escrita em função das quais como o conteúdo foi classificado.

A análise do conteúdo deve seguir uma série de etapas precisas, que se iniciam pela definição do universo estudado, delimitando e definindo claramente, desta forma, o que estará e o que não estará envolvido. Uma vez estando o universo corretamente definido, iniciam-se sua categorização, que significa determinar as dimensões que serão analisadas, dimensões estas que definem a teia da grade de análise. Estas categorias serão determinadas em função da necessidade de informação a testar: elas constituirão o coração da análise do conteúdo (FREITAS; JANISSEK, 2000, p. 144).

A primeira categoria de análise classifica-se pelos marcos legais que efetivaram a implementação da política de medicamentos genéricos, apresentando toda a trajetória dessa implementação, estabelecendo os antecedentes e os consequentes de fatos importantes dentro da política de medicamentos genéricos; como a política nacional de medicamentos, a política de saúde.

A segunda, análise da implementação da política de medicamentos genéricos e sua estratégia de ação dentro da PNM, observando o que resultou de sua aplicação. A terceira categoria a participação dos medicamentos genéricos no mercado nestes 10 anos, com uma retrospectiva da evolução do crescimento e formas de apresentação no mercado. A quarta categoria o acesso da população brasileira aos medicamentos mais baratos com eficácia respeitando a diretriz do SUS quanto à integralidade do acesso.

CAPÍTULO IV RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 MARCOS LEGAIS

A implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil percorreu vários caminhos até sua efetiva implementação e vale destacar as ações e os marcos legais para a consolidação de uma nova oferta de “medicamentos” para a população. No presente trabalho apresentamos a trajetória de que brota a Política Nacional de Medicamentos Genéricos, salientando leis, decretos e portarias que permitiram a sua estruturação.

A Constituição de 1988 e as políticas de saúde no Brasil se destacam, pois forneceram as bases para construção do marco regulatório e para grandes mudanças estruturais no Brasil e seu sistema de saúde.

A organização do trabalho neste tópico irá considerar o arcabouço normativo desta política (medicamentos) antes do SUS, a nova direção a partir do SUS, a implementação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), da política de genéricos e instrumentos de organização de políticas da assistência farmacêutica e financiamento destas. O Quadro 01 apresenta a legislação de acordo com os períodos de publicação e o conteúdo dos documentos legais.

QUADRO 01 - MARCOS LEGAIS

ANO	MARCO LEGAL	DESTAQUE
1971	Decreto nº 68.806	Criação da Central de Medicamentos (CEME) - Responsável pela aquisição e distribuição de medicamentos no país de forma centralizada.
1971	Lei nº 5.772	Institui o código industrial referente à proteção dos direitos relativos à propriedade industrial e dá outras providências.
1973	Lei nº 5.991	Controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
1973	Decreto nº 72.552	Estabelece o Primeiro Plano Diretor de Medicamentos.
1974	Decreto nº 74.170	Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.
1975	Lei nº 6.259	Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica.
1975	Decreto nº 78.231	Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro

		de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica.
1976	Lei nº 6.360	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos; define medicamento genérico.
1976	Portaria nº 514	Homologa a primeira Relação Nacional de Medicamentos Básicos (RNMB).
1976	Resolução nº 92	Aprova a Relação Nacional de Medicamentos.
1977	Portaria nº 817	Atualiza a Relação de Medicamentos Básicos que passa a ser denominada RENAME.
1977	Decreto nº 79.094	Regulamenta a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.
1996	Lei nº 9.279	Regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (patentes).
1997	Decreto nº 2283	Desativação da CEME.
1998	Portaria nº 3916	Criação da Política Nacional de Medicamentos.
1999	Lei nº 9.782	Criação da ANVISA e define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
1999	Lei nº 9.787	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico.
1999	Resolução nº 391	Estabelece às condições de registro, fabricação, controle de qualidade, testes, prescrição e dispensação de medicamentos.
2000	Resolução nº 74	Registra os primeiros medicamentos genéricos no Brasil.
2000	Resolução nº 45	Torna obrigatória a afixação da relação de medicamentos genéricos registrados na ANVISA nas farmácias e drogarias em local de fácil acesso e visibilidade.
2000	Resolução nº 78	Obriga as empresas importadoras e produtoras de genéricos a entregarem o balanço mensal de vendas.
2000	Resolução nº 92	Determinava o prazo de seis meses para encerrar a fabricação dos similares sem marca.
2000	Resolução nº 99	Revoga a Resolução nº 45, em 15 de maio de 2000.
2000	Decreto nº 3.675	Permite o registro de medicamentos genéricos no Brasil que já fossem registrados no Canadá, Europa e Estados Unidos.
2001	Resolução nº 10	Aprova o regulamento técnico para genéricos
2001	Resolução nº 36	Proíbe a comercialização de medicamentos registrados com denominação genérica.
2001	Resolução nº 47	Torna obrigatória a inclusão do logotipo dos genéricos nas embalagens.
2001	Decreto nº 3.718	Exige o certificado de equivalência farmacêutica e o estudo comparativo dos perfis de dissolução entre o medicamento genérico e a referência nacional.

2001	Decreto nº 3.841	Aumentou o prazo de comercialização para 45 dias úteis, permitia que o estudo de bioequivalência de produtos importados tivesse o mesmo tratamento daqueles que entrassem por meio de regime normal.
2001	Decreto nº 3.960	Estende o prazo para concessão de registro especial.
2002	Decreto nº 4204	Última publicação relacionada ao registro especial, restringindo sua concessão apenas para genéricos inéditos.
2002	Resolução nº 84	Aprova o regulamento técnico para os genéricos
2003	Resolução nº 135	Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos
2005	Resolução nº 123	Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos
2004	Lei nº 10.858	Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ a disponibilizar medicamentos.
2004	Resolução nº 338	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF
2004	Decreto nº 5.090	Institui o Programa Farmácia Popular
2007	Resolução nº 16	Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos.
2009	Portaria nº 3.089	Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil – “Aqui tem Farmácia Popular”.

Fonte: Elaborado pela autora.

4.1.1 Política de Medicamentos: alguns antecedentes

A assistência farmacêutica no Brasil era realizada de forma centralizada, especialmente com a criação da CEME. A CEME era uma sociedade de direito privado, que tinha como finalidade desenvolver atividades no âmbito da assistência farmacêutica. Criada através do Decreto nº 68.806 (BRASIL, 1971), subordinada à Presidência da República, marcou a década de 1980 por um elevado índice de produção de medicamentos essenciais à população.

A CEME atuava na produção e distribuição de medicamentos para consumo da população carente. Atuou na pesquisa científica e tecnológica, através de laboratórios governamentais subordinados ou vinculados aos ministérios e também da indústria privada.

As políticas do setor farmacêutico eram definidas pela CEME, bem como as compras de medicamentos de forma centralizada, atuando como instrumento para incentivo ao desenvolvimento e a comercialização. A CEME deu início a

organização e a ampliação da assistência farmacêutica no Brasil.

A Lei nº 5.772 (BRASIL, 1971) que institui o código industrial, estabelece que não são privilegiáveis as substâncias, matéria, misturas ou produtos alimentícios, químicos, farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação. O Brasil aboliu os privilégios sobre patentes. Com esta lei, qualquer substância ativa descoberta podia ser copiada por similaridade.

A indústria farmacêutica possui um elevado custo com pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos processos e produtos. A cifra para o desenvolvimento completo de um medicamento chega a alcançar 350 milhões de dólares, atingindo em média 20,3% da receita da empresa. O tempo médio entre o início do desenvolvimento e o lançamento do medicamento é de 12 anos (RUPPRECHT, 1999 *apud* LISBOA, 2000 p. 35).

Durante o período em que o Brasil não respeitou as patentes, tentativas de desenvolver tecnologias de processos na indústria farmacêutica foram feitas, através do apoio da CEME à Companhia de Desenvolvimento Tecnológico - CODETEC/UNICAMP (Universidade de Campinas). Essa tentativa não teve êxito, devido à falta de foco e descontinuidade no repasse financeiro da CEME para projetos aprovados e em andamento (BERMUDEZ, 1995). Desta forma o Brasil introduziu o medicamento similar, que são cópias de medicamentos inovadores, mas que neste período não precisava apresentar testes para comprovar sua equivalência.

A Assistência farmacêutica estava sob a responsabilidade de um órgão com sua atuação contestada, os laboratórios oficiais apresentavam deficiências e ociosidade, e os preços eram controlados apenas por meio do controle direto.

O País mesmo não reconhecendo as patentes no setor farmacêutico, não avançou na produção de fármacos e não conseguiu se tornar auto suficiente, devido à falta de investimento contínuo, de um projeto estruturado para o setor farmacêutico, continuando à parte do seleto clube dos inovadores de produtos da indústria farmacêutica (LISBOA, 2000).

As indústrias do setor farmacêutico com o não reconhecimento das patentes tiveram consequências negativas, ao invés de se beneficiarem, destacam-se como problemas principais (BERMUDEZ *et al.*, 2000):

- ✓ Pouco desenvolvimento da indústria brasileira desde 1969;

- ✓ Desestímulo à pesquisa nacional, pelo fato de incentivar a cópia;
- ✓ O atraso a novas terapias, pela não compreensão referente aos investimentos em pesquisa por parte das empresas transnacionais;
- ✓ O deslocamento do setor público;
- ✓ A incerteza da viabilidade de novos investimentos;
- ✓ O desemprego de pesquisadores e cientistas pela falta de desenvolvimento de novos produtos no setor farmacêutico.

Em consequência do Brasil não respeitar a propriedade industrial sofria pressões internacionais e tendo em vista o interesse em abrir negociação com outros mercados, fez acordo com a Organização Mundial do Comércio (OMC) assinando o acordo *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* - TRIPS, passando a respeitar as patentes internacionais em todos os setores, inclusive o farmacêutico.

O Brasil deste modo se insere no mercado competitivo de patentes, pela Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996) que regulam direitos e obrigações relativas à propriedade industrial. Esse fato tem grande importância para o desenvolvimento da política de genéricos, que será comentada no item referente à sua implementação. A concorrência dos genéricos e sua penetração de crescimento no mercado vêm contribuindo para diminuir o tempo de monopólio efetivo dos novos produtos de referência (DIAS, 2003).

A CEME, em 1973, estabelece o primeiro plano diretor de medicamentos como um conjunto de normas para um planejamento necessário ao desenvolvimento do sistema farmacêutico nacional, como fonte complementar de saúde e bem-estar social, através do Decreto nº 72.552 (BRASIL, 1973). As diretrizes desta política estabeleciam ações do Governo na coordenação, controle do sistema nacional de produção, distribuição e comercialização farmacêutica, dentro do plano de desenvolvimento econômico e social do país.

O sistema de vigilância sanitária incluindo o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, era normatizado, neste período da CEME, pelas Lei nº 5.991 (BRASIL, 1973), regulamentada pelo Decreto nº 74.170 (BRASIL, 1974); e nº 6.259 (BRASIL, 1975), regulamentada pelo Decreto nº 78.231 (BRASIL, 1976), que irão posteriormente instituir o sistema nacional de vigilância epidemiológica, com a Lei nº 6.360/76.

Ainda no âmbito da organização das atividades de Vigilância Sanitária

cumprir a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976), que estabelece como atribuição deste setor a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Esta norma apresenta, pela primeira vez, menção aos medicamentos genéricos e define-o como sendo:

Medicamento genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (BRASIL, 1976 art. 3 § L).

Neste período, as ações da vigilância epidemiológica relacionavam as atividades de controle sanitário e epidemiológico aos processos de imunização e insumos. A Lei nº 6.360/76, que teve vários artigos alterados para a contribuição da assistência farmacêutica, foi regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977 (BRASIL, 1977), que começa a delinear uma nova vigilância sanitária até a criação da ANVISA em 1999.

A CEME teve importante atuação com relação à elaboração da lista de medicamentos essenciais. Em 1976, é homologada a relação nacional de medicamentos básicos (RMB), pela Portaria nº 514 MPAS/GM, de 18 de outubro de 1976. A RMB foi aprovada pelo Conselho Diretor da CEME, por meio da Resolução nº 92 de 29 de setembro de 1976. A RMB listava os medicamentos a serem utilizados, na rede própria de assistência à saúde, com recursos financeiros do governo federal, constituídos de 300 substâncias, em 535 apresentações.

A Portaria MPAS/GM nº 817 atualiza a Relação Nacional de Medicamentos Básicos, tornando-a mais conhecida devido a um folheto de divulgação utilizado nos serviços de saúde. A RMB, que foi posteriormente atualizada em 1977 (Portaria MPAS/GM 817/77), passou a ser oficialmente denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) pela Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC 03, de 15 de dezembro de 1982 (BERMUDEZ *et al.*, 2006).

A OMS define medicamentos essenciais como os que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população, sendo selecionados de acordo com sua pertinência para a saúde pública, a existência de evidências sobre sua eficácia, segurança e sua eficácia comparada aos custos. Além disso, enfatiza que devem estar disponíveis nos sistemas de saúde, em quantidades suficientes, nas formas farmacêuticas apropriadas,

com garantia da qualidade e informação adequada, ao preço que os pacientes e a comunidade possam pagar (OMS, 2002, p. 78).

As vantagens de adoção de relação limitada de medicamentos essenciais são de várias ordens:

✓ suprimentos: facilita a aquisição, o armazenamento e a distribuição; os estoques são menores e melhora a garantia da qualidade; a dispensação torna-se mais fácil;

✓ prescrição: o treinamento pode ser focado e conseqüentemente mais fácil; propicia-se mais experiência com poucos fármacos; evitam-se as alternativas irracionais de tratamento; foca-se na informação sobre medicamentos; facilita o melhor reconhecimento de eventos adversos;

✓ custo: os preços ficam mais baixos devido à concorrência no momento da compra;

✓ uso pelos pacientes: foca o esforço na educação; reduz a confusão e aumenta a adesão ao tratamento; melhora a disponibilidade de medicamentos (MSH, 1997).

A seleção de medicamentos essenciais tende a incrementar a qualidade da prescrição e a facilitar o processo da escolha do medicamento e da dispensação. A adoção da RENAME constitui um instrumento de fornecimento de medicamentos prioritários para as unidades de saúde (BRASIL/MS, 2006). A listagem de medicamentos essenciais proposta pela RENAME representa elemento estratégico na política de medicamentos. A RENAME passou por revisões e atualizações e foi de extrema importância para a implementação da PNM, que favorece a política de genéricos e que será descrita na política a partir do SUS.

A RENAME como instrumento de medicamentos essenciais, influi para a criação da Farmácia Básica, a fim de suprir certa quantidade de medicamentos, inicialmente cerca de 40 itens, pretendendo padronizar no âmbito nacional os medicamentos utilizados no tratamento de doenças de ocorrência comum no Brasil, em nível ambulatorial (PORTELA *et al.*, 2010).

A CEME lançou, em 1987, o Programa de Farmácia Básica como forma de racionalizar a disponibilidade de medicamentos de atendimento básico (ambulatorial), em virtude de um diagnóstico institucional realizado, o qual reconhecia a pouca utilização da RENAME pelos prescritores, desperdícios de medicamentos, recursos financeiros insuficientes e pouco conhecimento das

doenças prevalentes no país. Devido à centralização dos processos da CEME de programação e aquisição que não correspondiam à realidade da demanda dos serviços de saúde dos estados e municípios, o programa não teve êxito e se encerrou em 1988.

A discussão de política de medicamentos que atendesse às necessidades da população estava em pauta. Foi destaque em 1988 No 1º Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Políticas de Medicamentos (1º ENAFPM); considerado um marco político importante, no qual se intensificaram as discussões:

Sobre uma prática necessariamente articulada de diferentes áreas e sobre a utilização do medicamento como expressão que transcende uma sucessão de eventos técnicos isolados - uma expressão da realidade política, social e cultural de uma população dada (PERINI, 2003, p. 1).

O encontro resultou, em 1988, na chamada “Carta de Brasília”, que propôs estratégias para romper com a condição de pura mercadoria que o medicamento assumiria no processo de acumulação de capital (KORNIS *et al.* 2008).

A partir daí as discussões foram intensificadas sobre o conceito de AF capaz de orientar novas posturas profissionais e institucionais que procuram se contrapor às ações desarticuladas e submissas aos interesses econômicos (PERINI, 2003,.p.1).

A política exercida de forma centralizada pela CEME não atendia mais a estrutura do sistema de saúde do País, com a institucionalização do SUS. Os estados e municípios brasileiros eram excluídos praticamente de todo o seu processo decisório. Ao longo dos 26 anos de existência a CEME demonstrou claramente um processo ineficiente, com a aquisição e distribuição centralizada de medicamento. As reclamações constantes pela falta de produtos, perdas, custos, armazenagens e processos burocráticos, culminou com sua desativação por meio do Decreto nº 2.283 de 24 de julho de 1997(BRASIL, 1997).

Com a desativação da CEME, os anos seguintes foram marcados por um processo de transição dentro do Ministério da Saúde. A Secretaria Executiva ficou responsável pela manutenção das atividades de aquisição e distribuição dos medicamentos dos Programas Estratégicos para as Secretarias Estaduais de Saúde.

Houve a criação de uma nova Farmácia Básica, que consistia em um elenco de medicamentos destinados ao atendimento ambulatorial dos municípios

com população igual ou inferior a 21.000 habitantes, entregues diretamente aos municípios, com exceção dos estados de São Paulo, Paraná e Minas Gerais, que já haviam iniciado um processo de organização da assistência farmacêutica (GOMES, 2012).

Ocorreu em amplo processo de discussão no Ministério da Saúde no sentido de definir uma nova política de medicamentos. Com a institucionalização do SUS, necessário se fazia formular uma política de medicamentos consoante com a nova estrutura do sistema de saúde do Brasil.

4.1.2 A emergência do SUS, a implementação da Política de Medicamentos e o papel da ANVISA

Neste período coube a Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde coordenar o processo de elaboração e construção de uma Política Nacional de Medicamentos para o Brasil, de modo a acompanhar a reforma do setor. O processo da elaboração da PNM foi realizado de forma participativa e democrática envolvendo ampla discussão.

Este processo resultou na edição da portaria GM nº 3.916 (BRASIL, 1998) que criou a Política Nacional de Medicamentos (PNM) com a finalidade de garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional dos medicamentos; e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.

Essa política observa e fortalece os princípios e diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidas, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do SUS na sua efetivação. Concretiza metas do Plano de Governo para o setor e definem diretrizes e prioridades na regulamentação.

A PNM reorientou a assistência farmacêutica, voltando-se para a descentralização da gestão, a ampliação do acesso, a promoção do uso racional, e ampliando o conceito de assistência farmacêutica que compreende todo um conjunto de ações voltadas para a seleção, a programação, a aquisição, o armazenamento, o controle de qualidade, a distribuição, a prescrição e a dispensação dos medicamentos.

A portaria GM nº 3.916 foi um instrumento importantíssimo para o

movimento dos medicamentos genéricos, pois apresentou como um dos seus objetivos a promoção do uso destes medicamentos e determinou que o gestor federal devesse identificar os mecanismos necessários para atingir esta finalidade. O que desencadeou a elaboração e aprovação da Política de Medicamentos Genéricos.

Em 1999, o Ministério da Saúde criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, através da Lei n° 9.782 (BRASIL, 1999), definindo a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que irá cumprir papel estratégico importante no desenvolvimento da PNM.

O Sistema engloba unidades dos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ). No nível estadual, estão o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central (LACEN) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços de VISA (Vigilância Sanitária) dos 5561 municípios brasileiros, muitos dos quais ainda em fase de organização. Participam indiretamente do Sistema: Conselhos de Saúde e Conselhos de Secretários de Saúde. Interagem e cooperam com o Sistema: órgãos e instituições, governamentais ou não, de diversas áreas (ANVISA, 2012).

A ANVISA tem como missão proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. Com relação aos medicamentos, a ANVISA tornou-se o órgão responsável pela fiscalização do controle de qualidade na fabricação dos medicamentos (BERMUDEZ *et al.*, 2006). A criação da ANVISA estabeleceu, entre outras medidas, a regulação sanitária de medicamentos no país (OPAS, 2005).

Esta lei (9.782) considerou os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias como produtos que devem ser submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela agência, estabelecendo os critérios para a produção e comercialização de medicamentos, incluindo os genéricos.

A regulação do mercado é feita pela ANVISA, que monitora os preços dos medicamentos que estão no mercado e auxilia tecnicamente no estabelecimento do

preço de novos medicamentos. Uma de suas atribuições é exercer a função de Secretaria Executiva da CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços. Além disso, a ANVISA monitora o mercado dos produtos para a saúde e, no momento da solicitação ou revalidação de registro, reúne informações econômicas de algumas classes desses produtos (ANVISA, 2012).

Um importante teste determinado por esta lei é o de bioequivalência, que consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental. A biodisponibilidade indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina (DIAS, 2003).

O teste de bioequivalência baseia-se na demonstração de que este tipo de medicamento e seu respectivo medicamento de referência, ou seja, aquele para o qual foi comprovada eficiência e segurança antes do registro através de pesquisa clínica apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. O teste de bioequivalência certifica que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência. Isso significa que o medicamento genérico tem a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu medicamento de referência.

A biodisponibilidade, por sua vez, está relacionada à quantidade e à velocidade de absorção do princípio ativo do medicamento para a corrente sanguínea. Para que a eficácia clínica do medicamento genérico seja comparável a do medicamento de referência é necessário que apresente a mesma biodisponibilidade no organismo. Portanto, um medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação que o medicamento original, de marca, de referência (ZANINI, 2009).

É importante ressaltar que princípio ativo ou fármaco é a substância que compõe a formulação do medicamento, sendo responsável pelo seu efeito terapêutico ou pela sua ação no organismo. Os medicamentos genéricos têm

qualidade assegurada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e são de custo mais baixo quando comparados aos medicamentos de referência correspondente, pois para a fabricação dos genéricos não é preciso grandes investimentos em pesquisa porque as formulações já foram definidas pelos medicamentos originais.

4.1.3 Política de Genéricos – uma abordagem estratégica à PNM

O medicamento genérico foi definido na Lei nº 6.360/76, entretanto, somente após 23 anos o Brasil estabeleceu critérios para a implementação da política para este tipo de medicamento. Fato impulsionado pela PNM. O medicamento genérico volta à pauta com a Lei nº 9.787 (BRASIL, 1999).

A primeira tentativa de inserir medicamentos a preços mais acessíveis foi com a introdução de medicamentos similares, que surgiram no Brasil após o país não reconhecer as patentes para medicamentos. Com a Lei nº 6.360/76, as indústrias foram autorizadas a registrar produtos similares ao de referência (BRASIL, 1976).

Em 1983, a Portaria interministerial nº 1, de 06 de setembro, tornou obrigatória a colocação nas embalagens além da marca, o nome genérico da substância ativa. Esta foi a primeira tentativa da implantação da comercialização de medicamento pelo nome genérico (MS, 1983).

Os medicamentos genéricos são medicamentos similares a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade (BRASIL, 1999).

Alguns fatores contribuíram para que o medicamento genérico se tornasse realidade no país, entre eles: o apoio da OMS, que considera o acesso a medicamentos um objetivo central; a implementação da PNM, que em sua diretriz estabelecia, dentre as estratégias para a promoção do acesso, a entrada do medicamento genérico, por ser mais barato; o momento político em que o país atravessava; a necessidade de regulação do setor de medicamentos, principalmente pelos altos preços praticados no mercado; e a assinatura do acordo TRIPS, que possibilitou a entrada dos Genéricos.

A regulamentação técnica para registro dos medicamentos genéricos foi formalizada seis meses após a publicação da Lei nº 9.787. Com a Resolução nº 391

(BRASIL/ANVISA, 1999), foram estabelecidas as condições de registro, fabricação, controle de qualidade, testes, prescrição e dispensação. Essa regulamentação detalhou os requerimentos para o registro de medicamentos genéricos.

Neste espaço de tempo foi necessário que se formasse uma equipe capacitada e se elaborasse os processos necessários para os medicamentos genéricos com fundamentos técnicos.

A indústria farmacêutica reagiu à implantação dos genéricos, após a publicação da Resolução nº 391. O comunicado da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA) aos médicos e às farmácias, afirmava que o “farmacêutico não poderia em nenhuma circunstância substituir prescrições, sob pena de crime hediondo” (DIAS, 2003 p. 40). Outra forma de reação da indústria farmacêutica foi fornecer carimbos, etiquetas e receituários já impressos aos médicos com frases de conteúdo similar a “não substituir por genérico” (DIAS, 2003 p. 43).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária respondeu com a republicação da Resolução nº 391, em 19 de novembro de 1999 (BRASIL, 1999), na qual incluiu a proibição explícita desta prática, além de não permitir ao prescritor qualquer restrição ao intercambiamento.

Os primeiros genéricos foram registrados com a publicação da Resolução nº 74 de 2 de fevereiro de 2000 (BRASIL, 2000). Ficou estabelecido o arcabouço legal para a introdução de medicamentos genéricos no país, assegurando a oferta de medicamentos de qualidade e baixo custo no mercado e fomentando o acesso da população a estes medicamentos.

A implantação dos medicamentos genéricos no Brasil também sofreu resistência por parte do comércio farmacêutico. Na tentativa de regularizar a oferta, a primeira medida foi à publicação da Resolução nº 45 (BRASIL, 2000), tornando obrigatória a afixação da relação de medicamentos genéricos registrados na ANVISA nas farmácias e drogarias em local de fácil acesso e visibilidade. Essa resolução tinha o intuito de fornecer informação à população sobre quais medicamentos genéricos estavam disponíveis, e desta forma a população cobrar da farmácia e drogaria o produto genérico.

A ANVISA percebeu que a medida para colocação da lista de genéricos registrados nas farmácias e drogarias não era suficiente para normalizar a distribuição dos medicamentos genéricos; sendo necessário o controle do que era

produzido, importado, bem como o local de comercialização para que se pudesse conhecer os pontos falhos e intervir.

Neste sentido, a ANVISA publica a resolução nº 78/2000 (DIAS, ROMANO-LIEBER, 2006), obrigando as empresas importadoras e produtoras de genéricos a entregarem o balanço mensal de vendas. O propósito da medida era ter controle do que estava sendo feito pelos laboratórios de genéricos no país, já que o abastecimento nas farmácias e drogarias não estava suprindo o mercado.

Em 24 de outubro de 2000 publicou-se a Resolução nº 92 (ANVISA, 2000), que determinava o prazo de seis meses para encerrar a fabricação dos similares sem marca, prazo que se encerrou em 23 de novembro de 2001. Essa foi uma medida que teve impactos positivos na produção de genéricos, já que alguns laboratórios, impedidos de fabricar similar, se adequaram à fabricação desses medicamentos.

Com o fim da comercialização do similar sem marca, a ANVISA preparava o lançamento de um logotipo para os genéricos, pois percebeu a necessidade de criar uma identidade visual diferenciada para os medicamentos genéricos, a fim de facilitar a identificação pelo consumidor e diminuir a confusão sobre o medicamento genérico e o similar (DIAS, 2003).

A Resolução nº. 45/2000 foi revogada e substituída pela Resolução nº 99, de 22 de novembro de 2000 (ANVISA, 2000). A Resolução nº 45 tornava obrigatória a afixação da relação de medicamentos genéricos registrados na ANVISA nas farmácias e drogarias em local de fácil acesso e visibilidade, para que a população tivesse acesso aos medicamentos genéricos.

A Resolução nº 99 modificou o texto da Resolução nº 45, dando prazo até o dia 15 do mês subsequente para que a listagem dos medicamentos genéricos registrados pela ANVISA fosse atualizada, não alterando a exigência da afixação. O governo aguardou que se alcançasse uma quantidade significativa de genéricos registrados, cerca de 200 apresentações, para exigir a fixação da lista nas farmácias e drogarias, garantido a população acesso e conhecimento ao medicamento genérico (DIAS, 2003).

Com os balanços exigidos (Portaria nº 78/2000) em mão o Governo avaliou que o déficit entre a demanda e a produção não seria resolvido em curto prazo, porque o aumento da produção não é um processo rápido.

Diante da necessidade de se ter mais genéricos disponíveis, o governo

tomou uma decisão controversa, publicando o Decreto nº 3.675 (BRASIL, 2000). No Decreto foi permitido o registro por um ano, por meio de um processo simplificado e com trâmite acelerado dentro da ANVISA, de medicamentos genéricos que já fossem registrados no Canadá (*Health Canadá Therapeutical Products Directorate*), Europa (*The European Agency for The Evaluation of Medicinal Products*) e Estados Unidos (*Food and Drug Administration-FDA*). Declarou o Ministro da Saúde, José Serra, que “a criação deste procedimento especial para as indústrias era a fim de facilitar a importação de genéricos. As medidas também permitirão o crescimento do parque industrial interno” (JORNAL O ESTADO DE SÃO PAULO, 2000 *apud* DIAS, 2003, p. 53).

O Decreto em pauta apresentava sério problema técnico, pois em sua primeira versão não exigia nenhum teste comprobatório de equivalência farmacêutica. Assim, publicou-se o Decreto nº 3.718 (BRASIL, 2001), corrigindo a distorção. Passou-se a exigir, caso o medicamento de referência utilizado no ensaio de bioequivalência não fosse da mesma empresa do medicamento de referência nacional, o certificado de equivalência farmacêutica e o estudo comparativo dos perfis de dissolução entre o medicamento genérico e a referência nacional. A medida não surtiu o efeito esperado, tendo havido apenas um registro por meio do trâmite especial.

A ANVISA aprova, então, a regulamentação técnico para medicamentos genéricos, por meio da Resolução nº 10, de 08 de janeiro de 2001. Esta resolução prevê a necessidade de assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, e garantir sua intercambialidade com os respectivos produtos de referência. Devem realizar os testes necessários para a prova de equivalência farmacêutica, de biodisponibilidade e de bioequivalência, nos centros devidamente autorizados pela ANVISA (BRASIL, 2001).

De forma complementar ao Decreto nº 3.718 e a Resolução nº 92/2000 foi publicada a Resolução nº 36 (ANVISA, 2001), proibindo a comercialização de medicamentos registrados, com denominação genérica e dando prazo de 180 dias para seu cumprimento. Esta medida objetivava beneficiar o consumidor, pois as empresas que produzissem ou comercializassem medicamentos similares com ou sem marca comercial, deveriam retirar o medicamento de circulação. O rótulo de medicamento similar exibe apenas o nome do principio ativo (sal). Este não é um medicamento “genérico”, em concordância com a Lei nº 9.787/99, o que acaba tendo

preços igual ou pouco diferenciado do de referência. O governo, com a proibição da comercialização do similar sem marca, tomou medidas para a criação de um logotipo dos medicamentos genéricos (DIAS, 2003).

Com a necessidade de criar uma identidade visual diferenciada para esses medicamentos, de modo a facilitar a identificação pelo consumidor e a distinção entre medicamento genérico e medicamento similar, a ANVISA preparou o lançamento de um logotipo para os genéricos.

Com a publicação da Resolução nº 47 tornou-se obrigatória a inclusão do logotipo dos genéricos nas embalagens. Em 5 de outubro de 2001 o logotipo do genérico entrou em vigor. A estratégia de adotar identidade visual diferenciada para os genéricos atingiu os resultados esperados, pois pesquisa da ANVISA revelou que 71% dos consumidores sabiam reconhecer um genérico, sendo 55% pelo logotipo da embalagem.

A ANVISA publicou o Decreto nº 3.841 (BRASIL, 2001) permitindo ao estudo de bioequivalência de produtos importados o mesmo tratamento daqueles que entrassem por meio do regime normal. O prazo para concessão de registro especial foi estendido pelo Decreto nº 3.960, de 11 de outubro de 2001. A última publicação relacionada ao registro especial foi o Decreto nº 4.204 de 24 de abril de 2002, restringindo sua concessão apenas para genéricos inéditos.

O governo se empenhou na política de genéricos, a ANVISA assumiu a função de articuladora, com os setores regulados, da implantação dos genéricos. Esteve atento as reações do mercado e medidas foram tomadas para atingir o objetivo e conseguir o sucesso na implantação dos genéricos.

Algumas medidas podem ser citadas, como: a exigência da afixação da lista de genéricos registrados nas farmácias; a solicitação do balanço de importação; e a venda de genéricos nas farmácias. O Decreto nº 3.675 possibilitou o registro acelerado para produtos importados, até atingir o objetivo de ter genéricos para atender a população. A ANVISA foi mais que o órgão regulador do mercado farmacêutico, foi o instrumento do governo para executar a política dos genéricos (DIAS, 2003).

As resoluções vão surgindo de acordo com as necessidades na área de genéricos, que incluem alterações da evolução do conhecimento sobre os genéricos e de questões que envolvem: desenvolvimento, validação, produção, controle de qualidade, estabilidade, bioequivalência, etc (DIAS, 2003).

A criação dos genéricos trouxe exigências que antes não eram feitas: validação de limpeza, de produção, dos métodos analíticos, preocupação com a substância ativo do medicamento e a bioequivalência (DIAS, 2003).

A política de produção e comercialização de medicamentos genéricos no Brasil foi uma das prioridades da administração Serra (1998-2002) no Ministério da Saúde. Tinha como objetivo ampliar o acesso a medicamentos a população carente, como também ampliar o mercado de medicamentos no Brasil (KORNIS *et al.*; 2008).

A definição de medicamento genérico foi efetivada pela Denominação Comum Brasileira (denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde) (DIAS, 2003).

Os medicamentos genéricos transformaram o perfil do mercado farmacêutico nacional, efetivando maior concorrência entre os produtos e até mesmo aumentaram a qualidade dos processos de fabricação. Para a sociedade em geral, ampliaram a oportunidade de escolha e a oferta de preços mais competitivos e maior acesso.

4.1.4 Instrumentos de política que auxiliaram a implementação dos genéricos

Os novos rumos propostos para o SUS, a trajetória e a situação dos investimentos e recursos destinados às políticas públicas de saúde, a extinção da CEME e o processo de municipalização, dentre outros fatores, apontaram para a necessidade da adoção e implementação de novas estratégias no campo da assistência farmacêutica.

Neste sentido, a Lei 10.858 (BRASIL, 2004), autoriza a FIOCRUZ a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento e poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais da União ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde (BRASIL, 2004). A FIOCRUZ produz genéricos para atenção básica.

A PNM em uma das suas diretrizes estabelece a reorientação da assistência farmacêutica, que culmina com a aprovação, em 2004, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), parte integrante da Política Nacional

de Saúde. Todas as iniciativas tomadas no sentido de garantir maior promoção, proteção e recuperação da saúde, individual e coletiva, tendo como centro o medicamento. Envolvem uma complexa articulação entre setores, que inclui pesquisa, desenvolvimento e produção, e também etapas relacionadas à garantia de que a população terá acesso a medicamentos de qualidade, em quantidade suficiente, sob orientação profissional competente e capaz de assegurar seu uso racional. Processo devidamente previsto na PNAF (BRASIL, 2004).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi aprovada pela Resolução nº 338 (BRASIL, 2004) como parte integrante da Política Nacional de Saúde envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Essa política trouxe diretrizes e princípios, que visam qualificar o acesso da população aos medicamentos. O fortalecimento das ações voltadas a assistência farmacêutica beneficiaram os medicamentos genéricos.

O Governo federal criou o Programa Farmácia Popular do Brasil pelo Decreto nº 5.090 (BRASIL, 2004), onde institui o Programa “Farmácia Popular do Brasil”, que visa a disponibilização de medicamentos, nos termos da Lei nº 10.858, de 13 abril de 2004 (BRASIL, 2004). O medicamento de genéricos foi beneficiado por esse programa, por ter em seu rol medicamentos contemplados dentro dele. Em 2006, o programa farmácia popular foi ampliado.

O SUS tem como meta a equidade no atendimento das necessidades de saúde da população, sendo sua responsabilidade o controle de ocorrência de doenças, seu aumento e propagação (vigilância epidemiológica), como também o controle da qualidade e segurança de medicamentos, de exames, de alimentos, higiene e adequação de instalações que atendem o público, onde atua a Vigilância Sanitária.

O SUS necessitava contemplar a ampla diversidade e diferença do nosso país, com uma nova norma capaz de contribuir para a construção de um modelo de atenção que observasse os princípios do sistema, sob a égide da responsabilidade sanitária, adequada a cada estado e região do país, integrando ações de promoção a saúde, atenção primária, assistência de média e alta complexidade e controle de doenças; vigilância sanitária e ambiental; e a reafirmação da importância das instâncias deliberativas CIB e CIT e o fortalecimento do controle social (CONASS, 2006).

Em 2006, definiram-se as diretrizes operacionais que contemplaram as diversidades, resultando em um Pacto pela Saúde (constituído pelo Pacto pela Vida, de gestão e em defesa do SUS), que institui a nova forma de transferência de recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços de saúde em blocos de financiamento, incluindo um específico de assistência farmacêutica.

O objetivo do pacto de gestão era definir a responsabilidade sanitária de cada instância gestora e estabelecer as diretrizes para a gestão do SUS, com ênfase na descentralização, regionalização; financiamento, programação pactuada e integrada, regulação, participação e controle social, planejamento, gestão do trabalho e educação na saúde (CONASS, 2006).

Assim surgia a publicação da Portaria GM/MS nº 399, que divulga o Pacto pela Saúde e da publicação da Portaria GM/MS nº 699, que regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão. No Termo de Compromisso de Gestão ficou estabelecido que todas as esferas de gestão do SUS são responsáveis pela estruturação da assistência farmacêutica e por garantir, em conjunto com as demais esferas de governo, o acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, fomentando seu uso racional e observando as normas vigentes e pactuações estabelecidas. (BRASIL, 2006).

A consolidação do SUS, através do Pacto de Gestão, garante à população a disponibilidade e o acesso gratuito a todos os medicamentos essenciais, prioritários ou estratégicos; busca sistemas complementares de facilitação do acesso, inclusive para os planos e seguros de saúde; e assegura o desenvolvimento de estruturas de gestão de medicamentos, principalmente para a aquisição, armazenamento, distribuição e controle de estoques e serviços.

No Pacto de Gestão, o bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica indica que ele é responsável pelos três gestores do SUS, devendo agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de assistência farmacêutica necessárias, de acordo com a organização dos serviços de saúde.

O Pacto pela Saúde é considerado um instrumento de gestão que contribui para a mudança de conceitos em relação à importância do medicamento e da Assistência Farmacêutica no SUS, garantindo a qualificação e sua estruturação. Contudo, não se pode esquecer que além da estrutura adequada, a Assistência

Farmacêutica com qualidade é uma atividade multidisciplinar que começa pela capacitação de pessoas, procedimentos padronizados, acompanhamento e avaliação das atividades desenvolvidas.

Em 2009 o governo através da Portaria nº 3.089 (BRASIL, 2009) dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular, que será comentado posteriormente, na melhoria da promoção ao acesso.

A adoção de políticas públicas no setor farmacêutico demonstra a crescente capacidade de tornar disponíveis os medicamento no SUS e favorecer a possibilidade do crescimento do mercado de medicamentos genéricos no Brasil.

O setor farmacêutico no Brasil não é fundamentado numa lei unificada e sim num conjunto de leis, decretos, portarias e resoluções que envolvem os diversos assuntos relacionados ao medicamento. A legislação farmacêutica no Brasil é adaptada ao país e é constantemente atualizada, diante de situações ainda não regulamentadas ou que exijam novos posicionamentos do setor regulador.

A PNM e a PNAF representam importantes referenciais para a reorientação do setor farmacêutico, que possibilitou o fortalecimento da regulação da área de medicamentos e a reorientação da assistência farmacêutica, resultando no fortalecimento da AF, principalmente na atenção básica de saúde (OPAS, 2005).

A política de medicamentos no país foi proposta no sentido de recuperar e ampliar os serviços de AF na rede pública, nos diferentes níveis de atenção, qualificar os serviços existentes, descentralizar as ações e estabelecer mecanismos para avaliar custo e efetividade dos programas.

A política de genéricos é construída dentro desta proposta da PNM, na qual propõe a estratégia da implementação dos genéricos no país. Desta forma contribui com várias ações para auxiliar, fortalecer, e, sobretudo, regular e normatizar o setor de medicamentos no país, em particular o dos genéricos que é o objetivo de análise do trabalho.

4.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Uma política farmacêutica nacional é um compromisso oficial de um governo para o setor farmacêutico, com estabelecimento de objetivos e identificando as estratégias para alcançá-los.

Uma política farmacêutica nacional é uma política intersetorial e o processo de seu desenvolvimento deve contemplar amplo diálogo e negociação com todos os atores envolvidos, o que inclui outros ministérios de Estado (Educação, Comércio e Indústria), profissionais de saúde, indústria farmacêutica nacional e internacional, estabelecimentos farmacêuticos, instituições acadêmicas, organizações não governamentais e associações de profissionais e de usuários (OMS, 2003 *apud* OPAS, 2005 p. 55).

A política farmacêutica nacional deve assegurar (OPAS, 2005 p.55):

- O acesso a medicamentos a toda população, de acordo com os princípios de equidade e justiça social que devem caracterizar as políticas do setor saúde;
- A disponibilidade de medicamentos com qualidade, segurança e eficiência terapêutica;
- O uso terapeuticamente racional e economicamente eficiente dos medicamentos por parte de profissionais de saúde e usuários.

O propósito essencial da PNM é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 1998).

No Brasil, até 1997, o órgão responsável pela AF era a CEME. A partir de sua extinção, iniciou um amplo processo de discussão com todos os setores nacionais interessados e, de forma crescente, foram sendo definidas as medidas para gestão e financiamento da AF nas três esferas do SUS (OPAS, 2005).

A organização da AF tornou-se imperativa e prioritária para a saúde pública; culminando com a publicação da Portaria nº 3.916/1998 (BRASIL, 1998). A PNM tornou pública a importância dos medicamentos na resolutividade das ações de saúde, indicando rumos e linhas estratégicas e definindo prioridades no que concerne aos medicamentos (OPAS, 2005).

4.2.1 Implementação da Política Nacional de Medicamentos (PNM)

A PNM foi implementada por meio de programas, onde se estabeleceu responsabilidades para cada gestor, o financiamento, que conseqüentemente foi sendo corrigida para atingir suas ações. Por meio da implementação da PNM surgiram políticas, como a implementação da política de medicamentos genéricos.

A PNM estabeleceu diretrizes e prioridades que envolvem vários campos de atuação relacionados, direta ou indiretamente, ao alcance do referido propósito.

Essa política tem como base os princípios e diretrizes do SUS e seu propósito maior é o de: garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população a aqueles considerados essenciais (BRASIL, 1998).

As diretrizes da PNM são:

- Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME);
- Regulamentação sanitária de medicamentos;
- Reorientação da Assistência Farmacêutica;
- Promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM);
- Desenvolvimento científico e tecnológico;
- Promoção da produção de medicamentos;
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

As prioridades da PNM são:

- Revisão permanente da RENAME;
- Reorientação da AF;
- Promoção do uso racional de medicamentos;
- Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos.

As diretrizes apresentadas na PNM comportam um conjunto de prioridades que configuram as bases para o alcance do propósito da PNM, bem como para a implementação das diferentes ações indispensáveis ao seu efetivo cumprimento.

4.2.1.1 Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME)

Esta relação é integrada pelo o elenco de medicamentos essenciais, que devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitam.

O Ministério da Saúde estabelece mecanismos que permitam a continua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), imprescindível instrumento de ação do SUS. Trata-se, portanto, de meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do

abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos.

A lista da RENAME para o SUS, consiste em uma lista de referência e que tem financiamento pelo SUS; diferente do que a OMS recomenda, de uma lista obrigatória (BRASIL, 2008). A RENAME deve ser o instrumento básico para a elaboração das listas estaduais e municipais, uma vez que contempla as patologias e agravos à saúde prevalente no país (CONASS, 2005).

A RENAME em o seu processo de elaboração é orientada pela saúde baseada em evidências o que garante rigor metodológico de seleção que incorpora ou mantém medicamentos com definida efetividade e segurança, ou os exclui por não cumprirem ao longo do tempo estes critérios (BRASIL, 2010).

No Brasil, mesmo antes da recomendação da OMS para adotar a lista de medicamentos essenciais e da existência do SUS, o país já adotava lista de medicamentos que poderiam ser considerados essenciais. A adoção da lista tornou-se uma diretriz e prioridade na PNM e o MS possui uma comissão que seleciona os medicamentos e atualiza a lista (BRASIL, 2006).

O país elaborou a sua primeira lista de medicamentos essenciais em 1964 (ainda denominada de relação básica e prioritária de produtos biológicos e matérias para uso farmacêutico humano e veterinário), treze anos antes da recomendação inicial feita pela OMS, em 1977. Assim, o Brasil há muito tempo vem pautando suas políticas de medicamentos segundo critérios internacionalmente aceitos. A lista, desde então, teve oito atualizações, duas ainda na década de 1970 (1972 e 1975) e sete a partir do fim da década de 1980 até sua versão em 2008 (1989, 1993, 1999, 2002, 2006, 2008 e 2010), já sob a denominação de RENAME, sendo esta, portanto, sua nona atualização, a RENAME 2010.

No ano de 2012 foi feita a atualização pela Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012 (BRASIL, 2012), que estabeleceu o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais–RENAME. A lista oficial de medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) passa a contar com 810 itens.

A novidade é que a RENAME/2012 ganha outro conceito. Até o ano passado, só constavam desta relação medicamentos da atenção básica, considerados itens “essenciais” para a população brasileira; isto é, voltados para os agravos mais recorrentes. Por isso, a RENAME/2010 se limitava a 550 itens. Até então, não estavam incluídos os medicamentos que tratam doenças raras e complexas nem vacinas ou insumos. Este ano, a RENAME foi elaborada a partir de um conceito mais amplo do que é essencial para a

população. Todos os medicamentos de uso ambulatorial foram incluídos – entre eles, insumos e vacinas. Por isso, a lista mais do que dobrou de tamanho, ganhando 260 itens, explica o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (GADELHA, 2012).

A RENAME inclui medicamentos financiados pelos componentes da assistência farmacêutica (básico, estratégico e especializado). É fundamental para um profissional que atue na área de saúde a compreensão destes componentes e particularmente das diferenças importantes relacionadas aos critérios de seleção de cada um destes elencos para usufruir dos benefícios da RENAME e sua principal extensão, o formulário terapêutico nacional (FTN).

O Formulário Terapêutico Nacional (FTN) contém informações científicas, isentas e embasadas em evidências sobre os medicamentos selecionados na RENAME, visando subsidiar os profissionais de saúde em prescrição, dispensação e uso dos medicamentos essenciais. Contém indicações terapêuticas, contra-indicações, precauções, efeitos adversos, interações, esquemas e cuidados de administração, orientação ao paciente, formas e apresentações disponíveis comercialmente incluídas na RENAME e aspectos farmacêuticos dos medicamentos selecionados. De acordo com a OMS, o desenvolvimento de formulários nacionais de medicamentos implica decisão política e de saúde pública, constituindo um esforço direcionado a promover o uso racional dos medicamentos essenciais. O Formulário Terapêutico Nacional que ora se divulga pretende ser decisivo vetor para o uso racional de medicamentos. Para o paciente, contribui para obtenção de terapia com eficácia, segurança, conveniência e menor custo. Institucionalmente, favorece a melhoria do padrão de atendimento e significativa redução de gastos. Em plano nacional, a legislação pautada por evidências definidoras de condutas racionais acarreta conseqüências positivas sobre mortalidade, morbidade e qualidade de vida da população. Dessa forma, o FTN atualizado a cada nova edição da RENAME representa instrumento racionalizador do uso de medicamentos no Brasil (MS, 2008).

É importante destacar a RENAME para a contribuição do crescimento no mercado do setor de medicamentos, e conseqüentemente a expansão dos medicamentos genéricos no país.

A RENAME tem um efeito indutor sobre a indústria farmacêutica, já que o setor público é o maior comprador; portanto a lista serve de “norte” para o setor, informando qual a demanda deve ser suprida. Favorece o uso racional de medicamentos, pelo fato que os medicamentos são selecionados com base em critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade (VIEIRA, 2010). Esse efeito indutor beneficia os laboratórios de genéricos, contribuindo para sua expansão e comercialização. Como se buscará demonstrar no item que trata do mercado de genéricos no país.

4.2.1.2 Reorientação da Assistência Farmacêutica

O modelo de assistência farmacêutica, proposto pela PNM foi reorientado de modo que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos. As ações incluídas nesse campo da assistência terão por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais. A reorientação do modelo de assistência farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema, deverá estar fundamentada:

- a) na descentralização da gestão;
- b) na promoção do uso racional dos medicamentos;
- c) na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;
- d) no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

A AF é definida na PNM como um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma das suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional (CONASS, 2003 p. 176).

Após a publicação da PNM o MS deu início ao processo de descentralização da AF, onde foi estabelecido o incentivo à assistência farmacêutica básica e aos programas para a implementação da PNM, que será comentado.

Pode-se destacar medidas implementadas a partir desta diretriz e prioridade, os programas desenvolvidos e a melhoria do acesso, como o Farmácia Popular. A implantação da política de genéricos gerou mudanças no mercado, com a redução de preços, resultando economia tanto para o consumidor final quanto para o governo gerando desenvolvimento e manutenção dos programas.

4.2.1.3 Promoção do uso racional de medicamentos

A PNM tem como uma das suas diretrizes e prioridades a promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM). URM é o processo que compreende a

prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (BRASIL, 1998).

A promoção do uso racional de medicamentos envolve, além da RENAME, as seguintes medidas:

Campanhas Educativas – com vistas a estimular o uso racional do medicamento; pelos gestores do SUS, em conjunto com entidades da sociedade civil.

Registro e Uso de Medicamentos Genéricos – a promoção do uso dos medicamentos genéricos, respaldada nos seguintes pontos:

a) estabelecimento de procedimentos para o registro de medicamentos genéricos;

b) estabelecimento dos requisitos nacionais para a demonstração de equivalência terapêutica, principalmente em relação à biodisponibilidade;

c) levantamento e utilização da infraestrutura e da capacidade do país para a realização de estudos de bioequivalência disponível na rede de laboratórios;

d) identificação de mecanismos de incentivo à produção de medicamentos genéricos;

e) estabelecimento de regulamentação referente à comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos em todo o Território Nacional (BRASIL, 1998);

Formulário Terapêutico Nacional – instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos, por parte dos profissionais de saúde, e para a racionalização do uso destes produtos;

Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância – as ações de farmacovigilância, além de tratar dos efeitos adversos, devem assegurar o uso racional de medicamentos. Devem desenvolver estudos, análises e avaliações decorrentes dessas ações, de modo a reorientar procedimentos relativos a registros, formas de comercialização, prescrição e dispensação dos produtos. As ações de farmacoepidemiologia devem incentivar estudos sobre a utilização de produtos, para o uso racional.

Recursos Humanos – o acesso do profissional a conhecimentos e treinamentos voltados ao desenvolvimento de habilidades específicas, como aquelas

relacionadas ao gerenciamento de sistemas de saúde e de informação, guias terapêuticos padronizados e farmacovigilância. A promoção da educação continuada sobre farmacologia e terapêutica aplicada e outros aspectos envolvidos no uso racional de medicamentos.

A medida, com relação aos genéricos para o URM, foram estabelecidas regras e normativas, requisitos quanto ao estudo da equivalência terapêutica, normatização para o funcionamento dos laboratórios a que realizam o teste de equivalência, estas questões relacionam as atividades desenvolvidas pela ANVISA que será comentada.

4.2.1.4 Desenvolvimento científico e tecnológico

Neste item propõe-se o incentivo da revisão da tecnologia de formulação farmacêutica e a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e setor produtivo.

Estimula medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da RENAME, e estimular à sua produção nacional.

Com relação ao medicamento genérico, o MS deve estimular a fabricação desses produtos pelo produtor nacional, em face do interesse estratégico para a sociedade brasileira, incluindo a produção de matérias-primas e dos insumos necessários para esses medicamentos.

Resultado ocorrido a partir da PNM, foi a regulamentação dos medicamentos genéricos no país. O governo como ação estratégica lança o Profarma - P&D BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social), para estimular à pesquisa e desenvolvimento e inovação (P, D & I); além de incentivos fiscais de diversas naturezas para as empresas que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento (QUENTAL *et al.*, 2008).

4.2.1.5 Promoção da produção de medicamentos

Focaliza-se especialmente nos medicamentos essenciais, com a participação da produção de medicamentos a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional), sendo que a preferência recaia sobre os laboratórios do sistema oficial, principalmente os medicamentos destinados à atenção básica.

Com referência aos medicamentos genéricos, o Ministério da Saúde em ação articulada com demais ministérios, deverá estimular a fabricação desse produto.

A criação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, através da publicação da Portaria nº 2.438/2005 (BRASIL, 2005), foi instrumento utilizado pelo MS, no sentido de melhoria da produção de medicamentos (KORNIS *et al.*, 2008).

Uma estratégia do governo para os medicamentos genéricos foi apoio à indústria nacional, para a produção, ocorreu o estímulo para a instalação de indústrias e modernização de suas plantas industriais, através de linhas de financiamento pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) para a produção destes medicamentos. Com o Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES Profarma. O BNDES Profarma objetiva financiar os investimentos de empresas sediadas no Brasil, inseridas no Complexo Industrial da Saúde, através dos subprogramas: BNDES Profarma-Produção, BNDES Profarma-Exportação, BNDES Profarma-Inovação e BNDES Profarma-Reestruturação (BNDES, 2012).

4.2.1.6 O Papel da Vigilância Sanitária na implementação da Política de Medicamentos Genéricos

4.2.1.6.1 Vigilância Sanitária e controle de medicamentos – antecedentes

A regulação sanitária de medicamentos, até 1999, era de responsabilidade da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do MS, com o objetivo de coordenar as ações relacionadas a alimentos, medicamentos, cosméticos, portos, aeroportos e fronteiras (ROZENFELD, 2000).

Os avanços constitucionais na área da saúde, em paralelo a vigilância sanitária, foi marcada por retrocessos significativos no início da década de noventa, com a implementação do projeto Inovar, com o objetivo de responder rapidamente aos petições dos agentes regulados, reformulando assim todo o sistema de registro de medicamentos, priorizando a análise documental simplificada e não a avaliação técnico-científica. Este fato impactou negativamente sobre a qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária (ROZENFELD, 2000).

No ano de 1997 a 1998 ocorreram fraudes em medicamentos, com 172 notificações de medicamentos falsificados. Como o caso do Microvlar, com a distribuição de lote teste no mercado, e o do medicamento Androcur com um lote placebo. As fraudes evidenciadas naquele momento provocaram fortes questionamentos sobre a qualidade e segurança dos medicamentos disponíveis no país, com repercussão nacional e internacional (OPAS, 2005).

Foram geradas medidas, como a criação da CPI dos medicamentos, as modificações na lei que tornaram falsificações um crime hediondo. O governo adotou medidas, para coibir as fraudes com a publicação da Portaria nº 820/98, na qual se exigia o lacre para a abertura do medicamento, e a “raspadinha” na lateral da caixa do medicamento para atestar a veracidade do medicamento (BRASIL, 2004).

A criação do Mercado Comum do Cone Sul (MERCOSUL) exigiu ordenação das legislações sanitárias, criação de boas práticas de fabricação e os roteiros de inspeção de indústrias de medicamentos, saneantes e cosméticos. No Brasil, resultou na criação do Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmacobiológicas (PNIFF) (ROZENFELD, 2000; BRASIL, 2004 *apud* BUENO, 2005).

Ocorreu uma reorganização administrativa no setor da saúde na área de medicamentos, resultando na extinção da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (ROZENFELD, 2000). Em 1998 foi estabelecida a PNM.

4.2.1.6.2 Vigilância Sanitária – PNM

A organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos tem por base a implementação do sistema referido quanto às questões relativas a medicamentos. Nesse sentido, fez-se necessário desenvolver processo de

reestruturação da área de vigilância sanitária na esfera federal (BRASIL, 1998).

A PNM destaca que são enfatizadas pelo gestor federal as questões relativas ao registro de medicamento e à autorização do funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade da farmacovigilância.

A promoção do uso do medicamento genérico é objeto de atenção especial. O gestor federal deve identificar os mecanismos necessários para a adequação do instrumento legal para sua implementação.

Essa adequação contempla aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso dos genéricos, tais como:

a) a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais – bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos;

b) a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública;

c) a adoção de exigências específicas para o aviamento de receita médica ou odontológica, relativas à sua forma e à identificação do paciente e do profissional que a prescreve;

d) a apresentação da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica (BRASIL, 1998).

Na implementação dessa prioridade são considerados, os aspectos:

a) Desenvolvimento e Elaboração de Procedimentos Operacionais Sistematizados;

b) Treinamento de Pessoal do Sistema de Vigilância Sanitária;

c) Consolidação do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária.

A necessidade de construir uma nova gestão da assistência farmacêutica no SUS fundamenta-se na precisão e no envolvimento de ações estruturantes, com aplicação de novos conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas, indispensáveis à qualificação e melhoria das atividades desenvolvidas.

As ações de vigilância sanitária foram gradualmente descentralizadas e transferidas a estados e municípios, com exceção do registro de medicamentos e da autorização do funcionamento de empresas, que constituem papéis indelegáveis do

gestor federal. Em todos os casos, deve ser garantida a aplicação das normas existentes e a integração operacional do sistema, em todas as esferas (BRASIL, 1998).

4.2.1.6.3 ANVISA – a emergência de um novo ator no processo de controle de medicamentos

A criação da ANVISA pelo MS constitui um dos marcos de ação da PNM. Uma autarquia caracterizada pela missão de proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras (PORTELA *et al.*, 2010). Com relação aos medicamentos a ANVISA tornou-se o órgão responsável pela fiscalização do controle de qualidade na fabricação de medicamentos (BERMUDEZ *et al.*, 2006).

Dentre as competências da ANVISA, conforme estabelecido em regulamento, está a de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos a vigilância sanitária, incluindo os medicamentos (OPAS, 2005).

A PNM, estabelece, entre suas diretrizes, meios para a implementação da política de medicamentos genéricos, contribuindo para a garantia do acesso aos medicamentos essenciais por preço reduzido. A ANVISA foi responsável pela elaboração da regulação técnica para registro de medicamentos genéricos no país e responsável pela autorização, licenciamento e funcionamento dos laboratórios fabricantes de genéricos (OPAS, 2005).

Com o objetivo de estimular as ações para a implementação da política de genéricos, em atendimento a PNM e à Lei nº 9.787/99, a ANVISA emitia resoluções necessárias para a efetivação da política de medicamentos genéricos no país, dentre as quais se destacam os estudos de equivalência e a de controle de preços.

A reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), no âmbito do sistema brasileiro de certificação, permitiram aos produtores testemunhar, voluntariamente, a qualidade de seus produtos para a fiscalização e verificação da

conformidade dos medicamentos.

A REBLAS foi implantada em 1999, com o objetivo de coordenar ensaios de produtos sujeitos à vigilância sanitária, visando a garantia de resultados confiáveis à população, sendo preciso um conjunto de ensaios de acordo com a forma farmacêutica dos medicamentos (líquidos, semi-sólidos, sólidos, estéris e não estéris) para a comprovação da equivalência farmacêutica. Este teste permite o intercambiamento do medicamento de referência pelo genérico (RACINE, 2012).

A ANVISA estimulou a criação do centro de equivalência farmacêutica e de bioequivalência no país. Os centros de equivalência farmacêutica são habilitados pela gerência geral de medicamentos (GGMED) que coordena a Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS). A habilitação dos centros de equivalência farmacêutica e de bioequivalência ficou sob a responsabilidade da Coordenação de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência - (CIBIO).

Os centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência têm o intuito de promover a melhoria contínua e assegurar a qualidade dos medicamentos fabricados e/ou comercializados no país.

Este teste serve para comprovar se a cópia tem o mesmo princípio ativo, na mesma dosagem e forma farmacêutica (comprimido, cápsula, pomada, etc) que o medicamento de referência. Os medicamentos genéricos para serem intercambiáveis com os de referência devem se submeter a testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência, os quais são realizados em centros habilitados e autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Teste de equivalência farmacêutica - é o teste realizado com o medicamento genérico, onde ele deve conter o mesmo princípio ativo, na mesma quantidade e com as mesmas características ao seu medicamento de referência. Essa equivalência farmacêutica é exigida pela legislação brasileira e os testes são realizados "in vitro" (não envolve seres humanos), em laboratórios de controle de qualidade habilitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2012).

Teste de bioequivalência - consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. O teste de bioequivalência assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu de referência (ANVISA, 2012).

Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou na excreção da urina (ANVISA, 2012).

Este instrumento, teste de equivalência e bioequivalência, contribuem para um acesso a medicamentos com qualidade, eficácia, e passou a ser exigido para os medicamentos similares no Brasil também.

A política de regulação de preços de medicamentos no Brasil, que foi instituída pela câmara de regulação de mercado de medicamentos (CMED), é exercida pela ANVISA de acordo com a Lei nº 10.742/2003 (BRASIL, 2003). Esta política possibilitou o controle ativo sobre o preço do medicamento genérico, com garantia de preço menor que o de referência.

Os medicamentos sob regime de regulação de preços só podem sofrer reajuste anualmente, dentro dos limites estabelecidos pela CMED. Os produtos/medicamentos novos e novas apresentações no mercado precisam ter o seu preço aprovado pela CMED, antes de sua comercialização, de acordo com a resolução CMED nº 2/2004 (BRASIL/CMED, 2004).

Os medicamentos a serem lançados são divididos em seis categorias (OPAS, 2005 p. 85):

a) Moléculas novas que apresentam ganho para o tratamento em relação às alternativas terapêuticas existentes: o preço não pode ser superior ao menor preço entre nove países;

b) Moléculas novas que não apresentam ganho para o tratamento em relação às alternativas terapêuticas existentes: o custo do tratamento não pode ser superior ao custo de tratamento de medicamentos disponíveis no país;

c) Novas apresentações de medicamentos comercializados pela própria empresa; o critério é a média dos preços dos medicamentos já comercializados pela própria empresa;

d) Novas apresentações da empresa de um medicamento já comercializado por outras empresas: o critério é a média dos preços dos medicamentos já comercializados pela outra empresa.

e) Nova associação de princípios ativos ou nova forma farmacêutica no país: o custo do tratamento não pode ser superior aos tratamentos com as alternativas existentes;

f) Medicamentos genéricos: deve ter preço mínimo 35% inferior ao preço do medicamento de referência.

Pela legislação brasileira, a prescrição de medicamentos é restrita a médicos e dentistas, os requisitos para a prescrição de medicamento no Brasil são

estabelecidos pela Lei nº 5.991/73 (BRASIL, 1973) e pelo decreto nº 74.170/74 (BRASIL, 1974) que a regulamenta.

A produção de medicamentos no país, deve cumprir as resoluções que aprovam o regulamento técnico de boas práticas para a fabricação de medicamentos, o qual é emitido um certificado de boas práticas de fabricação pela ANVISA. A RDC nº 135/2003 (BRASIL, 2003), aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos no país.

No âmbito do SUS, de acordo com Lei nº 9.787/99 (BRASIL, 1999) é obrigatória a prescrição pela DCB ou complementarmente, pela DCI, sendo permitida a substituição do medicamento de marca por medicamentos genéricos, tanto nas farmácias públicas quanto nos estabelecimentos privados. Favoreceu a penetração dos medicamentos genéricos no mercado; e maior acesso a população, pela escolha.

A Constituição da ANVISA criou as bases para uma elevação dos padrões sanitários da produção nacional de medicamentos e as condições para as eventuais exportações (FILHO; PAN, 2003).

A PNM contribui com instrumentos para a disseminação dos medicamentos genéricos no Brasil. A criação da ANVISA pelo MS criou elementos necessários, para a implementação dos genéricos dentro de condições adequadas à regulação sanitária, contribuindo para a garantia da promoção ao acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais por um preço reduzido e ao mesmo tempo com suas necessárias segurança e eficácia, possibilitando seu intercâmbio com o medicamento de referência (COSENDEY *et al.*, 2000).

4.2.2 Processo de Descentralização, Bloco de Financiamento e Pacto de Gestão

A PNM prevê que o processo de descentralização contempla a padronização dos medicamentos, o planejamento e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão do SUS, estabelecendo aos gestores federal, estadual e municipal suas responsabilidades e ações (BRASIL, 1998).

A PNM reorientou a AF voltando-se para a descentralização da gestão, redefinindo as ações de cada gestor, federal, estadual e municipal; em cumprimento aos princípios do SUS. Atuando no sentido de viabilizar os propósitos da PNM, que

são: garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; promoção do uso racional; e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Após a publicação da PNM, dando início ao processo de descentralização da AF no SUS, por meio da portaria GM/MS nº 176/99 (BRASIL, 1999), foram estabelecidos os critérios e requisitos para os estados e municípios se habilitarem a receber esse incentivo financeiro, instituiu o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB), que estabelece repasse financeiro do IAFB do fundo federal diretamente para os fundos estaduais e municipais de saúde, pactuados na CIB, com responsabilidade compartilhada entre os três níveis de gestão. Este foi o primeiro passo efetivo da descentralização da gestão da AF, permitindo aos estados e municípios maior autonomia na aquisição de medicamentos. Os valores foram pactuados em 1999 e renovados, como ocorreu em 2010.

No tocante ao gerenciamento do recurso financeiro do incentivo, a pactuação estabelecida é distinta nos diferentes estados, variando desde a centralização total no estado, até a descentralização total aos municípios. Além dessas, alguns estados optaram por pactuações mistas, entre elas a centralização parcial no estado e a descentralização parcial aos municípios.

Os recursos federais destinados aos Estados e municípios qualificados são repassados pelo Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais e/ou municipais de Saúde, em parcelas mensais correspondentes a 1/12 do valor estabelecido, proporcional ao número de habitantes dos municípios.

Existe uma pactuação de um elenco mínimo obrigatório a ser disponibilizado na atenção básica, parte dos medicamentos constantes da RENAME. O financiamento desses medicamentos também é pactuado nas três esferas do governo.

Tradicionalmente, o financiamento federal da assistência farmacêutica se dava através de programas constituídos com a finalidade de estabelecer um elenco de medicamentos a ser ofertado à população em âmbito ambulatorial. Ou seja: a lógica era garantir o acesso a medicamentos. Cada programa criado tinha regulamentação própria, com definição dos recursos de financiamento. A conformação dos programas variava; eram constituídos para uma doença específica (como tuberculose, hanseníase ou Aids), para determinado nível de complexidade da atenção à saúde (atenção básica ou alta complexidade) ou para linhas de cuidado à saúde (saúde da mulher, saúde mental) (VIEIRA, 2010).

Em 2006, o financiamento federal da assistência farmacêutica (bem como das demais ações e serviços de saúde) foram reorganizadas pelo Ministério da Saúde. Nessa nova regulamentação, ainda que os programas continuassem existindo, inclusive os de assistência farmacêutica, o órgão categorizou os recursos federais da saúde em blocos de financiamento. Na prática, houve um agrupamento dos programas em componentes desses blocos de financiamento. Do ponto de vista da gestão, esse agrupamento facilitou a execução financeira por parte dos gestores do SUS.

A reorganização do financiamento da AF possibilitou aos estados e municípios a definição conjunta dos recursos financeiros correspondentes às respectivas contrapartidas, na busca de um melhor gerenciamento dos recursos.

O Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, destinado à aquisição de medicamentos para oferta à população, especialmente em serviços ambulatoriais do SUS, foi dividido em três componentes: básico, estratégico e especializado. Dentro do bloco da AF, consta também o componente da organização da AF, que é destinado ao custeio de ações e serviços inerentes à AF (CONASS, 2006).

a) Componente Básico - para aquisição de medicamentos e insumos de AF no âmbito da atenção básica em saúde e daqueles relacionados a agravos e programas de saúde específico.

b) Componente Estratégico - para financiamento dos seguintes programas: controle de endemias (tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas e outras doenças endêmicas); antiretrovirais do programa DST/AIDS (Doenças Sexualmente Transmissíveis/*Acquired Immunodeficiency Syndrome*); sangue e hemoderivados; e imunobiológicos.

c) Componente Especializado - para o financiamento do programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, destinado ao tratamento de patologias específicas. Entre os usuários desses medicamentos estão os transplantados, os portadores de insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C, epilepsia, esquizofrenia refratárias, doenças genéticas, entre várias outras.

Os medicamentos disponibilizados no SUS não estão restritos aos medicamentos constantes da RENAME. As fontes de financiamento, bem como a distribuição de medicamentos do SUS estão fragmentadas em vários programas:

4.2.2.1 Programas do Componente Básico

Assistência Farmacêutica na Atenção Básica:

Com a descentralização do SUS, em 1999 o programa passou a se chamar Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e assumiu a configuração que se mantém hoje. Fazem parte do programa os municípios que aderiram ao plano estadual de AF. O financiamento é tripartite, com definição dos valores *per capita* por ano.

O elenco de referência do programa é extraído da RENAME, o programa é denominado Assistência Farmacêutica na atenção básica (BRASIL, 2006).

Programa para a aquisição de Medicamentos Essenciais para a Saúde Mental:

O Programa para a aquisição dos medicamentos essenciais para a área de saúde mental na rede pública foi estabelecido pela Portaria GM/MS nº 1.077 (BRASIL, 1999). A coordenação e a implementação do programa cabem aos gestores estaduais, com aprovação pelas CIB dos critérios de seleção e distribuição.

Os medicamentos disponibilizados devem ser selecionados com base no grupo terapêutico que atuam sobre o sistema nervoso central, constante da RENAME.

Os medicamentos são adquiridos pelos municípios, com recurso do programa de incentivo a saúde mental (BRASIL, 1999) repassados fundo a fundo pelo MS, com contrapartida do gestor estadual (OPAS, 2005).

Medicamentos para Hipertensão Arterial e Diabetes *Mellitus*:

São medicamentos para atendimento de pacientes cadastrados no programa nacional de assistência farmacêutica para hipertensão arterial e diabetes *mellitus*. Estes programas fazem parte integrante do plano nacional de reorganização da atenção a hipertensão arterial e diabetes *mellitus*. Os medicamentos são distribuídos pelo MS aos municípios habilitados para esse programa (MS, 2012).

Saúde da Mulher:

O programa está voltado à oferta de medicamentos e correlatos com finalidade contraceptiva. São fornecidos anticoncepcionais orais e injetáveis, diafragmas, dispositivos intrauterinos e preservativos masculinos pelo Ministério da Saúde (MS, 2012).

Medicamentos para a Estratégia Saúde da Família:

Constituídos de medicamentos para atendimento das equipes do programa da estratégia saúde da família (ESF). Os medicamentos são financiados e adquiridos pelo governo federal e distribuídos aos municípios em quantidade proporcional a população coberta pelo programa. Complementarmente os municípios também adquirem medicamentos (MS, 2012).

4.2.2.2 Componente Estratégico

São medicamentos utilizados para o tratamento de agravos referentes a programas específicos do MS. São fornecidos pelo MS, atendendo aos programas.

Os medicamentos são adquiridos pelo MS e repassados com regularidade e na quantidade necessária aos Estados, salvo nos casos em que os dados disponíveis e as programações efetuadas pelos mesmos apresentem imprecisões, acarretando falta em alguns estados e excesso em outros. As secretarias de saúde dos Estados têm a responsabilidade de fazer a armazenagem e distribuição posterior aos municípios (MS, 2012).

4.2.2.3 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Medicamentos de alto Custo-medicamentos excepcionais)

O programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional é representado principalmente por um grupo de medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas, que atingem um número limitado de pacientes, os quais na maioria das vezes os utilizam por períodos prolongados.

São adquiridos pelas secretarias estaduais de saúde, que é ressarcida pelo MS, por meio de autorização de pagamento alto custo (APAC). Os usuários são cadastrados em sistema próprio das secretarias para receber o benefício (MS, 2012).

4.2.2.4 Programa de Farmácia Popular

Este programa foi criado em 2004, para a melhoria do acesso à população brasileira. Esse programa tem efeito indutor sobre a produção de

genéricos no país. Os medicamentos são adquiridos pelos cidadãos, com descontos e ou gratuitamente nas drogarias e farmácia, e será destacado no item acesso.

4.2.3 Política Nacional de Assistência Farmacêutica

O conjunto de atividades relacionadas aos medicamentos é desenvolvido para apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, e que integra a AF. As atividades que compõem o ciclo da assistência farmacêutica abrangem a seleção dos medicamentos, armazenamento e distribuição e a sua utilização. A utilização compreende a prescrição, a dispensação e, finalmente, o uso pelo paciente.

A PNAF aprovada pela Resolução nº 338/2004, é uma política norteadora para a formulação de políticas setoriais, destaca-se a política de medicamentos, da ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras (BRASIL, 2004).

Esta política trouxe para a AF uma abordagem mais abrangente. Foram concebidas as seguintes ações: intensificar a pesquisa/desenvolvimento, expandir a produção, reorganizar a prescrição e a dispensação farmacêutica, e ainda garantir a qualidade de produtos e serviços, assegurar o acesso a medicamentos e seu uso racional (KORNIS *et al.*, 2008).

A PNAF atendia às diretrizes definidas pela OMS, segundo as quais, uma política farmacêutica nacional deveria ter caráter intersetorial (MARIN *et al.*, 2003).

A gestão da AF no SUS está fundamentada na orientação para as esferas estaduais e municipais, nos princípios de acesso universal e no uso racional de medicamentos. Nesta nova gestão da PNAF, buscou estabelecer ações estruturantes, com a aplicação de novos conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas indispensáveis à qualificação e melhoria das atividades pelos gestores do SUS (KORNIS *et al.*, 2008).

A área de medicamentos no Brasil tem passado por grandes modificações e reestruturação, a PNM e a PNAF representam importantes referenciais no setor. Como parte desta política, destaca-se o fortalecimento da regulação da área de medicamentos e a reorientação da AF (OPAS, 2005).

A implantação da política de medicamentos genéricos tem recebido investimentos por parte do setor público para sua viabilização como o uso de mídias

para divulgação e esclarecimento a população e conta também com as mudanças na legislação para as devidas correções. Um grande impacto da regulação dos genéricos, foram os procedimentos de registro, trazendo avanços na qualidade dos demais tipos de medicamentos. Programas e políticas favoreceram o setor farmacêutico, e conseqüentemente o medicamento genérico, que atingiu participação expressiva no mercado e redução nos preços de medicamentos.

4.3 PARTICIPAÇÃO MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO MERCADO BRASILEIRO

As medidas governamentais no início da década de 90, tais como, a abertura do mercado, possibilitou a introdução de uma maior concorrência no país. Essas medidas ganharam impulso definitivo a partir de 1994 com o início do Plano Real e a estabilidade dos preços.

O setor farmacêutico apesar das medidas adotadas praticou aumento de preços dos medicamentos acima da inflação. Este setor se posicionou contrário aos demais setores da economia, que apresentaram ganhos de produtividade, reduções de custos e, conseqüentemente, o repasse de melhores condições de preços ao consumidor final (ANVISA, 2001). O aumento de preços resultou na instalação de uma Comissão de Inquérito Parlamentar-CPI sobre medicamentos. As questões levantadas foram relacionadas aos preços abusivos dos medicamentos e sua falsificação.

O governo ressalta que as falhas de mercado não podem ser contidas nem disciplinadas pela autoridade de defesa da concorrência. É preciso uma regulação específica capaz de obter desses mercados resultados desejáveis em termos de bem estar social e econômico. Uma das medidas adotadas pelo governo para este setor foi à instituição da referida lei dos genéricos.

Desde a implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil, em 1999, o mercado de medicamentos genéricos apresenta uma franca expansão. A aprovação da Lei 9.787/99 (BRASIL, 1999) fez com que fossem criadas as condições para a implantação do medicamento genérico no Brasil, em consonância com normas internas adotadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e países da Europa, Estados Unidos e Canadá.

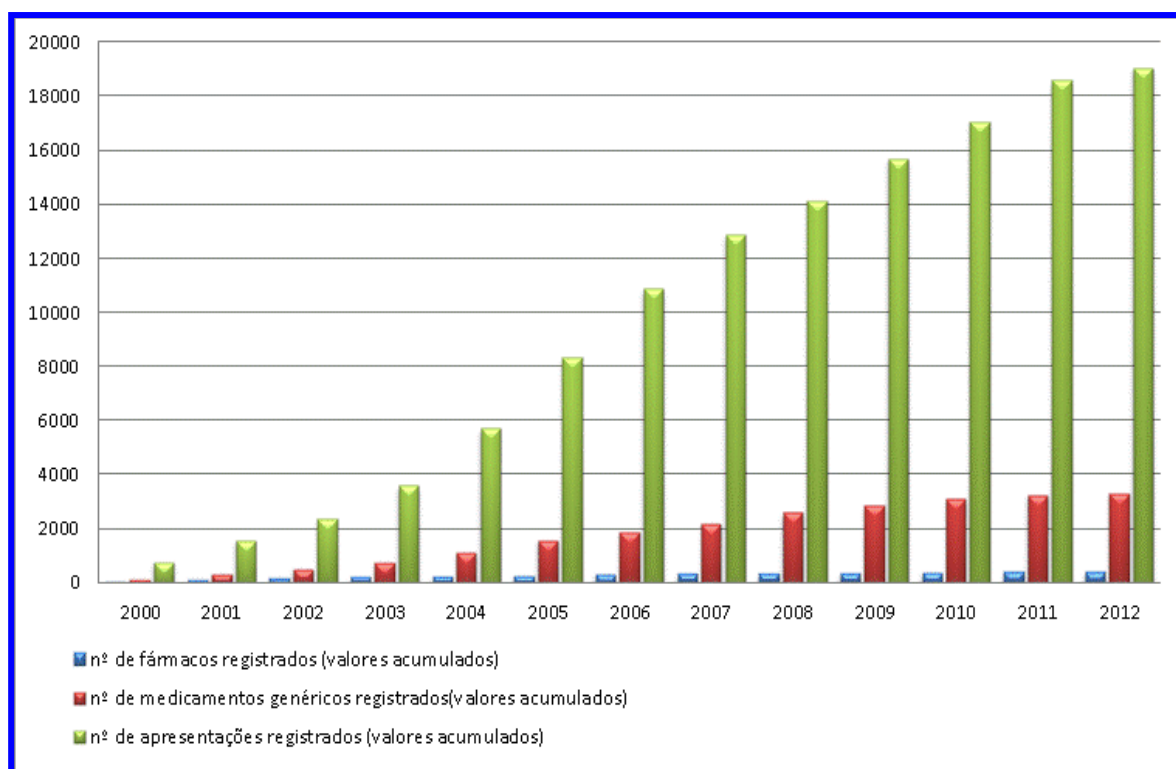
4.3.1 Registro de Fármacos, Medicamentos Genéricos e apresentações

No ano de 2000, iniciou-se a permissão para os primeiros registros (03/02/2000) de medicamentos genéricos e início da produção. Os primeiros genéricos foram registrados quase seis meses da publicação da Resolução nº 391 (BRASIL, 1999), a qual estabelecia as condições de registro, fabricação, controle de qualidade, testes, prescrição e dispensação, conforme a resolução nº 74 de fevereiro de 2000 (BRASIL, 2000).

Em 2000, foram concedidos os registros de 62 fármacos, 137 de medicamentos genéricos e 758 apresentações, e adotada as condições para a produção. A partir de 2001 houve aumento considerável destes números, sendo observado registro de 123 fármacos, 318 de medicamentos genéricos, e 1.544 apresentações (ANVISA, 2012).

Segundo dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Brasil acumulou durante estes dez anos de vigência da lei os seguintes números em 2009: 342 fármacos, 2.839 registros de medicamentos e 15.672 apresentações (ANVISA, 2012). A Figura 4 apresenta o número de registros desde 2000.

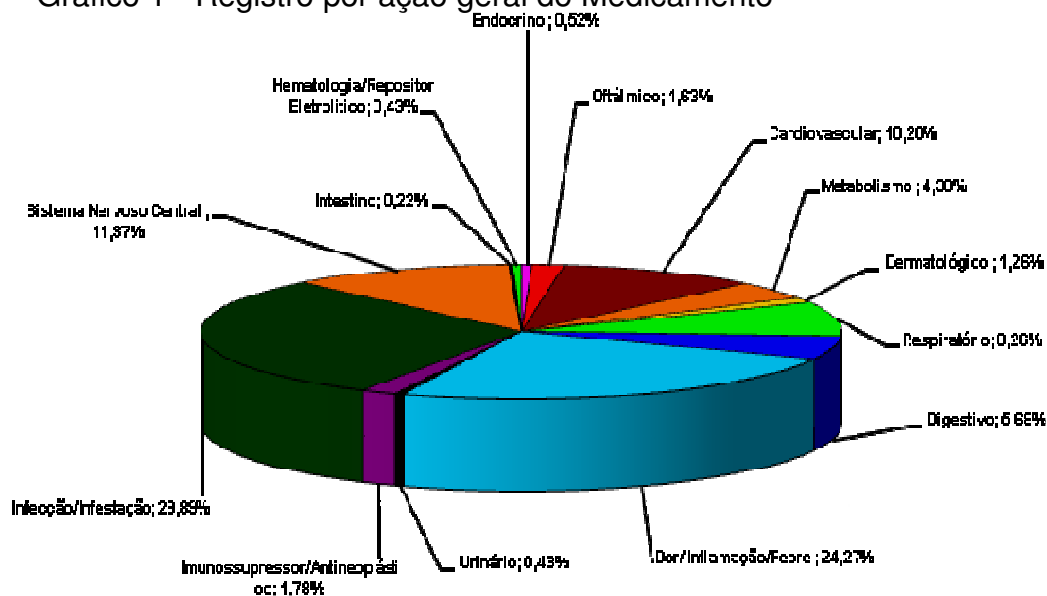
Figura 4 – Número de registros de genéricos – valores acumulados



Fonte: ANVISA (2012).

Em 2004, os medicamentos genéricos cobriam 60% da prescrição médica. Nas últimas décadas, ampliou-se a abrangência do medicamento de modo que, hoje, existem produtos para quase todas as enfermidades. A situação dos genéricos nesta década não é diferente, cobrem quase 90% das doenças existentes de acordo com o Gráfico 1 é um avanço considerável para a população nestes 10 anos de implantação da política de medicamentos genéricos.

Gráfico 1 - Registro por ação geral do Medicamento



4.3.2 Unidades de medicamentos genéricos no mercado

O mercado de genéricos no Brasil, desde o seu lançamento, vem crescendo mês a mês. Vem crescendo em número de unidades, que é o mais importante, e em valor. Nos últimos quatro anos, no Brasil, o mercado farmacêutico esteve praticamente estagnado. Em contraposição o mercado de genéricos cresce muito e continua crescendo (VALENTE, 2005).

O mercado de genéricos, em 2009, cresceu 8,4%, com 300 milhões de unidades comercializadas. A receita atingiu R\$ 3,7 bilhões, com aumento de 19% sobre 2008. Com este resultado, a participação dos genéricos no mercado total de medicamentos ficou em 18,6%. O segmento dos genéricos é o que mais cresceu nos últimos anos, atingindo um crescimento nos últimos cinco anos, 33,48% em unidades (Tabela 3).

Tabela 3 – Mercado Farmacêutico em Unidades

Unidades	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Crescimento%
Total Mercado	1.374.336.745	1.436.958.119	1.443.723.435	1.531.485.211	1.631.114.224	1.786.557.168	2.090.626.315	
Mercado Farmacêutico	1.217.204.260	1.242.016.178	1.245.423.375	1.295.170.206	1.350.681.822	1.450.929.819	1.642.634.587	13,21
Fatía do mercado	88,57	86,43	86,26	84,57	82,81	81,21	78,57	
Mercado Genérico	157.132.485	194.941.941	198.309.060	236.315.005	280.432.402	335.627.349	447.991.728	
Fatía do Mercado	11,43	13,57	13,74	15,43	17,19	18,79	21,43	33,48

Fonte: IMS *Health* do Brasil, 01/2011.

O mercado de medicamentos genéricos cresceu 34,1% em volume no primeiro semestre de 2010 no comparativo com o mesmo período de 2009. O índice representa o maior crescimento semestral registrado pelo setor desde 2003 (PRÓ GENÉRICOS, 2010).

Nestes 10 anos, o Brasil consolidou a produção de medicamentos genéricos, e o desempenho para os próximos anos é promissor. Segundo o SINDUSFARMA, o mercado de medicamentos genéricos bateu recorde histórico em 2011 e no ano de 2012 deve repetir. O volume em crescimento foi de 32%, com 447 milhões de unidades comercializadas em 2011.

Em 2011, as vendas totais do setor farmacêutico somaram R\$ 36,741 bilhões, um aumento de 17% sobre o ano anterior. O mercado de genéricos em moeda local atingiu em 2011, R\$ 6,378 bilhões, comparado com 2009 e 2010 teve crescimento respectivamente 41,80% e 27,61%. De acordo com os dados consolidados pela consultoria IMS *Health*, o crescimento médio nos últimos cinco anos foi de 38,16% (Tabela 4).

Tabela 4 – Mercado Farmacêutico em Reais R\$

Moeda Local	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Crescimento%
Total Mercado	19.231.115.322	21.452.318.060	21.659.987.914	23.850.063.264	26.475.479.496	30.603.279.976	36.741.794.020	20,06
Mercado Farmacêutico	17.505.190.149	19.150.553.881	19.301.111.215	20.857.276.920	22.763.461.226	25.986.318.300	30.363.103.268	
Fatía do mercado	91,02	89,27	89,11	87,45	85,98	84,91	82,64	16,84
Mercado Genérico	1.725.925.173	2.301.764.179	2.358.876.699	2.992.786.344	3.712.018.270	4.616.961.676	6.378.690.752	
Fatía do Mercado	8,98	10,73	10,89	12,55	14,02	15,09	17,36	38,16

Fonte: IMS *Health* do Brasil, 2011.

4.3.3 Laboratórios de Medicamentos Genéricos

A indústria farmacêutica no Brasil passou por grandes transformações após a implantação da política de medicamentos genéricos, que conquistou um espaço notável no mercado nacional. Em 2002 contava com apenas 29 laboratórios

farmacêuticos no Brasil; em 2009 salta para 83 laboratórios, demonstrando o quanto o setor está aquecido (ANVISA, 2012).

Hoje existem 101 laboratórios produzindo genéricos no Brasil, sendo dez vezes mais do que em 2000. Esta é uma indústria genuinamente brasileira e conta com 90% de capital nacional, a política de genéricos fortaleceu a indústria brasileira, fato observado pela presença de 4 empresas entre as 6 maiores que produzem genéricos. Por origem de capital 88% são nacionais, 3,6 % indianas, 1,8% alemãs, 5,1% suíças, 1,1% americanas e 0,3% canadenses (PRÓGENÉRICOS, 2012).

...a indústria como um todo não é tão concentrada: as 20 maiores companhias farmacêuticas mundiais participavam com 52,6% das vendas globais em 1996, sendo que a maior delas chegava apenas a 4,4%. No Brasil, a concentração é maior, mas nem tanto: as 20 maiores empresas do setor detinham, em 1998, 63% do mercado total, sendo que a maior delas, a Novartis, dominava apenas 6,5% do mercado. O produto mais vendido, o Cataflam, também da Novartis, detinha apenas 1,5% do mercado total (FIÚZA; LISBOA, 2000, p. 5).

Os 10 maiores laboratórios farmacêuticos (Medley, EMS pharma, Germed Pharma, Eurofarma, Ache, Neo Química, Sandoz do Brasil, Teuto Brasileiro, Legrand e Ranbaxy) de medicamentos genéricos ocupavam 90,46% do mercado de genéricos em dezembro/2010 e em janeiro/2011 conseguem avanço, com a participação de 91,52%, de acordo com a tabela 5 (IMS HEALTH, 2011). Duas dessas empresas estão localizadas na cidade de Anápolis, interior de Goiás. A concentração em grandes mercados com a participação reduzida de empresas é uma das características do mercado farmacêutico internacional, que se repete no mercado nacional. Em matéria, o Jornal O Estado de São Paulo destaca: Anápolis será referência em genéricos.

Anápolis deve tornar-se, dentro de dez anos, o maior pólo de medicamentos genéricos do País. Dona da maior planta de medicamentos da América Latina, com 105 mil metros quadrados numa área de 1 milhão de metros quadrados, a goiana Teuto associou-se à norte-americana *Pfizer*, e passará a produzir os genéricos do *Viagra* e do *Lipitor*. O primeiro é o mais famoso medicamento para disfunção erétil; o segundo é um consagrado remédio para combater o colesterol. Outro gigante do setor farmacêutico, a *Hypermarcas*, que adquiriu 60% da Neo Química, especializada em genéricos, iniciou o processo de consolidação do parque fabril, o que deverá ocorrer até o fim deste ano, mediante a transferência da produção para as modernas instalações em Anápolis (JORNAL O ESTADO DE SÃO PAULO, 2011).

Tabela 5 - Os dez maiores Fabricantes de Genéricos no Brasil no período 12/2010 e 01/2011.

Fabricantes	Ranking		%	
	12/2010	01/2011	12/2010	01/2011
MEDLEY	1	1	28,97	32,74
EMS PHARMA	2	2	26,16	24,35
GERMED PHARMA	4	3	4,13	5,80
EUROFARMA	3	4	8,03	6,22
ACHE	5	5	8,14	5,67
NEO QUIMICA	6	6	1,61	3,74
SANDOZ DO BRASIL	7	7	5,53	4,16
TEUTO BRASILEIRO	8	8	2,67	4
LEGRAND	10	9	1,32	2,12
RANBAXY	9	10	3,90	2,72
TOTAL			90,46%	91,52%

Fonte: IMS HEALTH, 2011.

O crescimento do mercado de medicamentos genéricos atraiu investimentos de laboratórios internacionais especializados na produção destes, como o TEVA (israelense), que vende dois terços de sua produção de genéricos no mercado norte-americano e mantém uma *joint-venture* com a Brasileira Biosintética (Bioteva) e é a maior do mundo. A suíça Novartis, terceira maior empresa, e a alemã Ratiopharm, quarta maior, entraram no mercado brasileiro recentemente para implementação dos genéricos no Brasil.

Os progressos na renda dos brasileiros e a decisão de manter os gastos com saúde abrem janelas de oportunidades para as empresas farmacêuticas. Em entrevista ao Estado de São Paulo, um executivo do setor destaca:

O CEO da farmacêutica AstraZeneca e presidente da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica, David Brennan aponta que a taxa de crescimento das vendas dos remédios no Brasil é hoje seis vezes superior ao desempenho dos mercados dos países ricos.

No Brasil, estamos tendo uma expansão do mercado de remédios da ordem de 13% por ano. Nos países ricos, ela não chega a 2%. A explicação é a maior renda do brasileiro, neste cenário ganha o laboratório e a venda do remédio no balcão (CHADE, 2011, p. 48).

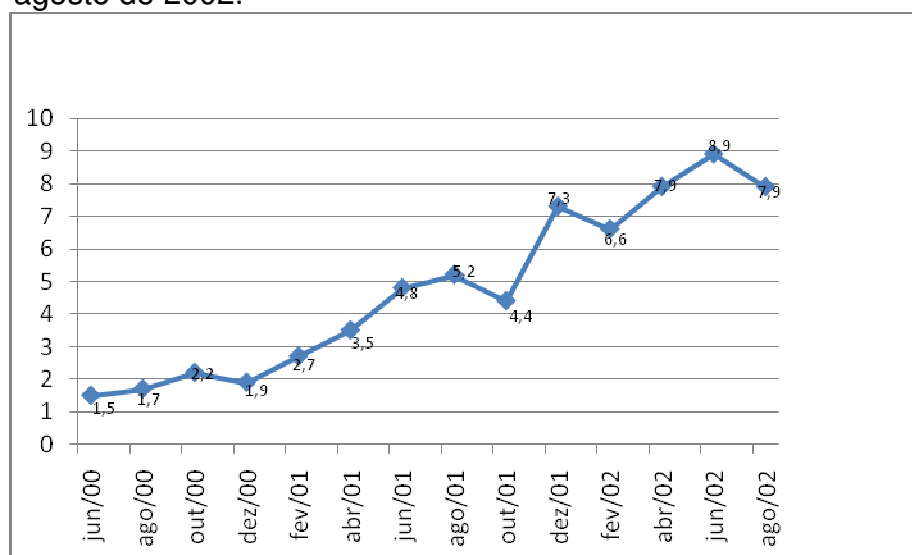
A divisão de genéricos da EMS PHARMA, fabricante de medicamentos do

país, encerrou o ano de 2011 com faturamento da ordem de R\$ 2 bilhões. O resultado representou um crescimento de 35% sobre as vendas registradas no ano anterior. Para 2012 as estimativas são positivas também. A empresa pretende faturar R\$ 3 bilhões apenas com os genéricos no país. A “arma” de crescimento da divisão de genéricos da EMS continuará sendo o lançamento de novos produtos assim que caírem as patentes das grandes indústrias farmacêuticas. Dos 25 lançamentos de 2011, a empresa saiu na frente com pelos menos 20 (CARVALHO, 2011).

4.3.4 Participação dos Genéricos no Mercado: fatos e causas

Houve rápido crescimento das vendas dos medicamentos genéricos no mercado após a sua implementação, a Figura 5 mostra a evolução e participação das vendas no mercado farmacêutico total em porcentagem do período de junho de 2000 a agosto de 2002.

Figura 5 - Evolução da Participação da Quantidade Vendida de medicamentos genéricos no mercado Total de Junho de 2000 a agosto de 2002.



Fonte: ANVISA (2002).

O Brasil atingiu em poucos anos patamares na venda de medicamentos genéricos que em outros países demoraram várias décadas para alcançar. Os consumidores passaram a contar com a oportunidade de comprar medicamentos a preços mais acessíveis.

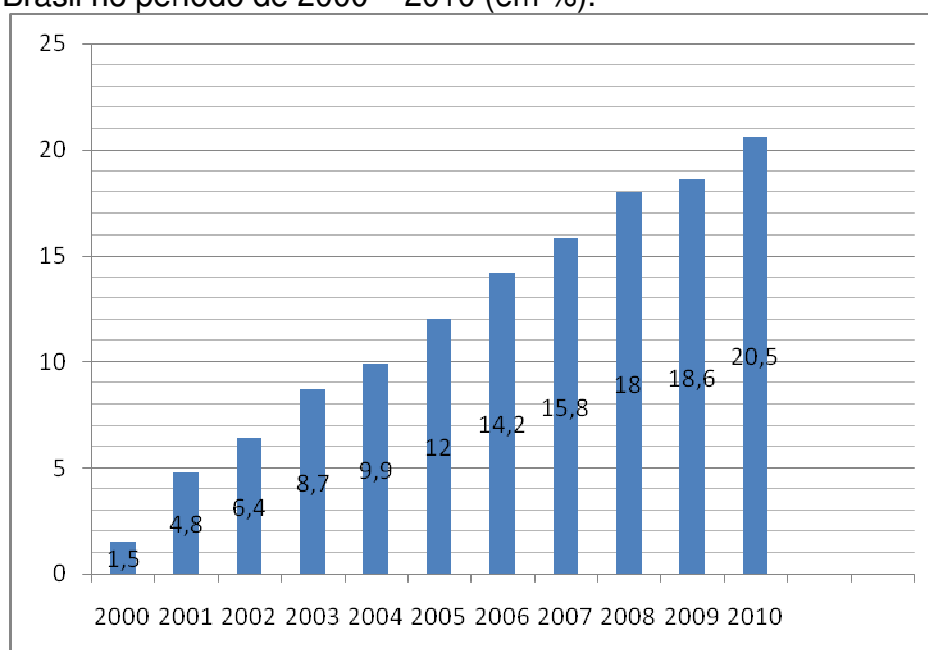
A análise da Figura 6 permite constatar que a participação dos genéricos

no mercado brasileiro é expressiva nestes dez anos e com notável sucesso após a adoção das políticas públicas que tornaram realidade a implantação dos genéricos no Brasil. A Lei exige que o medicamento custe até 35% mais barato do que o de referência, podendo chegar em alguns casos a 50%. Segundo o Instituto Teotônio Vilela, os consumidores, com o uso de medicamentos genéricos, economizaram cerca de R\$ 11 bilhões nestes dez anos (INSTITUTO TEOTÔNIO VILELA, 2009).

Os genéricos brasileiros, ao completarem 10 anos de regulamentação, tem participação de 18,6% (2009) do mercado farmacêutico, contra 18% em 2008, um desempenho bom pelo setor, mas tímido se comparado ao de outros países como os Estados Unidos. Nos Estados Unidos o índice de medicamentos genéricos no mercado é de 60% de participação em volume, já com mais de 20 anos de existência (PRÓ GENÉRICOS, 2009).

Em 2010, os medicamentos genéricos atingiram 20,5% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico, segundo fontes do IMS *Health*. Nos países como Espanha, França, Alemanha, Reino Unido o genérico apresenta um mercado mais amadurecido e respectivamente com a participação dos medicamentos genéricos em 30%, 35%, 60% e 60% (PRÓ GENÉRICOS, 2012). A Figura 6 permite avaliar a evolução da participação dos genéricos no mercado brasileiro entre 2000 a 2010.

Figura 6 - Participação de genéricos no mercado farmacêutico no Brasil no período de 2000 – 2010 (em %).



Fonte: PRÓ GENÉRICOS - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (2012).

O mercado de medicamentos está em expansão no Brasil, os dados fornecidos pela IMS *Health* e divulgada pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos mostram este momento bom para o setor (PRÓ GENÉRICOS, 2012).

O presidente da PRÓ GENÉRICOS Odnir Finotti destaca que a tendência é que o crescimento mantenha forte nos próximos anos. A argumentação está embasada em ocorrências do próprio mercado que sinalizam nesta direção, como a questão da perda de importantes patentes de produtos multinacionais, que será destacada. A meta é superar a marca de 25% este ano de 2012 e atingir 35% até 2015 (SINDUSFARMA, 2012).

De acordo com a ANVISA (2003), alguns dos fatores que estão impulsionando o crescimento mundial do mercado de medicamentos genéricos são:

- ✓ 35 bilhões de dólares em patentes de medicamentos expiram nos próximos anos;
- ✓ Crescimento dos custos de saúde;
- ✓ Envelhecimento da população com aumento das doenças crônico-degenerativas, o que ocasiona aumento de gastos públicos com o setor;
- ✓ Utilização e disseminação de novas tecnologias e procedimentos médicos.

No ano de 2011 mais de 50 genéricos foram lançados no mercado. A lista inclui medicamentos para pressão alta, colesterol, esquizofrenia, depressão e câncer. A ANVISA tem dado prioridade aos pedidos de registros de novos genéricos cujas patentes expiraram recentemente e apenas os de referência estão no mercado. Em seguida entram na lista de prioridade os medicamentos de pouca concorrência e por fim, os que são alvo de compra pública para que haja barateamento da concorrência no setor e barateamento do preço (TANAMAR, 2011).

Este procedimento adotado pela ANVISA na prioridade aos registros de genéricos demonstra, pelos números, que tem dado resultado. A PRÓ GENÉRICOS registrou em 2011 aumento de 73% no número de novos registros no primeiro semestre, até abril foram registrados 67 medicamentos (TANAMAR, 2011). O crescimento registrado em unidades no ano de 2011 foi de 33,48% conforme IMS Health (2011).

Nos últimos dois anos, importantes medicamentos perderam a patente.

Caso, por exemplo, do Liptor (atovarstatina), utilizado no combate de colesterol elevado, e o Viagra (sildenafil) indicado para o tratamento de disfunção erétil, ambos do laboratório americano *Pfizer*. E, ainda, da rosuvastina, princípio ativo do Crestor, e o quetiapina, nome comercial do Seroquel, produzido pela Astra Zeneca e o valsartana, como marca Diovan, da Novartis. Juntos estes medicamentos representam em torno de 15% do faturamento do setor, e alavancaram as vendas dos genéricos (PRÓ GENÉRICOS, 2012).

A associação PRÓ GENÉRICOS destaca que o mercado de genéricos bateu recorde histórico em 2011. A receita atingiu R\$ 6,378 bilhões. A chegada de produtos como a Valsartana, um dos anti-hipertensivos mais comercializados no país, com mercado que supera os R\$ 400 milhões ao ano, alavancou as vendas. Essas drogas dinamizam o mercado de genéricos que, por sua vez, ampliam o consumo da substância em até 6 vezes, como ocorreu no caso do Sildenafil (Viagra) e da Atorvastatina (Lipitor) em 2010 (SINDUSFARMA, 2012).

Para 2012, importantes medicamentos perderam a patente, os destaques para lançamentos de novos genéricos no país são a ziprasidona, um antipsicótico da *Pfizer*, e o Sirolimo, produto imunossupressor da *Wyeth*, utilizado em transplantes de órgãos. É um grande fator que impulsiona este mercado.

Merecem destaque os medicamentos que perderão as patentes até 2017 e que tem alto valor agregado. Este fato faz com que o mercado de medicamentos genéricos agregue novos itens a sua lista, acarretando em possibilidade de um grande impulso, trazendo um reflexo positivo em novos registros e assim um incremento nas vendas desse segmento. O setor também deve se beneficiar com a decisão da ANVISA de facilitar o acesso à aquisição de medicamentos de uso hospitalar para a produção de cópias e com o avanço de medicamentos biossimilares (biológicos) no país (FINOTTI, 2012).

Uma das estratégias encontradas pelos laboratórios de produtos de referência é a aquisição de laboratórios que produzem genéricos, para garantir assim sua participação no mercado, mesmo após a expiração da patente; temos, como exemplo, a associação da *Pfizer* com o laboratório de medicamentos genéricos, Teuto Brasileiro.

O SINDUSFARMA ainda destaca que o crescimento do mercado de medicamentos genéricos, além dos fatores mencionados pela ANVISA; pode sinalizar o maior conhecimento da população nestes anos sobre os medicamentos

genéricos, com maior prescrição e preços mais acessíveis e o reflexo da economia estável no país.

Dentre os fatores determinantes para o aumento da produção dos medicamentos genéricos no mercado está seu preço mais baixo, que pode representar de 35% a 70% no gasto com o remédio, quando comparado com o de referência. O custo calculado com base no preço do comprimido ou da dose líquida (para soluções e suspensões), como forma de eliminar as diferenças entre as apresentações existentes no mercado, utilizou a dosagem padrão no tratamento. A Tabela 6 demonstra a diferença de preços no tratamento, considerando os valores de medicamentos de referência e genéricos.

Os medicamentos de referência são sensíveis negativamente ao aumento do número de genéricos em seus mercados. Estas tendências são particularmente interessantes do ponto de vista do bem estar da sociedade brasileira, pois se os preços dos medicamentos de referência são reduzidos como resposta ao aumento da concorrência, então, tende a ocorrer uma queda no custo do tratamento de males ou doenças, e conseqüentemente, uma melhora para os consumidores (NISHIJIMA, 2008).

Tabela 6 – Diferença entre o custo do tratamento anual entre o medicamento de referência em 2000 e o Genérico em 2003.

Redução no Custo de Tratamentos												
Doença	Princípio Ativo	Medicamento	2000		2001		2002		2003		Diferença entre o custo do tratamento anual entre o de Referência em 2000 e o Genérico em 2003.	
			Mensal	Anual	Mensal	Anual	Mensal	Anual	Mensal	Anual	Em reais	%
HIPERTENSÃO	Atenolol	Atenolol	32,70	392,40	31,22	374,59	33,98	407,70	39,80	477,60	165,60	-73%
		Genérico	17,15	205,84	15,30	183,57	17,88	214,59	18,90	226,80		
	Captopril+ hidrocloreotiazida	Lopril D	94,74	1136,88	90,53	1086,36	94,30	1131,60	110,48	1325,76	488,64	-75%
DIABETE	Glibenclamida	Genérico	0,00	0,00	49,14	589,68	49,14	589,68	54,02	648,24		
		Daonil	28,68	344,16	25,82	309,84	19,44	233,28	28,80	345,60	110,72	-47%
	Cloridrato de Metformina	Genérico	0,00	0,00	17,00	204,00	17,28	207,36	19,45	233,44		
GOTA	Alupurinol	Glifage	37,50	450,00	35,94	431,25	39,10	469,20	45,78	549,40	104,80	-30%
		Genérico	0,00	0,00	23,60	283,20	24,60	295,20	28,77	345,20		
	Zyloric	33,40	400,80	32,06	384,66	34,86	418,32	40,83	490,00	105,76	-36%	
HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA	Mesilato de Doxasosina	Genérico	0,00	0,00	20,40	244,80	21,00	252,00	24,59	295,04		
		Carduran	131,30	1575,60	119,02	1428,21	126,07	1512,84	116,42	1397,08	873,96	-125%
	Cloridrato de Terazosina	Genérico	0,00	0,00	78,78	945,36	82,12	985,44	58,47	701,64		
		Hytrin	494,79	5937,43	473,89	5688,71	511,93	6143,14	599,75	7197,00	1899,43	-47%
		Genérico	0,00	0,00	308,06	3696,75	293,04	3516,43	336,50	4038,00		

Fonte: Ministério da Saúde – Preços obtidos pela revista ABCFARMA.

A ANVISA também comparou gastos com medicamentos, à pesquisa foi realizada em 2009 com base nos dados da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, mas os dados se referem a 2008. Os números atestam um aumento

na participação do consumo dos genéricos no Brasil, o que significa que cresceu o conhecimento da população sobre esses medicamentos-disponíveis no mercado desde 2000. Os medicamentos sob patente representam menos de 1% do consumo e mais de 10% dos gastos com medicamentos no Brasil, enquanto que os remédios genéricos totalizam um consumo maior (13%) e gastos menores (8%) (ANVISA, 2010).

Outro levantamento feito pela ANVISA refere-se a uma comparação entre o preço dos 96 medicamentos patenteados presentes no Brasil, comercializados por 25 laboratórios, e o valor deles, em dólar, em oito países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália e Portugal (ANVISA, 2009).

A conclusão é que a Austrália teve mais medicamentos com o menor preço (20 de 55 medicamentos também disponíveis no Brasil) e os EUA tiveram o maior número de produtos com maior preço (52 de 78). O Brasil ficou em segundo lugar das duas listas de ocorrências de menor e maior preço.

Novos consumidores passaram a comprar medicamentos por conta do aumento da renda e os genéricos são a porta de entrada do mercado farmacêutico. Além disso, a entrada de drogas importantes no segmento naturalmente amplia o mercado.

A economia Brasileira está passando por transformação, depois de amargar baixos índices de expansão nos anos anteriores. O Produto Interno Bruto atingiu patamares de 5,71 (2004), 5,67 (2007) e 5,08 (2008), voltando a crescer acima de 5% por dois anos seguidos. A incorporação de mais pessoas ao mercado de consumo passa a ser a impulsionadora da economia do país. O valor do salário mínimo de R\$ 510,00 reais em 2010 é o mais alto da história e atinge diretamente os ganhos de 46 milhões de brasileiros, o poder de compra dobrou desde o início do Plano Real. Isto torna as classes C, D e E um atrativo para a indústria e comércio, injetando no mercado R\$ 26 bilhões (FAGANELO, 2010).

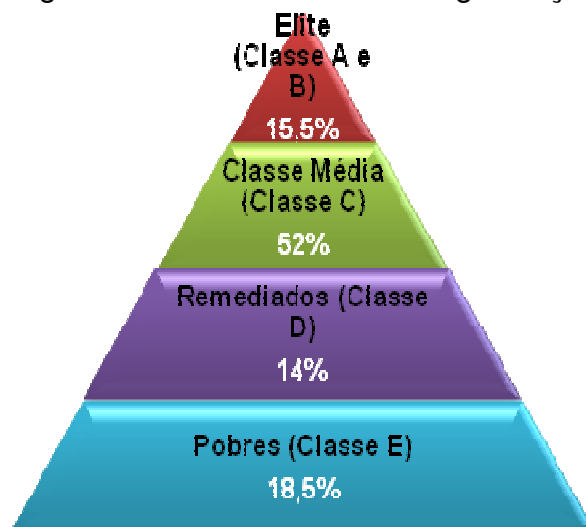
Nos últimos seis (06) anos houve uma redução da pobreza e ampliação da classe média simultaneamente à melhoria dos índices de concentração e desigualdade de renda. A pobreza e a desigualdade reduziram por que: a renda do trabalho aumentou; o acesso a educação melhorou; o acesso a bens de consumo melhorou; o custo de alimentos foi reduzido; os programas de transferência de renda, como o bolsa família, incrementaram o consumo das famílias. Houve queda da pobreza e da extrema pobreza que reduziu a desigualdade social, aumentando

inclusive a renda de classes superiores (FAGANELO, 2010).

Com o controle da inflação, o fortalecimento da moeda e a estruturação da economia, o Brasil passa a ter classes sociais que antes eram apenas estatísticas e agora passam a ser desejadas por empresas de segmentos diversos, de companhias aéreas a colégios, de planos de saúde a fabricante de PCs (DONATO, 2010).

Hoje as classes sociais apresentam a seguinte distribuição: A e B – elite - 15%; C – média com 52%; D - remediados 14%; e os pobres, da classe E, com 18,5%. O crescimento da economia e da estabilidade econômica vivenciada no Brasil tem provocado um aumento muito rápido na população da classe C, em que 60% das pessoas dessa faixa social são egressos das classes D e E. A classe C corresponde a $\frac{1}{4}$ do poder do consumo nacional (Figura 7).

Figura 7 – Classes Sociais - Organização Social



Fonte: Faganelo (2010).

O perfil do consumidor brasileiro mudou nestes anos devido ao crescimento da economia do país e da estabilidade econômica, permitindo um progresso social e um consumo maior de bens e serviços, incluindo o acesso a medicamentos. O mercado de genéricos cresceu nestes 10 anos, oferecendo ao consumidor final um produto mais barato e acessível; aliado a população que ganhou força no poder de compra e aquisição de bens e serviços.

Nos últimos anos, a evolução dos gastos com saúde e, especificamente medicamentos, tem preocupado os governos. Em muitos casos esse aumento é

superior à inflação e ao crescimento do Produto Interno Bruto – PIB. Em 2004, nos EUA, por exemplo, o aumento dos gastos em saúde foi de 7,9% e o gasto total correspondeu a 16% do PIB, ou seja, 1,9 trilhões de dólares (MENDES; VIEIRA, 2007). No Reino Unido, os gastos em saúde estão crescendo mais rapidamente que outros setores, perfazendo 17% do gasto público total entre 2001 e 2002, percentual mais elevado desde 1948 (MENDES; VIEIRA, 2007).

Quando o gasto total em saúde é desagregado por elementos de despesa, observa-se que os medicamentos são responsáveis por parcela considerável e constituem o componente que tem contribuído em maior grau para esse incremento.

No Reino Unido, país que tem modelo de atenção à saúde, focado na atenção primária, o gasto com medicamentos neste nível de complexidade cresceu 10% entre 2001 e 2002 e provocou uma crise de financiamento. As principais razões para tanto estavam associadas à expansão da recomendação de uso e à inclusão de novos medicamentos (MENDES; VIEIRA, 2007).

O gasto com medicamentos aponta alguns fatores relacionados a essa elevação: a) população: mudanças no tamanho, estrutura e distribuição; surgimento de novas doenças e epidemias; b) sistema de saúde: disponibilidade e acesso aos serviços; ampliação das listas de medicamentos; c) ciência e tecnologia: novas abordagens terapêuticas; medicamentos substituindo cirurgias; tratamentos para doenças antes não tratadas; melhora nos meios de diagnóstico; d) indústria farmacêutica: desenvolvimento de novos produtos (novas concentrações, formas farmacêuticas e apresentações); propaganda aos médicos; amostra-grátis e propaganda direta aos usuários; e) Profissionais e usuários: mudanças nos padrões de prescrição e dispensação de medicamentos; número e diversidade dos prescritores; diversas formações; expectativa e comportamento dos usuários e adesão ao tratamento (*Canadian Medical Association Journal*, 2007 *apud* MENDES; VIEIRA, 2007).

O aumento dos gastos em saúde e com medicamentos tem se colocado na agenda dos governos, especialmente em países nos quais o acesso aos serviços de saúde é universal, como é o caso Brasil. Os medicamentos constituem um dos itens de maior gasto na renda familiar e gasto público, e um dos mais importantes suportes às ações de saúde, sem os quais os sistemas de saúde se tornariam inviáveis.

Os gastos com remédios são os mais frequentes seguidos dos gastos com plano de saúde. Cerca de 40% das famílias no Brasil tiveram algum gasto desta natureza. Uma possível explicação é que a realização desse tipo de gasto não necessariamente está condicionada ao contato de um profissional de saúde, e, ocorre muitas vezes devido a automedicação (ANDRADE *et al.*, 2006) (Tabela 7).

Tabela 7 - Porcentagem de famílias com gasto positivo e médias dos gastos das famílias com saúde por grupos de gastos a preços correntes de 1998.

	Medicamentos	Atenção Primária	Plano Saúde	Hospitalar	Odontológico	Outros Bens e Serviços
% com gasto positivo	40,98	10,42	21,83	1,58	7,79	13,92
Gasto médio E (x)	25,92	14,56	69,13	10,22	24,68	37,06
Gasto médio Condicionado E(x)/x >0	63,28	139,79	316,64	646,09	316,80	266,16

Fonte: Andrade *et al.* (2006, p. 491).

Dentre os países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), os Estados Unidos e Canadá são os dois únicos países nos quais a proporção das despesas públicas com produtos farmacêuticos é inferior aos gastos privados, que são da ordem de 30,2% e 39,2% respectivamente (ICIS, 2006 *apud* CONASS, 2010).

No Canadá, entre 1975 e 2006, as despesas com hospitais e médicos aumentaram 763%, enquanto as despesas com medicamento aumentaram três vezes mais rapidamente, ou seja, 2.250% (ICIS, 2007 *apud* CONASS, 2010). As despesas canadenses com medicamentos dispensados mediante receita médica e de venda livre atingiram 27,5 bilhões de dólares canadenses em 2007 e representam 17% do total de todos os gastos com saúde.

Nos Estados Unidos, os gastos com medicamentos sob prescrição médica aumentaram a um ritmo substancialmente mais elevado que o PIB, ou seja, uma média anual de 9,9% entre 1997 e 2007 (MURRAY, 2008).

Segundo o IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística), as famílias brasileiras gastaram, em 2009, 27% a mais em saúde que a administração pública. Os gastos privados somaram R\$ 157,1 bilhões contra R\$ 123,5 bilhões do setor público, respondendo por 56,3% do total de despesas no setor naquele ano. No quesito per capita, o gasto das famílias com saúde foi de 29,5% maior: R\$ 835,65 por pessoa, enquanto o dos governos foi de R\$ 645,27 (LEAL, 2012).

De cada R\$ 100,00 gastos pelas famílias brasileiras em saúde, R\$ 35,70 são para a compra de remédios, R\$ 52,70 são despesas com serviços (atendimento

em clínicas ou hospitais, internações, exames, consultas) e R\$ 8,90 vão para pagamento de planos de saúde. Em 2008, a despesa com remédio era de R\$ 34,63 para cada R\$ 100,00. Um dos fatores dos gastos com saúde de destaque é o crescimento da população idosa no país (JORNAL O ESTADO DE SÃO PAULO, 2012). Segundo dados da OMS, mais de 50% dos gastos no Brasil com remédios ainda vem do bolso de cada cidadão (CHADE, 2011).

O crescimento da participação dos gastos com a saúde tem sido preocupação com a provisão de bens e serviços, e tem se tornado objetivo de políticas públicas na maior parte das economias. Nos Estados Unidos, o gasto per capita em saúde em 2002 foi cerca de cinco vezes maior do que em 1980, indicando que o gasto neste setor cresceu a taxas superiores que o crescimento da taxa populacional (ANDRADE *et al.*, 2006).

No Brasil, o nível do gasto per capita com saúde ainda é muito pequeno, ao se comparar com outras economias de renda similar. Em 2000, foi alocado para a saúde no país 7,6% do PIB (Produto Interno Bruto). Na tabela 8 demonstra que apesar de ter apenas 25% de sua população coberta por plano de saúde, a participação dos gastos privados é bastante elevada, em torno de 60% dos gastos totais em saúde. Em países como a França, Alemanha e Nova Zelândia, o componente privada dos gastos com a saúde em 1998 estava em torno de 25% e no Reino Unido e na Suécia 17%. Os números ilustram o desequilíbrio existente no provimento da assistência à saúde no Brasil (ANDRADE *et al.*, 2006).

Em 2009, o total de gastos em saúde alcançou 8,8% do Produto Interno Bruto (PIB), crescimento significativo na comparação com anos anteriores, mas o resultado positivo se deu pela desaceleração de outros setores (SINDUSFARMA, 2012).

O gasto privado com saúde divide-se entre gasto privado das famílias e gasto privado das empresas. Em 1998, as famílias brasileiras gastaram aproximadamente R\$ 37,8 bilhões com saúde, equivalente a 51,3% do gasto total, enquanto as empresas gastaram por volta de R\$ 6,3 bilhões, 8,5% do total de gasto (KILSZTAJN *et al.*, 2001 *apud* ANDRADE *et al.*, 2006).

Tabela 8 - Percentual do PIB gasto com saúde e participação dos gastos privados no gasto total com saúde no Brasil de 1997 a 2001.

	1997	1998	1999	2000	2001
% Gasto privado sobre gasto total	56,5	56	57,2	59,2	58,4
Gasto Total como % do PIB	7,4	7,4	7,8	7,6	7,6

Fonte: Andrade *et al.* (2006, p. 487).

4.3.5 Financiamento do SUS para aquisição de medicamentos

A aquisição de medicamentos com recursos familiares próprios, na população de mais baixa renda é muito pequena. O SUS tem um papel fundamental no acesso aos medicamentos nesse tipo de população, sendo que o acesso é universal nesse sistema.

É necessário destacar como é feito o financiamento do SUS, e em consonância os gastos com medicamentos. O SUS após a citada carta magna o setor da saúde passa a ser financiado, por recursos da Seguridade Social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, correspondendo por mais de 70% do orçamento do setor da saúde.

No Brasil, um percentual de 80% ou mais do mercado farmacêutico é público e o poder de negociação do governo é muito grande. O governo tem poder de mecanismo de intervenção na indústria farmacêutica, pode-se negociar a inclusão do medicamento na lista a partir da redução do preço (OPAS, 2005).

As aquisições de medicamentos no Brasil pelo Ministério da Saúde são realizadas por meio de licitação, modelo regido no país pela Lei nº 8.666/93 (BRASIL, 1993), que estabelece um conjunto de procedimentos administrativos legais para a aquisição, venda, ou contratação na administração pública.

Em todos os editais de licitação, são exigidos os cumprimentos dos requisitos sanitários pelo fabricante e fornecedor e o registro vigente no país do medicamento oferecido (BRASIL, 1993).

A aquisição não se restringe somente aos medicamentos da RENAME, mas aos medicamentos excepcionais também como exemplo (de alta complexidade e de alto custo). No custo total das licitações nacionais a parcela de 28% é referente a medicamentos adquiridos na rede de laboratórios oficiais produtores, que fornecem medicamentos por meio de convênios e contratos (OPAS, 2005). O

governo é o maior comprador de medicamentos, ao fazê-lo não há exigência se o medicamento é de referência ou genérico.

O financiamento da AF para o SUS é de responsabilidade das três esferas de gestão – União, estados e municípios. A cada esfera de gestão cabem distintas responsabilidades e atribuições (MS, 2006).

O financiamento federal da aquisição de medicamentos, assim como de todas as ações e serviços de saúde, está atualmente regulamentado pela Portaria GM nº 204 de 29 de janeiro de 2007 (BRASIL, 2007). Essa portaria organizou e categorizou os recursos, para a compra desses produtos no Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica. Esse bloco foi dividido em componentes: Componente da Assistência Farmacêutica Básica, Componente da Assistência Farmacêutica de Medicamentos Estratégicos, Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional e Componente de organização da AF.

Componente de Organização da Assistência Farmacêutica – Financiamento destinado ao custeio de ações e serviços inerentes à assistência farmacêutica. Execução nos estados e municípios, dos recursos federais descentralizados.

Os recursos federais descentralizados são transferidos na modalidade fundo a fundo - do Fundo Nacional de Saúde para os fundos estaduais de saúde, fundos municipais de saúde e fundo de saúde do Distrito Federal.

Componente da Assistência Farmacêutica Básica – O financiamento deste componente é responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, destinando ao custeio de medicamentos e insumos de AF no âmbito da atenção básica em saúde e aquelas relacionadas a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica. Está subdividido em:

✓ **Parte Financeira Fixa** – participação do governo federal, estadual e municipal. Pacto CIB, com o fim de atender a atenção básica. Esse componente é totalmente descentralizado e os gestores estaduais e federais têm a responsabilidade de financiamento como contrapartida aos recursos do gestor federal.

✓ **Parte Financeira Variável** – pactuado na CIT tem como fim: suprir diabetes (o governo federal é responsável pela aquisição e distribuição da insulina), hipertensão, asma, rinite, saúde mental, saúde da mulher, alimentação e nutrição, combate tabagismo. Os recursos podem ser descentralizados a estados, distrito

federal e municípios, ou permanecer com sua execução centralizada, excepcionalmente no MS considerando situações específicas e pactuadas na CIT.

A assistência farmacêutica na Atenção básica é financiada pelo Ministério da Saúde, Estados e municípios. Após a publicação da PNM e dado o início ao processo de descentralização da AF, que estabeleceu o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB), com valores pactuados na CIT. Em 1999 foram estabelecidos os critérios e requisitos para os estados e municípios se habilitarem a receber esse incentivo financeiro. O valor proposto pelo MS e aprovado pela CIT foi de R\$ 2,00 por habitante/ano, com repasse de R\$ 1,00 por habitante/ano pelo gestor federal, e a contrapartida de, no mínimo, R\$ 1,00 por habitante/ano a ser pactuada entre os gestores estaduais e municipais nas respectivas CIB.

Conforme a Portaria nº MS/GM 2084/2005 os valores tomam por base a população IBGE 2003 (176.890.045) e correspondem à habitante/ano a:

R\$ 1,65 – Ministério da Saúde

R\$ 1,00 – Estado contrapartida mínima

R\$ 1,00 – Município contrapartida mínima

O montante federal é repassado mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde, aos estados e/ou municípios de forma regular e automática, em parcelas de um doze avos.

De acordo com a Portaria nº 4.217/2010 (BRASIL, 2010) que revoga a Portaria nº 2.982/2009 a partida federal passa para R\$ 5,10/habitante/ano, e as contrapartidas estaduais e municipais devem ser no mínimo de R\$ 1,86/habitante/ano, sendo que esses recursos devem ser aplicados no custeio de medicamentos destinados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, presentes na RENAME 2010.

O governo federal através do MS além dos R\$ 5,10 adquire e distribui as insulinas e entrega aos estados as que distribuem aos municípios. Os estados e municípios são responsáveis pelos insumos para o controle e monitoramento do diabetes, com o valor de R\$ 0,50 hab/ano.

Os municípios podem usar até 15% dos recursos estaduais e municipais, destinados a adaptações, equipamentos, móveis etc nas unidades, é vedado gastar os recursos federais com esta finalidade.

Tabela 9 - Evolução na Aplicação dos recursos para custeio da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica Valores pactuados entre União, Estados e Municípios.

Esfera	ANO			
	1999	2005	2007	2009
União	R\$ 1,00	R\$ 1,65	R\$ 4,10	R\$ 5,10
Estados e Municípios	R\$ 1,00	R\$ 2,00	R\$ 3,00	R\$ 3,72
Portaria nº	176/1999	2.084/2005	3.237/2007	2.982/2009

Fonte: Elaborado pela autora. (R\$ - Unidade /Real).

Na Tabela 10, os gastos federais com a atenção básica de 1999 a 2010, demonstram que os gastos são crescentes. Os dados mostram que houve um aumento real dos recursos federais para a AF na atenção básica, mas que dobraram. No ano de 2009, o MS gastou R\$ 859 milhões, valor quase cinco vezes maior que o gasto de 2003.

Tabela 10 – Gastos Federais com a Farmácia Básica - Ministério da Saúde

Ano	R\$ -
1999	124.209.742
2000	164.199.990
2001	168.289.944
2002	165.588.691
2003	176.643.969
2004	185.955.534
2005	226.924.344
2006	296.450.000
2007	316.910.000
2008	861.797.623
2009	859.248.473
2010*	955.000.000

Fonte: SIOPS (*Orçamento LOA)

Assistência Farmacêutica Estratégica - Medicamentos destinados a combate a endemias (tuberculose, malária, hanseníase, chagas e outras); antiretrovirais DST-AIDS; sangue e hemoderivados; imunobiológicos. A responsabilidade do financiamento é do Ministério da Saúde e a responsabilidade de dispensação dos estados e municípios.

O medicamento estratégico é usado para tratamento de doenças de perfil endêmico, com controle e tratamento protocolizados. Parte substancial desses medicamentos é produzida pelos laboratórios públicos brasileiros.

Os valores em R\$ dos medicamentos estratégicos na tabela 11 não incluem os de DST-AIDS e nem os gastos com os imunobiológicos, vacinas e sangue. Existem recursos destinados ao tratamento do DST-AIDS.

O ano de 2000, 2007 e 2009 houve decréscimo com relação aos anos anteriores, com oscilação dos valores, precisaria de um estudo mais aprofundado para avaliar o que ocorreu. Nos demais anos os valores aumentaram.

Tabela 11 - Gastos Federais com os Medicamentos Estratégicos - Ministério da Saúde:

Ano	R\$ -
1999	349.211.130
2000	270.885.261
2001	342.785.679
2002	535.333.265
2003	633.974.908
2004	853.669.564
2005	868.708.882
2006	841.355.531
2007	677.980.678
2008	940.101.583
2009	521.248.971
2010*	854.678.095

Fonte: SIOPS (*Orçamento LOA).

O Brasil é um dos poucos países do mundo que mantém uma política de acesso universal e gratuito para tratamento da AIDS. O Programa Nacional de DST/AIDS estima que há no Brasil 600 mil pessoas infectadas com o vírus HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana). Dessas, 180 mil utilizam medicamentos antirretrovirais para tratamento da doença.

Segundo dados da Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica de Medicamentos Estratégicos do Ministério da Saúde, o Brasil gastou, em 2007, R\$ 700 milhões com aquisição de medicamentos antirretrovirais. Desse montante, 30% foram gastos com os oito medicamentos fabricados nacionalmente em contraposição a 70% gastos com onze medicamentos importados. Essa enorme proporção do orçamento gasto com medicamentos importados tem colocado em risco a sustentabilidade e a universalidade desse programa de atenção à saúde, como já reconheceu o próprio Ministério da Saúde.

Este quadro se torna ainda mais grave ao considerarmos que os medicamentos utilizados na segunda linha de tratamento não são produzidos no Brasil e que cada vez mais pessoas estão iniciando tratamento com estes

medicamentos (MS, 2012).

Dos 19 medicamentos antirretrovirais utilizados atualmente no tratamento da AIDS, apenas oito são produzidos nacionalmente. Os outros 11 medicamentos não podem ser produzidos nacionalmente, porque estão protegidos por patentes no Brasil. A produção nacional de medicamentos antiretrovirais é fator essencial para a viabilidade da manutenção da política de acesso universal e gratuito para tratamento das pessoas que vivem com AIDS no Brasil, na medida em que possibilita a comercialização desses medicamentos a preços inferiores aos oferecidos pelas empresas transnacionais detentoras das patentes (MS, 2012).

Tabela 12 - Gastos Federais com DST-
AIDS - Ministério da Saúde

Ano	R\$ -
1999	486.881.283
2000	556404996
2001	515.500.000
2002	611.869.976
2003	550.999.998
2004	563.950.492
2005	549.750.540
2006	959.915.531
2007	708.178.407
2008	604.892.619
2009	739.085.904
2010*	784.000.000

Fonte: SIOPS (*orçamento LOA).

Assistência Farmacêutica Especializada - O componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF), aprovado por meio da Portaria GM/MS nº. 2.981 (BRASIL, 2009) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS. Foi aprovado no sentido de aprimorar e substituir o componente de medicamentos de dispensação excepcional, entendendo que ele tem uma importância fundamental para o acesso da população brasileira aos medicamentos para agravos importantes, tanto do ponto de vista epidemiológico quanto clínico.

Os medicamentos deste componente estão divididos em três grupos.

Grupo 1 – cujo financiamento está sob responsabilidade exclusiva da união. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Os medicamentos do Grupo 1 dividem:

Grupo 1A – medicamentos com aquisição centralizada pelo MS.

O Grupo 1B – medicamentos adquiridos pelos estados com transferência de recursos financeiros pelo MS, na modalidade fundo a fundo. A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação do Grupo 1 é das secretarias estaduais de saúde. Esse grupo é composto por 68 fármacos em 128 apresentações farmacêuticas, sendo que desses, 27 fármacos em 46 apresentações são adquiridos pelo MS.

Grupo 2 – é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é das secretarias estaduais da saúde. Esse grupo é composto por 43 fármacos em 110 apresentações farmacêuticas.

Grupo 3 – o financiamento do medicamento é tripartite, sendo responsabilidade de aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios sob a regulamentação da Portaria GM nº. 2.982/2009 (BRASIL, 2009).

Nesse componente, estão os medicamentos de elevado valor unitário. Esses medicamentos estão no centro da polêmica sobre a AF no Brasil, porque é sobre eles que incide a maior parte das ações judiciais para compra de medicamentos pelo SUS.

Em 2009, o MS gastou R\$ 83,16 milhões para comprar medicamentos exigidos em 1.780 ações judiciais. Os recursos financeiros foram destinados à compra de 1.151 diferentes produtos. Entre eles, medicamentos de alto custo (geralmente utilizados no tratamento de doenças raras). A maioria dos medicamentos solicitados via judicial não tem registro na ANVISA (MIRANDA, 2010).

Considerando os medicamentos dos grupos 1, 2 e 3, o CEAF é composto por 150 fármacos em 310 apresentações. Este componente tem apresentado o de maior gasto de medicamentos pelo MS (tabela 13).

Tabela 13 - Gastos Federais com Medicamento Especializado- Ministério da Saúde

Ano	R\$ -
1999	189.478.496
2000	358.591.826
2001	449.536.433
2002	458.282.545
2003	516.000.000
2004	825.630.367
2005	1.147.421.170
2006	1.387.299.994

2007	1.956.332.706
2008	2.298.944.351
2009	2.645.173.189
2010*	2.430.000.000
Fonte: SIOPS (* orçamento LOA)	

Outro gasto de medicamento dentro do MS é referente ao programa Farmácia Popular que o Governo criou em 2004, e em 2009 ocorreu à expansão do programa para “Aqui tem Farmácia Popular”.

Existem duas variações da Farmácia Popular:

✓ A primeira é a venda de medicamentos no SUS pelas secretarias de saúde ou por filantrópicos financiados. São alguns medicamentos a preço total de tabela, reduzida. A despesa pública não é totalmente financiada pelo MS, há participação de recursos municipais (CARVALHO, 2012).

✓ A segunda é a venda subsidiada de medicamentos na rede de farmácias privadas, mediante credenciamento, onde a população paga 10% do valor do medicamento. Na lista de medicamentos estão analgésicos e antibióticos, os de doenças crônicas como hipertensão e diabetes, e recentemente contraceptivos (CARVALHO, 2012).

Ambas as variações são inconstitucionais e ilegais por praticarem a cobrança pelos serviços públicos do SUS, contudo esse fato não será objeto de discussão neste trabalho. O governo criou o programa para ampliar o acesso aos medicamentos para as doenças mais comuns entre os cidadãos. Para os medicamentos genéricos, a expansão do programa Farmácia Popular, trouxe reflexos positivos, já que, atende com cerca de 75% dos medicamentos no programa (Tabela 14).

Os genéricos se constituem em importante ferramenta para viabilização do programa, especialmente os destinados ao tratamento de doenças crônicas como o diabetes, a hipertensão arterial e o controle do colesterol. No ano de 2004, quando o Programa Farmácia Popular foi criado, os valores contabilizados não se referiam aos doze meses do ano.

Em 2011, a Presidente Dilma lançou a campanha Saúde não tem preço, com o objetivo de disponibilizar, gratuitamente medicamentos indicados para o tratamento de hipertensão e diabetes nas farmácias e drogarias conveniadas ao Programa “Aqui tem farmácia popular” (MS, 2011).

Tabela 14 - Gastos Federais com a Farmácia Popular - Ministério da Saúde

Ano	R\$ -
2004	12.856.381
2005	20.397.330
2006	76.183.112
2007	181.179.621
2008	359.793.194
2009	437.784.576
2010*	476.729.200

Fonte: SIOPS (* orçamento LOA)

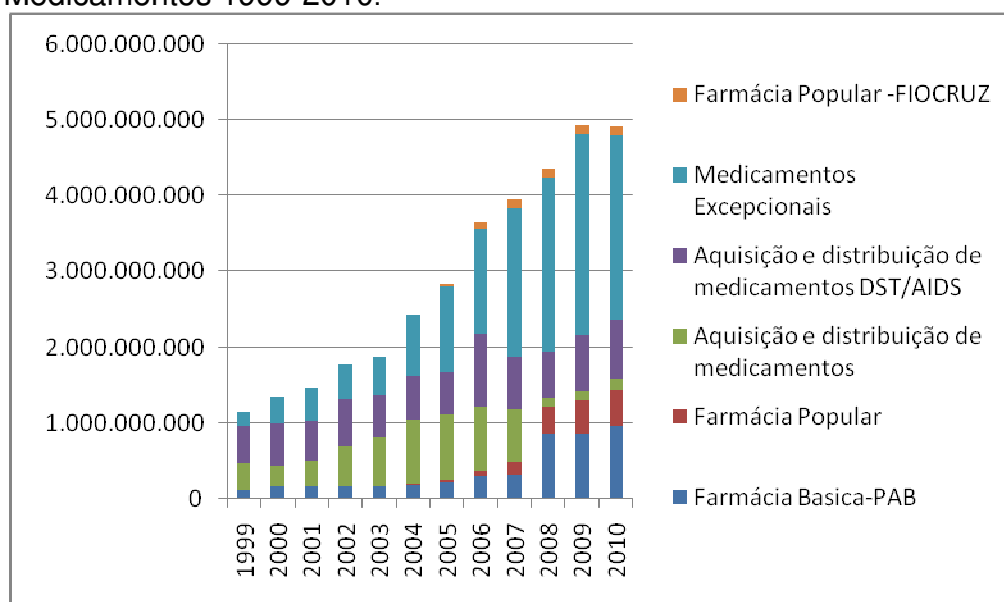
Os medicamentos tornaram-se o elemento mais inflacionário do sistema de saúde (CONASS, 2010). A assistência farmacêutica e sua organização começaram a se estruturar a partir da publicação da Política Nacional de Medicamentos, Portaria GM nº 3.916/1998 (BRASIL, 1998), esse fato contribui para que houvesse rápido crescimento do gasto, já que vários programas só foram estruturados após a PNM, como o programa de farmácia popular e a política de genéricos (Gráfico 2).

Os medicamentos apresentam gastos crescentes no MS; e os medicamentos excepcionais têm contribuído em muito para este resultado, são medicamentos de uso contínuo e de longo prazo pelo paciente, acarretando um alto gasto (Gráfico 2).

No Brasil, o gasto total com medicamentos do Ministério da Saúde aumentou em 115% entre 2002 e 2006. Quando é feita uma análise por programas, verifica-se que o programa de medicamentos de dispensação excepcional foi o que teve maior ampliação do gasto, aumentando em 147% neste mesmo período. Seguido pelo programa de Medicamentos Estratégicos, que inclui os medicamentos para tratamento de DST/AIDS e imunobiológicos, com elevação de 141% do gasto. E, por fim, o incentivo à assistência farmacêutica básica, que teve aumento do gasto de 74% entre 2002 e 2006 (BRASIL, 2006).

Em muitos países desenvolvidos o gasto total com medicamentos está aumentando de 10 a 18% ao ano, muito mais que a inflação e o crescimento anual do produto interno bruto – PIB (OMS, 2002). Estima-se que nos Estados Unidos os gastos com medicamentos aumentaram em 200% entre 1990 e 2000, representando o segmento de maior inflação do setor saúde (SHAH *et al.*, 2003).

Gráfico 2 - Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos 1999-2010.

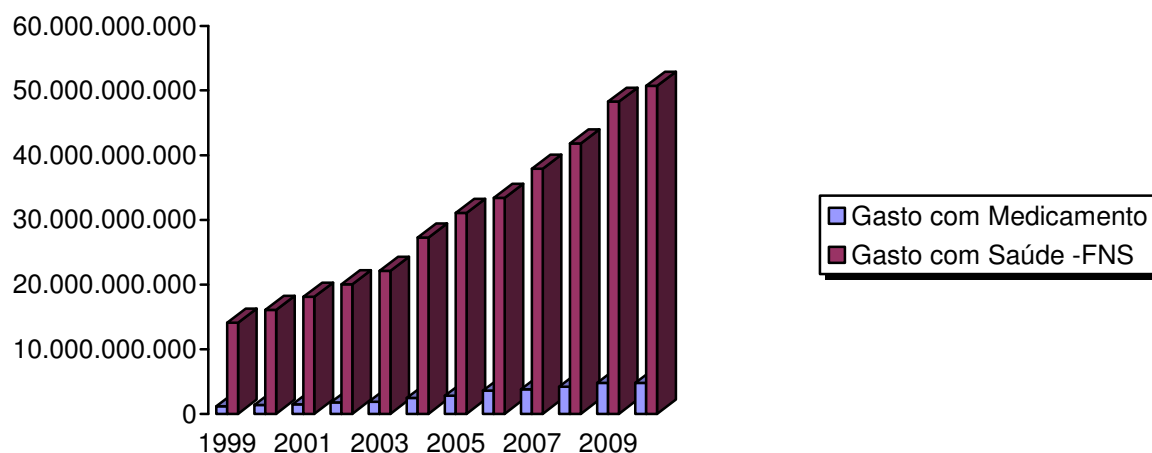


Fonte: SIOPS. Série histórica, 1999-2010 (2010 - LOA). Evolução dos gastos de medicamentos. Elaborado pela autora.

No Brasil, os gastos com saúde estão evoluindo. O Gráfico 3 mostra a evolução no gasto com saúde e medicamentos. Os dados utilizados com o gasto de saúde são os valores do Fundo Nacional de Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) no período de 1999 a 2010 a partir dos dados disponíveis no Sistema de Informação sobre Orçamento Público de Saúde (SIOPS), excluindo o programa de sangue e hemoderivados e imunobiológicos.

Os gastos de saúde em série histórica de 1999 a 2010 é crescente, como os gastos com medicamentos (gráfico 3), com exceção no ano de 2003 que houve uma redução significativa no gasto com medicamento. A redução momentânea observada provavelmente está associada à transição de governo ocorrida em 2003, o que pode ter contribuído para dificultar a execução orçamentária (MENDES; VIEIRA, 2007).

Gráfico 3 - Gasto com Saúde e Gasto com Medicamento – Ministério da Saúde



Fonte: Sistema de Informação sobre Orçamento Público em Saúde (SIOPS).
Elaboradora pela autora.

Em termos mundiais, o conjunto dos países desenvolvidos consumiu, em 1977, cerca de 77% do total dos medicamentos produzidos, embora representassem apenas 27% da população mundial. Em 1990 esse número girava em torno de 85%. A América Latina, que no ano de 1975 consumiu cerca de 8% dos medicamentos produzidos no mundo, teve essa participação reduzida para cerca de 5% em 1990. Enquanto o consumo per capita praticamente dobrou nos países mais desenvolvidos no período de 1975/1990. Nos países em desenvolvimento o crescimento foi pequeno ou mesmo houve retração desse valor (GEREZ, 1993 *apud* PERINI, 2003). Em 1998 o Brasil foi 7º país em volume de vendas, com US\$ 6,5 milhões, representando 2,6% do mercado mundial, um decréscimo de 5% em relação a 1997. Os EUA, em 1º lugar, somam vendas no valor de US\$ 99,5 milhões (39,6% do mercado global) e o Japão, em 2º, US\$ 38,8 (15,4%) (PHARMACEUTIQUES, 1999 *apud* PERINI, 2003).

O gasto com medicamento no Brasil vem crescendo a taxas muito superiores ao gasto total com saúde, uma questão agravante é o envelhecimento populacional. Os problemas de saúde da população idosa são frequentemente de natureza crônica, o que implica uso de medicamento contínuo.

A melhoria nas condições de vida da população tem garantido aumento na expectativa de vida, que acarreta maior custo social, por outro lado a diminuição do poder de compra das aposentadorias, principalmente da classe mais pobre,

resultando para o aumento dos gastos em saúde, necessitando uma cobertura pelo governo, principalmente a essa população desassistida.

A expansão do mercado no Brasil destaca o progresso na melhoria na renda do brasileiro, já que, grande parte dos gastos com medicamentos no Brasil ainda vem do bolso de cada cidadão, soma-se a estes, os gastos do governo com a saúde para manutenção dos programas (CHADE, 2011).

Os 12 maiores mercados no mundo representam 81,3% dos gastos globais com medicamento e o Brasil está entre eles respondendo por 1,6% deste total, com uma movimentação de U\$ 13,4 bilhões/ano (CONASS, 2010 p. 75).

Tabela 15 – Gastos com medicamentos no Mundo-2008.

Principais Mercados	US\$ Bilhões	% do Total
1. Estados Unidos	287,5	41,7
2. Japão	60,9	8,8
3. França	40,9	5,9
4. Alemanha	38,4	5,6
5. Itália	23,9	3,5
6. Reino Unido	23,5	3,4
7. Espanha	20,3	2,9
8. Canadá	18,5	2,7
9. China	15,3	2,2
10. Brasil	13,4	1,6
11. Coréia do Sul	10,3	1,5
12. Turquia	10,0	1,5
Maiores	560,6	81.3

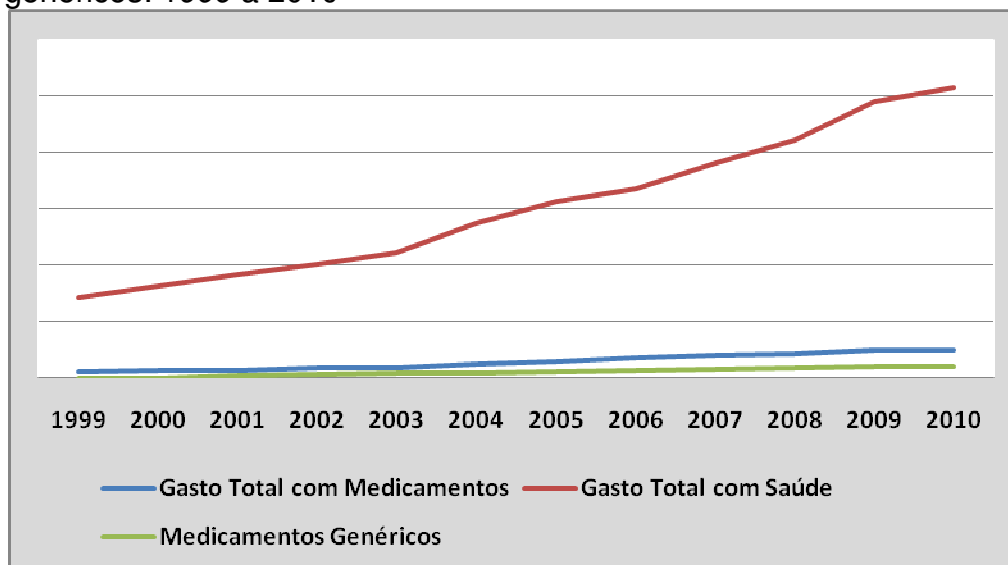
Fonte: CONASS (2010, p. 75).In: Interfarma. ago., 2008

De acordo com dados obtidos pelo SIOPS, em 2009 o percentual gasto com medicamento em relação aos valores do Fundo Nacional de Saúde e a FIOCRUZ era de 8,06% e em 2010, 9,53% (SIOPS, 2012).

O setor público responde por uma parcela considerável de medicamento. Atuando como produtor, comprador ou distribuidor, ele é pressionado por um enorme potencial de expansão devido à inclusão de parcela da população sem acesso ao medicamento. A presença dos genéricos no mercado faz que a pressão no setor público aumente para que o medicamento ofertado no comércio e no poder público amplie o atendimento as necessidades (PERINI, 2003).

Sobrepomos os gastos de medicamentos x saúde e o mercado de genérico, para observar que todos estão em uma curva ascendente de crescimento (Gráfico 4).

Gráfico 4 - Gasto com saúde x medicamento e o mercado de genéricos: 1999 a 2010



Fonte: Elaborado pela autora. Dados obtidos - SIOPS e PRÓ GENÉRICOS.

O crescimento dos gastos em saúde, tanto no setor público quanto no privado, tem levado os governos a buscar estratégias e alternativas para racionalização desses gastos e redução do consumo de medicamentos. Os medicamentos genéricos se tornaram uma alternativa na diminuição dos custos com saúde, visto que são, em média, 35% a 40% mais baratos que os medicamentos de referência, porque as indústrias não investem em pesquisa, desenvolvimento e propaganda, uma vez que utilizam o nome da substância ativa (ANVISA, 2010).

O aumento dos gastos com medicamentos pelo MS é atribuído aos medicamentos de média complexidade; como também o programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional (PMDCE), nesse componente estão os medicamentos de elevado valor unitário, cujo custo não pode ser suportado pela população. A maior parte deles é de uso crônico, destinado a doenças raras e que os tratamentos duram por toda uma vida.

Esses medicamentos estão no centro da polêmica sobre a AF no Brasil, porque é sobre eles que incide a maior parte das ações judiciais para a compra de medicamentos pelo SUS.

Outro fator do aumento dos gastos é a incorporação de novos medicamentos e ampliação do uso daqueles com preço mais elevado que contribuem para o elevado gasto com medicamento pelo MS.

A implantação da política dos medicamentos genéricos buscava ampliar o acesso da população a medicamentos com qualidade garantida e com preço menor

para a população. O genérico é uma realidade no Brasil. A produção de medicamentos genéricos é uma alternativa que os países em desenvolvimento têm utilizado para garantir o acesso de forma adequada.

O Brasil implementou uma política séria para genéricos, em 1999 que vem crescendo muito. Conquistou 20,5% do mercado em 2010. As indústrias demonstram resultados altamente positivos, entretanto o maior comprador que alimenta e sustenta os laboratórios de genéricos, é o governo para garantir suas políticas e programas, o que tem preocupado, pois os gastos com medicamentos têm elevado assustadoramente.

A população brasileira, devido à estabilidade da moeda, obteve ganhos na renda, permitindo poder de compra, inclusive de medicamentos. Contudo a mais carente ainda não tem acesso e o governo é o grande financiador, não só dessa classe mais carente, mas em especial de toda a população, já que o SUS é um sistema universal.

As políticas avançaram neste setor, o modelo ideal da AF deveria considerar pesquisa, produção, distribuição, armazenamento, prescrição, dispensação. Capaz de orientar a AF com novas posturas profissionais e institucionais que procuram se contrapor as ações desarticuladas e submissas ao interesse econômico.

4.4 ACESSO AO MEDICAMENTO

4.4.1 Conceito de Acesso e situação

A situação mundial do acesso a medicamentos essenciais é ainda considerada crítica. Embora o acesso a atenção à saúde seja um direito fundamental, como o acesso aos medicamentos essenciais, a OMS estima que cerca de dois bilhões de pessoas (1/3 da população mundial) não tem acesso regular aos medicamentos essenciais (OPAS, 2005).

O acesso à saúde e a medicamentos essenciais de qualidade constitui os objetivos centrais das políticas de medicamentos. A definição de acesso é complexo, difícil de medir e apresenta variações. Entretanto, existem pontos de convergência entre as diferentes definições: o acesso seria um fator mediador entre a capacidade de produzir e oferecer serviços (ou produtos) e a produção e consumo real de tais

serviços (OPAS, 2005).

Em 2001 a OMS definiu o acesso de medicamentos aos medicamentos essenciais como sendo os medicamentos que satisfazem às necessidades da saúde da maioria da população, o qual devem estar disponível em todos os momentos, nas quantidades adequadas e em dosagens apropriadas, a um preço que os indivíduos e as comunidades possam pagar (CONASS, 2010, p. 77).

O acesso aos medicamentos é complexo envolve rede de atores, públicos e privados, que desempenham diferentes papéis em função do contexto econômico, político e social dos diversos países (BENNET *et al.*, 1997).

A efetividade dos medicamentos é o resultado de uma cadeia de fatores: pesquisa e desenvolvimento (P&D), produção, controle de qualidade, distribuição, informações confiáveis para profissionais de saúde e público em geral, diagnóstico, prescrição, acesso financeiro, dispensação, adesão ao tratamento e farmacovigilância (PÉCOUL *et al.*, 1999). Quando surge alguma interferência na cadeia, as populações pobres são as primeiras a serem atingidas pela quebra do elo da cadeia.

O acesso é um dos objetivos centrais da política de medicamentos da OMS, assim como da política de medicamentos do Brasil e da maioria dos países e está relacionado à meta 17 do objetivo oito de Desenvolvimento do Milênio (PNUD, 2012; WHO, 2001).

Cerca de 2 bilhões de pessoas não possuem acesso a medicamentos essenciais. Tal privação gera inúmeros sofrimentos que poderiam ter sido evitados: saúde precária, dor, medo, perda da dignidade e morte. Melhorar o acesso aos medicamentos existentes poderia salvar 10 milhões de vidas a cada ano, 4 milhões delas na África e Sudeste Asiático. Além das barreiras impostas ao acesso a medicamentos, o caráter extremamente desigual desse acesso continua a ser a característica mais evidente do setor farmacêutico mundial (OMS, 2004).

O consumo per capita de medicamento é extremamente desigual, varia de cerca de US\$ 400,00/ano, em países desenvolvidos, a US\$ 4,00/ano, em países em desenvolvimento. Segundo estimativas da OMS, em termos de valores, 15% da população mundial consome mais de 90% da produção mundial de medicamento (OPAS, 2005).

A OMS calcula que até o ano de 2015, 10,5 milhões de vidas poderiam ser salvas anualmente, com conseqüente melhoria do desenvolvimento econômico e

social, caso fossem fortalecidas as intervenções em doenças infecciosas, saúde materno-infantil e doenças não transmissíveis. Embora haja padrões de qualidade internacionalmente estabelecidos e difundidos, 20% dos medicamentos ainda chegam a alguns mercados fora desses padrões (WHO, 2004).

Segundo a OMS, o acesso está relacionado com a seleção racional, preços acessíveis, sistema de financiamento sustentáveis e sistemas de abastecimento de medicamentos confiáveis (WHO, 2004). O acesso ao cuidado que não tenha efetividade e a existência de serviços efetivos aos quais não se tenha acesso não agregam valor à saúde (CAMPBELL *et al.*, 2000).

Segundo *Hakan Bjorkman*, do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, a conclusão é de que "(...) o mercado é bom para garantir eficiência, mas não a equidade", o que significa que o fornecimento de medicamentos no SUS deve ser criteriosamente analisado e avaliado (CONASS, 2010, p. 76).

O acesso universal e gratuito a serviços públicos e a medicamentos essenciais padronizados pelo SUS tem garantia constitucional. No Brasil as três esferas de governo: união, estados e municípios são co-responsáveis pelo abastecimento de medicamentos no SUS. O direito à assistência farmacêutica é um direito constitucional, os medicamentos dispensados no âmbito do SUS são gratuitos.

O acesso a medicamentos, vacinas e tecnologia em saúde é um dos principais desafios em todos os países das Américas: a disponibilidade contínua de insumos públicos e tecnologias de qualidade nas instituições públicas e privadas de saúde, selecionados, adquiridos e usados conforme as orientações dadas na política nacional de saúde facilitam a atenção integral ao paciente e o bem-estar das populações mais vulneráveis no país (OPAS, 2012).

Segundo a OMS o acesso a medicamentos essenciais depende: (1) da seleção e uso racional de medicamentos (2) do financiamento adequado e sustentado, (3) de preços adequados e (4) sistema de suprimentos (WHO, 2004).

Estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) mostra que gasto com remédios comprometem 12% da renda dos mais pobres. O gasto médio mensal com medicamentos chega a R\$ 6,55 por pessoa. Entre as famílias mais ricas, o gasto médio per capita é de R\$ 59,62, que representam apenas 1,7% da renda e nove vezes mais do que o das famílias mais pobres. A pesquisa foi

divulgada pelo IPEA, e trata dos programas de AF do governo federal, analisa a evolução das compras diretas de medicamento e mede a eficiência do sistema. Segundo o IPEA, o consumo por pessoa de remédios comprados na rede privada diminuiu de 11,24 para 9,24 unidades entre 1999 a 2009, uma redução de 19,9%. O estudo destaca que, do total da população mais pobre, 64,3% tiveram acesso ao medicamento gratuito fornecido pelo SUS, enquanto que a população mais rica, o percentual é de apenas 15,9% (ALBUQUERQUE, 2010).

Entre 2005 e 2008, a despesa do governo com a compra de medicamento atingiu R\$ 2,3 bilhões por ano. As aquisições de remédios feitas por outros órgãos federais, como hospitais militares e universitários, aumentaram de 6,6% para 12%.

Na avaliação técnica do IPEA, os resultados mostram que as compras diretas do governo tiveram ganhos de eficiência, garantindo o fornecimento de remédios para mais pessoas com gasto menor. A população está tendo uma cobertura no acesso aos medicamentos. Os programas de AF tem conseguido suprir a incapacidade das populações de baixa renda de ter acesso a medicamento via mercado privado.

O aumento das compras do governo assegura o abastecimento para quem não tem condições de comprar os remédios nas drogarias e farmácias porque mesmo com os medicamentos genéricos, os custos podem ser muito altos para uma família que tem renda per capita de R\$ 50 a R\$ 70 por mês (ALBUQUERQUE, 2010).

A assistência farmacêutica vem se estruturando ao longo dos últimos anos e assumindo papel estratégico como atividade essencial na atenção da saúde da população brasileira. A implementação de políticas para a área de saúde contribuiu em muito para assegurar o acesso, promover o uso racional dos medicamentos e para que a Assistência Farmacêutica (AF) garantisse sua inserção dentro do Sistema Único de Saúde.

4.4.2 Estratégias do Ministério da Saúde para ampliar o acesso

4.4.2.1 Descentralização e financiamento em blocos

Desde 1998, quando se iniciou o processo de municipalização da saúde e a descentralização dos serviços, os municípios tem se esforçado para garantir o

direito à saúde, e, sobretudo os princípios do SUS, como a universalidade, a integralidade e a equidade (CONASS, 2010).

Este novo modelo destacou algumas estratégias, como a do financiamento, ressaltando que a atenção primária à saúde é o pilar fundamental, organizando a partir dessa o conjunto do sistema. As diretrizes do Pacto pela Saúde reforçaram o processo de descentralização das ações do SUS. Essa descentralização é pactuada de recursos financeiros destinados à aquisição de medicamentos essenciais a estados e municípios, cujo objetivo é superar a desarticulação da AF, redefinir as responsabilidades das instâncias gestoras como parte de garantia de construção de uma gestão, a qual é focada em práticas assistenciais com vistas a assegurar o acesso e promover o uso racional dos medicamentos.

Cabe ao Ministério da Saúde articular política de AF, que é vista como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial, sendo necessário garantir o acesso da população a ele e o seu uso racional.

O trabalho de Contandriopoulos relata o desafio do acesso a medicamentos em sistemas públicos de saúde, constatando que o balanço entre gastos públicos e privados pende para o privado, mas as despesas com medicamentos, que aumentam os sistemas de oferta de medicamentos, não são reguladas de maneira simples, pois têm de levar em conta quatro lógicas que coexistem e que estão em permanente tensão.

[...] São: a lógica profissional, aplicada quando o profissional se encontra com o paciente e propõe diagnósticos e planos de tratamento; a lógica tecnocrática, relacionada ao planejamento e à racionalidade administrativa, desenvolvida por gestores e planejadores; a lógica do mercado, dominante no caso da indústria farmacêutica e dos planos de saúde e que exerce cada vez mais papel importante; e finalmente aquela que pode ser chamada de lógica democrática, relacionada ao ambiente político... as quatro coexistem, nenhuma é suficiente para assegurar a regulação do sistema, independente de como ele seja; a outra é a de que, para uma decisão seja tomada e seja útil, é preciso que se baseie em uma dessas lógicas (CONTANDRIOPOULOS, 2010, p. 21-22).

Desde que se iniciou o processo de municipalização da saúde e a descentralização dos serviços, os municípios têm se esforçado para garantir o direito à saúde, e os princípios do SUS, como: a universalidade, a integralidade e a equidade. No Brasil, o gasto público e privado não atinge 8% do Produto Interno

Bruto (PIB), enquanto a média nos países que têm sistemas universais de saúde é superior a 10% do PIB (CONASS, 2010).

No programa de governo 2007/2010, tem-se um conjunto de eixos estratégicos do Ministério da Saúde e do SUS para a assistência farmacêutica. Como o fomento ao uso racional de medicamentos, ampliação e a qualificação do acesso aos medicamentos e a racionalização e a ampliação do financiamento da AF.

Nota-se um processo crescente e significativo dos atos regulatórios, o qual contribui para a organização de uma política nacional de medicamentos (PNM) mais efetiva; como parte essencial da Política Nacional de Saúde, com um cenário novo, e com a necessidade de uma nova cultura voltada para o uso racional dos produtos farmacêuticos, tanto para a equipe de saúde quanto à população e permitindo avanços nas políticas de medicamentos.

As ações do SUS são desenvolvidas de acordo com as diretrizes previstas na Constituição Federal vigente, obedecendo aos princípios organizativos e doutrinários como: universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis; integralidade de assistência e equidade.

A nossa sociedade é organizada segundo a idéia de que se deve chegar, por meio de um processo democrático, a conciliar a questão da equidade (acesso à saúde) com as liberdades individuais, e de maneira eficiente através da utilização dos meios adequados aos recursos públicos.

A evolução social é mais lenta do que a científica e a tecnológica [...], entretanto, na atual organização da sociedade, somente o trabalho assalariado permite ao cidadão a aquisição de um poder de compra garantido (DE MASI, 2000). Nota-se que o medicamento existe só não há a possibilidade de acesso a ele.

Dados do IBGE mostram o quanto o princípio do serviço gratuito e universal, por meio do SUS, está longe de funcionar. As famílias brasileiras gastaram, em 2009, 27% a mais em saúde que a administração pública (LEAL, 2012).

Cita ainda:

Espera-se que o gasto com público aumente e o privado diminua. As famílias gastam muito com saúde e isso implode os outros consumos. "Perversidade. "Se temos um sistema universal de saúde, é perverso que os gastos privados sejam tão altos". Estamos em situação semelhante à dos EUA, mas eles construíram um sistema privado de saúde. Lá, os gastos

com planos de saúde são altos, mas a maioria tem cobertura para medicamentos, por exemplo. O padrão de financiamento brasileiro não é e não caminha para o sistema universal de saúde, em que os gastos públicos são da ordem de 70% do total de despesas”, diz a professora Ligia da UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro) (BAHIA, 2012).

Em países menos desenvolvidos como o Brasil, o financiamento da AF é predominantemente privado, ou seja, as despesas com medicamento são por desembolso direto. O governo buscando articulações de melhoria ao acesso e reduzir preços promulgou a lei dos genéricos.

O Brasil possui um dos piores níveis de distribuição de renda do mundo, a iniquidade quanto às condições de vida se reflete também ao acesso de medicamentos. O mercado brasileiro de medicamentos está entre os 12 maiores do mundo na atualidade. Apesar disso somente 1/5 da população é consumidora regular de medicamentos (MARIN *et al.*, 2003, p. 118).

A situação dessas distorções no consumo faz crer que o SUS faça o atendimento integral a parcela da população que está vulnerável ao acesso de medicamentos.

O financiamento do governo contribui para a melhoria do acesso; após a publicação da PNM deu-se o início ao processo de descentralização da AF, quando foi estabelecido em 1999 o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB).

Em 2006 o governo implementa o Pacto de Gestão onde avança na regionalização e descentralização do SUS, explicitando as diretrizes para o sistema de financiamento público tripartite em grandes blocos de financiamento federal e estabeleceu relações contratuais entre os entes federativos.

Com a publicação da Portaria GM nº. 698/2006 o financiamento da Assistência Farmacêutica foi organizado em um bloco - Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica. A aquisição de medicamentos e insumos é financiada pelo Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica. Os recursos financeiros do Ministério da Saúde são transferidos do Fundo Nacional de Saúde para os fundos municipais, estaduais e do Distrito Federal, com base nos valores e critérios estabelecidos (CONASS, 2006).

4.4.2.2 Políticas e programas de melhoria de acesso a medicamentos e assistência farmacêutica

O suprimento de medicamentos no SUS nos diversos programas é ainda

bastante problemático pela falta de regularidade e por sua insuficiência, pois grande parte da população não tem acesso ao medicamento quando estão doentes (BRASIL, 2000).

Os laboratórios oficiais contribuem para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente destinados à atenção básica de saúde e direcionados para o suprimento das demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS (OPAS, 2005).

Esses laboratórios são responsáveis por aproximadamente 75% das unidades de medicamentos dispensados no SUS. Em 2003 eram 19 laboratórios, nove dos quais ligados a governo estaduais; quatro, a universidades federais; dois a universidades estaduais; três às forças armadas; e um, ao Ministério da Saúde (BRASIL, 2003).

As agências de fomento no Brasil são feitas como pelo Banco Nacional de Desenvolvimento e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) para financiamento de projetos de laboratórios (CONASS, 2010).

A Farmácia Popular é um programa do governo federal, lançada em junho de 2004. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), órgão do MS e executora do programa adquire os medicamentos de laboratórios farmacêuticos públicos ou do setor privado e disponibiliza nas farmácias a preço de custo (OPAS, 2005).

Esse programa é estratégia do MS para ampliar o acesso a medicamentos, em especial para a população mais carente. Adotou-se um sistema de copagamento para um elenco disponível e definido pelo MS ofertando medicamentos para tratamento das doenças mais prevalentes no país. (hipertensão, diabetes, contraceptivos, antiasmáticos e medicamentos contra osteoporose) (VIEIRA, 2010).

Em 2009, houve a expansão do programa Farmácia Popular do Brasil. O Programa possui uma rede própria de farmácias populares e a parceria com farmácias e drogarias da rede privada, chamada de “Aqui tem Farmácia Popular”.

Ações de fomento e de regulação junto à indústria de fármacos e medicamentos no Brasil ampliaram o acesso a população. Um dos seus componentes é o dos produtores públicos - composto por uma rede de 20 unidades, no momento. Essas indústrias têm papel importante no mercado brasileiro, tanto por produzirem medicamentos para os quais o mercado privado não manifesta interesse quanto por funcionar como regulador de preços nesse mercado (CONASS, 2010).

Em 2011, a Presidente Dilma Roussef lançou a campanha “saúde não tem preço”, com o objetivo de disponibilizar gratuitamente medicamentos indicados para o tratamento de hipertensão e diabetes nas farmácias e drogarias credenciadas pelo programa “Aqui tem Farmácia Popular” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Uma outra ação estratégica do governo é a atualização da RENAME, que é garantia de melhoria no acesso ao medicamento pela população; incorporando novos medicamentos a lista assim que necessário. A adoção da RENAME constitui uma das diretrizes da PNM, sendo que sua revisão permanente é a primeira prioridade desta política (BRASIL, 1998). É necessário considerar a RENAME como parte de um processo maior, no contexto da multiplicidade de diretrizes e prioridades envolvidas na PNM, com ênfase nas responsabilidades das três esferas de governo que compõem o sistema único de saúde (SUS) na promoção da melhoria do acesso da população brasileira aos medicamentos.

O acesso da sociedade ao medicamento de qualidade é quesito básico para a AF e para o próprio SUS. Entretanto percebe-se que o acesso ocorre de forma que compromete os fundamentos do sistema e da Constituição. São problemas que comprometem o acesso: falta de recurso e pessoal, em especial hospitais; espera longa para atendimento; desvalorização da atenção primária; desajustes entre a prestação de serviços públicos e os planos de saúde; prestação de serviço insuficiente; ausência na qualidade desejada; erros médicos; alta de medicamentos; e o uso racional, são alguns dos aspectos que interferem ao acesso ao medicamento (CONASS, 2010).

Em 2011, em reunião do BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), em Pequim, o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, discutiu sobre o maior acesso a medicamentos e propôs a criação de uma Rede Tecnológica. O documento engloba a implantação de um Banco de Preços e patentes de medicamentos, o que pode auxiliar o Brasil a aumentar o acesso a medicamentos por conseguir reduzir o preço de compras (TRINDADE, 2011).

O acesso universal a tratamentos para a AIDS, tuberculose, malária e hepatites virais, entre outras doenças, é um dos desafios que motiva o governo Brasileiro. O MS pretende reverter a lógica de dependência do produto final estrangeiro e fazer com que o Brasil incorpore cada vez mais tecnologia. Com esta parceria 29 produtos passam a ser fabricados no Brasil, o que deve gerar uma economia de R\$ 400 milhões por ano (TRINDADE, 2011).

O Ministério da Saúde prioriza suas ações em atendimento à atenção básica de saúde, com a disponibilização de recursos financeiros e/ou medicamentos, mas não suficientes para atender a demanda cada vez maior da população. Os medicamentos genéricos são de grande importância para a saúde brasileira. É uma alternativa concreta, frente à situação econômico-social do país. A prioridade na utilização dos medicamentos genéricos, especialmente nas compras efetuadas para abastecimento do SUS, é a melhor forma de otimizar recursos, aumentar a cobertura assistencial e ampliar o acesso.

A implementação da política de medicamentos possibilitou a população um maior acesso aos medicamentos, alguns fatores contribuíram para esse fato, como: menor preço praticado e ampliação dos programas do governo. A produção do medicamento genérico é uma alternativa que os países em desenvolvimento têm utilizado para garantir o acesso a medicamentos de qualidade.

Entretanto ter uma lei que estabeleça a produção de medicamentos genéricos não é suficiente para garantir o acesso de forma adequada. É preciso que se estabeleça no país uma política de AF que contemple políticas de medicamentos, de ciência, tecnologia, de recursos humanos e de vigilância sanitária que garantam numa ação integrada não só da produção local de medicamentos, mas de pesquisa e desenvolvimento que torne o país menos dependente no que diz respeito à produção de matéria prima. É preciso que se restabeleça a soberania do país em relação à definição de legislações como a das patentes de medicamentos, não mais permitindo a completa submissão aos oligopólios das transnacionais dos medicamentos que detem há anos as patentes dos medicamentos considerados essenciais (CHAVES, 2009, p. 30).

Nestes dez anos o governo realizou várias medidas para ampliar o acesso, mas a transformação da AF só foi possível através das políticas de governo implementadas e pelo conjunto de atores envolvidos, devido às responsabilidades assumidas e compartilhadas.

As estratégias e ações do governo, como programas e políticas foram criados para ampliar o acesso da população a medicamentos principalmente os essenciais, contribuíram para ampliar o acesso dos genéricos no país, com preços menores, informação de prescritores e dispensadores. O período de estabilidade econômica que o país atravessa favoreceu o mercado. O impacto da regulação dos genéricos trouxe avanços na questão da qualidade e intercambiamento, embora não tenha favorecido um aumento significativo de acesso à população brasileira a medicamentos, a política de genéricos representou um esforço nessa direção com ganhos concretos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Política Nacional de Medicamentos desenvolveu-se com base em um conjunto de normas e recomendações, sendo observados grandes avanços no setor de medicamentos durante a sua construção, por meio de uma política mais abrangente, em consonância com as recomendações da OMS.

O Brasil não conta com uma legislação apenas para o setor farmacêutico, mas um conjunto de leis, decretos, resoluções, portarias para tratar do assunto e normatizá-lo. As normas criadas permitiram a institucionalização de uma estratégia de ampliação de oferta e redução de custos de medicamentos.

A PNM possibilitou demonstrar ao setor público a importância dos medicamentos nas ações de saúde, indicando rumos e linhas estratégicas e definindo prioridades, em relação aos medicamentos. Destaca-se, entre os desdobramentos da PNM, a criação da ANVISA pelo MS, que fortaleceu o processo de regulamentação da política de genéricos no país.

O setor público foi o grande incentivador da política de medicamentos genéricos, aportando recursos necessários, uso de mídias com esclarecimentos a população, medidas necessárias para a industrialização, legislação pertinente para viabilizar os genéricos, e quando necessário ações de correções, tudo com o intuito para que a política funcionasse durante a sua implementação.

A implementação de medicamentos genéricos no país, representava uma tendência em países desenvolvidos e faz parte das recomendações da OMS para a melhoria de acesso a medicamentos essenciais à população mais carente.

A entrada de medicamentos genéricos resultou em mudanças no mercado, como a redução dos preços de medicamentos, inclusive os de referência sofreram diminuição em resposta à oferta dos genéricos no mercado, permitindo um maior acesso da população a medicamentos.

Houve uma melhora de informação sobre a qualidade dos medicamentos genéricos, inclusive os similares, os quais são exigidos também o teste de bioequivalência. A garantia de acesso com medicamentos de mesma qualidade, assegurada pelo teste de bioequivalência controlados pela ANVISA, significou grande avanço para a população, quanto ao direito a medicamentos seguros. Os

testes de bioequivalência permitiram a população o consumo do medicamento, com qualidade e garantia; entretanto esse teste é feito somente para a solicitação da autorização de registro para entrada no mercado. Este controle poderia ocorrer periodicamente, como é feito nos EUA, para evitar a perda da qualidade e garantia aos consumidores.

O Brasil registrou expressivo crescimento nos patamares de vendas nestes 10 anos de implementação deste tipo de medicamento, apresentando uma rápida e grande evolução na participação dos genéricos no mercado brasileiro. A indústria farmacêutica de genéricos informa ampliação nos números das vendas, que cresce seis vezes superior ao desempenho de países ricos, conforme destaca o Presidente da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica, David Brennan (CHADE, 2011).

O acesso a medicamentos é um objetivo da política de medicamentos no Brasil. O país desenvolveu programas para a efetividade ao acesso. Programas de distribuição de medicamentos sem custo e com custo. Os medicamentos genéricos são alternativas para a diminuição dos custos de medicamentos com saúde e melhoria no acesso, pois, o aumento da expectativa de vida, o envelhecimento da população e a demanda por medicamentos de alto custo tem sobrecarregado o financiamento da AF. O acesso é sem dúvida, um problema grave do sistema de saúde, pois uma grande parte da população brasileira não tem acesso a AF, esse fato se torna ainda mais relevante devido o país figurar no ranking mundial de vendas farmacêuticas.

O grande beneficiário são os laboratórios farmacêuticos de medicamentos genéricos, que receberam incentivos para a produção, apoio de infraestrutura e recursos. Os laboratórios de genéricos ocupam uma expressiva fatia do mercado, e sua expansão neste período, destaca ainda que seja um mercado promissor. Entretanto, no campo de desenvolvimento e pesquisa (P&D) não avançamos ainda, há a necessidade de articulação para as políticas nesse campo, já que esse setor é orientado pela competitividade na inovação tecnológica.

Melhorias de avanço no acesso é realidade na conjuntura social e econômica do país. Contudo a produção de medicamentos genéricos não é suficiente para garantir o acesso de forma adequada ainda, demandando investimentos em outros aspectos relacionados a essa questão.

A política foi positiva, mas ainda muito há que se avançar, já que se fala

em um SUS com equidade nas ações, em relação ao acesso de medicamentos. São necessárias políticas que fortaleçam a organização da AF em estudo minucioso, sobretudo em relação ao acesso.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIFARMA (Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica). Depoimento à Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) destinada a investigar os reajustes, preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios (Depoimento de José Eduardo Bandeira de Mello, Presidente da Abifarma em 3/02/2000). São Paulo: Abifarma, 2000.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Estatísticas, valores acumulados**. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/07703b80474580d78cb9dc3fbc4c6735/1_acumulados.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 05 abr. 2012.

_____. **Legislação e Resoluções**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 2 fev. 2012.

_____. **Regulação do Mercado**. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Regulacao+de+Mercado>>. Acesso em: 10 mar. 2012.

_____. **Medicamentos Essenciais**. Disponível em:

<<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/essencial.htm>>. Acesso em: 03 set. 2011.

_____. **Mercado de Genéricos no Brasil**. Disponível em:

<<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 20 set. 2011.

_____. **ANVISA compara gasto com remédios**. Brasília, DF 02 abr. 2010.

Disponível em:

<<http://zerohora.clicrbs.com.br/zerohora/jsp/default2.jsp?uf=2&local=18&source=a2859855.xml&template=3898.dwt&edition=14413§ion=1003>>. Acesso em: 14 jun. 2010.

_____. **Estatística**. Disponível em:

<<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/estatistica/index.htm>>. Acesso em: 13 nov. 2009.

_____. **Custo de Tratamento**. Brasília, DF, 2003. Disponível em:

<<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/cidadao/custo.htm>>. Acesso em: 14 jun. 2010.

_____. Resolução nº 78, de 17 de agosto de 2000. **Dispõe sobre a apresentação mensal de informações referentes à produção e comercialização**.

ALBUQUERQUE, F. Estudo do IPEA mostra que gasto com remédios comprometem 12% da renda dos mais pobres. **Revista Cidadania & Meio Ambiente**. Disponível em: <<http://ecodebate.com.br/2010/12/17estudo-do-ipea-mostra-que-gasto-com-remedio-compromete2%-dos-mais-pobres>>. Acesso em: 12 mar. 2012.

ANDRADE, M. V.; NORONHA, K. V. M.; OLIVEIRA, T. Determinantes dos Gastos com saúde no Brasil. **Revista Economia**. Brasília-DF, v. 7, n. 3, p. 485-508, set./dez., 2006.

ARISTÓTELES. A. **Política**. Livro 1. São Paulo: Hemus, 1966.

AURÉLIO, B. H. F. **Minidicionário**. Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, 1977.

BAHIA, L. O Estado de São Paulo In: LEAL, L. N. Famílias gastam 27% mais que o governo com saúde, mostra IBGE. In: **O Estado de São Paulo**, 19 jan., 2012. Disponível em: <<http://www.sindusfarmacomunica.org.br/imprimir-destaque-da-imprensa/id/490>>. Acesso em: 10 mar. 2012.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO SOCIAL-BNDES. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atuacao/Inovacao/Profarma/index.html>. Acesso em: 12 maio 2012.

BARDACH, E. **The implementation game**: what happens after a bill becomes a law. The MIT Press: Cambridge, 1977.

BENNETT, S.; QUICK, J. D.; VELÁSQUES, G. **Public-private roles in the pharmaceutical sector**. Implications for equitable access and rational drug use (Health Economics and drugs, DAP Series n. 5). Geneva: WHO, 1997.

BERMUDEZ, J. A. Z. **Indústria farmacêutica estado e sociedade**. Crítica da Política de Medicamentos no Brasil. São Paulo: HUCITEC, 1995.

_____. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Caderno de Saúde Pública**. Departamento de Ciências Biológicas da Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-378, jul./set. 1994.

_____. **Remédios**: Saúde ou Indústria. Rio de Janeiro: Dumara, 1992.

BERMUDEZ, J. A. Z.; EPSZTE J. N. R.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L. O. **Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil**. Núcleo de Assistência Farmacêutica/ENSP/FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2000.

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E. A Produção Pública de Medicamentos no Brasil: uma visão Geral. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, nov. 2006.

BERTOLDI, A. D.; BARROS, A. J. D.; HALLAL, P. C. Os medicamentos genéricos no Brasil: conhecido por muitos, usados por poucos. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 21, n. 6, p. 1808-1815, dez. 2005.

BOURDIEU, P. **A Miséria do Mundo**. Tradução: Mateus S. Soares. 3 ed. Petrópolis: Vozes, 1999.

BRAGA, J. C. S.; PAULA, S. G. **Saúde e Previdência**. Estudo de Política Social. São Paulo: HUCITEC, 1986.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Cadastro de beneficiários**.

Brasília, DF, 2002.

_____. **Relatório final – atenção básica a saúde: consolidação do modelo de fornecimento de medicamentos de operadoras de saúde, projeto de lei que cria o Programa Nacional de Medicamento ao Trabalhador-PNMT, caracteriza os planos de assistência farmacêutica e as operadoras dos planos de assistência farmacêutica.** Brasília. Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 16, de 02 de março de 2007. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. **Diário Oficial da União.** Brasília, 03 de março de 2007.

_____. Resolução nº 123, de 12 de maio de 2005. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. **Diário Oficial da União.** Brasília, 13 de maio de 2005.

_____. Resolução nº 135, de 29 de maio de 2003. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. **Diário Oficial da União.** Brasília, 30 de maio de 2003.

_____. Resolução nº 84, de 19 de março de 2002. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. **Diário Oficial da União.** Brasília, 20 de março de 2002.

_____. Resolução nº 36, de 15 de março de 2001. Dispõe sobre a data limite para a comercialização de similares com denominação genérica. **Diário Oficial da União.** Brasília, 16 de março de 2001.

_____. Resolução nº 47, de 28 de março de 2001. Criação do logotipo que identifica o medicamento genérico nas embalagens externas. **Diário Oficial da União.** Brasília, 05 de abril de 2001.

_____. Resolução RDC nº 10 de jan. 2001. Republicado por ter saído com incorreções, no original, publicado no D.O.U. nº. 6-E, Seção I, Pág. 18, de 9 de janeiro de 2001. **Aprovar o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/10_01rdc.htm>. Acesso em: 4 dez. 2011.

_____. Resolução RDC nº 78, de 17 de agosto de 2000. Estabelece a obrigatoriedade de afixação da relação de medicamentos genéricos nas farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União.** Brasília, 15 de mar. 2001. Seção I.

_____. Resolução nº 45 de 15 de maio 2000. Estabelece a obrigatoriedade de afixação da relação de medicamentos genéricos nas farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União.** Brasília, 16 maio 2000.

_____. Resolução nº 74, de 2 de fevereiro de 2000. Concede autorização de funcionamento para empresas de medicamentos. **Diário Oficial da União.** Brasília, 3 fev. 2000.

_____. Resolução nº 92, de 23 de outubro de 2000. Modifica a Resolução 510/99. **Diário Oficial da União.** Brasília, 24 de outubro 2000.

_____. Resolução nº 99, apresentação de 22 de novembro de 2000. Dispõem sobre obrigatoriedade de afiação da relação de medicamentos genéricos nas farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**. Brasília, 24 de outubro de 2000.

_____. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 26 jul. 1999.

_____. Resolução nº 391, de 9 de agosto de 1999. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 10 ago. 1999.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos CMED. Resolução nº 2, de 05 de março de 2004. Aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7 da Lei nº 10.742 de 06 de outubro de 2003. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 06 de março de 2004.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Comissão Parlamentar de Inquérito 2000**: relatório da CPI – medicamentos. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000. Disponível em: <<http://www.neylopes.com.br/cpimedica/>>. Acesso em: 5 maio 2011.

_____. **Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito CPI - Medicamentos**. Brasília: Centro de Documentação e Informação. Coordenação de Publicações, 2000.

_____. **Relatório da CPI sobre preços de medicamentos no Brasil**. Brasília: Centro de Documentação e Informação, Coordenação e Publicação, 2000.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. **Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pnaf.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2011.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Relatório do Seminário Internacional de Assistência Farmacêutica do CONASS. Realizado em 15 e 16 de junho de 2009, em Brasília/DF. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Brasília: CONASS, 2010. 108 p. (CONASS Documenta; 20).

BRASIL. Constituição Federal – CF, 5 out. 1988. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1988.

BRASIL. Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004. **Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 abril de 2004 e institui o Programa Farmácia Popular do Brasil, e dá outras providências**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=23972&janela=1> Acesso em: 1 mar. 2012.

_____. Decreto nº 4.204, de 23 de abril de 2002. Dá nova redação ao art. 1º do Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da União**. Brasília, 24 de abril de 2002.

_____. Decreto nº 3.718, de 3 de janeiro de 2001. **Dá nova redação a**

dispositivos do Anexo ao Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/101493/decreto-3718-01>>. Acesso em: 2 maio 2012.

_____. Decreto nº 3.841, de 11 de junho de 2001. Dá nova redação a dispositivos do Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da União**. Brasília, 12 de junho de 2001.

_____. Decreto nº 3.960, de 10 de outubro de 2001. Dá nova redação ao art. 1º do Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11 de outubro de 2001.

_____. 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. **Diário Oficial da União - Seção 1** – 25 de julho de 1997, p. 16019. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/1997/decreto-2283-24-julho-1997-437169-norma-pe.html>>. Acesso em: 10 maio 2012.

_____. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**, 05 jan. 1977.

_____. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 11 jun. 1974. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D74170.htm>. Acesso em: 10 mar. 2011.

_____. Decreto nº 72.552, de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União - Seção 1 - 31/07/1973**, Página 7483. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-72552-30-julho-1973-421523-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 2 maio 2011.

_____. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, 26 jun.1971.

BRASIL. Depoimento do Ministro José Serra à CPI sobre preços de medicamentos no Brasil. Brasília, 2 dez. 1999. Disponível em: <<http://www.saúde.gov.br>>. Acesso em: 07 set. 2010.

BRASIL. Instituto Nacional de Assistência Médica. Da Previdência Social. Resolução nº 258, de 07 de janeiro de 1991. **Aprova a Norma Operacional Básica/SUS nº 01/91, constante do Anexo I da presente Resolução, que trata da nova política de financiamento do Sistema Único de Saúde – SUS para 1991.** Brasília, 1991.

Disponível em:

<http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20258_07_01_1991.pdf>. Acesso em: 12 maio 2012.

_____. Resolução nº 273, de 17 de julho de 1991. **Reedita com alterações a Norma Operacional Básica/SUS nº 01/91, que passa e apresentar o texto constante do Anexo 01 de presente Resolução.** Brasília, 1991. Disponível em:

<http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20273_17_07_1991.pdf>. Acesso em: 12 maio de 2012.

BRASIL. 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. **Diário Oficial da União.** Brasília, 14 de abril de 2004.

_____. 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. **Diário Oficial da União.** Brasília, 6 out. 2003.

_____. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União.** Brasília 11 fev. 1999. Seção I.

_____. 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. **Diário Oficial da União.** Brasília, 27 jan. 1999.

_____. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União,** 15 maio 1996.

_____. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.** Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666cons.htm. Acesso em: 03 maio 2012.

_____. Lei nº 8.080. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. **Diário Oficial da União,** 19 set. 1990.

_____. 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. **Diário Oficial da União,** 24 set. 1976.

_____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e**

correlatos, e dá outras providências. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_5991_73.html>. Acesso em: 10 maio 2011.

_____. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 31 de dezembro de 1971. Disponível em:

<<http://www81.dataprev.gov.br/sislex/paginas/42/1971/5772.htm>>. Acesso em: 15 de maio de 2012.

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

_____. Portaria nº 2.981 de 26 de novembro de 2009. **Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.** Publicada no Diário Oficial da União nº 228 de 30 de novembro de 2009, Seção I, página 725. Republicada no Diário Oficial da União nº 229 de 01 de dezembro de 2009, Seção I, página 71.

_____. Portaria GM/MS nº 2.982 de 26 de outubro de 2009. **Estabelece os mecanismos e as responsabilidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e dá outras providências.** Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/101557-2982>. Acesso em 12 fev. 2012.

_____. **Formulário Terapêutico Nacional.** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS - FTN, ago. 2008.

_____. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME, 2008.** Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

_____. **Medicamentos essenciais:** a importância da seleção. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília, 20 de novembro de 2006.

_____. Portaria GM/MS nº 399 de 22 de fevereiro de 2006. **Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto.** Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. PORTARIA Nº 698/GM 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 o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS.**

Disponível em:

<<http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/LEGISLA%C3%87%C3%83O/Portaria%20n%C2%BA.%20698%20Define%20o%20custeio%20das%20a%C3%A7%C3%B5es%20de%20sa%C3%BAde.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2012.

_____. Portaria GM/MS nº 699 de 30 de março de 2006. **Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão.** Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME, 2006.** Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica na atenção básica:** instruções técnicas para sua organização. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 100 p. il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) ISBN 85.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Barreira sanitária protege Brasil de endemias e epidemias mundiais. **Boletim informativo.** Brasília, n. 42 p. 8, 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/42_04.pdf>. Acesso em: 15 maio 2012.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gerência Geral de Inspeção. Boas Práticas de fabricação de medicamentos no Brasil.** Brasília: ANVISA, 2004.

_____. Secretaria de Ciência e tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Seminário Produção Oficial de medicamentos:** diagnóstico, limitações e perspectivas: relatório final. Brasília, 2003.

_____. Norma Operacional da Assistência à Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Regionalização da Assistência à Saúde: aprofundando a descentralização com equidade ao acesso (NOAS/SUS 01/01). Portaria MS/GM nº 95, 26 de janeiro de 2001 e regulamentação complementar/MS. **Secretaria de Assistência à Saúde.** Brasília: MS, 2001.

_____. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

_____. **Estratégia de atuação do Ministério de saúde na área de medicamentos.** Brasília, DF, 2000.

_____. Portaria GM/MS nº 176/99. **Estabelece Critérios e requisitos ao Incentivo da Assistência Farmacêutica Básica.** Brasília, 1999.

_____. Portaria nº. 1.077/GM, de 24 de agosto de 1999. Implantação do Programa para aquisição de medicamentos essenciais para a área da saúde mental. **Diário Oficial da União.** Brasília, 25 ago.1999.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 391, de 09 de agosto de 1999. **Aprova o regulamento técnico para registro de medicamentos genéricos no Brasil.** Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/publics/showAct.php?id=251>>. Acesso em: 09 set. 2011.

_____. **Farmácia Básica:** Programa1997/1998. Brasília, 1997.

_____. Portaria nº 2.203 de 5 novembro de 1996. **Aprova nos termos do texto anexo a esta Portaria, a NOB 1/96, a qual redefine o modelo de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), constituindo, por conseguinte instrumento imprescindível à viabilização da atenção integral à saúde, da população e ao**

disciplinamento das relações entre as três esferas da gestão do sistema.

Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/progestores/leg_sus.pdf>. Acesso em: 20 out. 2011.

_____. 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. **Diário Oficial da União**. Brasília, v. 81, n. 96.

_____. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 31 dez. 1990.

_____. Decreto nº. 78.231, de 12 de agosto de 1976. **Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 e outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.**

_____. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. **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.**

BRASIL. PORTARIA INTERMINISTERIAL nº MPAS/MS/MEC 03, de 15 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a regulamentação da RENAME, que é o marco na aquisição de medicamentos excepcionais. **Diário Oficial da União nº 198**, de 18 out. 1993, Seção I.

BRASIL. Portaria nº 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**. Brasília, 29 de março de 2012.

_____. Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente básico da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, nº 249 de 29 de dezembro de 2010.

_____. Portaria nº 3.089, de 16 de dezembro de 2009. Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil – Aqui tem Farmácia Popular. **Diário Oficial da União**. Brasília, 17 de dez. 2009.

_____. Portaria nº 204/GM de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União**. Brasília, 30 de janeiro de 2007.

_____. Portaria nº 2.084/GM, de 26 de outubro de 2005. Estabelece os mecanismos e as responsabilidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 27 out. 2005.

_____. Portaria nº 2.438/GM de 7 de dezembro de 2005. Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. **Diário Oficial da União nº 105**, Seção 1, Página nº 146. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/GM/GM-2438.htm>>. Acesso em 11 maio 2011.

_____. Portaria nº 2.438/GM de 7 de dezembro de 2005. **Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos**. Fica revogada a Portaria nº 843/GM, de 2 de junho de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 105, Seção 1, Página nº 146.

_____. Portaria nº 3.916. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, 1998. Disponível em: <<http://www.mp.ro.gov.br/c/document.>>. Acesso em: 15 nov. 2009.

_____. Portaria nº 817 MPAS/GM de 24 de agosto de 1977. Atualiza a primeira Relação de Medicamentos Básicos. **Diário Oficial da União**: 08 set. 1977. p.11.920/23.

_____. Portaria nº 514 MPAS/GM de 18 de outubro de 1976. É homologada a primeira Relação de Medicamentos Básicos. **Diário Oficial da União**, 05 nov. 1976 - p. 14.715/26.

BRASIL. Resolução nº 92 de 29 de setembro de 1976. **Aprovada pelo Conselho Diretor da CEME, a primeira Relação de Medicamentos Básicos**; medicamentos estes a serem utilizados, na rede própria de assistência à saúde, com recursos financeiros do governo federal.

BRAVO, M. I. S. Política de saúde no Brasil: trajetória histórica. In: **Capacitação para Conselheiros de Saúde-textos de apoio**. Rio de Janeiro: UERJ/DEPEXT/NAPE, 2001.

BUENO, M. M. **Implantação, evolução, aspectos técnicos e perspectivas de regulamentação técnica de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos genéricos e similares no Brasil**. São Paulo, 2005.

CAMPBELL, S. M.; ROLAND, M. O.; BUETOW, S. A. **Defining quality of care**. Social Science & Medicine, n. 51, p.1611-1625, 2000.

CAMPOS, F. I. **Ciência Política**: introdução à teoria do Estado. Goiânia: Ed. Vieira, 2005.

CARTAGENA. **Declaração sobre Políticas Farmacêuticas dos Países Andinos**. Colômbia, mar. 1993.

CARVALHO, Denise. EMS Espera R\$ 3 bi em genéricos. In: **Brasil econômico**. São Paulo. SP. Dez, 2011.

CARVALHO, Gilson. **Gastos federais com medicamentos**. Disponível em: <www.idisa.org.br>. Acesso em: 10 mar. 2012.

CHADE, JAMIL. Venda de remédio cresce mais no país que no exterior. In: **O**

Estado de São Paulo. São Paulo. SP. 04 nov. 2011

CHAVES, CÉLIA. **Dez anos de genéricos no Brasil:** avanços e desafios para o acesso aos medicamentos. Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR. Rio Grande Sul. 09 fev. 2009.

CHIZZOTTI, Antonio. **Pesquisas em ciências humanas e sociais.** 3 ed. São Paulo: Cortez, 1991.

COHN, Amélia. **Saúde no Brasil:** políticas e organização de serviços/Amélia Cohn, Paulo Eduardo M. Elias. 6 ed. São Paulo: Cortez: CEDEC, 2005.

CONASS. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Para Entender o pacto pela Saúde.** Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS 09 maio de 2006.

_____. **Relatório Final do I Encontro de Gestores Estaduais, Províncias e Departamentos de Sistemas Sul-Americanos de Saúde.** Brasília: CONASS, 6 a 8 de abril de 2005.

_____. **Para entender a gestão do SUS.** Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2003.

_____. **Diretrizes para uma política de medicamentos genéricos.** Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 14 abr. 1998. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/conselho/DOCUMENTOS/gen2.htm>>. Acesso em: 13 nov. 2009.

CONTANDRIOPOULOS, André Pierre. O desafio do acesso a medicamentos em sistemas públicos de Saúde. In: **Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS Documenta 20.** Brasília, 2010. 108 p.

COSENDEY, M. A. E.; BERMUDEZ, J. A. Z.; REIS, A. L. A.; SILVA, H. F.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cad. Saúde Pública.** 2000; 16 (1): 171-82.

DE MASI, Domenico. **A sociedade pós – industrial.** 3ª Edição. São Paulo: Editora SENAC. São Paulo, 2000.

DIAS, Cláudia Regina Cilento. **Medicamentos genéricos no Brasil:** 1999 a 2002. Análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos. Faculdade de Saúde Pública, 2003.

DIAS, Claudia; ROMANO-LIEBER, Nicolina. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Caderno Saúde Pública.** Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, 1661-1669, ago., 2006.

DONATO, Cláudio. A importância das classes sociais C e D para a economia. In: **Artigonal – Diretório de artigos gratuitos.** 30 de nov. 2010. Disponível em: <<http://www.artigonal.com/desigualdades-sociais/a-importancia-das-classes-sociais-ce-d-para-a-economia-brasileira-3578575.html>>.

FAGANELO, MAURICIO. **Seminário: Classes C, D e E: Como atender as necessidades e desenvolver produtos para o consumidor de baixa renda.** Organizzare Consulting, São Paulo, SP, 2010.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA – SINDUSFARMA. **Artigos de Medicamentos Genéricos e Indicadores.** Disponível em: <<http://www.sindusfarma.org.br>>. Acesso em: 13 mar. 2012.

_____. **Indicadores da Indústria.** Disponível em: <<http://www.sindusfarma.org.br/index.htm>>. Acessado em: 02 fev. 2012.

FILHO, P.L.P.; PAN, S.S.K. **Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas.** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n.18, p. 3-22, set. 2003.

FINOTTI, Odnir. **Genéricos avançam e atingem recorde.** In: **SINDUSFARMA.** São Paulo, 2012.

FIÚZA, Eduardo P. S.; LISBOA, Marcos de B. **Bens credenciáveis e poder de mercado: Um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira.** XXVIII Encontro Nacional de Economia, ANPEC, Campinas, 2000.

FREITAS, H; JANISSEK, R. **Análise léxica e análise de conteúdo: técnicas complementares, sequenciais e recorrentes para exploração de dados qualitativos.** Porto Alegre: Sphinx: Editora Sagra Luzzatto, 2000.

FRENKEL, J.; REIS, J. A. ARAÚJO JÚNIOR, J. T.; NAIDIN, L. C; LOBÃO, R. R.; FONSECA, M. S., 1978. **Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira.** Rio de Janeiro: FINEP (mimeo).

FREY, Klaus. **Políticas Públicas: Um debate conceitual e reflexões referentes à prática da análise de políticas públicas no Brasil.** Universidade Católica do Paraná (PUCPR), 1997.

FURTADO, C. **Formação econômica do Brasil.** Rio de Janeiro. Fundo de Cultura, 1961, parte V.

GADELHA, CARLOS. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTAL DA SAÚDE.** Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/4603/162/relacao-nacional-de-medicamentos-quase-dobra.html>>. Acesso em: 19 abr. 2012.

GAZETA MERCANTIL. **Resenha setorial, indústria farmacêutica.** São Paulo: Gazeta Mercantil, 1998.

GEREZ, J. C. Indústria farmacêutica: histórico, mercado e competição. **Ciência Hoje**, v.15, n. 89, p. 21-30, 1993.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social.** São Paulo: Atlas, 1999.

_____. **Como elaborar projetos de pesquisa.** São Paulo: Atlas, 1991.

GIOVANNI, G. **A questão dos remédios no Brasil** (produção e consumo).

Dissertação de mestrado, Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas. Universidade de São Paulo. São Paulo, 1978.

GOMES, CARLOS A. P. **A assistência farmacêutica no Brasil: Análise e Perspectivas**. Secretária de Políticas de Saúde. Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2012.

GUERRA, Augusto. O direito a saúde e o acesso a medicamentos. In: **Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS Documenta 20**. Brasília, 2010. 74 p.

HOGWOOD, B. W.; GUNN, L. A. **Policy Analysis for the real world**. University Press: Oxford, 1984.

HOWLETT, M.; RAMESH, M. **Studying public policy: policy cycles and a policy subsystems**. Osford University: Toronto, 1995.

IMS HEALTH. **International Medical Statistics**. Incorporated Intelligence Applied, 2011.

_____. **International Medical Statistics**. Incorporated Intelligence Applied, 2009.

INPI. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Patentes. In: **Workshop Sebaetib de Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro. RJ, 1996.

INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ (ICIS). **Dépenses em medicamentos au Canadá 1985-2008**, Ottawa, 2009, p. 11 e 21.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa de Orçamento familiares realizada em 2002-2003 Perfil das despesas no Brasil**. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=961&id_pagina=1>. Acesso em: 22 jun. 2010.

INSTITUTO TEÔNIO VILELA. Genéricos: 10 anos de uma história de sucesso. In: **Brasil Real-Cartas de Conjuntura ITV**. Publicação quinzenal, nº 44. Senado Federal. Brasília, maio. 2009.

INTERFARMA. **Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa**. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/indicadores2.htm>>. Acesso em: 22 ago. 2010.

JORNAL O ESTADO DE SÃO PAULO. **Anápolis será referência em genéricos**. 27 março, 2011. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20110327/not_imp697790,0.php>. Acesso em: 29 mar. 2011.

_____. Serra defende importação de genérico para estimular a produção. In: DIAS, Cláudia Regina Cilento. **Medicamentos genéricos no Brasil: 1999 a 2002**. Análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos p.53. São Paulo, 2000 dez 13. Disponível em: <<http://www.estado.estadao.com.br>>.

KORNIS, G. E. M.; BRADA, M. H.; EDIALLA, C.; ZAIRE, F. **Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006)**. Departamento de Política, Planejamento e Administração em Saúde (DPPAS) do Instituto de

Medicina Social (IMS). Universidade Estadual do Rio de Janeiro – UERJ. Rev. APS, v.11, p. 85-99, jan./mar. 2008.

LAGARDE, J. **Initiation à l'analyse des données**. Paris: Dunod, 1994.

LEAL, L. N. Famílias gastam 27% mais que o governo com saúde, mostra IBGE. In: **O Jornal Estado de São Paulo**. 19 jan. 2012. Disponível em: <<http://www.sindusfarmacomunica.org>>. Acesso em: 10 mar. 2012

LISBOA, M *et al.* **Política governamental e regulação do mercado de medicamentos**. São Paulo, 2000.

LUDKE, Menga; ANDRÉ, Marli. **Pesquisa em educação: abordagens qualitativas**. São Paulo: EPU, 1986 (Cap. 3- p. 25 a 44).

MAAR, W. L. **O que é Política**. 16 ed. São Paulo: Brasiliense, 1994. (Coleção primeiros passos; 54).

MARIN, Nelly. (org) **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Organizado por Nelly Marin *et al.* Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial de Saúde OPAS/OMS, 2003.

MATTOS, R. A. A integralidade na prática (ou sobre a prática da integralidade). **Caderno de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 20, n. 5, p. 1411-1416, set./out., 2004.

_____. Os Sentidos da Integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. In: **Pinheiro R.; Mattos R. A. (org)**. Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. Universidade do Estado do Rio de JANEIRO/ ABRASCO, 2001, p. 39-64.

MEDINA, Ana Maria Vaz de Assis. Modelos e lentes: uma discussão sobre a análise da implementação de políticas públicas. **Revista de Análise e Conjuntura**. Belo Horizonte, v. 2, n. 1, p. 40 – 55, Jan./abr., 1987.

_____. **Modelos e lentes**: uma discussão sobre a análise da implementação de políticas públicas. X Encontro Anual da Associação Nacional de Pós-graduação e Pesquisa em Ciências Sociais, Grupo de Política Pública. Campos do Jordão, SP, out. 1986.

MENDES, Andréa C. R.; VIEIRA, Fabíola S. **Evolução dos gastos do ministério da saúde com medicamentos**. Ministério da Saúde. Núcleo Nacional da Economia da Saúde, Brasília. DF, setembro, 2007.

MENDES, Eugênio Vilaça *et al.* (orgs). **A atenção primária à saúde no SUS**. São Paulo: Mimeo, 2002. p. 37.

_____. **Distrito Sanitário**: O processo social de mudanças nas práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde. São Paulo - Rio de Janeiro. HUCITEC-ABRASCO, 1993.

MENDONÇA, C. S.; SAMPAIO, L. F. R.; LIMA, P. G. A. Saúde da família: avanços,

desafios e perspectivas. **Revista Brasileira da Saúde da Família**. São Paulo, v. 2, n. 5, maio 2002.

MINAYO, M. C. de S (org). **Pesquisa social teoria, método e criatividade**. Petrópolis, RJ; Vozes, 1994.

_____. **O desafio do conhecimento**. São Paulo: Hucitec, 1993.

_____. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. São Paulo - Rio de Janeiro: HUCITEC-ABRASCO, 1992.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Farmácia Popular**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1095. Acesso: 03 mar. 2012.

_____. **Saúde da Mulher**. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=29995>. Acesso em: 12 mar. 2012.

_____. **Medicamentos e insumos para diabetes**. Disponível em: http://www.portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=29944&janela=2>. Acesso em: 15 mar. 2012.

_____. **Propriedade intelectual para produtos farmacêuticos: um estudo sobre a adequação legislativa sob a ótica de saúde pública e do direito humano à saúde**. Disponível em: http://www.aids.gov.br/pagina/resultado-de-projetos-de-pesquisa-classificados-por-natureza?nature=5&subnature=18&subnature_name=regulat%C3%B3ria>. Acesso em: 15 abr. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTAL DA SAÚDE**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/4603/162/relacao-nacional-de-medicamentos-quase-dobra.html>>. Acesso: 19 abr. 2012.

_____. **Formulário Terapêutico Nacional (FTN)**, 2008. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/texto/695/202/assistencia-farmaceutica.html>>. Acesso em: 24 out, 2011.

_____. **Aquisição de medicamentos para a assistência farmacêutica no SUS**. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília-DF, 2006.

_____. **Incentivo à assistência farmacêutica Básica: o que é e como funciona**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: http://www.bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicações/incentivoassit_farm.pdf>. Acesso em: 12 mar 2012.

_____. MINISTÉRIO da PREVIDÊNCIA e ASSISTÊNCIA SOCIAL, MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA E COMERCIO. Portaria Interministerial nº 1, de 06 de setembro de 1983. Aprova as denominações Comuns Brasileira-DCB. **Diário Oficial da União**, Brasília, 12 de outubro de 1983.

MIRANDA, TIAGO. **Projetos facilitam acesso a medicamentos gratuitos**. 27 dez, 2010. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/agencia/noticias/saude/192123-projetos-facilitam-acesso-a-medicamentos-gratuitos.html>>. Acesso: 27mar. 2012.

MSH. *Managing Drug Supply. The selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals*. Washington: Kumarian Press, 1997, p.119-150.

MURRAY, Aitken *et al.* **Prescription drug spending trends in the United States: looking beyond the turning point**, *Health Affairs*, 16 dez. 2008.

NAJBERG, Estela. Abordagens sobre o processo de implementação de políticas pública (2009). In: **Políticas públicas, meio ambiente e tecnologia/org**. Genilda D'arc Bernardes, Roberto Prado de Moraes. Goiânia: Vieira, 2010.

NISHIJIMA, Marislei. Os preços de medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. In: **Revista Brasileira de Economia (RBE)**. Rio de Janeiro, v. 62, n. 2/p. 189-206 abr.-jun., 2008.

OLIVEIRA, J. A. A; TEIXEIRA FLEURY, S. M. **Previdência social: 60 anos de história da Previdência no Brasil**. Rio de Janeiro: Vozes/ABRASCO, 1986.

OMS (Organización Mundial de La Salud). **Cómo desarrollar y aplicar una política farmacêutica nacional**. Genebra: OMS, 2003. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/HQ/2002/Who_edm_2002.5_spa.pdf>. Acesso em: 08 set. 2011.

_____. **Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS – 4. Selección de Medicamentos Esenciales**. Genebra: OMS, 2002.

_____. **Uso de medicamentos esenciales**. Octavo informe Del Comité de Expertos de La OMS. Serie de Informes Técnicos nº. 882. Genebra, 1998.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. **Conceito de Acesso**. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/temas.cfm?id=43&CodBarra=1>>. Acesso em: 05 abr. 2012.

_____. **Estratégia sobre medicamentos: países no centro da questão, 2004-2007** [originalmente, *Medicines strategy: countries at the core, 2004-2007*], Genebra, OMS, 2004. Menos de um quarto de todas as pessoas vivendo com AIDS na África e menos de um décimo das crianças com AIDS recebem medicamentos antiretrovirais cruciais para salvar as suas vidas, conforme estatísticas da Organização Mundial da Saúde (OMS), apresentadas na Conferência internacional sobre AIDS, Toronto, 2006.

_____. **Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil**. Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial da Saúde: Ministério da Saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Brasil. Ministério da Saúde, 2005.

_____. **Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta**. Brasília, 2002. Disponível em:

<<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/propostaconsensoatenfar.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2011.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OPAS/OMS). **Harmonização de nomenclatura de fármacos e excipientes utilizados em medicamentos**. Brasília, 2003. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/index.cfm?ent=2&carregar=7&codigo=47>>. Acesso em: 18 fev. 2012.

_____. **Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta**. Brasília, 2002. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/PropostaConsensoAtenfar.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2012.

_____. **O perfil do sistema de serviços de saúde – Brasil**. 2 ed. Brasília, 2001. Disponível em: <http://www.opas.org.br/servico/arquivo/perfil2000_wc.pdf>. Acesso em: 18 mar.2012.

PÉCOUL, B. *et al.* **Access to Essential Drugs in Poor Countries: A Lost Battle?** *Journal of the American Medical Association*, v. 281, n. 4, p. 361-367, 1999.

PENCHANSKY, R; THOMAS, J. W. The Concept of Access: definition and relationship to Consumer Satisfaction. *Medical Care*, v. 19, n. 2, p. 127-40, 1981.

PEREIRA, J. A. **Equity, health and health care**: an economic study with reference to Portugal. York: Univesity of York. Departament of Economics and Related Studies, 1995. Disponível em: <www.saude.rio.rj.gov.br/cgi/public/cgilua.exe/web/templates/htm/v2/view.htm?editionsectionid=34&infoid=3258or>. Programa Saúde da Família publicada em: 13 jul. 2006.

PERINI, EDSON. **Assistência Farmacêutica: Fundamentos teóricos e conceituais**. 2003. Disponível em: <<http://www.farmacia.ufmg.br/cespmed/texto2.htm>>. Belo Horizonte; COOPMED; 2003. Acesso em: 10 mar. 2012.

PHARMACEUTIQUES ONLINE. <http://www.pharmaceutiques.com/recherche/...>, 1999.

PINHEIRO, E.; BERMUDEZ, J. **Medicamentos: Desenvolvimento tecnológico, produção e consumo - Situação, desafios e oportunidades para a FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, RJ, 1998.

PORTELA, A. S. LEAL, A. A. F. WERNER, R. P. B; SIMÕES, M. O. S.; MEDEIROS, A. C. D. Políticas Públicas de Medicamentos: Trajetórias e Desafios. **Revista Ciência Farmacêutica Básica Aplicada**. 2010; 31(1): 09-14. ISSN 1808-4532

PRÓGENÉRICOS. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. **História dos medicamentos genéricos e dados**. Disponível: <http://www.progenericos.org.br>. Acesso em: 08 mar. 2012.

_____. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. **Informações de mercado (Estatísticas)**. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br>>. Acesso em: 12 mar. 2012.

_____. **Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos no Brasil**. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/glossario.shtml>>. Acesso

em: 13 nov. 2009.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. Desenvolvimento Humano. **Objetivos de Desenvolvimento do milênio**. Disponível em: <http://www.pnud.org.br/odm/index.phd>>. Acesso em: 10 maio 2012.

QUENTAL, Cristiane; ABREU, J. C.; BONTEMPO, J. V.; GADELHA, C. A. G. Medicamentos Genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência e Saúde Coletiva**, 13(sup): 619-628, 2008.

RACINE. Disponível em: <<http://www.racine.com.br/medicamentos/portal-racine/vigilancia-sanitaria/medicamentos/laboratorios-reblas-abordagem-sob-os-aspectos-tecnico-e-legal>>. Acesso em: 13 maio 2012.

RADICCHI, Antônio Leite Alves. **O financiamento do sistema único de saúde**. Departamento de Medicina Preventiva e Social. Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2004.

ROZENFELD, S. **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000, 301 p.

RUA, Maria das Graças; CARVALHO, Maria Izabel Valladão de. **O estudo da política**: Tópicos selecionados. Coleção Relações Internacionais e Política. Brasília, 1998.

SANTOS, J. Genéricos uma questão de humanidade. In: **Opinião**: artigos do Presidente do Conselho Federal de Farmácia. Brasília, 2009.

SHAH, Nilay D; HOFFMAN James M; VERMEULEN, Lee C; HUNKLER, Robert J; HONTZ, Karrie M. **Projecting future drug expenditures – 2003**. *Am J Health-Syst Pharm*, 60: 137-149, 2003.

SHMITTER, Philippe C. Reflexões sobre o conceito de política. In: **Política e Ciência Política**. Brasília, EdUnb, 1979.

SILVA, Edna Lúcia. **Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação**. 3 ed. Rev. Atual. Florianópolis: Laboratório de Ensino a Distância da UFSC, 2001.

SILVA, P. L. B. O perfil médico-assistencial privatista e suas contradições: a análise política da intervenção estatal em atenção à saúde na década dos anos 70. **Cadernos FUNDAP**. São Paulo, v. 3, p. 27-50, 1983

SILVA, P. L. B; MELO, M. A. B. **O processo de implementação de políticas públicas no Brasil**: Características e determinantes da avaliação de programas e projetos. Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP. Núcleo de Estudos de Políticas Públicas - NEPP, 2000, caderno n. 48.

SIOPS. **Sistema de informação sobre orçamentos públicos em saúde (SIOPS)**. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portalsaude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area1671>. Acesso em: 05 mar. 2012.

STARFIELD, B. **Atenção primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia.** Brasília, UNESCO/Ministério da Saúde, 2002.

TANAMAR, Gisele. Mais de 50 genéricos chegam ao mercado em 60 dias. **Jornal da Tarde**, maio, 2011.

THOENIG, J. C. L. *Analyses des politiques publiques.* In: GRAWITZ; LECA. **Traité des sciences politiques.** PUF: Paris, 1985.

TRINDADE, GÉSSICA. **Ministros da Saúde dos BRICS discutem ampliação do acesso a medicamentos em Pequim.** Jul. 2011 Disponível em <http://portal.aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=12911>. Acesso em: 20 jul.2011

VALENTE, Vera. **Medicamentos genéricos: uma pílula difícil de engolir para a grande indústria.** São Paulo, 2005.

VASSALO, Carlos. Acesso aos medicamentos e políticas farmacêuticas na América Latina, 2009. In: **Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Relatório do Seminário Internacional de Assistência Farmacêutica do CONASS**, realizado em 15 e 16 de junho de 2009, em Brasília/DF. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2010 (CONASS Documenta; 20).

VIEIRA F.S. **Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil.** Rev Panam Salud Publica. 2010; 27(2): 149–56.1 Ministério da Saúde, Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento/SE.

WINDHOFF, Héritier Adrienne. **Policy analyse: eine Einführung.** Frankfurt am Main/New York: Campus, 1987 In: FREY, Klaus. Políticas Públicas: Um debate Conceitual e Reflexões Referentes à prática da Análise de Políticas Públicas no Brasil. Universidade Católica do Paraná (PUCPR), 1997.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Medicines Strategy 2004-2007: countries at the core.** Geneva, 2004.

_____. **How to develop and implement a national drug policy.** 2. ed. Geneva: WHO, 2001. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/ndp-2ed-en.pdf>>. Acesso em: 10 mar.2012.

_____. **Revised procedures for updating the WHO model list of essential drugs: a summary of proposals and process.** 2001. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/orgedl.shtml>>. Acesso em: 08 set. 2011.

_____. **Essential drugs strategy objectives: priorities for action, approaches.** Geneva: WHO, 1997.

_____. **The world drug situation.** Geneva: WHO, 1988.

ZANINI, Antonio Carlos. **Entenda o que são genéricos e defenda sua Saúde e seu Dinheiro.** Disponível em: <<http://www.portalfarmacia.com.br/farmacia/principal/conteudo>>. Acesso em: 13 nov. 2009.

ZATA, F. *et al.* **Um estudo da inserção dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro.** Fundação Instituto Capixaba de Pesquisas em Contabilidade, Economia e Finanças – FUCAPE, 2003.