



POLÍTICA PÚBLICA DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O  
TRATAMENTO DE DOENÇAS PERPETUADORAS DA POBREZA NO BRASIL:  
O CASO DE FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Elizabeth Fajersztajn

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, COPPE, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor em Engenharia de Produção.

Orientador: Francisco Antônio de Moraes Accioli  
Doria

Rio de Janeiro

Abril de 2013

POLÍTICA PÚBLICA DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O  
TRATAMENTO DE DOENÇAS PERPETUADORAS DA POBREZA NO BRASIL:  
O CASO DE FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Elizabeth Fajersztajn

TESE SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DO INSTITUTO ALBERTO LUIZ  
COIMBRA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA DE ENGENHARIA (COPPE) DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS  
REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE DOUTOR EM  
CIÊNCIAS EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO.

Examinada por:

---

Prof. Francisco Antonio de Moraes Accioli Doria, D.Sc.

---

Prof. Carlos Alberto Nunes Cosenza, D.Sc.

---

Prof. Mário Cesar Rodriguez Vidal, D.Sc.

---

Prof. Ricardo da Silva Kubrusly, D.Sc.

---

Dra. Maria Emilia Cosenza Andraus, D.Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ - BRASIL

ABRIL DE 2013

Fajersztajn, Elizabeth

Política Pública de Produção de Medicamentos para o Tratamento de Doenças Perpetuadoras da Pobreza no Brasil: O Caso de Farmanguinhos/Fiocruz / Elizabeth Fajersztajn – Rio de Janeiro: UFRJ/COPPE, 2013.

XXI, 255p.:il.;29,7cm.

Orientador: Francisco Antônio de Moraes Accioli Doria  
Tese (doutorado) – UFRJ/COPPE / Programa de Engenharia de Produção, 2013.

Referências Bibliográficas: p.237-244

1. Políticas Públicas. 2. Produção de Medicamentos. 3. Determinantes Sociais da Saúde. I. Doria, Francisco Antonio de Moraes Accioli II. Universidade Federal do Rio de Janeiro, COPPE, Programa de Engenharia de Produção. III. Título.

Resumo da Tese apresentada à COPPE/UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Doutor em Ciências (D.Sc.)

POLÍTICA PÚBLICA DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O  
TRATAMENTO DE DOENÇAS PERPETUADORAS DA POBREZA NO BRASIL:  
O CASO DE FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Elizabeth Fajersztajn

Abril / 2013

Orientador: Francisco Antônio de Moraes Accioli Doria

Programa: Engenharia de Produção

Esta Tese está inserida no campo da produção pública de medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas. Tem como objetivo analisar a formulação de Políticas Públicas e elaborar estratégias para o incentivo à produção de fármacos e medicamentos para o tratamento de doenças perpetuadoras da pobreza no Brasil, sob a égide da Fundação Oswaldo Cruz. O ineditismo deste trabalho é diretamente proporcional ao pequeno número de estudos sobre a produção de políticas públicas, especificamente, agregando-se Políticas Social, Industrial e de Saúde, visando a melhoria do acesso da população aos medicamentos. Tendo como base o objetivo da Organização Panamericana de Saúde de eliminar e/ou reduzir significativamente cinco doenças negligenciadas até 2015, a nível regional, sub-regional e de país - Tracoma, Esquistossomose, Filariose Linfática - discutem-se os componentes das doenças tropicais. Reconhece-se que a perpetuação das doenças tropicais em países aí situados depende fundamentalmente da situação econômica vigente e é consequência direta do subdesenvolvimento. Em seguida, são analisadas as relações entre saúde e seus determinantes sociais, apresentando o conceito e as ações das Comissões Internacional e Nacional de Determinantes Sociais da Saúde. Discute-se, em seguida, uma série de possibilidades de intervenções de políticas e programas voltados para o combate às iniquidades de saúde gerado pelas causas das causas, visando a promoção da equidade em saúde.

Abstract of Thesis presented to COPPE/UFRJ as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Doctor of Science (D.Sc.)

PUBLIC POLICY PRODUCTION OF MEDICINES TO TREAT PERPETUATE  
POVERTY DISEASES IN BRASIL:  
A FARMANGUINHOS/FIOCRUZ CASE STUDY

Elizabeth Fajersztajn

April/2013

Advisor: Francisco Antonio Moraes Accioli Doria

Department: Production Engineering

This thesis is inserted in the field of public production of medicines for the treatment of neglected diseases. Aims to analyze the formulation of public policies and develop strategies to encourage the production of drugs and medicines in the treatment of perpetuate poverty diseases in Brazil, under the aegis of the Oswaldo Cruz Foundation. The innovation of this work is directly proportional to the small number of studies on the production of public policies specifically gathering Social, Industrial and Health Policies, to improve people's access to medicines. Based on the Pan American Health Organization goal of eliminate and/or significantly reduce five neglected diseases until 2015, at the regional, sub-regional and country levels - Trachoma, Schistosomosis, Lymphatic Filariasis - discusses the component of tropical diseases. It is recognized that the perpetuation of tropical diseases in countries situated between the tropics depends fundamentally on the current economic situation and is a direct consequence of underdevelopment. Then we analyze the relationship between health and its social determinants, presenting the concept and the actions of both International and National Committees on Social Determinants of Health, and finally discuss a number of possibilities for policy interventions and programs for combating health inequities generated by causes of the causes aimed to promoting health equity.

# SUMÁRIO

SUMÁRIO.....	6
LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES.....	8
INTRODUÇÃO.....	1
Capítulo I – Referencial teórico-conceitual para a Análise de Políticas Públicas de Saúde.....	10
1.1 - A- Saúde como base da Política Nacional de Desenvolvimento.....	10
1.2 - Modelos de Formulação e Análise de Políticas Públicas.....	11
1.2.1 - John Kingdon e o Modelo de Multiple Streams .....	11
1.2.2 - Baumgartner e Jones e o Modelo de Punctuated Equilibrium.....	20
1.2.3 - Similaridades e Diferenças entre os Modelos.....	23
1.3 - Considerações Finais sobre os Modelos de John Kingdon e Jones Baumgartner .....	29
1.4 - Justificativa .....	30
1.5 - Objetivo Geral.....	34
1.6 - Objetivos Específicos.....	34
1.7 - Questões .....	35
1.8 - Metodologia .....	35
Capítulo II – Política Social e Política de Saúde: O Direito à Saúde e o Papel do Estado.....	38
2.1. - A Seguridade Social como Política de Estado .....	38
2.2. - Dimensões da Desigualdade em Saúde e Proteção Social em Saúde: um balanço dos vinte anos do Sistema Único de Saúde .....	44
2.3. - Implantação do Pacto Federativo pela Saúde no Brasil e a Descentralização na Alocação de Recursos.....	48
2.4. - Políticas de Saúde nos anos 2000: o Programa Farmácia Popular na formação da Agenda Federal de Prioridades.....	53
2.5. - Análise do Processo de Implementação Política de Saúde no contexto da Reforma Constitucional de 1988.....	58
2.6. - A Agenda Internacional e a Política Nacional de Saúde: O fracasso do Programa de Erradicação da Varíola e o sucesso da Cultura de Imunização no Brasil .....	60
Capítulo III – Política Industrial no contexto da Economia da Saúde .....	63
3.1. - Acesso a Insumos de Saúde como Direito previsto na Constituição .....	63
3.2. - Investimento em Inovação como tema central da Agenda de Política Tecnológica .....	66
3.3. Desenvolvimento Produtivo e Complexo Econômico-Industrial da Saúde .....	78
3.4. - Evolução da Política Farmacêutica e a Produção de Medicamentos Genéricos no Brasil.....	83
Capítulo IV – Situação Socio-médico-sanitária e Regionalização da Saúde.....	94
4.1. - Transição Epidemiológica no campo de estudo da Saúde Coletiva.....	94
4.2. - Sociodemografia e Determinantes Sociais, Econômicos & Ambientais da Saúde .....	101
4.3. - Regionalização e Dinâmica Política do Federalismo Sanitário Brasileiro.....	107
4.4. - Atenção Primária e Redes de Atenção à Saúde .....	110
4.5.- Regulação em Saúde e Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária .....	117
Capítulo V – Doenças Tropicais e/ou Negligenciadas e a relação com a Pobreza .....	123
5.1. - Os diversos conceitos de Doenças - Tropicais, Negligenciadas, Perpetuadoras da Pobreza .....	123
5.2. - Os Determinantes Sociais da Saúde como Estratégia para a Erradicação das Doenças Perpetuadoras da Pobreza.....	129
5.3. - A Ciência, a Desigualdade e a Pobreza.....	141
5.4 Dados Básicos do BRASIL.....	149
Capítulo VI – O setor público de produção de medicamentos no Brasil.....	158
6.1. - Política Farmacêutica e o Acesso da população aos Medicamentos Essenciais .....	158
6.1.1 - Acesso: definição, conceito, abordagem.....	160
6.1.2. - A Indústria Farmacêutica e o acesso no Brasil.....	164
6.2. - Estrutura do parque produtivo público de medicamentos.....	166
6.3.- Farmanguinhos/Fiocruz e a produção de medicamentos para doenças tropicais .....	174
6.4. - O Planejamento de Longo Prazo na área da Saúde .....	176
6.5. - O Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde como Estratégia de Produção Local..	178
Capítulo VII – O Modelo de ampliação do acesso aos produtos médicos, o Plano de Ação e a Agenda Global propostos pela OMS .....	185
7.1 - Modelo OMS de Melhoria do acesso da população aos produtos médicos .....	185
O MODELO proposto pela OMS .....	191

(A) A perspectiva da politica industrial .....	191
(B) A perspectiva da politica de Saúde .....	192
(C) Os objetivos comuns das políticas industrial e de saúde para a produção local e melhoria no acesso à tecnologia dos produtos médicos:.....	192
(D) o apoio do Governo à produção local para ampliar o acesso aos produtos médicos: .....	193
7.2. - Agenda Global e Plano de Ação propostos pela OMS .....	194
DISCUSSÃO E CONCLUSÃO .....	212
Reflexões Finais .....	234
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	236

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES**

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química
ABIQUIF	Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica
AIDS	Síndrome da Imuno deficiência Adquirida
ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
AMS	Assembleia Mundial da Saúde
ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASMQ	Artesunato + Mefloquina
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPL	Boas Práticas de Laboratório
C&T	Ciência e Tecnologia
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDTS	Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEME	Central de Medicamentos
CEWG	Grupo Consultivo de Especialistas em P&D, Financiamento e Coordenação
CF88	Constituição Federal da República Federativa do Brasil
CGEE	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
CGEN	Comissão de Gestão do Patrimônio Genético
CGR	Colegiado de Gestão Regional
CGVAM	Coordenação Geral de Vigilância em Saúde Ambiental
CIB	Comissões Intergestores Bipartite
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CNDI	Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial
CNDSS	Comissão Nacional sobre Determinantes Sociais da Saúde no Brasil
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conferência Nacional de Saúde



CNSC	Conferência Nacional de Saúde do Consumidor
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
CONASS	Conselho Estadual de Saúde
CONASEMS	Conselho Municipal de Saúde
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito sobre Medicamentos
CSDH	Comissão sobre determinantes sociais da saúde
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DALY	<i>Disability-Adjusted Life Years</i>
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
DNDI	<i>Drugs for Neglected Diseases Initiative</i>
DNI	Doenças Negligenciadas Infecciosas
DSS	Determinantes Sociais da Saúde
DST	Doenças sexualmente transmissíveis
DTN	Doenças tropicais negligenciadas
EC	Emenda Constitucional
ESF	Estratégia Saúde da Família
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
FAPERJ	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Rio de Janeiro
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FARMANGUINHOS	Instituto de Tecnologia de Fármacos
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FGV	Fundação Getúlio Vargas
FHD	Febre hemorrágica da Dengue
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FNDCT	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
FPSEEA	Força Motriz-Pressão-Situação-Exposição-Efeito-Ações
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FUNTEC	Fundo Tecnológico
FURP	Fundação para o Remédio Popular
GAVI	<i>Global Alliance for Vaccines and Immunization</i>
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INCTs	Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia
INTERFARMA	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
IQUEGO	Indústria Química do Estado de Goiás
IRPF	Imposto de Renda da Pessoa Física
IRPJ	Imposto de Renda da Pessoa Jurídica
IVB	Instituto Vital Brazil S/A
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LRF	Lei de Responsabilidade Fiscal
LQFE	Laboratório do Exército
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MP	Medida Provisória
MS	Ministério da Saúde
MSF	<i>Médecins sans Frontières</i>
NOAS	Norma operacional da Assistência à Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PCE	Programa de Controle
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDPs	Parcerias de Desenvolvimento Produtivo
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PIB	Produto Interno Bruto
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PLP	Planejamento de Longo Prazo
PNAD	Pesquisa Nacional de Amostra por Domicílio

PNC&T/S	Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde
PNM	Programa Nacional de Medicamentos
PPPs	Parcerias Público-Privadas
PQ	Plano Quadrienal (Fiocruz)
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
ProGenéricos	Associação Brasileira dos fabricantes de medicamentos genéricos
PROVEME	Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos
PSF	Programa Saúde da Família
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
ONU	Organização das Nações Unidas
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAMU	Serviço de atendimento móvel de urgência
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SINDUSFARMA	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos de São Paulo
SMM	Sociedade Moçambicana de Medicamentos S/A
SNVE	Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TAM	Termo de Ajustes e Metas
TCG	Termo de Compromisso de Gestão
TRIPS	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
UNASUL	União de Nações Sul americanas
USAIDS	Programa das Nações Unidas para a AIDS
VE	Vigilância Epidemiológica
VPPIS	Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde
VS	Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
WHO	<i>World Health Organization</i>

## Política Pública de Produção de Medicamentos para o tratamento Doenças Perpetuadoras da Pobreza no Brasil: o caso de Farmanguinhos/Fiocruz

O presente trabalho vem aliar o conhecimento científico à análise política, visando construir estratégias para formulação de políticas inclusivas de acesso de populações carentes a medicamentos para o tratamento de Doenças Perpetuadoras da Pobreza no Brasil, como Esquistossomose, Filariose Linfática e Tracoma.

Esta tese tem por objetivo principal elaborar estratégias para o incentivo à produção de fármacos e medicamentos para o tratamento de doenças perpetuadoras da pobreza no Brasil, segundo a definição da OMS. No decorrer do trabalho, entretanto, ficou claro que a produção de medicamentos per si não conduz à erradicação das doenças, na medida em que estas são endêmicas e se perpetuam, caso as causas não sejam atacadas para eliminar o foco, especialmente, nas doenças de origem parasitária. O modelo de janela de oportunidades proposto por (KINGDON, 2003), com a articulação das diversas políticas e seus atores atuando em Rede, vem corroborar a necessidade de atuação da Saúde como indutora de crescimento econômico e do desenvolvimento e, ao mesmo tempo, da formulação de Políticas Públicas, mormente na área social.

A motivação para o estudo está relacionada à atuação profissional na Fiocruz na função de analista de gestão em saúde, mas também à realização de um trabalho visando a melhoria do bem-estar de uma população vulnerável que ainda é considerada “invisível” por gestores de saúde no Brasil. Importante destacar a remuneração adicional pela titulação em função do doutoramento e novas oportunidades de trabalho na área de cooperação internacional com entidades como ONU, OMS e OPAS.

Trabalhar na Fiocruz significa inovar sempre, pois requer aprimoramento constante face ao seu caráter multidisciplinar e também multisetorial. Mas, participar da mudança de perfil de pesquisa para produção fabril, mormente a partir de 2004, irá requerer cada vez mais profissionais com o perfil da Engenharia de Produção, do pensar global e agir local. Constituem desafios, mas também, oportunidades para ambos.

# INTRODUÇÃO

A Organização das Nações Unidas (ONU), desde sua criação em 1948, tem participado ativamente na promoção e proteção de bons níveis de saúde a nível mundial através da Organização Mundial da Saúde – OMS, que inicialmente foi responsável pela Classificação Internacional de Doenças e atua em todas as áreas da saúde no espectro global. A OMS intervém em crises e emergências humanitárias, instituindo o Regulamento Sanitário Internacional que os países devem seguir para identificar focos de doenças e impedir sua propagação, prevenindo as doenças crônicas e trabalhando para alcançar em 2015 os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) da ONU relacionados à saúde. O Brasil é membro da ONU, da OMS e da OPAS, cabendo ao governo federal implantar as ações acordadas nas Assembléias Mundiais promovidas por essas entidades, mormente o Ministério da Saúde em relação à erradicação de doenças perpetuadoras da pobreza até 2015, como esquistossomose, filariose linfática e tracoma;

Na 64ª Assembleia Mundial da Saúde promovida pela OMS em 2011, foi discutida pelos membros a reforma da Agenda da OMS, priorizando atividades, mapeando funções, analisando as estratégias de cooperação entre os países-membros e um cronograma para sua execução. O Comitê Executivo apresentou o progresso desta Agenda na 65ª Assembleia Mundial de Saúde em maio de 2012. Dois documentos nortearam a discussão, o 11º Programa Geral de Trabalho para o período de 2006-2015 e o Plano Estratégico de médio prazo para o período 2008-2013, que estabeleceu 13 objetivos estratégicos, sendo o objetivo 11 “assegurar o melhoria do acesso, qualidade e uso de produtos médicos e tecnologias”, que foi a base para a criação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil em 2008, pela Portaria MS 374 de 28/02/2008, que “instituiu no âmbito do SUS o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no CEIS, estabelecendo que o Estado deve ter papel destacado na promoção e regulação do complexo produtivo da saúde, por intermédio de ações convergentes para apoio a competitividade, financiamento e incentivo ao P&D nas empresas, política de compras, defesa da propriedade intelectual, incentivo às parcerias e investimentos em infraestrutura”, numa visão de longo prazo para o desenvolvimento do país.

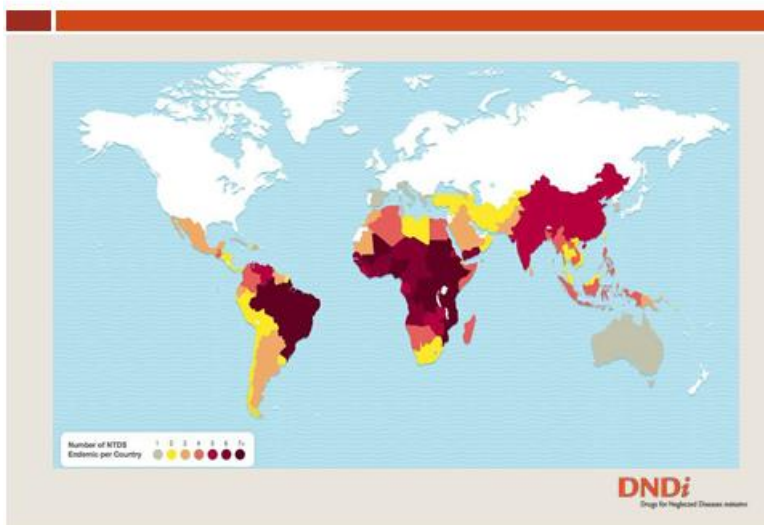
Em 2007, quando foi lançada a Agenda de Saúde para as Américas 2008-2017, documento em que os governos da região estabeleceram conjuntamente uma agenda para orientar a ação coletiva dos parceiros nacionais e internacionais de modo a trabalharem em conjunto, dentro de uma perspectiva regional, em prol do desenvolvimento da saúde na região, incluindo o Brasil, com o compromisso de erradicar até 2015 cinco doenças negligenciadas: esquistossomose, filariose linfática, tracoma, oncocercose e raiva humana transmitida por cães.

Uma outra iniciativa da OMS, foi a criação da Comissão Internacional de Determinantes Sociais da Saúde (CSDH) em 2005, voltada para trabalhos em países com diferentes níveis de renda e desenvolvimento, entendendo que as iniquidades em saúde são questões que afetam todos os países e, em todos os casos, são influenciadas de forma considerável pelo sistema econômico e político mundial. Assim, a situação da saúde não depende exclusivamente das ações e dos serviços de saúde, pois a carga de doenças, tanto em países pobres, quanto em países ricos, está intimamente relacionada às condições em que as pessoas nascem, vivem e trabalham, e são moldadas pela estratificação social e pelas condições econômicas, culturais, sociais e ambientais.

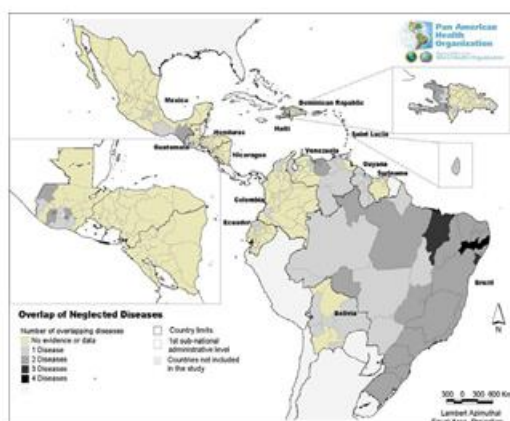
O estudo "Controle e Eliminação de Cinco Doenças Negligenciadas na América Latina e no Caribe 2010-2015 - Análise do progresso, prioridades e linhas de ação para a filariose linfática, esquistossomose, a oncocercose, tracoma e helmintíases", divulgado pela OPAS em 2010, ressalta que as doenças tropicais negligenciadas (DTNs) e zoonoses são "um obstáculo devastador para o assentamento humano e para o desenvolvimento socioeconômico de comunidades carentes". Evidências demonstram que o controle destas doenças pode contribuir diretamente para a realização de vários Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) da ONU.

Segundo a OMS, "a maioria das doenças tropicais negligenciadas (DTNs) afetam as populações quase exclusivamente pobres e marginalizadas que vivem em ambientes onde a pobreza é generalizada e onde os recursos, ou acesso a oportunidades de subsistência, são escassos". Estas doenças têm um enorme impacto sobre os indivíduos, famílias e comunidades inteiras nos países em desenvolvimento em termos de carga de doenças, perda de produtividade, agravamento da pobreza e alto custo de cuidados de

longa duração. Além disso, impedem o desenvolvimento sócioeconômico nos países endêmicos e afetam a qualidade de vida de sua população.



Segundo a OPAS, das cerca de 582 milhões de pessoas que vivem na América Latina e no Caribe, 78,8% encontram-se em áreas urbanas e têm uma esperança de vida ao nascer de 73,5 anos. Mas, cerca de 127 milhões de pessoas vivem em estado de pobreza (com menos de dois dólares por dia) e 50 milhões em extrema pobreza (renda menos de um dólar por dia). A maioria dessas pessoas pertence a grupos vulneráveis, como populações indígenas, habitantes das zonas rurais, as mulheres idosas e pobres, e as crianças, que vivem em condições que favorecem uma maior carga de doença. A população que utiliza fontes tratadas de água potável em 2006 foi de 91%, sendo que aquelas pessoas que utilizam instalações sanitárias adequadas são apenas cerca de 78%



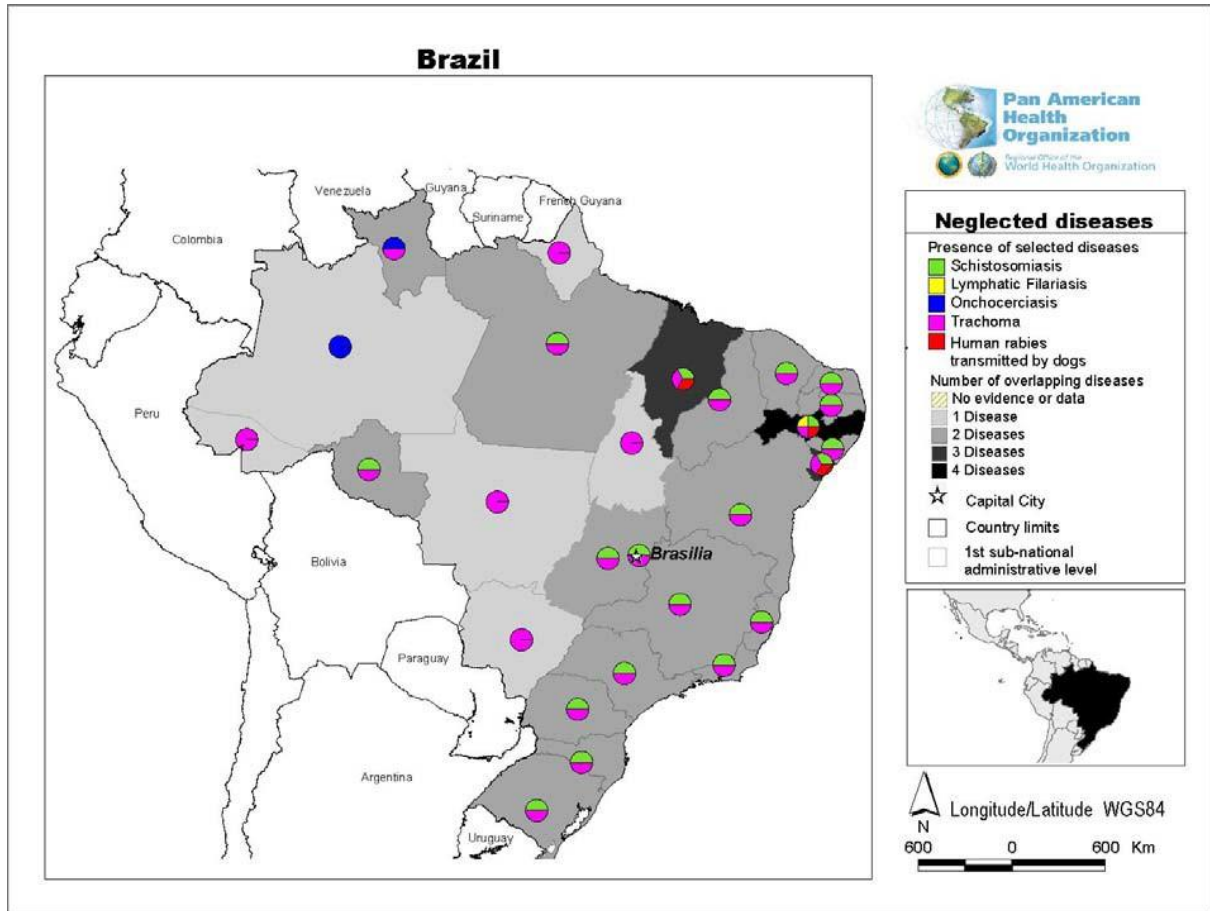
deste total.

Para a OPAS, “a importância das doenças negligenciadas e outras relacionadas com a pobreza é fundamental quando se pretende melhorar a saúde e as condições de vida nas Américas através da redução da carga de doenças infecciosas”. Para melhor controle ou eliminação dessas doenças, também é necessário o compromisso político dos Estados-Membros. A disponibilidade de novas tecnologias e estratégias e a melhoria dos serviços de saúde e da infraestrutura, particularmente carente de cuidados de saúde primários, podem contribuir para o controle e eventual eliminação das doenças.

O objetivo da OPAS é de eliminar ou reduzir significativamente cinco doenças negligenciadas até 2015, a nível regional, sub-regional e país. “Existe um certo número de doenças transmissíveis que podem sofrer uma redução até níveis que já não representam um problema de saúde pública, ou, pelo menos, são aceitáveis para a região para o momento, uma razão que merece esforços adicionais com vista à sua eliminação”. Assim, a implementação do Plano Operacional Regional da OPAS para eliminar Doenças Tropicais Negligenciadas a nível regional por cinco anos (2010 - 2015) foi estimado em US\$ 7,5 milhões. Nesse sentido, verificar o quadro das doenças presentes no Brasil demonstra per si o quanto ainda precisa ser realizado pelo Estado, agregando-se as Políticas Social, Industrial e de Saúde para erradicar essas doenças, conforme divulgado pela OPAS na figura seguinte.



## Doenças Negligenciadas prevalentes no Brasil



Fonte: OPAS, 2010.

O modelo de janela de oportunidades proposto por (KINGDON, 2003), com a articulação das diversas políticas e seus atores atuando em Rede, vem corroborar a necessidade de atuação da Saúde como indutora de crescimento econômico e do desenvolvimento e, ao mesmo tempo, tendo a Fiocruz como formuladora e executora de Políticas Públicas, mormente na área social, através de um monitoramento efetivo dos indicadores dos Modelos OMS e DSS para correção de desvios ao longo do trabalho a ser inserido na Agenda da Saúde brasileira.

### Organização do Estudo

O estudo está estruturado em 7 capítulos e conclusão. No Capítulo 1, apresenta-se o marco teórico-metodológico, que enfoca abordagens da análise do processo de produção de políticas públicas (*policy-making*), com ênfase nas fases de formulação, baseadas em extensa literatura sobre o tema. Discutir como os problemas são conceituados no processo de formulação de políticas e as maneiras pelas quais as alternativas são apresentadas e selecionadas são questões fundamentais para a compreensão da dinâmica da ação estatal. Entretanto, focalizar a formação da agenda de um governo, compreender como questões se tornam relevantes num determinado momento, mobilizando esforços e recursos, são também questões importantes, porém ainda pouco exploradas pela produção acadêmica em ciências sociais no Brasil, especialmente no que tange à formulação e execução de políticas públicas concomitantemente, como é o caso da Fundação Oswaldo Cruz, objeto deste estudo de caso. Aborda-se a discussão metodológica, assim como questões e premissas relacionadas com o objeto, justificativas a respeito da importância do estudo e, por último, os objetivos gerais e específicos da pesquisa. Os instrumentos selecionados, bem como os atores envolvidos e a documentação utilizada, são igualmente detalhados.

O Capítulo 2 inicia os estudos das Políticas Social e de Saúde no Brasil, a partir do Direito Universal à Saúde como papel do Estado, traduzido pela análise de autores sobre os vinte anos da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), viabilizado pelo pacto entre os entes da Federação. A originalidade do projeto do Estado de Bem-Estar Social brasileiro deveu-se à criação de formas de gestão compartilhada e de controle social por parte da sociedade civil e de arenas de pactuação das relações interinstitucionais entre

os três níveis governamentais (federal, estadual e municipal. Entretanto, o ajuste fiscal realizado pelo governo brasileiro na década de noventa foi de ordem financeira, “que reduziu de forma sistemática o gasto público *per capita* em saúde no Brasil, cujo patamar permaneceu abaixo de países latino-americanos”. Ainda assim, a saúde representa o segundo maior orçamento da área social do governo. A descentralização da saúde redefine responsabilidades entre os entes governamentais na condução da política de saúde. Em seguida, é apresentado o caso do Programa de Erradicação da Varíola e o sucesso da Cultura de Imunização no Brasil, num paralelo com o fracasso do Programa de erradicação da Malária.

O Capítulo 3 evidencia a transversalidade da área da Saúde no contexto do desenvolvimento nacional e da Política Industrial. Situa a Inovação como tema central da Agenda Nacional de Política Tecnológica do Governo, priorizando a área de fármacos e medicamentos na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) para fomentar o investimento e a promoção da industrialização com desenvolvimento tecnológico, criando-se o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, base produtiva do setor farmacêutico visando alavancar o desenvolvimento e a capacitação científica e tecnológica no Brasil. O capítulo Inclui uma breve revisão da Política Nacional de Medicamentos (PNM), culminando com a Produção de Genéricos.

O Capítulo 4 situa a transição epidemiológica no campo da Saúde Coletiva e apresenta o conceito de Determinantes sociais, econômicos e ambientais da saúde. Analisa a dinâmica da política de descentralização da saúde pelos entes da Federação, assim como os eixos de atenção primária e formação de redes de atenção. Em seguida, evidencia o ambiente regulatório e a construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O Capítulo 5 discute os diversos conceitos de Doenças (Tropicais, Negligenciadas, Emergentes, Infeciosas e Perpetuadoras da Pobreza) e a estratégia para sua erradicação, com base na “eliminação das Causas das Causas” por meio dos Determinantes Sociais da Saúde, além de ilustrar a coincidência entre os mapas de desigualdade de renda e da ocorrência das doenças infecto-parasitárias no Brasil. Apresenta, ainda, os indicadores do estudo da Organização Panamericana da Saúde e as Metas de erradicação das doenças perpetuadoras da pobreza na América Latina e Caribe, com destaque para o caso brasileiro.

O Capítulo 6 apresenta a produção de medicamentos do setor público no âmbito da Política de Assistência Farmacêutica do SUS/Ministério da Saúde. Em seguida, aborda o conceito e definições de Acesso. Apresenta a Fiocruz como instituição protagonista e indutora de políticas governamentais e de Estado desde a sua criação há 110 anos e Farmanguinhos, seu braço fabril, como resposta à diretriz de fortalecimento nacional da pesquisa, inovação e produção do setor farmoquímico-farmacêutico brasileiro.

O Capítulo 7 apresenta o Modelo de Ampliação do acesso a produtos médicos, desenvolvido pela OMS, para depois contextualizá-lo no âmbito do CEIS/MS. Examina os elementos 1 a 8 da Estratégia Global e do Plano de Ação para ser implementado pelos países-membros no período 2008-2015, destacando-se o elemento 6 - Melhorar a concretização e o acesso da população a medicamentos essenciais.

Finalmente, são discutidos os Objetivos e as Questões formuladas no Capítulo 1 da Tese à luz dos elementos teóricos e empíricos que embasaram o estudo e apresentadas as conclusões, reflexões e recomendações finais. Importante ressaltar que, no decorrer do trabalho, ficou claro que a produção de medicamentos em si mesma não conduz à erradicação das doenças perpetuadoras da pobreza, na medida em que estas são endêmicas e se perpetuam quando as causas não são atacadas para eliminar o foco, especialmente, nas doenças de origem parasitária.

## **Capítulo I – Referencial teórico-conceitual para a Análise de Políticas Públicas de Saúde**

Cabe ao Estado articular e induzir políticas econômicas e sociais no interesse do desenvolvimento com equidade, fomentando o acesso e a inclusão de camadas excluídas, expandindo e assegurando direitos sociais às parcelas significativas da população ainda marginalizadas e sem os ganhos advindos do progresso e da riqueza.

O setor Saúde contribui de forma crescente para o dinamismo econômico das sociedades e sua integração com outros setores, como Ciência e Tecnologia, Educação, Comércio Exterior e Política Industrial, entre outros, influenciando decisivamente no modelo de desenvolvimento brasileiro.

A implementação e a avaliação das políticas públicas em geral é um processo que requer participação e engajamento do poder público em todas as suas esferas e dimensões, bem como da sociedade civil e dos setores produtivos.

No presente estudo, são apontadas questões como a transversalidade do setor Saúde na Economia e apresentadas perspectivas que permitam contribuir para elaboração de estratégias de articulação e organização entre os entes da Federação, no âmbito do Sistema Único de Saúde, necessárias ao planejamento público governamental para o atendimento das políticas públicas.

### ***1.1 - A- Saúde como base da Política Nacional de Desenvolvimento***

A seguridade social é um fator básico de cidadania e a saúde, que a integra, é parte inerente e estratégica da dimensão social do desenvolvimento. O setor Saúde tem características cada vez mais evidenciadas, que o colocam como área destacada de um projeto de desenvolvimento nacional além da área social. Assim, as relações entre saúde e desenvolvimento podem ser entendidas “como um processo dinâmico que combina, ao mesmo tempo, crescimento econômico, mudanças fundamentais na estrutura produtiva e melhora do padrão de vida da população” (VIANA e ELIAS, 2007).

Destaca-se a importância social da saúde como um bem público, um direito social e elemento estruturante do Estado de Bem-Estar Social brasileiro, conforme determinado

na Constituição de 1988.

O elo entre saúde e desenvolvimento marca a retomada da Política Industrial para a área da Saúde, expressa no estímulo à produção nacional de fármacos e medicamentos no Brasil. Para se alcançar esse objetivo, têm sido dados passos significativos em direção ao uso mais abrangente do poder de compra do Estado para o desenvolvimento tecnológico em saúde, por meio da criação de parcerias público-privadas entre empresas nacionais, multinacionais e laboratórios oficiais que têm acesso ao mercado público para oferta de bens e produtos em saúde.

Entretanto, permanecem lacunas estruturais que limitam o alcance de seus resultados. Assim, a despeito da área ter sua importância reconhecida, ainda podem ser observados entraves estruturais, o que sugere que a saúde ainda não obteve a ênfase destacada na Política Nacional de Desenvolvimento no Brasil.

## ***1.2 - Modelos de Formulação e Análise de Políticas Públicas***

### ***1.2.1 - John Kingdon e o Modelo de Multiple Streams***

(SOUZA, 2007) faz um estudo sobre políticas públicas, integrando o campo do conhecimento às instituições com ênfase no processo decisório. Ressalta que o principal foco de análise da política pública está na identificação do problema que a política pública visa corrigir, na inclusão do problema no sistema político (*politics*), seu desdobramento e possíveis conflitos, abordando os atores envolvidos na decisão e a sociedade que será afetada. No Brasil, vários fatores têm contribuído para seu estudo, dada sua importância como política de gasto em todas as esferas de governo, com o cumprimento do ajuste fiscal pelos entes da Federação e a busca do equilíbrio orçamentário entre receita e despesa. O desafio está em formar coalizões políticas capazes de equacionar o desenho de políticas públicas para impulsionar o desenvolvimento econômico e a inclusão social.

Inicialmente, cabe destacar a origem da área do conhecimento e a disciplina acadêmica, nascendo nos Estados Unidos e em seguida, surgindo na Europa, como desdobramento de teorias explicativas do papel do Estado e de suas Instituições, sendo o Governo o principal produtor de políticas públicas. Após o *crash* da Bolsa de Nova York em 1929,

(SOUZA, 2007) destaca a introdução em 1936 da expressão *policy analysis* (análise de política pública) como forma de conciliar o conhecimento científico e acadêmico com a produção empírica dos governos e também como forma de estabelecer o diálogo entre cientistas sociais, grupos de interesse e governo”. Assim, a “racionalidade dos decisores públicos é sempre limitada por problemas, tais como informação incompleta/imperfeita, tempo para a tomada de decisão e interesses dos decisores”. Porém, pode ser “maximizada até um ponto satisfatório, pela criação de estruturas que enquadrem o comportamento dos atores em direção aos resultados desejados”.

Para a definição de Política Pública, (SOUZA, 2007) considera “um campo dentro do estudo da política, que analisa o governo à luz de grandes questões públicas ou como um conjunto de ações do governo que irá produzir efeitos específicos; ou ainda, como a soma das atividades dos governos, que agem diretamente ou por delegação, e que irão influenciar a vida dos cidadãos. Desta forma, (SOUZA, 2007) conclui que “a política pública é o campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, colocar o ‘governo em ação’ e/ou analisar esta ação (variável independente) e, quando necessário, propor mudanças no rumo ou curso dessas ações (variável dependente)” Assim, “a formulação de políticas públicas constitui-se no estágio em que governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações, que irão produzir resultados ou mudanças no mundo real” .

Já (GIOVANELLA, 2009) busca no Dicionário de Política de Bobbio, Matteuci e Pasquino (1995) o significado de Política como “tudo que se refere à cidade, ao cidadão (urbano, civil, público, sociável e social)” e atualmente “Ciência do Estado ou Ciência Política que indica a atividade ou conjunto de atividades que têm como termo de referência o Estado” . Nesse sentido, conceitua a política como de papel inerente ao Estado, às pessoas e às instituições, “atividade mediante a qual as pessoas fazem, preservam e corrigem as regras sob as quais vivem, sendo inseparável tanto do conflito como da cooperação, em que serão mediados valores e opiniões diferentes, necessidades concorrentes e interesses opostos” e enfatiza que “o conceito de política está estreitamente relacionado ao de poder”.

No final do século XX, “abriu-se um novo campo de estudos, definido em sentido amplo como *public policies*, *policy studies* ou *policy science*, traduzidos por análise de

políticas públicas”, estudando relações entre governos, governantes e cidadãos. (GIOVANELLA, 2009) define que Governo diz respeito ao conjunto de pessoas que detém o poder político e os órgãos que institucionalmente têm o exercício do poder. Já os governantes são as pessoas que governam o Estado. A política pública, por sua vez, é definida como “um conjunto de disposições, medidas e procedimentos que traduzem a orientação política do Estado e regulam as atividades governamentais relacionadas às tarefas de interesse público, atuando e influenciando sobre as realidades econômica, social e ambiental”.

Com esta definição, (GIOVANELLA, 2009) afirma que estudar política pública necessariamente é estudar o Estado e o pacto social, desde o processo de construção de uma ação governamental para um setor, até o envolvimento de recursos, atores, arenas, idéias e negociação. Por sua vez, o pacto social “indica uma transação entre antagonistas políticos que conciliam interesses diversos”. Já o poder político é definido como relação de consenso entre os interesses de governantes e governados.

O ciclo da política pública encontra-se dividido em cinco fases, derivado da aplicação do modelo de solução do problema segundo Howlett & Ramesh (1995), sintetizado por (GIOVANELLA, 2009) autora no quadro seguinte:

Fases da aplicação do modelo de solução do problema	Fases do ciclo da política
Reconhecimento do problema; Propostas de soluções; Escolha de solução; Colocar uma solução em andamento; Monitoramento dos resultados	Entrada na agenda; Formulação da política; Tomada de decisão; Implementação da política; Avaliação da política

Fonte: Howlett & Ramesh, 1995.

Em seu estudo, (GIOVANELLA, 2009) apresenta a aplicação do modelo de solução do problema como fases do ciclo da política. Inicialmente, o reconhecimento do problema que tem relevância pública, seja por tratar-se de crise, calamidade ou catástrofe, seja por representar uma situação de oportunidade, que Kingdon em 1984 denominou “janela de oportunidade”. Define Agenda como o espaço de constituição da lista de assuntos e



problemas que chamam a atenção do governo e da sociedade em um determinado tempo e espaço, podendo ser classificada em três tipos:

Agenda sistêmica ou não governamental, composta por assuntos ou problemas que não detém a atenção do governo;

Agenda institucional ou governamental, constituída por problemas que necessitam de atenção governamental;

Agenda decisória ou política, composta de problemas a serem decididos. Neste momento, o problema prioritário entra na Agenda, iniciando-se o ciclo da política. Os assuntos podem ser excluídos da agenda devido a fatores como a extinção do problema, base política insuficiente e alteração do problema.

Uma vez na agenda, o problema dará origem ao processo de formulação de uma política para que seja resolvido. Com as alternativas de solução para o problema, o governo passa à tomada de decisão, com uma solução específica ou um curso de ação, delineando objetivos e metas a serem atingidos e os recursos a serem utilizados e os conflitos e negociações fazem parte desta fase. Para colocar uma solução em prática na fase de implementação da política, é realizado um processo de retroalimentação, rejeitando-se ou alterando-se a própria política, seguido de novas negociações, acarretando novas decisões e/ou novas formulações. Por fim, a fase de avaliação da política é a última do ciclo, consistindo em um processo de monitoramento dos resultados, visando possibilitar uma análise da política implementada e as correções necessárias. Este modelo de análise permite estudar as fases isoladamente, suas interações e a comparação de diversas políticas entre si. Entretanto, (GIOVANELLA, 2009) ressalta que não pode deve ser visto como um modelo linear ou de solução de problemas de forma sistemática.

Segundo (Hogwood e Gunn, 1984; Hill, 1997; Lindblom, 1988; Labra,1999; 2000), “a produção de uma política pública é um processo pouco claro e incerto, nunca se sabendo com certeza o seu início ou finalização”. Todavia, há consenso na literatura que, para fins analíticos, podem ser distinguidas várias fases: surgimento de uma questão importante para a população, governo, partidos políticos, empresariado, como principais atores; inclusão da questão na agenda governamental; formulação da solução

do problema (busca de alternativas de ação); processo legislativo, simbolizando a interação entre poderes públicos, parlamentares, partidos, associações de interesse e outros atores, e implementação da política, isto é, a execução da política.

E como (GIOVANELLA, 2009), deve-se considerar também a avaliação, que é uma fase intermediária na medida em que podem ocorrer correções dessas trajetórias a qualquer momento, como um processo de retroalimentação (*feedback*). Esse longo processo, que pode ser abortado em qualquer uma de suas fases, é eminentemente político e conflituoso por envolver disputas pelo poder entre atores com interesses antagônicos. Esses atores irão tentar influenciar nas decisões que estão sendo tomadas e, portanto, no “desenho final da política, que será produto de barganhas e negociações até serem alcançados consensos apenas satisfatórios, nunca ótimos”. Assim, no estudo das Ciências Econômicas, as necessidades humanas são infinitas e, portanto, novas questões deverão ser politicamente resolvidas, elencadas pela sociedade ao longo do tempo, afetando a produção de uma política pública. A conjuntura histórica poderá incidir, desta forma, no desenvolvimento do processo decisório, nas interações entre os atores, na aprovação da política pública e no seu próprio alcance.

(CAPELLA, 2006) apresenta e discute os dois modelos teóricos, desenvolvidos na área de políticas públicas. “Destacam-se por sua capacidade em explicar como as agendas governamentais são formuladas e alteradas”: o modelo de Múltiplos Fluxos (*Multiple Streams Model*) desenvolvido por John Kingdon (2003) e o modelo de Equilíbrio Pontuado (*Punctuated Equilibrium Model*), de Frank Baumgartner e Brian Jones (1993). Esses modelos representam importantes ferramentas na análise de processos de formulação de políticas e de mudança na agenda governamental e na própria dinâmica inerente ao processo político. Em *Agendas, alternatives, and public policies*, John Kingdon procura responder à seguinte questão: por que alguns problemas se tornam importantes para um governo? Como uma idéia se insere no conjunto de preocupações dos formuladores de políticas, transformando-se em uma política pública?

Para (CAPELLA, 2006), Kingdon considera as políticas públicas como um conjunto formado por quatro processos: o estabelecimento de uma agenda de políticas públicas; a consideração das alternativas para a formulação de políticas públicas, a partir das quais as escolhas serão realizadas; a escolha dominante entre o conjunto de alternativas

disponíveis e, finalmente, a implementação da decisão. Em seu modelo de *multiple streams*, preocupa-se especificamente com os dois primeiros processos, chamados estágios pré-decisórios: a formação da agenda (*agenda-setting*) e as alternativas para a formulação das políticas (*policy formulation*).

Entretanto, segundo (CAPELLA, 2006), seria necessário um processo anterior de formação de idéias, que Kingdon (2003) denomina de *policy primeval soup*, traduzido como “caldo primitivo de políticas” que seria o momento em que inúmeras idéias são formuladas pelas *policy communities* e confrontadas entre si. Assim, apenas algumas idéias sobrevivem, pois ocorre um processo de seleção e satisfação dos critérios estabelecidos pelos grupos de especialistas. A sobrevivência de uma idéia ou de um assunto dependeria, portanto, dela ser tecnicamente viável de aceitação pelos grupos de especialistas e pelo público e da força de consenso que elas sejam capazes de mobilizar. Desta forma, para um tema ou questão atingir o status de Agenda, precisa ser “alvo de atenções e deve integrar um processo onde atuam diferentes comunidades políticas que se mobilizam e influenciam o curso dos acontecimentos, chegando a um consenso ratificado pelas elites”. Neste sentido, os elementos analíticos que devem ser considerados nas situações de crise ou de normalidade e que influem na inclusão, ou não, de determinado tema na Agenda são, por exemplo: as pressões pela reforma, ou o que está em jogo com as mudanças; o grau de profundidade da reforma e o seu momento, ou ainda, se ela é necessária para resolver uma crise ou, se é útil, mas pode esperar. Destaca que devem ser considerados os atores diretamente envolvidos e que tomam a decisão (*decision makers*), conforme apontado por (LABRA, 1999).

Ao analisar o modelo teórico proposto por Kingdon (2003), (CAPELLA, 2006) destaca a diferenciação feita pelo autor entre problemas e condições (*conditions*) para o entendimento do processo seletivo de uma questão sobre a qual se deterão os formuladores de políticas. Define “questão como uma situação social percebida sem que, necessariamente, provoque uma ação em contrapartida”. Estas questões constituirão um problema a partir do momento em que os formuladores de políticas decidam buscar soluções para as mesmas. O envolvimento dos formuladores vai depender da maneira como o problema é percebido e interpretado. Para Kingdon (2003), “problemas não são meramente as questões ou os eventos externos: há também um elemento interpretativo que envolve percepção”. Nesse sentido, (CAPELLA, 2006)

ressalta que a maneira como um problema é definido, articulado, concentrando a atenção dos formuladores de política, pode determinar o sucesso de uma questão no processo altamente competitivo de *agenda-setting*, traduzido como definição da Agenda.

Outros mecanismos concorrem para que um problema chame a atenção dos formuladores: indicadores, crises, eventos e *feedback* das ações governamentais. O primeiro grupo, integrado por indicadores, tais como, índices de mortalidade materna, custos de um programa, evolução do déficit público, entre outros, dão visibilidade a questões e auxiliam as interpretações dos formuladores, “sobretudo ao revelar dados quantitativos e gerar informações que demonstram a persistência de uma situação que requer atenção”. O outro mecanismo capaz de alçar uma questão a condição de um problema, seriam eventos, crises e símbolos (*focusing events*). Quando os indicadores são insuficientes para chamar a atenção dos *decision makers*, alguns eventos relevantes ou episódios como catástrofes e epidemias podem concorrer para reforçar problemas preexistentes sem, necessariamente, inseri-los, na agenda governamental.

O último grupo consiste no *feedback* dos programas de governo em desenvolvimento. Nesse sentido, o acompanhamento dos gastos e metas a serem atingidos e outras atividades da implementação de uma dada política, podem suscitar reclamações de setores organizados ou dos cidadãos e, conseqüentemente, na eclosão de situações não previstas no desenho inicial de uma dada política (Kingdon, 2003). Cabe ressaltar que, embora dêem visibilidade a questões específicas, contribuindo para atrair a atenção dos formuladores para situações que demandam soluções, os indicadores, eventos, crises e *feedbacks* não asseguram, per si, a inserção das mesmas na agenda governamental.

Além desses fatores, as forças organizadas - *national mood*, sejam elas governamentais ou não, têm um papel destacado na formação da agenda. Com isso, abrem-se, nas palavras de Kingdon (2003), as *policy windows*, ou janelas de oportunidade: um processo que inaugura alterações na agenda governamental ou de decisão. As forças políticas organizadas, ou os chamados grupos de pressão, integram o segundo elemento do fluxo político e advertem quanto a posições de conflito ou consenso numa determinada arena da cadeia decisória, possibilitando aos formuladores de políticas uma avaliação mais segura das forças e tendências envolvidas, bem como dos riscos e

benefícios que envolvem a adoção de uma determinada proposta. As mudanças que, com frequência ocorrem no interior dos governos (*turnover*), podem constituir um fator de mudança da agenda. A alocação de competências sobre determinado assunto pode, igualmente, ter efeitos sobre a agenda. Alguns temas, por envolverem áreas distintas geram disputas sobre sua competência entre setores internos do governo como agências administrativas e comitês parlamentares, que podem levar a situações de paralisação governamental ou inclusão de novos temas na agenda (Capella, 2006). A autora conclui que a opinião pública, grupos de pressão, a atuação do Legislativo, os movimentos sociais, as eleições, entre outros, definem o clima nacional (*national mood*) favorecendo ou restringindo mudanças.

O modelo apresentado por Kingdon (2003) prevê três tipos distintos de agenda: a sistêmica ou não-governamental, a governamental e a de decisão. No primeiro tipo encontram-se temas e assuntos que são objeto de preocupação do país há bastante tempo, sem que, no entanto, tenham despertado a atenção do governo. A segunda é composta por problemas que já são objeto de atenção governamental. A terceira inclui os problemas a serem decididos. A eclosão de uma crise ou de um evento e a acumulação de informações ou experiências concorrem para que um assunto possa transitar da agenda sistêmica para a governamental e vice-versa. Por outro lado, a ação dos participantes ativos (atores governamentais e não-governamentais) sobre a agenda merece destaque. O primeiro é integrado pelo alto escalão administrativo dos poderes Executivo e Legislativo, composto pelos cargos de presidente, ministro, secretário de Estado, parlamentar, e funcionário de carreira. Demais cargos exercidos pelo *staff* dos dois poderes no segundo e terceiro escalões, também integrariam este grupo. A atuação parlamentar é considerada como decisiva na composição da agenda pelos recursos e autoridade legal que o Congresso detém. Para a construção da agenda a atuação do primeiro escalão ou alto staff da administração é, portanto, vital. Sua importância é, no entanto, menos significativa para a definição de alternativas e durante o processo de implementação da política. Nesta fase, as ações ficariam a cargo dos funcionários de carreira, que não influenciam na formação da agenda.

Os participantes ativos e os processos que dão proeminência a algumas alternativas na construção da agenda governamental são alguns fatores destacados por Kingdon (2003). Destaque especial é dado à influência presidencial à definição da agenda. O fato de o

presidente manejar recursos institucionais como: o poder de veto, de nomear pessoas para o exercício de funções-chave do processo de decisão e recursos organizacionais, torna-o um ator destacado na definição da agenda. Essa influência, no entanto, não lhe faculta o controle sobre as alternativas a serem consideradas, que são elaboradas por especialistas.

Os participantes ativos não governamentais compõem o segundo bloco. Nele podem estar incluídos os grupos de pressão, os acadêmicos, os pesquisadores, os consultores, a mídia, os partidos políticos e a opinião pública. A atuação dos grupos de pressão ou interesse seria mais direcionada para a obstrução de determinado assunto do que para sua promoção. Neste contexto, cada um tem seu papel. Caberia aos acadêmicos, por exemplo, apresentar as alternativas possíveis. A mídia deveria exercer o papel de formador de opinião em âmbito local ou regional, enquanto os partidos políticos atuariam fortemente na formação da agenda. Segundo (VIANA, 1995; LABRA, 1999), os blocos (governamentais e não-governamentais) podem, ainda, ser decompostos em atores visíveis e invisíveis. O primeiro mais voltado diretamente com a formação da agenda. Neste caso incluem-se o presidente, os parlamentares, a mídia, os partidos políticos e os integrantes das campanhas eleitorais. Entre os atores invisíveis constam os acadêmicos, os pesquisadores, os consultores e os funcionários do Executivo e do Legislativo.

Para (VIANA, 1995), outro fator de influência na eleição de um determinado assunto e sua inclusão na agenda é o processo. As características dos órgãos e instituições, bem como dos aparelhos articulados à produção de políticas públicas, respondem melhor pela natureza dos processos e, portanto, pela maneira como são selecionados os problemas. Nesse sentido, as instituições do Executivo teriam um processo próprio de escolha dos assuntos, em função de uma rotina particular influenciada, sempre, pela ação da política institucional, aí incluídas as eleições para o Executivo e Legislativo e a conjuntura política. Outro componente importante destacado pelo autor é a atuação dos empreendedores de política (*policy entrepreneurs*), indivíduos que podem estar posicionados em altos postos de governo, no Congresso como parlamentar ou assessor, modelo utilizado pela Fiocruz. Assim, especialistas em uma determinada questão, representando idéias de outros indivíduos ou grupos estão, nas palavras de Kingdon (2003), “dispostos a investir seus recursos – tempo, energia, reputação, dinheiro – para

promover uma posição em troca da antecipação de ganhos futuros na forma de benefícios materiais, orientados às suas metas ou solidários” (Kingdon, 2003).

### **1.2.2 - Baumgartner e Jones e o Modelo de Punctuated Equilibrium**

(CAPELLA, 2006) aponta que, com esse modelo, os autores procuraram criar um mecanismo que permitisse a análise tanto de períodos de estabilidade, como aqueles em que ocorrem mudanças rápidas no processo de formulação de políticas públicas. Nesse modelo, longos períodos de estabilidade, em que as mudanças se processam de forma lenta, incremental e linear, são interrompidos por momentos de rápida mudança (*punctuations*). Essa idéia é aplicada às agendas que mudam de forma rápida devido ao que os autores chamam de *feedback* positivo: algumas questões se tornam importantes, atraindo outras que se difundem como um efeito cascata (*bandwagon*), tal como descreve Kingdon no processo de difusão das idéias dentro das *policy communities*. Quando isso acontece, algumas idéias tornam-se populares e se disseminam, tomando o lugar antes ocupado por antigas propostas e abrindo espaço para novos movimentos políticos.

Desenvolvido originalmente para a análise do processo político norte-americano, (CAPELLA, 2006) ressalta que esse modelo procura explicar de que forma se alternam momentos de rápida mudança e estabilidade, tomando como base dois eixos: estruturas institucionais e processo de elaboração da agenda.

Considerando que os indivíduos operam com racionalidade limitada, para lidar com a multiplicidade de questões políticas, os governos delegam autoridade para agentes governamentais, em subsistemas políticos. Esses “subsistemas processam as questões de forma paralela”, enquanto os líderes governamentais (macrossistema) ocupam-se de questões proeminentes de forma serial. Assim, segundo Baumgartner e Jones (1993), algumas questões permanecem nos subsistemas, formados por comunidades de especialistas (à semelhança das *policy communities*), ao passo que outras acabam por integrar o macrossistema levando à alterações na agenda.

(CAPELLA, 2006) destaca que os autores criaram o conceito de *policy image*: “A forma como uma política é compreendida e discutida é sua imagem”. “As *policy images*

são idéias que sustentam os arranjos institucionais, permitindo que o entendimento acerca da política seja comunicado de forma simples e direta entre os membros de uma comunidade, e contribuindo para a disseminação das questões”, processo fundamental para a mudança rápida e o acesso de uma questão ao macrossistema. A criação e a manutenção de um monopólio de políticas está intimamente ligadas com a criação e a manutenção de uma imagem de apoio. Por outro lado, quando há divergências em relação ao entendimento de uma política, defensores de uma idéia focalizam determinadas imagens ao passo que seus oponentes podem se concentrar num conjunto diferente de imagens, o que pode levar ao colapso do monopólio.

As *policy images* são desenvolvidas com base em dois componentes: informações empíricas e apelos emotivos (*tone*). O *tone* é considerado pelos autores um fator crítico no desenvolvimento das questões, uma vez que mudanças rápidas no campo dos “apelos emotivos” da imagem podem influenciar a mobilização em torno de uma idéia. A imagem criada em torno da potência norte-americana é um exemplo desse tipo de situação: enquanto predominava uma imagem associada a progresso econômico e científico, existia um *policy monopoly*; no entanto, a partir do momento em que ameaças de segurança e degradação ambiental a transformaram, houve, pois, um esgotamento do monopólio. Novas imagens podem atrair novos participantes (ou afastá-los), bem como criar oportunidades para promover determinadas questões (ou desencorajar outras).

Da mesma forma que Kingdon (2003), (CAPELLA, 2006) destaca que Baumgartner e Jones entendem que questões políticas e sociais não se transformam, necessária e automaticamente, em problemas. Para que um problema chame a atenção do governo, é preciso que uma imagem, ou um consenso em torno de uma política, efetue a ligação entre o problema e uma possível solução. A criação de uma imagem é considerada um componente estratégico na mobilização da atenção do macrossistema em torno de uma questão. Quando há consenso de que questões indesejadas são causadas por elementos como catástrofes naturais, por exemplo, não se espera a atuação governamental; no entanto, se as mesmas questões são atribuídas à negligência governamental, cria-se uma demanda pela intervenção estatal, e a questão passa a ter grandes chances de emergir na agenda. Assim, a imagem de uma política intervém fortemente na transformação de questões em problemas.



A disputa para a criação de consenso em torno de uma política – ou da *policy image* – é considerada pelos autores um elemento crucial na luta política. Os formuladores empenham-se na construção de imagens calculando os ganhos advindos da consolidação de um determinado entendimento. No entanto, eles não têm controle sobre os impactos dessas imagens no sistema político, nem sobre as possíveis soluções que podem ser apresentadas para os problemas.

Segundo (CAPELLA, 2006), os diversos estudos de caso desenvolvidos por Baumgartner e Jones (1993) corroboram a idéia de Kingdon (2003) de que soluções e problemas percorrem caminhos diferentes. Os autores mostram também que a focalização de um problema não garante que uma solução específica seja selecionada: a conexão entre soluções e problemas precisa ser assegurada por um *policy entrepreneur* para que, dessa forma, mudanças sejam produzidas na agenda. A *policy image* é central, portanto, não só para a definição de problemas, mas também, para a seleção de soluções no modelo proposto pelos autores, devendo, assim, ser considerada no contexto institucional em que é desenvolvida.

Ainda nesse modelo, algumas questões estão associadas à competência de uma única instituição, ao passo que outras podem estar submetidas a várias competências ao mesmo tempo. Além disso, os autores mostram que, no sistema de governo norte-americano, as mudanças na definição das competências para lidar com uma questão são bastante frequentes e envolvem também os níveis federativos. Dadas essas características, ao mesmo tempo em que os formuladores de políticas procuram assegurar um entendimento comum sobre as questões com as quais estão lidando, procuram também influenciar as instituições que têm autoridade sobre essas questões. Enquanto uma instituição pode ser refratária aos argumentos desenvolvidos para dar suporte a uma política, outra pode aceitar a imagem. A busca de arenas favoráveis para a difusão de problemas e soluções (*venue shopping*) e a criação de *policy images* estão fortemente vinculadas.

Segundo (CAPELLA, 2006), nos subsistemas prevalecem mudanças lentas, graduais e incrementais, configurando uma situação de equilíbrio, reforçada pela “constituição de um monopólio de políticas, uma imagem compartilhada e *feedback* negativo (questões

que não se difundem para além dos limites deste subsistema)”. As decisões, em muitos subsistemas, são dominadas por um número pequeno de participantes que compartilham um entendimento comum sobre uma questão e criam monopólios, limitando o acesso de novos atores e restringindo o surgimento de novas idéias. “Subsistemas são caracterizados pela estabilidade e propostas de mudanças são desencorajadas pelo *feedback* negativo – pouco ganho dos atores políticos em relação aos investimentos – resultando em equilíbrio e mudança incremental”.

Em alguns “momentos críticos”, o equilíbrio pode ser pontuado por períodos de rápida mudança. Esses momentos têm início quando a atenção a uma questão rompe os limites do subsistema e chega ao macrossistema político (ou à agenda governamental, no modelo de Kingdon). Mudanças na percepção das questões (que as transformam em problemas), em eventos que focalizem atenção (*focusing events*), ou na opinião pública, por exemplo, podem levar uma questão de um subsistema para o macrossistema. Ao contrário dos subsistemas, os macrossistemas políticos caracterizam-se por intensas e rápidas mudanças, diversos entendimentos sobre uma mesma política (diferentes *policy images*) e *feedback* positivo: “A macropolítica é a política da pontuação – a política de mudanças em larga escala, das imagens que competem, da manipulação política e da reação positiva” (Baumgartner e Jones, 1999). Quando uma questão ascende ao macrossistema, o subsistema, por sua vez, torna-se propenso à mudança, já que a atenção dos líderes governamentais e do público pode levar à introdução de novas idéias e de novos atores naquele subsistema. Além disso, os “momentos críticos” podem estabelecer novas *policy images* e reorganizações institucionais (novas *policy venues*) que reestruturam o subsistema. Essas novas idéias e instituições tendem a permanecer no tempo (*policy legacy*), criando um novo estado de equilíbrio no subsistema que, após um período, tende a voltar à estabilidade.

Assim, (CAPELLA, 2006) ressalta que obtem-se no modelo de equilíbrio pontuado uma explicação tanto para a estabilidade como para a mudança no sistema político, que enfatiza, ao mesmo tempo, o processo de *agenda-setting* e a dinâmica institucional na qual as idéias são geradas e difundidas.

### **1.2.3 - Similaridades e Diferenças entre os Modelos**

(CAPELLA, 2006) destaca que, tanto o modelo de *multiple streams* como o de *punctuated equilibrium* compartilham muitas características com relação ao processo de *agenda-setting*. Ambos entendem que a definição de uma questão, expressa numa imagem ou símbolo, é central ao estudo da formação da agenda. Com o conceito de *policy image*, Baumgartner e Jones (1993) enfatizam a definição da questão como a força que impulsiona a mobilização de atores previamente indiferentes, ocasionando mudança da agenda. A manipulação das imagens, com efeitos diretos sobre a mobilização de indivíduos e grupos, liga o equilíbrio dos subsistemas às mudanças repentinas no macrossistema. Kingdon (2003), por outro lado, enfatiza as estratégias dos *policy entrepreneurs* na tentativa de chamar a atenção de indivíduos influentes no governo e nas comunidades em geral.

Kingdon (2003) denomina “eventos focalizadores” (*focusing events*) as imagens relacionadas a uma política. Fazem parte desses eventos crises, desastres, símbolos e a experiência pessoal dos formuladores de políticas. Baumgartner e Jones (1993) destacam os componentes empíricos e valorativos (*tone*) desses eventos. O processo de argumentação, a criação de histórias causais e a utilização de números e estatísticas são citados como formas de representar problemas e, mais tarde, ligá-los a soluções. Tal elo também é analisado pelos dois modelos, que consideram não haver necessariamente um vínculo entre esses dois momentos. Para Kingdon, a abertura de uma “janela” cria possibilidades de junção dos fluxos de problemas, soluções e políticas. Já o *punctuated equilibrium model* relaciona a definição de um problema à sua imagem e a seu contexto institucional. Essas duas características são então ligadas à solução, como imaginado por Kingdon.

Com relação à participação dos atores no processo de *agenda-setting*, os modelos reservam grande influência ao papel desempenhado pelo presidente, uma vez que este ator tem à sua disposição recursos institucionais, organizacionais e de atenção pública. O modelo de *multiple streams* de Kingdon considera o presidente o ator de maior influência sobre a formação da agenda; Baumgartner e Jones, embora mais preocupados em mostrar a forma pela qual arenas institucionais se relacionam a imagens, sendo a estrutura do Poder Executivo apenas uma, entre as diversas arenas existentes, também afirmam o presidente como o ator de maior preponderância sobre o processo de *agenda-*

*setting*: “Nenhum outro ator pode focalizar a atenção de forma mais clara, ou mudar as motivações de um grande número de atores, como o presidente”.

(CAPELLA, 2006) aponta que mudanças no governo são vistas por Kingdon (2003) como fatores que influenciam, no fluxo político a mudança na agenda governamental. A eleição de novos membros para o Congresso e para os cargos eletivos do Poder Executivo, bem como a nomeação de altos funcionários e assessores nessas duas esferas criam condições para que algumas questões cheguem à agenda, restringindo, em consequência, a entrada de outras. A visão de ciclos políticos como elemento crítico no processo de *agenda-setting* não é compartilhada por Baumgartner e Jones (1993). Embora os estudos conduzidos por esses autores apontem, em alguma medida, para a idéia de ciclos políticos, o modelo rejeita essa idéia, devido ao “legado institucional” do processo de *agenda-setting*: na medida em que os subsistemas são criados, novas instituições também o são, e estas estruturarão a futura formulação de políticas e a influência de grupos externos.

Além das mudanças no governo, a questão da autoridade ou da competência sobre uma política é outro fator influente no fluxo político, segundo o modelo de *multiple streams*. Uma mudança na delimitação da competência sobre uma política pode levar a uma situação de imobilidade governamental, mas Kingdon (2003) avalia que essas alterações levam à inclusão de questões na agenda principalmente quando tratam de uma questão com grande apelo popular. Nesse caso, a competição sobre as competências retoma outras forças já em ação. (CAPELLA, 2006) ressalta que a questão da competência também é crítica no modelo de Baumgartner e Jones (1993), embora, diferentemente de Kingdon, os autores enfatizem o aspecto institucional (*policy venues*) na mudança da imagem de uma questão.

Alguns atores desempenham papéis muito diferentes nos modelos em análise. Os grupos de interesse, por exemplo, são considerados por Kingdon (2003) um dos atores mais importantes fora da estrutura governamental. No entanto, sua atuação se dá mais no sentido de bloquear questões do que de levá-las à agenda. Mesmo que atuem de forma positiva, Kingdon afirma ser difícil relacionar a emergência de uma questão na agenda exclusivamente à ação dos grupos de interesse. Baumgartner e Jones (1993), por outro lado, acreditam que os grupos de interesse desempenham papel importante na

definição de questões, especialmente quando elas afetam a opinião pública; determinam os termos do debate e as *policy venues*. Analisando as políticas de pesticidas e tabaco, por exemplo, os autores concluíram que grupos de interesse mobilizados formaram uma coalizão de defesa (*advocacy coalition*) em torno dessa questão, atraindo novos atores e pressionando por mudanças na agenda: “A mobilização de grupos de interesse desempenha um papel importante na determinação da imagem, nas arenas e nos resultados”.

Finalmente, (CAPELLA, 2006) aponta que a mídia é outro ator que recebe ênfases diferentes nos dois modelos analisados. Enquanto para Kingdon os meios de comunicação geralmente retratam questões que já estão presentes na agenda governamental, não tendo grande influência em sua estruturação, Baumgartner e Jones enfatizam a capacidade da mídia em direcionar a atenção para diferentes aspectos de uma mesma questão ao longo do tempo, e também em mudar a atenção dos indivíduos de uma questão para outra. E mudanças na atenção também podem contribuir para conectar as diferentes *policy venues*: muitas vezes, as arenas são fortemente articuladas, e mudanças na atenção em uma delas são rapidamente seguidas por mudanças nas demais. “A mídia ajuda a unir todas as outras arenas, porque é um meio de comunicação privilegiado, a forma pela qual atores desarticulados conferem a atuação dos demais e consideram a opinião pública”. Essas características ajudam a explicar por que os empreendedores de políticas têm incentivos para influenciar o que é apresentado na mídia. (CAPELLA, 2006) destaca as principais características de ambos os modelos de *agenda-setting* que fundamentam o estudo estão sintetizadas no quadro seguinte.

### Quadro 1

#### *Agenda-setting* – Os Modelos de Kingdon e

#### Baumgartner/Jones

	KINGDON <i>MULTIPLE STREAMS MODEL</i>	BAUMGARTNER E JONES <i>PUNCTUATED EQUILIBRIUM MODEL</i>
PROBLEMAS	<p>Não há vínculo causal entre problemas e soluções.</p> <p>Questões não se transformam em problemas automaticamente: problemas são construções que envolvem interpretação sobre a dinâmica social.</p> <p>Definição de problemas é fundamental para atrair a atenção dos formuladores de políticas.</p> <p>Problemas são representados por meio de indicadores, eventos, crises e símbolos que relacionam questões a problemas.</p>	<p>Não há vínculo causal entre problemas e soluções.</p> <p>Questões não se transformam em problemas automaticamente: problemas são construídos (<i>policy images</i>) e difundidos.</p> <p>Definição de problemas é essencial para mobilizar a atenção em torno de uma questão.</p> <p>Problemas são representados por meio de componentes empíricos e valorativos (<i>tone</i>): números, estatísticas, argumentação, histórias causais.</p>
SOLUÇÕES	<p>Não são desenvolvidas necessariamente para resolver um problema.</p> <p>Geradas nas comunidades (<i>policy communities</i>), difundem-se e espalham-se (<i>bandwagon</i>) no processo de amaciamento (<i>soften up</i>).</p> <p>Soluções tecnicamente viáveis, que representam valores compartilhados, contam com consentimento público, e a receptividade dos formuladores de políticas têm maiores chances de chegar à agenda.</p>	<p>Não são desenvolvidas necessariamente para resolver um problema.</p> <p>Geradas nos subsistemas, difundem-se e espalham-se rapidamente (<i>bandwagon</i>).</p> <p>Soluções que têm imagens fortemente vinculadas a uma instituição e representam valores políticos (<i>policy images</i>) têm maiores chances de chegar ao macrossistema.</p>

<p>DINÂMICA POLÍTICO- INSTITUCIONAL</p>	<p>O contexto político cria o “solo fértil” para problemas e soluções. “Clima nacional”, forças políticas organizadas e mudanças no governo são fatores que afetam a agenda. Idéias, e não apenas poder, influência, pressão e estratégia são fundamentais no jogo político.</p>	<p>O contexto político e institucional exerce influência sobre a definição de problemas e soluções. Imagens sustentam arranjos institucionais (<i>policy venues</i>), incentivando ou restringindo a mudança na agenda. Disputa em torno da <i>policy image</i> é fundamental na luta política.</p>
<p>ATORES</p>	<p>O presidente exerce influência decisiva sobre a agenda. Alta burocracia e Legislativo também afetam a agenda. Grupos de interesse atuam mais no sentido de bloquear questões do que de levá-las à agenda. A mídia retrata questões já presentes na agenda, não influenciando sua formação.</p>	<p>O presidente exerce influência decisiva sobre a agenda. Grupos de interesse desempenham papel importante na definição das questões. A mídia direciona a atenção dos indivíduos, sendo fundamental à formação da agenda.</p>
<p>MUDANÇA NA AGENDA</p>	<p>Oportunidades de mudança (<i>windows</i>) possibilitam ao empreendedor (<i>policy entrepreneur</i>) efetuar a convergência de problemas, soluções e dinâmica política (<i>coupling</i>), mudando a agenda.</p>	<p>Momentos críticos, em que uma questão chega ao macrossistema, favorecem rápidas mudanças (<i>punctuations</i>) em subsistemas anteriormente estáveis. <i>Policy entrepreneurs</i>, imagens compartilhadas (<i>policy image</i>) e a questão institucional são fundamentais nesse processo.</p>

Fonte: CAPELLA, 2006.

### ***1.3 - Considerações Finais sobre os Modelos de John Kingdon e Jones Baumgartner***

Os modelos analisados por (CAPELLA, 2006) apresentam muitas similaridades, complementando-se em alguns pontos como, por exemplo, na análise da dinâmica institucional destacada por Baumgartner e Jones (1993) e ausente no modelo de Kingdon (2003). Ambos tratam do processo decisório enfatizando idéias, tratadas de forma independente (sem relação de causa e efeito), que movem soluções e problemas. É importante também o fato de que esses dois modelos abordam tanto a ação individual – na figura dos *policy entrepreneurs* – como a estrutura (sistema político e subsistemas de comunidades), permitindo vislumbrar restrições e oportunidades de mudança, papel exercido pela Fundação Oswaldo Cruz por meio de participação em diversos fóruns e em diversas áreas do conhecimento que permeiam a saúde pública.

**FIOCRUZ**  
**Rio de Janeiro - RJ**



Por outro lado, segundo (CAPELLA, 2006), as diferenças residem nas ênfases que os modelos depositam em determinadas características do processo, o que pode estar relacionado à metodologia aplicada pelos autores na condução de seus estudos. Enquanto Kingdon buscou coletar dados principalmente por meio de entrevistas com a elite governamental, e também mediante estudos de caso em períodos de quatro anos, Baumgartner e Jones codificaram centenas de artigos publicados pela mídia e por audiências no Congresso relacionadas às políticas em estudo num período de quarenta a cem anos. Conclui que “discutir como os problemas são conceituados no processo de formulação de políticas e as maneiras pelas quais as alternativas são apresentadas e selecionadas são questões fundamentais para a compreensão da dinâmica da ação



estatal”. E focalizar a formação da agenda de um governo, compreender como questões se tornam relevantes num determinado momento, mobilizando esforços e recursos, são também questões importantes, porém ainda pouco exploradas pela produção acadêmica em ciências sociais no Brasil, especialmente no que tange à formulação e execução de políticas públicas concomitantemente, como é o caso da Fundação Oswaldo Cruz, objeto deste estudo de caso.

#### ***1.4 - Justificativa do Estudo***

(NORONHA & PEREIRA, 2012) apontam o Estado como o ator estratégico fundamental em qualquer processo de desenvolvimento é, em última instância, o responsável por garantir a segurança interna, por ordenar o uso sustentável do território, por regular, enfim, a atividade econômica e promover políticas públicas. E, por mais que as economias e alguns processos sociopolíticos estejam internacionalizados, como a Agenda Global Saúde acordada pelos países-membros da Organização Mundial da Saúde, importantes dimensões da vida social permanecem sob o âmbito das políticas nacionais, corroborando a ideia de que o Estado é ainda a principal referência em termos de regulação de diversas dinâmicas sociais que se desenrolam em seu espaço territorial. Assim, “questões como cidadania, inclusão e proteção social são elementos constitutivos para a elaboração de estratégias e trajetórias de desenvolvimento com maior equidade”. A expansão e a consolidação dos direitos civis, políticos e sociais, reunidos sob a égide da cidadania, devem, portanto, orientar o planejamento, a implementação e a avaliação das políticas públicas em geral. Esse processo requer a participação e o engajamento do poder público, em todas as suas esferas e dimensões, bem como da sociedade civil e dos setores produtivos.

Para (NORONHA & PEREIRA, 2012), a seguridade social é um fator básico de cidadania, e a saúde, que a integra, é parte inerente e estratégica da dimensão social do desenvolvimento. O setor Saúde tem características, cada vez mais evidenciadas, que o colocam como área destacada de um projeto de desenvolvimento nacional. Desta forma, as relações entre saúde e desenvolvimento podem ser entendidas “como um processo dinâmico e virtuoso que combina, ao mesmo tempo, crescimento econômico, mudanças fundamentais na estrutura produtiva e melhora do padrão de vida da população” e segundo (VIANA e ELIAS, 2007), com a melhoria do acesso aos produtos médicos,

preconizado pelo Modelo da OMS.

Os dispêndios com saúde têm sido objeto de preocupação em quase todos os países. Representavam 3% do Produto Interno Bruto (PIB) mundial em 1948. Passaram para 8,7% do PIB em 2004 (OPAS, 2007). No período 1998-2003, a taxa média anual de crescimento dos gastos com saúde (5,7%) superou a taxa média de crescimento da economia mundial, que foi de 3,6% (HSIAO, 2007). Nos países desenvolvidos e em desenvolvimento, que já investem parcela considerável do seu PIB no setor, as atenções estão cada vez mais voltadas para a eficiência, efetividade e equidade nos gastos, uma vez que maior nível de dispêndios é condição insuficiente para se alcançar melhores condições de saúde (HSIAO, 2007) e não resolve, por si só, as iniquidades no acesso aos serviços. Nos países mais pobres, por sua vez, é premente a necessidade de estender o acesso aos serviços de saúde, de forma igualitária, a toda a população, de melhorar a qualidade do atendimento e de buscar formas de suprir o financiamento setorial em concorrência com outras exigências de desenvolvimento social e econômico (PIOLA et al., 2008).

(NORONHA & PEREIRA, 2012) destaca a importância social da saúde (com forte impacto sobre as condições de vida e bem-estar da população), que é um bem público, um direito social e elemento estruturante do Estado de Bem-Estar Social brasileiro, conforme determinado na Constituição de 1988, sendo o acesso universal à saúde direito fundamental do cidadão.

Merece destaque a retomada, na última década, da política industrial para a área da saúde, expressa no estímulo à produção nacional de fármacos no Brasil. Para se alcançar esse objetivo, têm sido dados passos significativos em direção ao uso mais abrangente do poder de compra do Estado para o desenvolvimento tecnológico em saúde, por meio da criação de parcerias público-privadas entre empresas farmacêuticas nacionais e laboratórios oficiais que têm acesso ao mercado público. O setor da Saúde surge como importante vetor de desenvolvimento, articulando um conjunto de tecnologias portadoras de futuro, em um contexto em que a inovação é um diferencial da competitividade dos países e elemento potencial de melhoria do acesso a bens e serviços. A grande questão, nesse contexto, segundo (NORONHA & PEREIRA, 2012), é “saber como induzir a taxa de progresso técnico e como definir a sua direção, ou

seja, como fazer com que as novas tecnologias sigam rumos socialmente desejáveis e sustentáveis”. A fragilidade da base produtiva e tecnológica – que pode ser notada no crescente déficit da balança comercial do Complexo Econômico-Industrial da Saúde-CEIS – leva à vulnerabilidade da política de saúde, por dificultar a garantia da oferta universal de bens e serviços de saúde.

O impacto da tecnologia nos sistemas universais é um tema relevante, pois a área de serviços em saúde é considerada base estruturante do CEIS (GADELHA, 2011), modelo que prioriza a inovação e a produção. Nesse sentido, justifica-se a preocupação do ponto de vista brasileiro, com um processo precoce de incorporação de tecnologias nos serviços de saúde. Assim, deve-se atentar para o risco que representa a ausência de capacidade produtiva industrial nacional. A questão tecnológica é primordial para a sustentabilidade de um sistema de saúde universal, particularmente porque a pressão imposta pelo avanço da tecnologia, da maneira como vem acontecendo, é incompatível com a manutenção de um sistema universal. Assim, para (NORONHA & PEREIRA, 2012) urge orientar esse desenvolvimento tecnológico para a produção de medicamentos essenciais para a população, já que o Brasil é um país com uma dependência quase absoluta de medicamentos fabricados por indústrias estrangeiras. Estes produtos, imprescindíveis para preservação da vida e o alívio da dor de muitos brasileiros, são aqui comercializados a elevados preços, fazendo com que se tornem inacessíveis à maioria da população. O acesso aos medicamentos envolve uma complexa rede de atores, públicos e privados, que desempenham diferentes papéis em função do contexto econômico, político e social dos diversos países. A situação mundial do acesso a medicamentos essenciais é ainda considerada crítica. Embora o acesso à atenção à saúde seja um direito humano fundamental, no qual está incluído o acesso a medicamentos essenciais, a Organização Mundial da Saúde-OMS estima que cerca de dois bilhões de pessoas (1/3 da população mundial) não têm acesso regular a esses medicamentos. O consumo per capita de medicamentos é extremamente desigual, varia de cerca de US\$ 400,00/ano, em países desenvolvidos, a US\$ 4,00/ano, em países em desenvolvimento. Segundo estimativa da OMS, em termos de valores, 15% da população mundial consome mais de 90% da produção mundial de medicamentos. De acordo com cálculos desta Organização, 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 (WHO, 2004).

Além disso, no Brasil, os gastos com saúde, pela população, aparecem em terceiro lugar dentre os gastos familiares na pesquisa da OMS. Este fato se agrava para as famílias de baixa renda, cujos gastos com medicamentos chegam a representar 61% de sua renda. Dados do CONASS revelam que 51,7% das pessoas que necessitam de tratamento têm dificuldades para obtê-los, por absoluta falta de recursos para sua aquisição. Nesse sentido, a promoção de políticas sociais capazes de expandir essa cobertura e incluir essas populações marginalizadas, constitui um dos grandes desafios no âmbito do SUS e do fortalecimento da equidade social, preconizada na Constituição Federal. (MACHADO DOS SANTOS, 2001)

O Brasil possui uma razoável rede pública de laboratórios, segundo a ALFOB, que consegue suprir cerca de 10% das compras realizadas pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2005). Esta rede é formada por um conjunto de 18 laboratórios ligados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, aos governos estaduais e às universidades. A razão de suas existências deve-se essencialmente ao fornecimento de medicamentos essenciais à população. Constitui, dessa maneira, um importante patrimônio público, alguns com mais de 100 anos de fundação, como a Fundação Oswaldo Cruz, vêm contribuindo - embora de forma limitada e descontínua - no abastecimento de medicamentos ao setor público.

O ineditismo deste trabalho é diretamente proporcional ao pequeno número de estudos sobre a produção de políticas públicas, e especificamente, de medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas, tema que vem recebendo a atenção dos governos.

Com estas considerações, pretende-se contribuir para que a intervenção sobre a atual configuração das forças políticas seja reorientada em favor da ampliação do acesso da população a medicamentos para o tratamento de doenças ainda persistentes no Brasil e consideradas perpetuadoras da pobreza pela Organização Mundial da Saúde, como Esquistossomose, Filariose Linfática e Tracoma para fins deste Estudo.

Segundo (CARVALHEIRO, 2008) é tão importante a presença mundial das doenças transmissíveis que os Objetivos do Milênio estabelecidos pela Organização das Nações Unidas para 2015, incluem a mortalidade de mulheres e crianças, além de HIV/Aids e

malária, entre suas oito metas primárias, além de outras que figuram nos dezoito alvos e nos quarenta e oito indicadores que detalham essas metas. Essas considerações apresentam um quadro atual da relevância das doenças transmissíveis, que se consideram negligenciadas pelo fato de não merecerem atenção da indústria farmacêutica (a “*big pharma*”) não vislumbrando as necessidades humanas na área da saúde, a não ser pelo objetivo de maximizar o lucro e seu mercado. Nesse sentido, as chamadas “drogas órfãs” são entendidas como “aquelas que se destinam a cuidar de doenças com pequena frequência (menos de 200 mil) ou com grande frequência em populações excluídas, vivendo no mundo subdesenvolvido ou mesmo em bolsões de pobreza no primeiro mundo”, na definição de (ANGELL, 2005; BADIAGA et al, 2008).

Ao considerarmos as doenças negligenciadas no mundo, em particular nas Américas, nos deparamos com inúmeros casos de doenças de há muito eliminadas em países desenvolvidos. Considerando as doenças parasitárias e bacterianas identificadas como negligenciadas em todo o mundo, (HOTEZ et al, 2007) incluem treze, entre elas três verminoses transmitidas pelo solo (ascaridíase, ancilostomose e tricuriase), filariose, oncocercose, dracunculose, esquistossomose, doença de Chagas, doença do sono, leishmanioses, úlcera de Buruli, hanseníase e tracoma. Numa lista expandida incluem: dengue, treponematoses, leptospiroses, estrogiloidose, trematoidoses transmitidas por alimentos, neurocisticercose, sarna, além de “outras infecções tropicais”. Essa menção aos trópicos, considerada preconceituosa e pouco científica por (CARVALHEIRO, 2008), é complementada pela afirmação de que as doenças negligenciadas estão “entre as infecções mais comuns numa população estimada em 2,7 bilhões de pessoas que vivem com menos de US\$ 2,0 por dia”, que inclui, infelizmente, o Brasil.

### ***1.5. - Objetivo Geral***

Analisar a formulação de Políticas Públicas e elaborar estratégias para o incentivo à produção de fármacos e medicamentos para a erradicação de doenças perpetuadoras da pobreza no Brasil – esquistossomose, filariose linfática e tracoma.

### ***1.6. - Objetivos Específicos***

Analisar a as bases conceituais para a formulação de Políticas Públicas Social, Industrial e de Saúde;

Identificar desafios e oportunidades para a ampliação do acesso da população aos medicamentos com base no Modelo elaborado pela OMS, com base no estudo de caso realizado em Farmanguinhos/Fiocruz.

### **1.7. - Questões**

1. Quais ações devem ser priorizadas pelo Estado para a erradicação das doenças negligenciadas acordada com a Organização Pan-americana de Saúde-OPAS pelo Brasil até 2015 - esquistossomose, filariose linfática e tracoma ?

2. É possível integrar as políticas industrial e de saúde a partir do modelo do complexo produtivo e industrial da saúde como proposto no modelo de ampliação do acesso da população aos medicamentos pela Organização Mundial da Saúde?

### **1.8. - Metodologia**

O estudo de caso realizado na unidade fabril de produção de medicamentos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – Farmanguinhos - utiliza o instrumental teórico relacionado à produção de políticas públicas, segundo a visão da economia política, incorporando a análise de instituições específicas, processos políticos e interesses econômicos.

São discutidos elementos analíticos que permitam compreender o processo de construção da política sanitária articulada à de desenvolvimento. A análise a ser realizada combina duas dimensões cruciais que convergem na arena decisória: o modo de *policy-making* e os interesses organizados que atuam nessa arena de decisão.

Optou-se por realizar uma revisão crítica da literatura, utilizando a linha de pesquisa bibliográfica, documental e registro do discurso dos atores em fóruns pertinentes ao estudo. Foram usadas fontes secundárias para a obtenção de dados quantitativos e qualitativos (entrevistas publicadas em jornais e apresentações de alguns atores em

fóruns específicos). O período de análise foi definido em função dos antecedentes históricos, abrangendo desde 1990 até 2011. O material bibliográfico e documental teve um tratamento interpretativo e o material empírico (apresentações) foi analisado em seu conteúdo.

A revisão bibliográfica serviu para visitar os principais elementos conceituais, assim como os autores de referência. Usando as principais bases de produção bibliográfica latino-americana (LILACS, OPAS) e indexadores (Bases SCIELO, MEDLINE), assim como a base de Periódicos CAPES com acesso a publicações nacionais e internacionais. A leitura incluiu, ainda, a literatura constituída por relatórios, matérias relacionadas e apresentações dos principais atores em Fóruns relativos ao tema da Pesquisa, complementando a compreensão dos enfoques estudados. Finalmente, a pesquisa nos *websites* institucionais também fez parte do levantamento.

Os instrumentos de pesquisa e fontes utilizadas foram:

a) Documentais:

- Legislação (Leis, Decretos, Normas e Portarias);
- Documentos oficiais e administrativos dos Ministérios (Saúde; Ciência e Tecnologia; Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) e principais instâncias e estruturas, incluindo as Agências vinculadas: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), FINEP, CNPq.
- Documentos das Associações de Classe da Indústria Farmacêutica (INTERFARMA, ABIFINA, ABIQUIF, ALANAC, Pró-Genéricos, ALFOB, etc.)
- Documentos Técnicos disponibilizados pelos Ministérios e instâncias vinculadas.

b) Apresentações em Congressos, simpósios, seminários e outros eventos:

- Principais produtores: Públicos, Privados nacionais e Privados internacionais.

- Gestores públicos e *policy-makers* das três esferas do governo.
- Pesquisadores da área farmacêutica.

A gravação das apresentações permitiu fazer uma transcrição e análise dos discursos dos diversos atores institucionais e os *sites* com os detalhes da estrutura temática e slides apresentados nos eventos selecionados para o estudo, cujo objetivo coincidia com os eixos centrais de análise que interessavam para a tese, encontram-se nas Referências Bibliográficas.



## **Capítulo II – Política Social e Política de Saúde: O Direito à Saúde e o Papel do Estado**

### ***2.1. - A Seguridade Social como Política de Estado***

(NORONHA & PEREIRA, 2012) apontam o Estado como o responsável por garantir a segurança interna, por ordenar o uso sustentável do território, por regular, enfim, a atividade econômica e promover políticas públicas.

(NORONHA, 2005) faz um breve retrospecto da construção da política social do Brasil e analisa sua evolução recente, a Oitava Conferência Nacional de Saúde, que revelou uma grande mobilização popular e política. E relembra que o texto constitucional em si marcou a retomada de uma discussão interrompida no final do segundo governo Vargas quando chegou a ser aprovada, mas não implementada, da criação do Ministério dos Serviços Sociais, o “conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade destinados a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”. Segundo o texto constitucional, dentre os objetivos, encontram-se:

*“I - universalidade da cobertura e do atendimento;*

*- uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais;*

*- seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços;*

*- irredutibilidade do valor dos benefícios;*

*- equidade na forma de participação no custeio;*

*VI - diversidade da base de financiamento;*

*VII - caráter democrático e descentralizado da administração, mediante gestão quadripartite, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do Governo nos órgãos colegiados”.*

Desta forma, “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e

recuperação”. Advoga, por fim, se ”não é chegada a hora de trabalhar para a reformatação institucional do governo federal com a criação do Ministério da Seguridade Social, agrupando os Ministérios da Saúde, Previdência e Desenvolvimento Social, para viabilizar um ministro reunindo poderes e recursos suficientes para um diálogo mais convincente e duro da área social com a área financeira dos governos”.

Segundo (BAPTISTA et al, 2009), a Constituição Federal de 1988 inaugurou um novo momento político-institucional no Brasil ao reafirmar o Estado Democrático e definir uma política de proteção social abrangente, incluindo a saúde como direito social de cidadania. Desde sua promulgação, um conjunto expressivo de leis, portarias ministeriais e ações de âmbito administrativo buscam viabilizar o projeto político desenhado na Constituição. Por outro lado, no mesmo período, cresce o número de mandatos judiciais com demandas relativas ao direito à saúde. Tal movimento tem revelado inconsistências e contradições no âmbito legal e normativo do SUS, bem como problemas não equacionados pela política de saúde, orientado para o bem-estar social, em face dos desafios relativos aos mecanismos de coordenação e de equilíbrio entre Poderes na saúde.

Para (BAPTISTA et al, 2009), “a implantação do projeto de reforma sanitária, concebido no contexto de democratização dos anos oitenta e consubstanciado pelo reconhecimento da saúde como direito de cidadania, exigia o enfrentamento de distorções estruturais do sistema de saúde”. A década de noventa no Brasil foi marcada pela convivência entre democratização e liberalização econômica, com a hegemonia de uma agenda de reforma do Estado marcada pela ênfase na estabilização monetária e no controle da inflação, além de medidas de enxugamento da estrutura e do funcionalismo públicos e por restrições à lógica abrangente de proteção social, com contenção de gastos e expansão da prestação privada de serviços sociais. Na saúde, a construção de um arcabouço decisório para o SUS e a expansão das ações e serviços públicos de saúde no território nacional apresentou as tensões entre o projeto da reforma sanitária e a agenda hegemônica de reforma do Estado, que se mostrou adversa à expansão da atuação do Estado e impôs restrições ao exercício de suas responsabilidades na garantia da saúde como direito de cidadania.

(BAPTISTA et al, 2009) destaca as principais restrições na área da saúde: obstáculos à

consolidação da Seguridade Social; instável aporte de recursos financeiros; insuficiente provisão de insumos relevantes para a saúde, como medicamentos; fragilidade das políticas de recursos humanos em saúde e persistência de distorções nas relações entre público e privado na saúde. Assim, três tendências de abordagem do direito à saúde no âmbito das leis se firmaram desde o início dos anos noventa, expressando as contradições e dilemas na garantia do direito à saúde: Leis que reafirmam o direito à saúde compreendido na sua abrangência, como previsto na Constituição Federativa de 1988.; Leis que segmentam o direito à saúde, discriminando direitos para alguns grupos, como no caso da lei que garante o medicamento para a AIDS; Leis que introduzem mudanças na concepção do direito, abarcando outras visões como a lógica do direito do consumidor. É o caso da lei de regulamentação dos planos de saúde, a lei de criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a lei de medicamentos genéricos. Todas as leis avançaram na constituição do direito à saúde, mas se verifica uma mudança de ênfase naquilo que se passa a legislar, o que também reflete o movimento do Ministério da Saúde na definição de políticas nesse período. Do primeiro subperíodo (1995-1997), no qual efervesciam as demandas técnicas e sociais, visando ao aprimoramento do direito previsto constitucionalmente, passa-se a se enfatizar a regulação na lógica do consumidor em 1998. A aprovação da lei da AIDS em 1996 denota uma fragilidade do Estado de responder a uma necessidade de saúde – a provisão de medicamentos – e representa um caminho de atuação dos grupos específicos na busca de garantia dos seus direitos constitucionais.

(BAPTISTA et al, 2009) faz uma análise mais específica do papel do Ministério da Saúde na condução da política nacional no período de 1990 a 2002, evidenciando os limites em dois campos de atuação importantes para o desenvolvimento e consolidação do direito à saúde: o de recursos humanos (formação profissional e gestão do trabalho em saúde) e o de insumos relevantes para a saúde. Na condução da política de saúde, verificam-se pontos importantes, como o início da construção de uma política de recursos humanos para o SUS; uma política para orientar a produção de insumos conforme as necessidades de saúde e a busca de maior integração com outras políticas públicas.

Na produção legal da saúde, (BAPTISTA et al, 2009) destacam a forte presença da agenda do Executivo. Desde 2003, foram aprovadas leis relacionadas a políticas de

inclusão social e atendimento de grupos marginalizados ou minorias (estatuto do idoso, auxílio reabilitação social, renda básica de cidadania, bolsa-família) e leis que reforçaram a política de C&T em saúde (empresa pública de hemoderivados e biotecnologia). Os esforços setoriais empreendidos, desde o início do governo, em localizar a saúde como um setor produtivo importante do Estado (complexo produtivo da saúde), não foram suficientes para garantir uma mudança no padrão de financiamento setorial, somente verificado em 2008 na gestão do Ministro Temporão.

No campo de desenvolvimento e provisão de insumos para a saúde, houve lacunas importantes na atuação do Ministério da Saúde, em parte decorrentes das deficiências da política industrial nacional nos anos noventa, da limitada articulação entre políticas públicas no âmbito federal e dos fortes interesses privados na área, prejudicando a expansão do acesso da população aos insumos necessários ao cuidado à saúde. Assim, ainda que o gasto federal com medicamentos excepcionais e com os voltados para o tratamento da AIDS tenha aumentado nos anos noventa, fruto da priorização federal das estratégias voltadas para grupos específicos, persistiram problemas de acesso a esses e outros medicamentos. Ressalta-se também a Política de Genéricos na agenda federal após a criação da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999, que ao mesmo tempo em que inaugurou no país o modelo de agência reguladora na área das políticas sociais, atendendo a agenda de reforma do Estado, veio desempenhar papel fundamental no controle da produção, comercialização e consumo de produtos e insumos que afetam a saúde humana.

Entretanto, desde o final da segunda metade dos anos noventa, cresce de forma exponencial o número de mandatos judiciais na saúde que, em sua maioria, buscam garantir o acesso das pessoas a medicamentos, procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Assim, a Justiça foi a via preferencial utilizada pelo movimento dos portadores do vírus HIV/AIDS no Brasil, tendo sido um canal importante para a garantia de medicamentos e exames para o tratamento e controle da doença nos programas conduzidos nacionalmente pelo Executivo Federal no período de implantação do SUS. As ações judiciais são movidas muitas vezes contra gestores estaduais, municipais e de serviços públicos de saúde, particularmente nas áreas em que a política nacional expressa maiores lacunas e contradições, quando não existe clareza sobre a efetividade da droga; ou no caso de medicamentos essenciais em falta na rede

básica de serviços, eventualmente disponíveis como genéricos em farmácias comuns ou nas conveniadas ao programa Farmácia Popular. A nível do Executivo, registram-se lacunas de atuação do Ministério da Saúde nos campos de recursos humanos e de insumos, que se manifestam nas esferas estadual e municipal e prejudicam o cuidado à saúde na perspectiva da universalidade e integralidade.

(BAPTISTA et al, 2009) apontam a ação do Legislativo no período de implantação do SUS “expressa uma fragmentação acentuada, com um movimento predominante de atendimento a demandas legítimas, porém específicas de determinados grupos”. Tais demandas ganham espaço e se transformam em leis pontuais à medida que as diretrizes da Constituição e da Lei Orgânica da Saúde (LOS) não se concretizam completamente. Por outro lado, geram contradições em relação a uma concepção mais abrangente e universal do direito. Já a atuação do Poder Judiciário e também a do Ministério Público, orientadas a partir de 1988 por novas regras constitucionais que modificaram e expandiram suas atribuições, trazem à tona as contradições e dilemas na garantia do direito à saúde no Brasil. A desarticulação entre os Poderes revela a importância do aprimoramento dos mecanismos de “pesos e contrapesos” na saúde e dos canais de diálogo entre as instituições públicas que operam na garantia dos princípios do SUS. Ainda que tenham ocorrido avanços, permanece como grande desafio do Estado, entendido de forma ampla, garantir a democracia e exercer o papel mediador de interesses e demandas, estabelecendo prioridades e atuando de forma equilibrada, visando ao bem-estar coletivo e não simplesmente atendendo aos interesses de grupos específicos.

(FLEURY, 2009) ressalta que, com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS, foram necessárias novas formas de gestão compartilhada e de controle social entre os três níveis governamentais. O exercício do direito à saúde condiciona-se à capacidade das unidades de saúde de assegurar a qualidade do atendimento e a satisfação das necessidades dos usuários, apesar do enorme avanço representado por este desenho constitucional para as políticas sociais. A institucionalização dos sistemas universais e das políticas voltadas para a inclusão social teve que enfrentar um ambiente macroeconômico de ajuste fiscal e estabilização monetária que implicou contenção dos recursos financeiros destinados às políticas sociais, com a deterioração dos recursos materiais e humanos existentes na rede pública e de novos investimentos,

imprescindíveis para assegurar a exigibilidade dos direitos e a promoção da inclusão social. O lançamento das Metas de Desenvolvimento do Milênio em 2000 estabelecidas pela Organização das Nações Unidas (ONU) inaugura essa retomada que se consolida com a criação da Comissão sobre determinantes Sociais da Saúde - CSdH pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com o desafio de superar as iniquidades em saúde em uma geração, que culminou por reunir evidências sobre as relações entre as desigualdades em saúde e as desigualdades sociais, posicionando o tema dos determinantes sociais e da equidade no debate mundial sobre a saúde.

(LOBATO, 2009) verifica que, nos últimos vinte anos, houve uma mudança institucional expressiva das políticas sociais, com a construção dos sistemas nacionais como os de saúde e assistência social, e a participação dos três níveis de governo, além de participação e controle social. Identifica mudanças em relação a políticas anteriores, em especial nos elementos denominados de *constitucionalização* (incorporação da noção de direito), *abrangência* (publicização e incorporação na agenda pública) e *ampliação* (reconhecimento da produção social e inter-relação dos problemas sociais). A condução das políticas sociais têm forte foco na pobreza (definida pelo nível de renda), no subfinanciamento devido a constantes contingenciamentos de recursos para equilíbrio fiscal; desequilíbrios fiscais entre regiões; excessiva autonomia dos entes da federação; baixa cobertura assistencial; baixa qualidade dos serviços e frágil integração intersetorial.

Por outro lado, (LOBATO, 2009) ressalta que, apesar do princípio orientador da universalização, “as políticas de seguridade mantiveram critérios de acesso para a previdência social e a assistência social”. O acesso à previdência manteve-se dependente da contribuição e a assistência social, dependente da necessidade. A exceção foi a saúde, na qual a universalização se deu de forma integral, sem qualquer critério de acesso, com a incorporação de diversos problemas sociais que passaram a contar com um legislação própria, e de estratégias e ações com responsabilidades definidas a partir de uma compreensão específica do problema. “Incorporam-se assim temas referentes à desigualdade e à exclusão que ultrapassam o aspecto econômico e alcançam a noção de reconhecimento como elemento central da cidadania”. Conclui que, apesar dos avanços, “persistem áreas na institucionalização das políticas sociais que podem ser consideradas contraditórias e podem comprometer a consolidação do

modelo constitucional”. Destacam-se aqui o privilégio a políticas centradas na pobreza, em prejuízo da universalização, a permanência de severas restrições aos gastos e os baixos efeitos sobre os benefícios da solidariedade social, decorrentes da baixa qualidade dos serviços prestados. “É de conhecimento geral a baixa qualidade dos serviços prestados nas áreas universais de educação e, principalmente na saúde após vinte anos da criação do SUS”. Na saúde, além da baixa qualidade, permanecem problemas sérios de iniquidade no acesso e utilização de serviços, ainda bastante vinculado à condição social e geográfica, tendo sido tímida a redução das desigualdades, inclusive em períodos nos quais foi maior o investimento público. O setor privado de planos e seguros se consolidada como alternativa para as camadas médias da população, oferecendo maior garantia de atendimento, enquanto no SUS a situação é de incertezas. Tanto na assistência como na saúde, a interferência setorial no financiamento é muito baixa porque definida na área econômica, sem base nas reais necessidades da população. Como alternativa, “o governo poderia optar por projetos que recolocassem os objetivos constitucionais em pauta, estabelecendo recursos apropriados, a busca da universalização e a qualidade dos serviços prestados”.

## ***2.2. - Dimensões da Desigualdade em Saúde e Proteção Social em Saúde: um balanço dos vinte anos do Sistema Único de Saúde***

(VIANA et al, 2003) definem “as desigualdades em saúde pela prevalência ou incidência dos problemas de saúde entre os indivíduos do mais alto e mais baixo status socioeconômico”. As dimensões da desigualdade em saúde são atribuídas a diferentes determinantes que podem corresponder a um conjunto de fatores interligados às condições de saúde e adoecimento, que definem o padrão de morbimortalidade dos diferentes grupos sociais, e/ou as diferenças na distribuição, organização e utilização dos recursos em saúde. O grau de desigualdade, seus determinantes e efeitos diferem entre as sociedades e internamente nos próprios países. O que se quer enfatizar, no entanto, é o caráter contemporâneo e universal desse debate e suas implicações na formulação e condução de políticas que podem ou não interferir nos diferenciais de desigualdades resultantes de processos sociais, políticos e econômicos. Equidade passa a receber maior atenção na década de 80 e torna-se tema de discussão no campo da saúde, por meio da estratégia formulada pela OMS – “Saúde Para Todos no Ano 2000”, que visa a promoção de ações de saúde baseadas na noção de necessidade, destinadas a

atingir a todos, independente de raça, gênero, condições sociais, entre outras diferenças que possam ser definidas socioeconômico e culturalmente.

Segundo (VIANA et al, 2003), “equidade em saúde refere-se à redução das diferenças consideradas desnecessárias, evitáveis, além de serem consideradas injustas”. Partindo desse princípio, a questão central a ser tratada pelas políticas que almejam equidade em saúde, é a redução ou a eliminação das diferenças que advém de fatores considerados evitáveis e injustos, criando, desse modo, igual oportunidade em saúde para toda a população. Definem que “equidade em saúde é a ausência de diferenças sistemáticas em um ou mais aspectos do status de saúde nos grupos ou subgrupos populacionais definidos socialmente, demograficamente ou geograficamente”. E afirmam que “o ganho obtido com a inclusão do debate da justiça social na conformação de políticas mais equânimes é imensurável”, uma vez que pressupõe tratamento desigual para os que estão em condições de desvantagem, abrindo espaço para o que se considera como um tipo de “discriminação positiva”. Concluem que a essência do debate da equidade em saúde deve ser o problema dos recursos limitados e a forma mais equânime de distribuí-los, sendo fundamental considerar as diferenças para aplicação de políticas e programas mais efetivos, que dêem respostas a problemas específicos e, conseqüentemente, atuem para redução das desigualdades. Assim, ao longo dos anos 90, a Organização Mundial da Saúde, o Banco Mundial, o Banco Interamericano de Desenvolvimento, entre outros organismos internacionais, classificaram a equidade como eixo central do debate econômico e da reforma do Estado, sendo que “a equidade na alocação e no consumo de serviços de saúde é uma dimensão própria das políticas”, uma vez que se trata de responsabilidade específica do sistema de saúde.

Para (VIANA & MACHADO, 2008), “fazer um balanço dos avanços e limites da saúde na perspectiva da proteção social após vinte anos, não representa tarefa simples”. Isso porque “a análise das dimensões relevantes para a proteção social revela que, em meio à intensidade das transformações operadas, permanecem ou se perpetuam as distorções histórico-estruturais importantes da proteção social em saúde no Brasil”. Na organização institucional houve várias mudanças relevantes sem que se superasse a histórica fragmentação na condução nacional da política de saúde. No âmbito do financiamento, os pequenos ganhos em termos de estabilidade não significaram um aumento substantivo no aporte de recursos para o setor saúde, nem tampouco a



superação das imensas distorções do financiamento setorial, que se relacionam a questões mais gerais do federalismo fiscal e à persistência de desigualdades no gasto, registradas entre os âmbitos público e privado e entre diferentes regiões e localidades do país. Destacam que “poucas estratégias foram pensadas para que esse quadro se alterasse substancialmente”, que implicaria numa mudança radical no perfil de financiamento e gasto público em saúde - o que vai muito mais além da instabilidade ou insuficiência - revelando uma impotência dos gestores do sistema em desatar nós históricos e que não mudam nem mesmo com a emergência de um modelo de proteção social em saúde mais solidário e igualitário.

Para (NORONHA & SOARES, 2001) o ajuste fiscal realizado pelo governo brasileiro na década de noventa foi a financeira, “que reduziu de forma sistemática o gasto público *per capita* em saúde no Brasil, cujo patamar permaneceu abaixo de países latino-americanos”. Abandonou-se por completo a concepção – prevista na Constituição de 1988 – da Seguridade Social, que preconizava um orçamento único e com diversidade de fontes de financiamento para os seus componentes de saúde, assistência e previdência social. Ao restringir o financiamento do setor saúde apenas aos recursos fiscais, este ficou “à mercê da política de ajuste fiscal cada dia mais restritiva”, lançando mão de fontes como a Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF), considerada de caráter contingencial e que não foi integralmente destinada ao setor. A ausência de investimento, traço marcante do gasto público nessa década de ajuste, também atingiu de maneira dramática o setor saúde. Os insuficientes recursos de investimento aplicados pelo governo federal – exclusivamente destinados a reequipar, parcialmente, a rede hospitalar pública já existente – passaram a depender de empréstimos externos (principalmente do Banco Mundial), submetendo as definições de prioridades de despesas a serem incorridas em moeda local a negociações com agentes externos não referendados por qualquer instância de representação política nacional.

Para (NORONHA & SOARES, 2001), a Emenda Constitucional no 29 (EC29) promulgada em 2000, que fixou compromissos orçamentários para a Saúde, o governo federal aumentou em 5% o montante investido no setor em relação ao ano de 1999, corrigindo para os anos seguintes pela variação do PIB nominal, não significando uma solução para a insuficiência de recursos para a saúde e eliminando de vez a vinculação

de recursos da Seguridade Social para a Saúde, na medida que os recursos investidos no setor desde 1993 eram apenas de origem fiscal. Além de manter esse patamar baixo, o acréscimo de um PIB nominal em queda, dada a recessão econômica, tampouco representa algum cenário otimista. Assim, confirma-se que a desigualdade entre os municípios será mantida, possivelmente ampliando a iniquidade do ponto de vista da oferta de serviços de saúde em qualidade e quantidade. Desta forma, concluem que “o sistema de saúde brasileiro ingressaria na primeira década do novo século com desafios gigantescos, agravados pelos marcos da política de ajuste neoliberal introduzida na década de 1990”. Desta forma, “os avanços formais conquistados na formatação administrativa do Sistema Único de Saúde correm o risco de serem tragados pela contração de investimentos públicos e pela cisão irrecorrível do sistema de saúde”.

(NORONHA & SOARES, 2001) destacam que a implantação da Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS) também contribuiu para a escassez de oferta de serviços no território nacional e os mecanismos e valores de custeio da assistência médico-sanitária têm levado a um crescente sucateamento da precária rede assistencial existente e à busca de inexistentes fontes alternativas de financiamento. A subremuneração dos profissionais de saúde e a salientada precariedade de suas relações trabalhistas têm fortemente diminuído a sua adesão ao SUS. A associação destes fatores oriundos da política econômica, atribuindo prioridade aos compromissos com as finanças internacionais em detrimento das políticas sociais, “tem levado a uma crescente ruptura dos preceitos constitucionais” que estabeleceram a saúde como direito de todos e dever do Estado”, baseado nos princípios da universalidade e igualdade.

Entretanto, para (NORONHA & SOARES, 2001) concluem que “ainda há espaços a defender e reconquistar na reconstrução do SUS e “a reorientação dos marcos da política macroeconômica do país é fundamental para que se liberem os meios e recursos econômicos, políticos e administrativos para a continuidade do esforço brasileiro de reforma setorial democrática”. Igualmente deve ser retomada, dando cumprimento aos dispositivos ainda em vigor da Constituição brasileira, a construção da Seguridade Social, onde previdência, saúde e assistência social constituem “braços integrados e articulados de uma política social abrangente”. O sistema de saúde, portanto, deve continuar a ser concebido e construído como um sistema nacional de saúde, vale dizer que a totalidade de seus recursos, públicos e privados, deve subordinar-se a uma política

nacional de saúde.

### ***2.3. - Implantação do Pacto Federativo pela Saúde no Brasil e a Descentralização na Alocação de Recursos***

Segundo (LIMA, 2012), a Constituição Federal de 1988 e a Lei Orgânica da Saúde de 1990 estabelecem a descentralização e a regionalização como princípios norteadores dos processos de organização político-territorial do Sistema Único de Saúde (SUS). A descentralização redefine responsabilidades entre os entes governamentais na condução da política de saúde e envolve a transferência de poder decisório, da gestão de prestadores e de recursos financeiros, antes concentrados na esfera federal para estados e, principalmente, para os municípios. Entretanto, frente à concentração geográfica de serviços de maior complexidade, às diferenças de porte populacional e condições político-institucionais dos entes federativos no Brasil, “há necessidade de conformação de arranjos regionalizados de atenção à saúde que não se restringem aos seus limites administrativos, sendo a interdependência entre os governos bastante significativa”. Admitindo múltiplos partícipes, “a regionalização na saúde é um processo político”, condicionado pelas relações estabelecidas entre diferentes atores sociais (governos, organizações, cidadãos) no espaço geográfico. Inclui, ainda, o desenvolvimento de estratégias e instrumentos de planejamento, integração, gestão, regulação e financiamento de uma rede de ações e serviços no território.

Para (LIMA, 2012), a implantação de sistemas nacionais e universais como o SUS “supõe o entendimento entre autoridades políticas dotadas de vários tipos de poder e legitimidade, que agregam e empregam recursos diversos”. Observam-se relações de cooperação e competição, vetos e decisões conjuntas entre atores com projetos políticos divergentes. Estudos sugerem que a política de saúde brasileira desenvolveu mecanismos próprios de indução e coordenação, permitindo a “acomodação das tensões federativas nos processos de descentralização e regionalização do SUS”. A regulação desses processos foi realizada pelo Ministério da Saúde, por meio da normatização, consubstanciada pela edição anual de portarias associadas a mecanismos financeiros. De caráter transitório, estas normas foram sendo complementadas e sucessivamente substituídas, apresentando diferenças, mas também elementos de continuidade entre si, sendo marcadas por intenso debate envolvendo as três esferas de governo e o Conselho

Nacional de Saúde (CNS). Nos anos 90, foram publicadas quatro Normas Operacionais Básicas (NOB) e, em 2001, a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS), reformulada em nova versão em 2002.

A partir de 2006 foi instituído o Pacto pela Saúde, adotado no âmbito do SUS, propondo a formalização de acordos intergovernamentais em diversos âmbitos da gestão e atenção à saúde. A adesão ao Pacto é feita por meio do preenchimento e assinatura de Termos de Compromisso de Gestão (TCG) pelos gestores, que devem ser aprovados e homologados nas respectivas Comissões Intergestores em âmbito estadual e nacional, substituindo os antigos processos de habilitação às Normas Operacionais do SUS. O mecanismo de adesão ao Pacto reconfigura as relações do Ministério da Saúde com os estados e municípios, até então instituídas por meio de requisitos formais associados a incentivos financeiros. Sob o aspecto da transferência de responsabilidades e recursos federais, não altera de imediato o volume de recursos repassados pela União para o custeio do SUS, nem amplia a autonomia no gasto descentralizado destes recursos. As mudanças no que se refere aos mecanismos de financiamento envolvem a unificação das centenas de repasses realizados anteriormente, por meio da criação de cinco grandes blocos para transferência de recursos federais vinculados ao SUS: (1) atenção Básica; (2) atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar; (3) vigilância em saúde; (4) assistência farmacêutica; (5) gestão do SUS. Posteriormente, foi criado um sexto bloco referente aos investimentos.

Por outro lado, (LIMA, 2012), destaca que problemas de ordem estrutural como as desigualdades territoriais dificilmente podem ser resolvidos somente pela ação articulada dos estados e municípios, sem uma efetiva atuação do governo federal. As múltiplas realidades regionais exigem o fortalecimento da lógica territorial no processo de planejamento e formulação de políticas de saúde, bem como um esforço financeiro adicional da União e dos estados, de modo a permitir uma diversificação de políticas e investimentos que relacionem as necessidades de saúde às dinâmicas territoriais específicas. Conclui que as políticas setoriais, particularmente a descentralização e a regionalização, só poderão ter viabilidade se articuladas a políticas de desenvolvimento regional de médio e longo prazo.

Em relação às regras que orientam as transferências de recursos federais para o

financiamento das ações e serviços descentralizados do SUS, (LIMA, 2007) ressalta que estas possuem efeito limitado no que tange à redistribuição fiscal e redução das desigualdades nas receitas voltadas para a saúde. Isto se deve ao modelo de federalismo fiscal vigente no Brasil e ao padrão preponderante das transferências SUS, apontando para uma tendência à redistribuição de recursos tributários no Brasil que não favorece uma maior igualdade no gasto público em saúde pelos desequilíbrios orçamentários gerados às unidades da federação. Com isso, crescem as expectativas dos atores federativos no financiamento federal da política de saúde: da União, pelas possibilidades de condução dos rumos da política nacional através de incentivos financeiros e conformação de parâmetros nacionais; dos estados e municípios, pelo aporte de novos recursos da saúde que possam compensar suas dificuldades de financiamento e que possibilitem maior autonomia de gestão. Não por acaso, novas alternativas para o financiamento da política de saúde estão se tornando fontes adicionais de recursos financeiros cada vez mais reivindicadas pelos gestores subnacionais, assim como um importante mecanismo de indução e de amortecimento de tensões regionais utilizado pela União no sentido da correção dos desequilíbrios federativos. Entretanto, o grau de desigualdade subjacente dos municípios e estados brasileiros, a falta de um planejamento integrado dos diversos critérios que regem as transferências SUS, assim como o entendimento das transferências da saúde como um componente do sistema de partilha tributário da federação “acabam por reforçar determinados padrões de assimetria e gerar novos desequilíbrios orçamentários”, dificultando a compensação das desigualdades na capacidade de gasto público em saúde das demais esferas e “pouco se sabe acerca das negociações que envolvem as transferências federais do SUS e os resultados dos acordos firmados”. Conclui “que é preciso rever o mecanismo de transferência financeira utilizado pela União para compensação das desigualdades na capacidade de gasto público em saúde dos estados e municípios”.

Para (UGÁ, 2003), “é inegável o avanço do processo de descentralização da gestão para estados e municípios”. Nessa trajetória, foram privilegiados critérios e mecanismos distintos de transferências, segundo o tipo de serviço ou programa, ao invés da idéia original de repasses globais. Na política alocativa do Ministério da Saúde a equidade na distribuição dos recursos foi pouco valorizada, ainda que a expansão de algumas ações, especialmente as de atenção básica, tenham favorecido as regiões e os segmentos

populacionais com maiores necessidades de saúde. Assim, o processo de alocação equitativa dos recursos para custeio deve ser acompanhado de programas de investimento que tenham por objetivo equilibrar inter-regionalmente a oferta de serviços de saúde. Além disso, “uma política de diminuição do grau de iniquidades existente na alocação dos recursos federais deve ser implementada de forma gradual e continuada, preferentemente com recursos adicionais, o que reduziria as resistências políticas à sua implementação”. Por último, é preciso salientar que “a adoção de critérios de equidade no estabelecimento de tetos estaduais deveria ser acompanhada por políticas similares no âmbito estadual, pois, sem isso, corre-se o risco de pouco contribuir para a diminuição das desigualdades intermunicipais”.

(MACHADO et al, 2007) evidencia que, apesar das dificuldades, “houve avanços no modelo de descentralização adotado pela política de saúde em direção à municipalização da gestão (incluindo recursos e instrumentos) e da explicitação das funções estaduais como coordenadores do sistema de referência intermunicipal”. O nível federal, por sua vez, ampliou seu poder indutor e regulador ao introduzir novos mecanismos de transferência vinculados às ações e programas assistenciais. Esse processo foi orientado pela edição das Normas Operacionais Básicas do SUS – NOBs, instrumentos de regulação do processo de descentralização, em um país com um modelo federalista ainda em definição e com um sistema tributário relativamente centralizado. Ressalta que os critérios e mecanismos de repasse/transferência dos recursos federais para as instâncias subnacionais de governo são peças essenciais da política de saúde, pois “atuam como definidores da repartição de atribuições e competências e do grau de autonomia gestora de cada esfera de governo no sistema de saúde”. Isso se deve ao fato de o financiamento federal do SUS representar um percentual significativo do gasto público setorial, em comparação ao gasto efetuado a partir de receitas fiscais próprias dos estados e municípios. “O fortalecimento institucional dos três níveis de governo dependem de alterações mais amplas do Estado – reformas tributárias e do próprio sistema político-administrativo – que transcendem o espaço da política setorial”.

Portanto, (MACHADO et al, 2007) ressalta que “a concretização do SUS não está relacionada apenas à descentralização, mas também a outros aspectos relevantes para a consolidação do sistema”. As reduções das iniquidades quanto à alocação de recursos financeiros, oferta e utilização de serviços ainda necessitam de políticas pontuais que

privilegiem determinados tipos de investimentos que melhor relacionem oferta às necessidades de saúde, diferentes condições de adoecimento e agravo e, ao mesmo tempo, melhorem o acesso e a utilização. As políticas recentes minoraram as graves distorções regionais na oferta, porém não contemplaram ainda questões mais complexas como o perfil epidemiológico das populações, condições sociais, diferentes inserções no mundo do trabalho, gênero e raça. Conclui que o processo de implementação do SUS, no país, deve ainda percorrer um longo caminho para diminuição das iniquidades na saúde, e possibilitar, desse modo, diversificar políticas e ações segundo grupos específicos de indivíduos.

(MOREIRA & ESCOREL, 2009) enfatizam que a LOS – Lei Orgânica da Saúde (8.080/90) – determina que a gestão, as ações e os serviços do SUS sigam certos princípios estruturantes e estejam de acordo com as diretrizes previstas pela Constituição Federal para a política de saúde. Em ambos os casos, figura a participação da sociedade. Regulamentando a LOS, a Lei 8.142/90 define conselhos e conferências de saúde como instâncias mandatórias que, em níveis nacional, estadual e municipal, institucionalizam a participação. “Os Conselhos Municipais de Saúde (CMS) são uma realidade no arcabouço institucional brasileiro”: em dezessete anos, foram criados em 5.564 municípios, arregimentando um contingente de cerca de 72.000 conselheiros titulares, 20% a mais do que os cerca de 51.000 vereadores do país. Dos conselheiros, aproximadamente 36.000 representam os usuários do SUS, tendo sido indicados por quase 28.000 entidades da sociedade civil.

Os números demonstram, segundo (MOREIRA & ESCOREL, 2009), o avanço da inclusividade no setor saúde em nível municipal. Reforçando-os e atribuindo-lhes novas qualidades, o desempenho positivo das variáveis da dimensão “acesso” indica que os CMS também abrem espaços para a participação da população não-organizada e para que conselheiros de todos os segmentos cheguem à presidência. Isoladamente, este cenário é positivo, pois insere um número cada vez maior e mais diversificado de interesses no processo decisório das políticas municipais de saúde. Desta maneira, os CMS tendem a se tornar dependentes dos interesses políticos que dirigem o poder Executivo, ficando impedidos de, por exemplo, contratarem auditorias, pesquisas e consultorias que lhes agreguem capacidade e saber técnico; de consolidarem agendas com outros conselhos e instituições; e de estabelecerem relação diária com a população.

Além disso, (MOREIRA & ESCOREL, 2009) destacam que “os CMS que têm as melhores condições de autonomia e organização são também os que se localizam em municípios que apresentam uma sociedade civil mais mobilizada e acostumada à negociação e à articulação política”. No setor saúde, por exemplo, são os que apresentam a maior quantidade de conselhos locais de saúde e de conselhos gestores de unidade de saúde, confirmando que “a articulação entre os diferentes atores e instituições envolvidos no processo decisório é o elemento capaz de encaminhar a política municipal de saúde para a democratização”. Embora não seja a única das articulações possíveis, “o binômio prefeitura participativa/sociedade organizada negociadora, que representaria a articulação entre instâncias da democracia representativa e participativa, é o elemento político mais importante para o avanço do processo de democratização do processo decisório das políticas municipais de saúde, pois é o que pode conferir legitimidade aos CMS”.

#### ***2.4. - Políticas de Saúde nos anos 2000: o Programa Farmácia Popular na formação da Agenda Federal de Prioridades***

(BAPTISTA et al, 2011) analisam as políticas de saúde no período recente, com foco nas prioridades da agenda federal a partir de 2003, considerando elementos da trajetória anterior do sistema de saúde. O início do Governo Lula trouxe expectativas quanto à mudança no modelo de desenvolvimento e de proteção social. Entre 2003 e 2008, houve destaque governamental para as políticas de redução da pobreza, o que contribuiu para a redução da desigualdade na distribuição de renda no país. Em termos do gasto social federal, as duas áreas que contaram com maior incremento foram a assistência social (em termos relativos) e a previdência (em valores absolutos). Já “os gastos com educação e saúde têm apresentado oscilações em termos de participação no Produto Interno Bruto (PIB)”.

Na análise de (BAPTISTA et al, 2011), a saúde representa o segundo maior orçamento da área social. Entretanto, além dos estudos quantitativos, é importante analisar qualitativamente a condução governamental de políticas universais como a de saúde. A análise das prioridades na agenda federal da saúde mostra continuidades e mudanças na condução da política setorial no período de 2003 a 2008. Destacam quatro políticas



prioritárias: Política de Estado de alta densidade institucional (prioridade anterior, que persiste na agenda federal de sucessivas gestões ministeriais) como o Estratégia Saúde da Família (ESF) e as Políticas priorizadas na agenda do Governo Lula, assumidas como prioridade pelo Ministério da Saúde: Brasil Sorridente, SAMU e Farmácia Popular.

Para (BAPTISTA et al, 2011), a ESF representa uma estratégia de reorientação do sistema de saúde brasileiro com base na atenção primária, visando a integração do sistema e a coordenação do cuidado. As outras três políticas de saúde priorizadas na agenda do Governo Lula – o Brasil Sorridente, o SAMU e a Farmácia Popular – representaram iniciativas de enfrentamento de problemas concretos do sistema de saúde. Porém, observam que as três políticas têm pontos de partida, trajetórias institucionais e bases de apoio diferentes. O Brasil Sorridente é uma política de ampliação e qualificação da atenção em saúde bucal em todos os níveis, buscando assegurar inclusive atendimento de maior complexidade. E, a partir de 2003, houve a implantação dos SAMU, que representa a vertente de atendimento pré-hospitalar móvel da política nacional de atenção às urgências, com o propósito geral de melhorar o acesso e a qualidade do atendimento às urgências e emergências médicas no país, compreendendo atendimentos nas áreas clínica, pediátrica, cirúrgica, traumática, gineco-obstétrica e de saúde mental.

(BAPTISTA et al, 2011) detalha a quarta política de saúde priorizada no Governo Lula, o Programa Farmácia Popular, que se volta para o aumento do acesso das pessoas a medicamentos a baixos preços, com subsídio do Governo Federal, configurando uma estratégia de co-pagamento entre usuários e Estado. O documento de diretrizes do programa refere os altos gastos das famílias brasileiras com medicamentos e aponta como população-alvo preferencial as pessoas que têm dificuldades de adquiri-los após atendimento em serviços de saúde privados, admitindo a possibilidade de compra por pessoas atendidas no SUS. Inicialmente, a estratégia se baseava na abertura de farmácias estatais, geridas diretamente pela Fundação Oswaldo Cruz ou por meio de parceria federal com estados e municípios em sua maioria, cujo número em meados de 2008 ultrapassava 450 unidades no país. Em caso de parcerias, o Governo Federal oferece incentivo para instalação e manutenção das farmácias, enquanto estados e municípios contribuem com parte dos custos de manutenção e pagamento de pessoal.

Tais farmácias disponibilizam para venda subsidiada pelo Ministério da Saúde mais de setenta medicamentos, incluindo aqueles voltados às doenças cardiovasculares, infecciosas, do sistema endócrino e anticoncepcionais orais. A venda é feita diretamente às pessoas com receita médica (de serviços públicos ou privados), e o usuário paga 10% do valor de referência e o Governo Federal arca com 90%. A partir de 2006, cresce uma segunda vertente do programa, representada pelo credenciamento de farmácias privadas da rede do comércio varejista em todo o país, cuja expansão se dá de forma bem mais acelerada nos anos subsequentes, alcançando mais de 6 mil estabelecimentos em 2008, com implicações importantes para o alcance nacional do programa e para a assistência farmacêutica. A venda de medicamentos subsidiados pelo Governo Federal nessas farmácias privadas conveniadas é feita nos mesmos termos das farmácias públicas (pagamento de 10% do valor de referência pelos usuários e 90% pelo Estado). O conjunto de medicamentos disponíveis é menor, incluindo drogas para controle da hipertensão arterial, diabetes e contracepção oral. A rápida expansão dos convênios fez, porém, que o número de atendimentos das farmácias privadas conveniadas ultrapassasse em pouco tempo os atendimentos das farmácias populares estatais, segundo dados do Ministério da Saúde. Para os anos seguintes, foi proposta uma meta de aumento significativo dos convênios com farmácias privadas, bem como a expansão do conjunto de medicamentos cuja venda será subsidiada pelo Estado nessas farmácias.

(BAPTISTA et al, 2011) destacam, ainda, a distribuição regional das farmácias populares. A relação entre o número de farmácias e o tamanho da população varia entre as regiões do país de forma diferente para as duas vertentes do programa. A distribuição relativa à população das farmácias populares estatais, abertas mediante o estabelecimento de parcerias com municípios ou estados, vinha favorecendo as regiões Norte e Nordeste, de menor desenvolvimento econômico e com menor oferta de serviços de saúde. Já o peso de farmácias privadas conveniadas ao programa, que se expandem aceleradamente a partir de 2006, é mais expressivo nas regiões Sudeste e Sul, de maior desenvolvimento econômico, dada a maior oferta de serviços de saúde e força do comércio varejista de medicamentos nessas regiões.

(BAPTISTA et al, 2011) concluem que as quatro políticas prioritárias no Governo Lula de 2003 a 2008 – ESF, Brasil Sorridente, SAMU e Farmácia Popular – representam

estratégias voltadas para a solução de problemas relevantes do sistema de saúde brasileiro, respectivamente nas áreas de atenção primária à saúde, saúde bucal, atenção às urgências e assistência farmacêutica. “A expansão do acesso nessas áreas é relevante para concretizar os princípios de universalidade e integralidade na saúde”.

Contudo, (BAPTISTA et al, 2011) destacam que tais políticas apresentam diferenças importantes em termos da sua trajetória histórica, base político-institucional, forma de entrada na agenda federal e implicações para o SUS. Algumas iniciativas de alterações mais substantivas no modelo entre 2003 e 2005 esbarraram nas opções políticas feitas anteriormente, nas regras institucionais vigentes e nas resistências de atores às mudanças, incluindo a própria burocracia federal da saúde e os dirigentes de outras esferas de governo. Dada a sua solidez e continuidade, “pode-se dizer que a Saúde da Família tem-se configurado mais como uma política de Estado do que de um Governo específico, ainda que as estratégias de expansão e de qualificação da política possam variar entre os governos federal, estaduais e municipais”. As outras políticas priorizadas na agenda federal da saúde – Brasil Sorridente, SAMU e Farmácia Popular – se mostraram atrativas como marcos diferenciais de governo, apesar da implementação descentralizada. As três apresentam em comum as inovações em áreas em que o sistema de saúde apresentava fragilidades e havia lacunas de atuação federal, mas com diferenças em termos do processo político e entrada na agenda governamental: o Brasil Sorridente logrou entrar na agenda federal no período de transição entre governos; a estratégia do SAMU também tem raízes anteriores ao Governo Lula, mas ganhou destaque na agenda federal e, das quatro políticas prioritárias do período, destacam que “a Farmácia Popular é a que compreende inovações mais substantivas, se considerada a trajetória da política de assistência farmacêutica no Brasil”. O país foi pioneiro na adoção de uma relação de medicamentos essenciais para o sistema público nos anos 1970 e na provisão de medicamentos gratuitos para pessoas com AIDS nos anos 1990.

Entretando, (BAPTISTA et al, 2011) ressaltam que, “desde o início da implantação do SUS, observou-se a persistência de problemas estruturais na assistência farmacêutica – fragmentação de programas, ineficiências na gestão, permeabilidade a interesses privados e dificuldades de acesso da população a medicamentos”. Mas, por outro lado, houve aumento da oferta de medicamentos no sistema público e avanços em áreas específicas. No início dos anos 2000, existiam mais de vinte programas federais de

assistência farmacêutica, envolvendo medicamentos de atenção primária até os de alto custo, com dispensação gratuita. O programa Farmácia Popular, na prática, introduziu o co-pagamento Estado-usuário na aquisição de medicamentos no sistema de saúde brasileiro. Ainda que existam várias estratégias de assistência farmacêutica pública, parte da população atendida no SUS tem adquirido medicamentos por intermédio do programa.

(BAPTISTA et al, 2011) destacam um estudo de dados oficiais que apontou em 2007, perto de 48% das pessoas que adquiriram medicamentos nas farmácias populares estatais do país fizeram uso de receitas emitidas por serviços públicos, enquanto outro estudo apontou uma menor disponibilidade de medicamentos selecionados em serviços públicos do que em farmácias populares, situação que pode explicar a busca do programa por usuários do SUS. E, ainda, “dados da PNAD de 2008 sugerem a persistência de deficiências no acesso dos cidadãos a medicamentos nos serviços públicos de saúde”. O co-pagamento de medicamentos, embora adotado por outros países, a princípio colide com as diretrizes legais do SUS, que prevêem o atendimento integral à saúde, inclusive na assistência farmacêutica.” A introdução desse mecanismo em um contexto de acentuadas desigualdades de renda pode agravar a iniquidade de acesso no sistema de saúde”.

(BAPTISTA et al, 2011) ressaltam que outro problema se relaciona à indução de expansão de uma oferta farmacêutica que reitera o caráter mercantil da oferta de serviços de saúde, característica histórica do sistema de saúde brasileiro. Se no início o programa Farmácia Popular se baseava na abertura de farmácias estatais, a partir de 2006 sua aceleração implicou o estabelecimento de convênios com farmácias privadas para venda de medicamentos a preços subsidiados. No final de 2009, havia milhares de farmácias privadas credenciadas no país, com perspectiva de crescimento dessa vertente. Tal expansão requer novos mecanismos de regulação estatal sobre esse processo de dispensação de medicamentos, que ocorre fora das unidades de saúde. É interessante ponderar que duas políticas analisadas – o Brasil Sorridente e o Farmácia Popular – se dirigem a áreas (assistência farmacêutica e odontologia) em que geralmente os gastos privados têm peso elevado, mesmo nos países com sistemas de saúde universais. Esses países respondem de forma diferenciada ao desafio da atenção em tais áreas, muitas vezes com a adoção de mecanismos de restrição pelo lado da

oferta ou da demanda. No caso brasileiro, enquanto o Brasil Sorridente enfatiza a expansão da oferta pública e gratuita de serviços, o programa Farmácia Popular induz a expansão da oferta privada e introduz o co-pagamento no sistema de saúde.

(BAPTISTA et al, 2011) concluem que uma pesquisa qualitativa do governo em 2009 apontou o Farmácia Popular como o programa social federal com maior aprovação junto à população. Ressaltem-se iniciativas de articulação da saúde com outros ministérios federais e com a agenda social do governo e um esforço recente do Ministério da Saúde de vincular o setor saúde ao debate sobre um novo modelo de desenvolvimento para o país. Desta forma, “em meio à complexidade da política pública de saúde e às dificuldades de construção de um sistema nacional de caráter universal em um país heterogêneo e desigual, persistem desafios relacionados ao enfrentamento de problemas estruturais do sistema de saúde brasileiro”. Entre eles, destacam a fragmentação das políticas, as limitações no financiamento, as distorções nas relações público-privadas e as desigualdades em saúde.

### ***2.5. - Análise do Processo de Implementação Política de Saúde no contexto da Reforma Constitucional de 1988***

Segundo (MENICUCCI, 2005), “o processo de implementação da reforma da política de saúde definida na Constituição Federal de 1988 não vai ser simplesmente a tradução concreta de decisões, mas um processo ainda de formulação da política de saúde”. Nesse se fizeram sentir não apenas os efeitos do contexto político-econômico de ajustes e reconfiguração da agenda pública, mas principalmente os efeitos de *feedback* das políticas de saúde anteriores. Esses efeitos “se traduziram na ausência de suporte político, no subfinanciamento e na incapacidade de publicização da rede de serviços e funcionaram como constrangimentos à implementação completa da reforma da política de saúde nos termos de seus formuladores”. Dentro desses limites, foram tomadas decisões que redefiniram a reforma, sendo as mais significativas, por um lado, o estabelecimento do marco regulatório da assistência privada - que explicita a segmentação e derruba formalmente as pretensões universalistas - e, por outro, as relativas ao financiamento, objeto de disputas. A falta de suporte político efetivo de categorias sociais relevantes no momento de implantação da reforma, pode ser visto como um efeito da trajetória da política de saúde que teve como resultado a

configuração de um sistema dual - público e privado - que segmentou os usuários a partir de sua inserção em cada um desses segmentos. Como uma das conseqüências dessa segmentação, constituíram-se preferências e representações sobre o público e o privado pouco favoráveis ao SUS. Os trabalhadores e os sindicatos com maior nível de organização e maior poder de barganha mantiveram o apoio ideológico ao SUS no período de implementação, mas de fato, “não tinham muitos incentivos para uma transformação publicista da assistência à saúde que, pelo menos a curto prazo, lhes traria perdas objetivas”, na medida em que, na sua maioria, deveriam estar vinculados a planos de saúde empresariais, institucionalizados e constituindo-se, muitas vezes, em objeto de negociação coletiva.

Para (MENICUCCI, 2005), “os prováveis usuários do SUS, os segmentos excluídos da assistência privada”, seja pela menor renda ou pela forma de inserção mais precária no mercado de trabalho, não demonstraram capacidade de mobilização que pudesse dar sustentação à reforma, que, por suas características redistributivas, demandaria coalizões mais amplas, particularmente em uma situação institucionalizada de diferenciações e privilégios. Essa falta de suporte reflete a ausência de uma demanda universalista entre os trabalhadores e categorias profissionais que traduzisse a existência de uma identidade coletiva capaz de expressar apoio efetivo à proposta do SUS. “A assistência à saúde deu-se com base em um modelo meritocrático, desenvolveu-se favorecendo as demandas corporativas no âmbito das instituições previdenciárias e, após o surgimento e desenvolvimento da assistência empresarial, tornou-se um benefício particularizado, dependendo da forma de inserção no mercado de trabalho”. Por meio de mecanismos indiretos, particularmente indefinição e a ausência de fontes estáveis de financiamento, o próprio governo não garantiu a viabilização dos objetivos da reforma. A aprovação da EC 29/2000, que teoricamente vinculava recursos dos três níveis de governo para a saúde, não demonstra que a questão terá uma solução satisfatória. Assim, como a principal fonte de recursos para custeio da assistência pública é de origem federal, as divergências relativas à base de cálculo para a definição da contribuição da União têm se traduzido em alocação de recursos aquém do esperado com a aprovação da EC. Por sua vez, o descumprimento da EC 29 por muitos estados, sugerindo que as ações de saúde ainda não se tornaram uma prioridade. Os princípios do SUS conseguiram ser definidos como política de governo em função de uma conjuntura privilegiada, caracterizada pela redemocratização e, apesar das restrições, o

SUS foi se institucionalizando, inclusive pelo reconhecimento público do direito à saúde.

Nesse processo, (MENICUCCI, 2005) destaca que outros atores se constituíram e passaram a disputar espaço na arena da saúde, particularmente os gestores municipais e estaduais e os conselhos paritários formados nos três níveis de governo como exigência da legislação. Além desses, “dada a importância do SUS enquanto o principal comprador de serviços de saúde, consegue apoio, pelo menos nas questões relativas ao financiamento, dos prestadores privados e profissionais de saúde, cujos interesses são diretamente afetados pela política de saúde”. Entretanto, é “um apoio cheio de ambiguidades”, na medida em que é dispensado da mesma maneira ao segmento privado, dado que o segmento público e o privado partilham, em grande parte, a mesma rede de serviços. Duas lógicas operam no processo de implementação da política de saúde: uma publicista, no sentido de viabilizar o SUS, processo que de certa forma se tornou irreversível, e outra privatista, de ampliar a cobertura por planos e seguros de saúde, constituindo e/ou consolidando, dois segmentos diferenciados, que se traduzem em duas estruturas institucionais: “os dois processos confluem e conformam a política de saúde vigente, num movimento ainda em formação e que aponta para vários desfechos possíveis”. As decisões dos implementadores no contexto econômico, político e institucional em que operam apontam para a distância entre a concepção dos formuladores iniciais da reforma e sua implementação que tem sido, de fato, “a consolidação de um sistema de saúde dual”.

## ***2.6. - A Agenda Internacional e a Política Nacional de Saúde: O fracasso do Programa de Erradicação da Varíola e o sucesso da Cultura de Imunização no Brasil***

(HOCHMAN, 2011) discute a emergência e o estabelecimento de uma “cultura da imunização” no Brasil contemporâneo a partir da erradicação da varíola. Essa cultura está associada a um longo processo de introdução de vacinas, de campanhas de vacinação e de vacinação em massa empreendidas pelo Estado brasileiro desde o final do século XIX. Particular importância é atribuída à campanha de erradicação da varíola no Brasil (1966-1973). A experiência da vacinação em massa da população contra a varíola é contrastada com episódios de resistência como a “Revolta da Vacina”, e

considerada como crucial na configuração de novas políticas e novas compreensões sobre o papel da imunização na saúde pública e seu lugar na sociedade brasileira. A história da varíola e da vacinação são revistas como um ciclo denominado de “prioridade, invisibilidade e erradicação”.

A história da imunização e da varíola no Brasil a partir do início do século XIX está marcada pelas oscilações na percepção do poder público de sua importância epidemiológica e política face a outras doenças de caráter epidêmico e endêmico. De sua proeminência na Agenda do governo imperial e nos primórdios da república, a varíola desapareceu gradualmente das preocupações dos governos brasileiros a partir de 1920. O retorno da varíola à agenda sanitária nacional a partir de 1958 esteve associada a diferentes articulações do Brasil com a saúde internacional e com o contexto internacional marcado pela Guerra Fria, que teve desdobramentos específicos na América Latina. Porém, apesar de um contexto marcado pelos benefícios do alinhamento aos EUA e à agenda de erradicação da OMS e pela própria necessidade de o governo militar produzir fatos e resultados legitimadores, “o sucesso em se erradicar a varíola em sete anos foi também resultante de adaptações, inovações e ampliação locais e nacionais da agenda da saúde internacional”. A erradicação da varíola foi a oportunidade para a constituição de um Programa Nacional de Imunizações e um Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, com seus subsistemas estaduais, “resultados não antecipados pelas agências internacionais e cooperação bilateral, nem imaginados pelos primeiros dirigentes do regime militar ou pelos profissionais envolvidos na campanha”.

Para (HOCHMAN, 2011), “a experiência de vacinação antivariólica em massa da população brasileira é algo incomparável na história da saúde no Brasil, e mesmo da saúde internacional”. Destaca que a vacinação contra a febre amarela, contra a tuberculose e a poliomielite nos anos 40 e 50 foram aumentando a convivência da sociedade com vacinas e seus possíveis benéficos efeitos. Porém, as dezenas de milhões de doses de vacinas aplicadas em cinco anos, com uso aparentemente residual de meios coercitivos, modificaram a trajetória da imunização no Brasil. Esta “cidadania biomédica foi forjada no tempo e, até a década de 1980, descolada dos direitos políticos que a conformariam como democrática”. A erradicação da poliomielite e a meta de erradicação de outras doenças imunopreveníveis são consequências mais diretas das



estruturas que emergiram da erradicação da varíola, assim como esta foi um episódio que influenciou a tendência de uma crescente oferta gratuita de vacinas para uma sociedade que parece cada vez mais demandar imunização e possibilita outras iniciativas de se expandir a cesta de vacinas ofertadas pelos serviços de saúde. Mas “nem sempre o civismo imunológico dessa cidadania é saliente”, podendo sofrer abalos como os que ocorreram na epidemia de gripe suína em 2009, quando desconfianças sobre a vacina e sobre campanha de vacinação tiveram impacto sobre a cobertura da população-alvo.

(HOCHMAN, 2011) conclui que, vacinas, vacinadores e campanhas de vacinação fizeram parte do longo processo de estabelecimento da autoridade sanitária no Brasil. Territórios e populações foram incorporados ao Estado nacional a partir de artefatos como agulhas, lancetas, seringas, injetores e imunizantes. “As marcas indeléveis da vacina, ao substituírem as também indeléveis marcas da varíola, conformaram quase que fisicamente, e ao mesmo tempo, o poder público e a imunidade da população”. A agenda global de imunização, a complexidade do cenário atual da saúde internacional, a capacidade e os limites do Estado brasileiro em responder às demandas por mais e melhores vacinas e o lugar da imunização no Sistema Único de Saúde indicarão as possibilidades e o caminho dessa bem-sucedida “cultura da imunização”, a ser copiado e adaptado para a erradicação de outras epidemias ainda presentes no Brasil.

## **Capítulo III – Política Industrial no contexto da Economia da Saúde**

### ***3.1. - Acesso a Insumos de Saúde como Direito previsto na Constituição***

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, em seu artigo 25, parágrafo I, afirma que “toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a saúde e o bem-estar próprio e de sua família, incluindo alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e serviços sociais indispensáveis, e direito a segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez ou velhice, além de outros meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle”. No Brasil, a Constituição Federal de 1988, enuncia em seu artigo 196 que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. O inciso V do artigo 200 da CF institui o Sistema Único de Saúde – SUS, ao qual compete, além de outras atribuições, “incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico”.

No Brasil, utilizar o Modelo do CEIS visa compatibilizar as perspectivas da política industrial e da Saúde com o apoio do governo, de modo que os objetivos comuns resultem em melhoria no acesso à tecnologia de produtos médicos. Entretanto, a produção local per se não garante o acesso e, por sua outro lado, a cobertura universal do SUS também não significa disponibilizar para a população medicamentos, se eles não forem produzidos localmente com preço que as pessoas possam pagar e com qualidade. Portanto, o Governo deve atuar direta e indiretamente na harmonização das políticas e garantir o acesso da população aos produtos médicos, principalmente os medicamentos para tratamento de doenças endêmicas no país. Entretanto, a maior parte das iniciativas de transferência de tecnologia no caso brasileiro têm se concentrado em medicamentos utilizados para o tratamento de um número limitado de doenças, como a tuberculose (TB), malária, gripe pandêmica, vírus da imunodeficiência humana (HIV/AIDS), havendo uma necessidade evidente de explorar a transferência de tecnologia para produtores locais de medicamentos em outras áreas terapêuticas, tais

como as doenças não transmissíveis e doenças tropicais negligenciadas.

(BAPTISTA, MACHADO & LIMA, 2009) ressaltam que no campo de desenvolvimento e provisão de insumos para a saúde, houve lacunas importantes na atuação do Ministério da Saúde, em parte decorrentes das deficiências da política industrial nacional nos anos noventa, da limitada articulação entre políticas públicas no âmbito federal e dos fortes interesses privados na área, prejudicando a expansão do acesso da população aos insumos necessários ao cuidado à saúde.

Assim, ainda que o gasto federal com medicamentos excepcionais e com os voltados para o tratamento da AIDS tenha aumentado nos anos noventa, fruto da priorização federal das estratégias voltadas para grupos específicos, persistiram problemas de acesso a esses e outros medicamentos, incluindo os de controle de doenças e os necessários ao cuidado das pessoas no primeiro nível de atenção. (BAPTISTA, MACHADO & LIMA, 2009) ressaltam a criação da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999, que ao mesmo tempo em que inaugurou no país o modelo de agência reguladora na área das políticas sociais, atendendo a agenda de reforma do Estado, veio desempenhar papel fundamental no controle da produção, comercialização e consumo de produtos e insumos que afetam a saúde humana.

Cabe destacar que o Ministério da Saúde implantou a partir de 2004 o Programa Farmácia Popular, voltado para a oferta de medicamentos básicos e essenciais subsidiados pelo Governo Federal a preços mais baixos que os praticados até então, em farmácias estatais ou privadas conveniadas. Desde 2003, foram aprovadas leis relacionadas a políticas de inclusão social e atendimento de grupos marginalizados ou minorias (estatuto do idoso, auxílio reabilitação social, renda básica de cidadania, bolsa-família) e leis que reforçaram a política de C&T em saúde (empresa pública de hemoderivados e de biotecnologia).

(VIANA et al, 2011) ilustra que, em seus discursos de abertura e encerramento da 13a Conferência Nacional de Saúde, o então Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, afirma que, "apesar das grandes transformações que o Brasil sofreu na sua dinâmica econômica e territorial após a década de 1980 e que resultaram em profundas mudanças na qualidade de vida e na condição de saúde da população, aumentaram as

desigualdades entre as regiões do país, quanto à concentração dos serviços e tecnologias de saúde”. Ressalta, ainda, que “a saúde tem que ser vista como uma frente de expansão estratégica para a economia e para a política social”, pois “a saúde é a única política social que tem uma dualidade fundamental: ela é, ao mesmo tempo, uma política importante para a melhoria da qualidade de vida e o desenvolvimento da sociedade para melhoria do bem-estar e, de outro lado, tem uma dinâmica econômica, um potencial de inovação, de criação de desenvolvimento, riqueza e emprego qualificado que lhe dá uma especificidade”, que “nunca foi tratada como política de governo e, a partir de agora, será”.

Assim, um dado importante no discurso do ex-ministro, que se reflete nas políticas lançadas pelo governo, é a saúde vista com um setor estratégico de inovação tecnológica. Ressalta que “há no mundo, duas grandes indústrias, que contribuem para o crescimento da pesquisa e da inovação, paradoxalmente, a indústria bélica e a da saúde”.

No caso brasileiro, o setor saúde representa os maiores gastos em Ciência e Tecnologia e “a saúde não deve ser vista como gasto, mas como investimento e como fator fundamental do desenvolvimento das sociedades modernas”. É a base de um modelo que alia crescimento, inovação, equidade e inclusão social num mesmo processo, numa mesma equação. Advoga que “desenvolvimento é saúde”.

Nesse contexto, ganham importância as políticas federais de ciência, tecnologia e inovação em saúde para o desenvolvimento nacional. Nota-se atualmente no Brasil uma significativa mudança na política de saúde, com destaque para a discussão, no âmbito do governo federal e sua nova política de desenvolvimento produtivo, sobre a grande potencialidade do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) para ser alavancado no país. Essa nova estratégia destaca-se tanto pelo objetivo de articulação entre vários ministérios na elaboração e execução das ações, quanto pela tentativa de integração entre a política econômica e a social.

A política industrial, tecnológica e de comércio exterior (PITCE), divulgada em 31/03/2004, definiu as diretrizes para o desenvolvimento econômico brasileiro com ênfase em quatro setores estratégicos, dentre os quais fármacos e medicamentos. Daí

surgiram os Fóruns de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, no qual foram formulados diagnósticos setoriais e concebidos instrumentos visando promover o desenvolvimento desses setores industriais.

Somente no segundo mandato do Presidente Lula foi lançada a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) complementando a PITCE, em cujo contexto foi editado o PAC da Saúde que, sob a gestão do Ministro Temporão à frente do no Ministério da Saúde, deixou clara a necessidade de se estabelecer como estratégia de ações uma visão integrada da cadeia produtiva e da prestação de serviços para a saúde.

Segundo o Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) da Saúde, “a saúde possui duas dimensões que se associam para o desenvolvimento do Brasil: é parte da política social e do sistema de proteção social e fonte de geração de riqueza para o País”. O direito à saúde passa a ser visto como um conjunto altamente dinâmico de atividades econômicas que podem se relacionar num padrão de desenvolvimento que busque o crescimento econômico e a equidade como objetivos complementares.

Já nas metas do Plano de Desenvolvimento Nacional, destaca-se, como uma das áreas estratégicas, o CEIS. Tal área é ainda citada como estratégica na nova Política Industrial Tecnológica de Comércio Exterior (PITCE) e no PAC de Inovação, conformando uma agenda para o desenvolvimento da base produtiva nacional de bens e serviços em saúde. Desse modo, situa-se como prioridade da política nacional de desenvolvimento, elaborada com base na ampla articulação entre os investimentos públicos e privados.

### ***3.2. - Investimento em Inovação como tema central da Agenda de Política Tecnológica***

(GUIMARÃES, 2004) discute as bases para uma Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI/S) como elemento estruturador do esforço brasileiro de pesquisa em saúde. A política brasileira de C&T privilegia a eleição de setores de atividade econômica como base de sua concepção e orientação, como os setores de atividade social, em particular os de alimentação, saúde, habitação e educação. Assim, uma política de C&T direcionada às políticas sociais possui também a virtude de operar um deslocamento na direção de um novo projeto nacional no qual

possa ser mais valorizado o mercado interno e as necessidades da população brasileira.

Uma nova PNCT&I/S terá, segundo (GUIMARÃES, 2004) “o desafio de, ao mesmo tempo, fomentar o avanço do conhecimento científico no setor de saúde, orientar os vetores de desenvolvimento tecnológico e de inovação da indústria de equipamentos, medicamentos, imunizantes e outros insumos básicos à saúde”. O aumento da ênfase na pesquisa dirigida às políticas sociais impõe também o desafio de mudar a escala de articulação entre os organismos gestores de cada uma delas no âmbito federal. Nesse terreno, as experiências não têm sido bem-sucedidas e “mudanças nos padrões de articulação são essenciais para diminuir o desperdício e aumentar a efetividade das ações de fomento”. Destaca que uma PNCT&I/S voltada para as necessidades de saúde da população deve ter como objetivo principal desenvolver e otimizar os processos de absorção de conhecimento científico e tecnológico pelas indústrias, pelos serviços de saúde e pela sociedade e, “deve adotar como diretriz a necessidade de aumentar a capacidade indutora do sistema de fomento científico e tecnológico”.

E para que esta a PNCT&I/S seja mais indutiva, deverá ocorrer num ambiente de maior racionalidade, na perspectiva do interesse do país, sendo necessária segundo (GUIMARÃES, 2004) a organização das necessidades de pesquisa segundo um padrão de prioridades. A agenda de prioridades não deve, também, ser subordinada ao olhar de curto prazo. Saúde e pesquisa em saúde são, ambas, urgentes. No entanto, o tempo, os métodos e as estratégias dessas urgências são diferentes. A idéia da extensividade – incorporação na política de todas as etapas da cadeia do conhecimento – deve se expressar na agenda de prioridades, identificando os principais problemas de saúde cuja resolução depende da contribuição da pesquisa. Há lugar para pesquisa de curto prazo, mas deve haver também para a pesquisa estratégica, incluindo desde sua origem as considerações de aplicação. Sugere que “o desenvolvimento de novos produtos e processos destinados ao sistema de saúde, realizado pelas empresas e pelos próprios serviços, deverá ter o seu lugar nessa agenda”.

Do conhecimento internacional acumulado na elaboração de agendas de prioridades e com o objetivo de inscrever a necessidade da elaboração de uma como estratégia básica da PNCT&I/S, (GUIMARÃES, 2004) destaca as seguintes características:

- 1) Há mais de uma agenda de prioridades possível dependendo da orientação da política de pesquisa em saúde e da agenda de prioridades;
- 2) A elaboração da proposta da agenda deve ser baseada no estado da arte do conhecimento científico e tecnológico disponível e sua base técnica deve incorporar as melhores ferramentas e as evidências mais atualizadas;
- 3) A construção da agenda e, principalmente, sua implementação, são processos de construção política. Pesquisa em saúde é um campo no qual atuam muitos atores distintos com experiências e linguagens distintas, com interesses e visões distintos da pesquisa e da saúde e agregá-los depende, essencialmente, de construir um consenso político em torno dela.;
- 4) Uma PNCT&I/S num país como o Brasil deverá dar uma atenção especial ao desenvolvimento tecnológico e à inovação e, para tanto, deverá incorporar propostas e ações especificamente dirigidas ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que possui uma estrutura industrial complexa e, em alguns setores, competitiva e importante capacidade instalada de pesquisa acadêmica, assim como institutos de pesquisa.

Para (GUIMARÃES, 2004), o Brasil tem grande necessidade de utilização de insumos industriais destinados à saúde – medicamentos, vacinas, soros, hemoderivados, kits diagnósticos e equipamentos – e “um atendimento adequado dessas necessidades exige um máximo de capacitação tecnológica e, em vários aspectos, autonomia e auto-suficiência tecnológicas”. Cada um desses insumos à saúde apresenta características industriais e mercadológicas particulares, muito embora todos eles tenham, em comum, o fato de serem segmentos industriais de grande dinamismo e lucratividade em termos mundiais. Além disso, no que se refere aos medicamentos e às vacinas, pode-se testemunhar uma verdadeira revolução tecnológica na última década.

No plano da estrutura industrial, essa revolução vem promovendo um movimento de concentração de capital e de tecnologia que resulta em imensos conglomerados multinacionais que repartem o mercado mundial de medicamentos e também de vacinas. Segundo (GUIMARÃES, 2004), “este é o terreno sobre o qual teremos de construir nossa política tecnológica e de inovação em saúde e que, por si só, sugere o tamanho das dificuldades a serem enfrentadas e, sem dúvida, o campo mais desafiador e difícil é o dos medicamentos e fármacos”, no qual o processo de concentração e

repartição do mercado mundial é mais avançado tecnologicamente e que, em consequência da abertura comercial observada no Brasil durante a década de 1990, houve um recuo em relação não apenas em relação aos países líderes, mas também em relação a outros países em desenvolvimento como a Índia e a China. Assim, a retomada de uma posição competitiva em relação a estes últimos países é uma tarefa básica da política tecnológica em saúde.

O grau de internacionalização do mercado de fármacos sugere que associações com multinacionais em que estejam incluídos mecanismos de transferência tecnológica também sejam cogitados, tornando-se uma realidade em 2008 com as parcerias de desenvolvimento produtivo (PDPs) e, ainda, a necessidade de ampliar, capacitar tecnologicamente e melhorar os modelos de gestão das poucas, muito embora importantes, instituições públicas produtoras de medicamentos.

Diferentemente do que se observa para os medicamentos, a produção de vacinas e soros é predominantemente pública, havendo, portanto, melhores condições para a construção de uma política tecnológica focada nas necessidades nacionais. Nesse terreno, talvez o desafio mais importante seja o de não deixar aumentar excessivamente a distância entre o Brasil e o conjunto de países produtores no que se refere à tecnologia de novas gerações de vacinas. Com ainda maior razão do que no caso dos medicamentos, as ações voltadas ao fortalecimento, capacitação tecnológica e melhoria da gestão dos produtores públicos são uma tarefa essencial. Hemoderivados, kits e equipamentos possuem, cada um, suas especificidades de mercado e essas devem ser estabelecidas, examinadas e detalhadas separadamente. Importante é a construção do componente tecnológico da política de pesquisa em saúde realizada com base em evidências concretas da situação de mercado em função das necessidades nacionais. Para tanto, (GUIMARÃES, 2004) ressalta que é de especial importância a realização de estudos prospectivos que orientem a construção da política, com a mobilização dos principais atores e tomadores de decisão públicos e privados envolvidos.

(GUIMARÃES, 2004) conclui que uma das principais características de uma política de tecnologia e inovação em saúde é a sua flexibilidade. A definição dos alvos prioritários, os arranjos institucionais mais adequados para cada objetivo e os mecanismos de fomento a serem acionados devem obedecer à avaliação de cada situação específica. A



definição dos alvos prioritários deve ser produto dos mencionados estudos de prospecção e deverão compor a agenda de prioridades de pesquisa em saúde. Os arranjos institucionais deverão, sempre que possível, privilegiar as empresas públicas e privadas, agentes decisivos no desenvolvimento tecnológico e, principalmente, na inovação.

Quanto aos mecanismos de fomento, (GUIMARÃES, 2004) afirma que “o leque deve ser aberto desde o apoio financeiro direto ao desenvolvimento de projetos nas empresas, passando pelo financiamento de arranjos onde se componham instituições de pesquisa e empresas até a encomenda de projetos específicos a institutos de pesquisa e universidades”. E, além do financiamento direto, deve ser utilizada no limite do possível a capacidade de regulação do mercado por parte do Ministério da Saúde, através de suas compras de medicamentos, vacinas e outros insumos.

(BASTOS, 2012) faz uma avaliação do apoio federal à inovação com recursos do BNDES no período 2000-2010, “profícuo em ações em prol da inovação na economia brasileira, com ampla mudança em sua agenda de política tecnológica em virtude da instituição de novo marco legal e novos instrumentos de estímulo”, em sua maioria de âmbito federal, conjugando financiamentos não reembolsáveis e reembolsáveis, participação acionária e incentivos de natureza tributária. O desenho desses instrumentos, que remonta à virada da década, foi crucial para a retomada da política industrial no país.

Um primeiro esforço de quantificação dos resultados do arranjo institucional-legal em âmbito do governo federal de apoio à inovação indicou um aporte de recursos, em valores correntes, de mais de R\$ 50 bilhões entre 2000 e 2010, segundo (BASTOS, 2012), “permitindo um mapeamento preliminar de instrumentos, atores, escolhas e prioridades, inclusive setoriais”. Em relação aos objetivos fundamentais, a mudança marcante foi a reorientação da política de ciência e tecnologia (C&T) no início da década, que passou a estar voltada para a inovação tecnológica e, nesse sentido, para o atendimento aos interesses do setor produtivo em prol do desenvolvimento econômico e da competitividade da economia. Rompeu-se, assim, com toda a trajetória de apoio à pesquisa que privilegiava a evolução da ciência básica e acadêmica e, principalmente, a instalação de uma ampla infraestrutura de pesquisa, de difícil manutenção ao longo do

tempo.

Para (BASTOS, 2012), o marco importante, entretanto, foi a criação dos fundos setoriais de ciência e tecnologia, no fim da década de 1990 e início de 2000. Os fundos são fontes de recursos vinculadas ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), administrado pela FINEP desde a década de 1960. A vinculação significava, simultaneamente, à aplicação dos recursos em projetos de pesquisa cooperativa de interesse do setor produtivo no setor de atividade do qual foi proveniente a captação dos recursos. Porém, a retomada da agenda completa de política industrial setorial só viria nos anos 2000, por meio da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), lançada em março de 2004, destinada a criar as condições para a busca de competitividade e inserção externa da indústria brasileira, com foco na inovação tecnológica, contemplando medidas de desoneração do investimento, instrumentos para criação de competências em inovação e agregação de valor e mecanismos de política comercial (defesa comercial, regulação e defesa da concorrência) e estabeleceu arranjos de coordenação das várias políticas e atores, por meio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI) e da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI).

Segundo (BASTOS, 2012), no período da PITCE, foram consolidadas as linhas centrais da política de inovação do período anterior, com a aprovação da Lei de Inovação (Lei 10.973/04) e a proposta da Lei do Bem (Lei 11.196/05), que melhor especificaram algumas das questões básicas dos projetos de pesquisa cooperativa, como a repartição da propriedade intelectual e as condições de seu licenciamento, a ampliação e automatização dos incentivos fiscais, a ampliação e a edição das normas operacionais da subvenção econômica, as condições para atuação dos pesquisadores nas empresas, as regras dos fundos de capital de risco e, por fim, as regras das encomendas tecnológicas.

O Ministério da Saúde publicou a Portaria MS n. 374 de 28/02/2008 que instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil – CEIS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Em seu artigo quatro, são estabelecidas suas diretrizes: fortalecer, ampliar e qualificar a participação dos produtores públicos no Complexo Industrial da Saúde, de modo a contribuir no processo de transformação da estrutura produtiva do País,

tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos; fomentar as atividades de PD&I no âmbito dos produtores públicos, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica; promover melhorias na gestão dos produtores públicos, estimulando o planejamento estratégico e a adoção de estruturas organizacionais e modelos de gestão capazes de dotá-los de maior agilidade, flexibilidade e eficiência; promover a articulação entre os produtores públicos buscando atuação coordenada e cooperada em todas as áreas, mediante a estratégia de organização em Rede; promover a substituição de importações de produtos e insumos de uso em saúde, priorizando os que possuem maior densidade de conhecimento e de inovação, considerados estratégicos para o SUS; utilizar estrategicamente o poder de compra do Estado na área da saúde em articulação com políticas de fomento ao desenvolvimento industrial; promover a articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício do mercado público de saúde; propor, no âmbito do SUS, alterações na legislação de compras de forma a permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde; e promover a articulação dos produtores públicos com a infraestrutura científica e tecnológica no País para atender aos requerimentos da inovação, viabilizando o desenvolvimento de produtos e processos e a adequação da produção pública aos requerimentos de saúde e de competitividade.

A Lei de Inovação juntamente com o instrumento de subvenção econômica, possibilitaram a desvinculação setorial na aplicação dos recursos dos quais foram arrecadados esses fundos setoriais. Assim, essa lei eliminou a obrigatoriedade de aplicação nos setores originários dos FNDCT/fundos setoriais, quando na modalidade da subvenção econômica. Ao nível do BNDES, a PITCE promoveu impactos importantes (ainda que indiretos) no sentido da sua maior inserção no apoio à inovação e na inclusão desta, como variável-chave da política industrial, em sua agenda de atuação e política operacional.

Foi promovida a criação do Fundo Tecnológico (FUNTEC), instrumento de apoio não reembolsável, de novos programas setoriais, como o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA), e, por fim, de

apoio à inovação. A revisão da política industrial ocorreu com o lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) em 2008, que reproduziu e ampliou as ações sistêmicas da PITCE e objetivos ambiciosos de o país alcançar posição de conquista ou liderança no mercado mundial, de competitividade a longo prazo da economia brasileira e das metas de ampliação do investimento (de uma participação de 17% do PIB, em 2007, para 21% , em 2010), do gasto privado em P&D (de 0,51% para 0,65% do PIB) e de participação das exportações brasileiras nas exportações mundiais (de 1,18% para 1,25%).

Segundo (BASTOS, 2012), “o fomento contemplou programas setoriais e transversais, com medidas de estímulo ao investimento, à inovação, ao comércio exterior e à defesa da indústria no mercado interno”, identificando setores prioritários agregados em três categorias de programas estruturantes em áreas estratégicas, sendo contemplados os “setores portadores de futuro” já priorizados na PITCE (biotecnologia, nanotecnologia e o complexo industrial da da saúde (um conceito mais amplo que o de fármacos e medicamentos). No início dos anos 2000, foram objeto de ampliação inédita no volume de recursos envolvidos e de revisão radical da estratégia governamental de apoio e incentivo, principalmente com apoio não reembolsável para projetos de pesquisa e desenvolvimento de natureza cooperativa, mormente por meio dos fundos setoriais de C&T.

Para (BASTOS, 2012), “decisões de investir em novas tecnologias são, em alguma medida, semelhantes às decisões de investir em capacidade produtiva, sujeitas a algum tipo de cálculo econômico”, embora envolvam maior grau de incerteza quanto ao retorno do investimento. No caso do investimento em tecnologia, essa incerteza é ainda maior tanto no caso das expectativas sobre as receitas futuras – que dependerão da incerteza econômica, em geral, e do sucesso tecnológico e comercial da inovação – quanto pelas incertezas sobre o nível de comprometimento de recursos até a conclusão do investimento e o lançamento do produto no mercado. Uma vez que o investimento envolve um horizonte amplo de fluxo de caixa, a decisão de investir estará baseada na escolha de como financiá-lo. Constitui uma decisão crucial, envolvendo tempo e caráter de irreversibilidade, pois, depois de iniciado, o investimento não pode ser revertido sem custos, por sua natureza essencialmente especulativa. Por esse motivo, (BASTOS, 2012) advoga que “parece haver consenso de que P&D é uma atividade que não pode

ser deixada inteiramente a cargo do setor privado, pelos riscos de subinvestimento, justificando a intervenção pública na forma do apoio a P&D”. Assim, o foco principal das ações federais de incentivo à inovação na década 2000-2010 recaiu – seja pelo número de medidas, seja pelo volume potencial de recursos – nos instrumentos de apoio não reembolsável a projetos de P&D cooperativa entre empresas e instituições de ensino e pesquisa. Instrumentos dessa natureza foram criados originalmente na Finep/Ministério da Ciência e Tecnologia e, posteriormente, no BNDES.

No âmbito da FINEP/MCT, foram criados tributos e estabelecidas vinculações de receitas ao FNDCT que ficaram conhecidos como fundos setoriais de ciência e tecnologia, cujos recursos, na modalidade não reembolsável, são destinados ao apoio a projetos cooperativos. Para (BASTOS, 2012), “inaugurou-se, assim, o enfoque de priorização da P&D colaborativa, estabelecendo um arranjo inédito para implementação da política pública e recuperando a orientação setorial (alternativamente à horizontalidade)”. Antes disso, os recursos do FNDCT eram dirigidos ao apoio a universidades e instituições de pesquisas, sem qualquer vinculação com as linhas de financiamento reembolsável e articulação com as empresas, “sem nenhum compromisso com a inovação e sem qualquer vinculação setorial preestabelecida”, com a destinação dos recursos decidida, ano a ano, de acordo com as ações aprovadas do orçamento geral da União e, principalmente, pela ação discricionária da Finep na avaliação e aprovação de projetos submetidos em fluxo contínuo, e não por meio de chamadas públicas, como ocorre atualmente.

(BASTOS, 2012) observa que, na Lei de Inovação e em sua regulamentação (Decreto 5.563/05), foi definido que “os recursos da subvenção econômica deveriam ser aplicados exclusivamente em custeio (e não investimento) de atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação”. A subvenção seria o instrumento mais promissor do apoio à inovação, nos moldes empregados pelos países desenvolvidos, em particular nos EUA, principalmente se vinculado à uma política de encomendas/compras públicas previstas na Lei do Bem. O sistema de encomendas públicas, contemplado na mesma legislação de criação dos fundos setoriais e retomado na Lei do Bem, revela grande potencial de estímulo à inovação, assegurando mercado para novos produtos e processos desenvolvidos ou aperfeiçoados, por meio do poder de compra do Estado, capaz de contribuir para o sucesso comercial da inovação.

Durante a vigência da PDP, o marco legal das encomendas sofreu novo aperfeiçoamento, com a Lei 12.349/10 (que alterou a Lei 8.666/93), para encomendas na área de saúde, estabelecendo margem de preferência para produtos e serviços que atendam às normas técnicas brasileiras e, ainda, uma margem adicional quando resultarem de inovação tecnológica, limitada ao máximo de 25% sobre o preço de produtos ou serviços estrangeiros. A motivação básica dessa alteração na legislação está ligada à alegada insegurança jurídica que ainda permeia e inibe a realização desse tipo de contrato pelo setor público, tendo em vista a legislação de compras públicas (Lei 8.666/93). Em síntese, qualquer que seja a modalidade, (BASTOS, 2012) ressalta que é importante levar em conta a especificidade da inovação, particularmente nos setores em que ela demanda pesados investimentos em infraestrutura de P&D. Não é o caso de indústrias de *software*, mas de indústrias de processo, particularmente aquelas que passam por desafios inéditos no plano mundial, como a química, em razão da busca por fontes renováveis e da interação com novas plataformas tecnológicas, que poderão resultar em verdadeiras revoluções tecnológicas. Nesse sentido, é requerido de instituições como o BNDES mais do que a simples oferta de crédito de longo prazo, mas de um fomento contínuo ao longo do tempo, em especial à indústria farmacêutica nacional.

(PALMEIRA FILHO et al, 2012) apresenta um balanço PROFARMA, como esforço de indução e financiamento à inovação na indústria da saúde, representando um considerável desafio para o BNDES, justificado pelo alto retorno econômico e social para sociedade. Em abril de 2004, o BNDES lançou o Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (PROFARMA). Sua elaboração foi uma resposta do BNDES às necessidades de investimento do setor diante de um ambiente regulatório em acelerada mutação. Mais importante, contudo, foi “incorporar o objetivo de induzir e financiar a atividade inovadora na cadeia farmacêutica pública e privada”. Foi organizado em três subprogramas que representavam conjuntos de condições de apoio financeiro correspondentes ao tipo de atividade apoiada: produção; pesquisa, desenvolvimento e inovação; e fortalecimento das empresas nacionais.

Em sua primeira fase, o Profarma constituiu-se em importante fonte de recursos para a adequação do parque farmacêutico nacional às novas exigências regulatórias. No

tocante ao apoio à inovação e ao fortalecimento das empresas nacionais, a ação foi merecedora de destaque. Contudo, (PALMEIRA FILHO et al, 2012) consideram os resultados alcançados modestos. Essa percepção, concomitante com a aproximação do BNDES ao Ministério da Saúde (MS), buscando conciliar os objetivos de suas ações com as diretrizes da Política Nacional de Saúde, foram os principais motivadores para a proposição da segunda fase do Profarma. A primeira alteração ocorre em seu escopo, que passa a ser denominado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma II), explicitando o apoio a todas as indústrias que compõem o Complexo Industrial da Saúde (CIS).

Apesar de uma priorização para a indução e apoio de projetos relacionados à inovação e à consolidação das empresas nacionais, por intermédio dos subprogramas Profarma – Inovação e Profarma – Reestruturação, respectivamente, é mantido o apoio a projetos de expansão, implantação e modernização de capacidade produtiva, por intermédio do subprograma Profarma – Produção. Além disso, foram criados dois novos subprogramas: Profarma – Exportação e Profarma – Produtores Públicos, visando ao estímulo às exportações no CIS (principalmente de farmoquímicos) e ao apoio aos laboratórios públicos oficiais.

(PALMEIRA FILHO et al, 2012) ressaltam que, com a implementação da PITCE, o governo federal concluiu no início de 2008 o apoio diferenciado à cadeia farmacêutica, incorporando o conceito de CIS. Quando é lançada a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) em maio de 2008, que elenca o CIS entre suas seis áreas estratégicas, “a saúde passa a ser discutida sobre uma perspectiva mais ampla, que considera a forte articulação entre a geração e difusão tecnológica, a dinâmica social e a estruturação do Estado e sua relação com o setor privado”. Nesse sentido, as políticas públicas de promoção de desenvolvimento industrial e tecnológico passam a considerar sua articulação com as políticas sociais.

Em dezembro de 2011, o estoque da carteira de financiamentos do Profarma alcançava R\$ 1,85 bilhão, alavancando projetos de R\$ 3,5 bilhões, correspondendo a 113 operações. O destaque fica para o crescimento do apoio à inovação. Até essa data, os financiamentos do subprograma Profarma – Inovação acumulavam a soma de R\$ 526 milhões. No entanto, (PALMEIRA FILHO et al, 2012) observam o aumento expressivo

dos valores a partir da segunda etapa do programa: considerando apenas as operações aprovadas ou contratadas, os financiamentos à inovação alcançaram R\$ 424 milhões contra R\$ 102 milhões da primeira etapa, refletindo a maior ênfase das ações do BNDES para o tema. De forma geral, “a inovação é caracterizada como atividade intensiva em capital e investimento de risco”. Uma quantidade significativa de recursos é necessária para seu início, sustentação e finalização. Apresenta-se, também, “como uma atividade de médio ou longo prazo que exige o comprometimento desses recursos até sua completa execução”.

Para (PALMEIRA FILHO et al, 2012), “o esforço inovador, qualquer que seja sua intensidade, apresenta características que influenciam o volume e os custos do financiamento disponível para sua execução”. No sentido inverso, esses custos e os critérios utilizados por mercados e instituições no processo decisório de alocação de recursos influenciam e conformam o esforço inovador. Configura-se, assim, um equilíbrio dinâmico e complexo. Entre as características, destaca-se a incerteza associada ao esforço inovador e, “ainda que a inovação tenha caráter apenas incremental, a incerteza, do ponto de vista técnico e de mercado, estará presente”. Na trajetória de acumulação de competências relacionadas à inovação, “significativa parcela do resultado materializa-se na forma de conhecimento, preponderantemente tácito, não sistematizado”. Por exemplo, uma firma pode vir a perdê-lo para competidores por meio da perda de seu capital humano.

De maneira geral, a ameaça da reprodução do resultado do esforço inovador, seja pela apropriação de capital humano de uma firma pela outra, seja pela cópia por observação, conduz ao subinvestimento em inovação. Como consequência, “no âmbito das políticas públicas, formuladores reconhecem as externalidades positivas da atividade de pesquisa e desenvolvimento e, assim, justificam ações como reconhecimento e utilização eficaz de um sistema de propriedade intelectual, incentivos de impostos, suporte governamental para atividades inovadoras, entre outras”. (PALMEIRA FILHO et al, 2012) concluem que, pela análise dos financiamentos, é possível afirmar que o Profarma se mostrou importante para induzir atividades de inovação na indústria farmacêutica nacional, embora ainda de caráter mais incremental. E ainda, contribuiu para a consolidação da capacitação farmacotécnica no parque industrial farmacêutico brasileiro. A análise dos projetos apoiados pelo Profarma indica que, a partir de 2008,



os laboratórios nacionais passaram a desenvolver, de forma mais acentuada, outras inovações incrementais, notadamente novas formulações e associações, bem como a buscar o desenvolvimento de medicamentos inovadores. Apesar de os resultados do programa indicarem uma evolução qualitativa do esforço inovador, “as empresas farmacêuticas nacionais parecem estar ainda distantes de contribuir de forma expressiva para o adensamento tecnológico da cadeia farmacêutica: os esforços de inovação das empresas não foram suficientes para gerar um conjunto relevante de instituições científicas e empresas de base tecnológica que possam dar suporte às atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos”. Assim, apesar de as empresas nacionais terem se aproveitado de forma positiva das oportunidades proporcionadas pela introdução dos medicamentos genéricos no país, “novos desafios ainda estão por vir”.

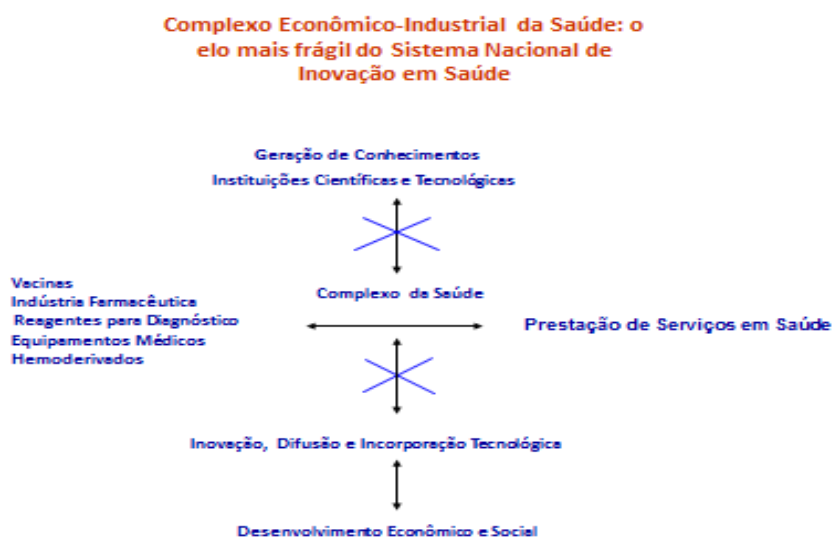
### ***3.3. Desenvolvimento Produtivo e Complexo Econômico-Industrial da Saúde***

(BUSS, CARVALHEIRO & CASAS, 2008) analisam sob uma perspectiva sanitária, o tema da mercantilização ou medicalização da saúde no contexto das sociedades capitalistas. A problematização deste fenômeno contribuiu de forma importante para compreender as inter-relações e determinações dos setores industriais e da prática médica. A caracterização deste enfoque pode ser vista nos estudos de Hésio Cordeiro. Assim, “o Complexo Médico-Industrial inclui uma reflexão sobre o lugar que os medicamentos ocupam no âmbito das necessidades e do consumo de bens e serviços médicos”. E ainda, analisa as relações da indústria farmacêutica com a prestação e consumo de bens e serviços de saúde, apontando como a lógica mercantil incide no campo da saúde. As estratégias de acumulação da indústria farmacêutica, dos capitais individuais que a constituem e sua relação com o Estado e as políticas estatais, geram um leque de alternativas na oferta das mercadorias, cujo processo de realização se dá nos momentos da circulação e do consumo.

(GADELHA, 2006) situa a questão da saúde no contexto do desenvolvimento nacional e da política industrial, onde “a indústria e as inovações constituem os elementos determinantes do dinamismo das economias capitalistas e de sua posição relativa na economia mundial”. Todos os países que se desenvolveram e passaram a competir em

melhores condições com os países avançados associaram uma indústria forte com uma base de conhecimento, de aprendizado e de inovação. Todavia, ressalta que, “na área da saúde essa visão é problemática, uma vez que os interesses empresariais se movem pela lógica econômica do lucro e não para o atendimento das necessidades da saúde”.

O Modelo de complexo industrial da saúde constitui uma tentativa de fornecer um referencial teórico que permita articular duas lógicas distintas: a sanitária e a do desenvolvimento econômico. O complexo permite articular, num mesmo contexto, a produção de serviços e bens tão diferentes como medicamentos, equipamentos, materiais diversos ou produtos para diagnóstico. Por outro lado, ressalta como elemento crítico desse sistema a atividade produtiva na área da saúde.



A capacidade de inovação do País, segundo (GADELHA, 2006), “é determinada pelo potencial de transformação de conhecimentos em bens e serviços novos ou melhorados em sua qualidade e/ou processo produtivo”. Essa capacidade, no Brasil, é descolada da base científica e tecnológica nacional e das necessidades do sistema de saúde, principalmente pela baixa capacitação empresarial em realizar atividades de pesquisa e desenvolvimento. Nesta perspectiva, enfatiza a questão do desenvolvimento, da dependência e da política industrial e de inovação na área da saúde, “num contexto histórico de globalização assimétrica e da revolução tecnológico-industrial em curso”.

(GADELHA, 2006) destaca uma primeira fonte de vulnerabilidade econômica do complexo industrial da saúde: sua forte dependência das condições externas e da política macroeconômica. Qualquer movimento na taxa cambial pode levar a uma explosão do gasto em saúde ou com as importações. Sob uma determinada conjuntura, a desvalorização do câmbio, ao menos num primeiro momento, antes de gerar seus efeitos na redução das aquisições externas e no aumento das exportações, pode levar a uma pressão nos gastos de saúde (encarecimento, em reais, das importações) incompatível com as disponibilidades orçamentárias. Sob outra conjuntura macroeconômica, uma valorização cambial, como a assistida no presente, pode levar a uma explosão das importações e ao aumento da demanda de divisas externas para fazer frente às necessidades de saúde.

Verifica uma assimetria nas relações internacionais brasileiras, evidenciando a dependência de tecnológica em produtos mais intensos em termos de conhecimento provenientes dos países mais desenvolvidos. Para estes casos, não há muita sensibilidade das compras externas frente ao preço e à taxa de câmbio. Para executar as ações de saúde, o Brasil acaba tendo que importar produtos de alta tecnologia dos países mais desenvolvidos a qualquer custo. Mesmo quando o segmento de fármacos parece evoluir favoravelmente reduzindo as importações, este movimento tem sido, ao menos parcialmente, compensado pelo aumento das importações de medicamentos. Isso indica uma situação ainda mais desfavorável em que, ao invés das importações serem concentradas nos princípios ativos (como ocorria nos anos 80), o País passa também a depender de produtos acabados formulados no exterior.

(GADELHA, 2006) conclui que “a análise da balança comercial do complexo industrial da saúde reflete como o padrão nacional de desenvolvimento induz a uma precária especialização da base produtiva e a uma inserção internacional fortemente assimétrica, tornando o sistema de saúde vulnerável e dependente”. Assim, ressalta a necessidade de pensar a saúde no contexto geral da estratégia de desenvolvimento e da redução da dependência do País, o que deveria constituir um desdobramento natural da concepção ampla (e não setorial) da saúde. O conceito de complexo industrial da saúde, nesta perspectiva, se mostra útil, ao se relacionar justamente a necessidade de articulação da lógica sanitária com a lógica econômica do desenvolvimento na área da saúde. “O modelo CEIS deve privilegiar, ao mesmo tempo, a dinâmica de inovação e

desenvolvimento da indústria e a inclusão social, retomando a perspectiva estruturalista colocada desde Celso Furtado, em 1961, numa releitura contemporânea”.

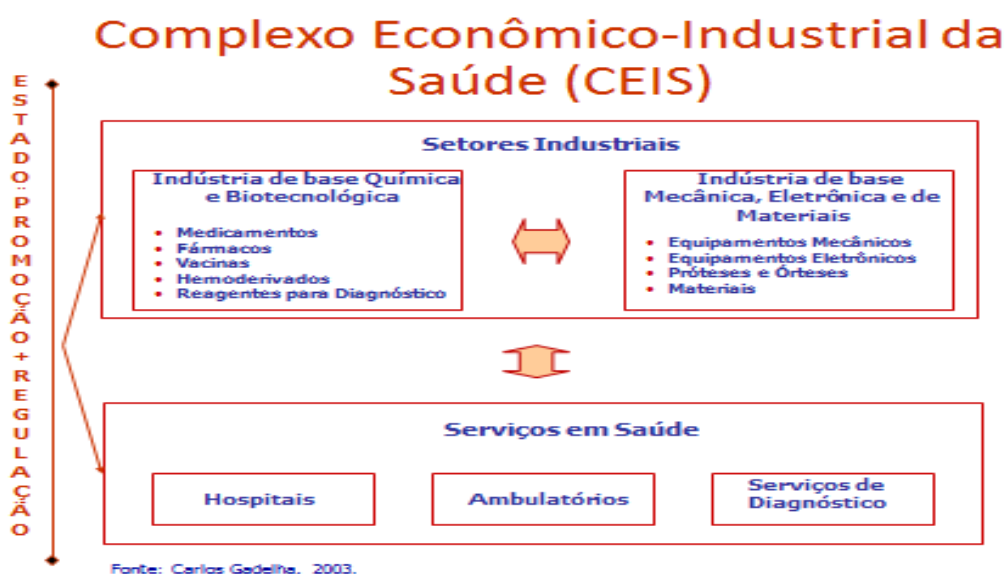
No período recente, alguns passos importantes, ainda que insuficientes, foram dados. No campo da política industrial, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), lançada em novembro de 2004, incorporou segmentos-chave do complexo industrial da saúde. A indústria farmacêutica, numa percepção ampla, que inclui medicamentos, fármacos, hemoderivados e vacinas, foi selecionada como uma das quatro opções estratégicas relacionadas às áreas de elevado dinamismo e intensidade de conhecimento. Esta política já implicou na mobilização de instrumentos importantes de financiamento (como o Programa de Apoio de Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – Profarma, do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social) e de outras iniciativas relacionadas aos investimentos públicos em medicamentos e hemoderivados.

Outras opções estratégicas são os bens de capital, com uma articulação para priorização dos equipamentos médicos no âmbito da PITCE, mediante a intervenção da recém-criada Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). No campo da política de saúde, (GADELHA, 2006) afirma que “a questão do complexo industrial da saúde começa a fazer parte de inúmeros documentos de política” (na forma de Complexo Produtivo da Saúde). Diretrizes são estabelecidas no Plano Nacional de Saúde vigente, além de um conjunto de políticas setoriais, como para os medicamentos genéricos, estratégicos, excepcionais e para a AIDS. Ainda há muito a avançar em termos de necessidades da saúde do País em conjunto com o desenvolvimento industrial. Um país que pretende chegar a uma condição de desenvolvimento e de independência requer, ao mesmo tempo, indústrias e fortes e inovadoras, e um sistema de saúde inclusivo e igualitário. Este talvez seja um dos mais importantes desafios estratégicos do Sistema de Saúde brasileiro, formular Políticas de Estado ao invés de Políticas de Governo.

O Programa de Aceleração do Crescimento – PAC da Saúde denominado Mais Saúde foi criado em 2007, sendo a base para o Plano Plurianual da Saúde para o período 2008-2011, onde o CEIS encontra-se inserido como terceiro eixo numa estratégia de desenvolvimento nacional, buscando incentivar a redução da dependência econômica em áreas estratégicas, a exemplo dos equipamentos eletrônicos, da biotecnologia e dos

novos materiais. Considera a necessidade de criação de mecanismos para organizar, articular e integrar as ações voltadas à produção, ao desenvolvimento científico-tecnológico e à inovação, como forma de garantir os insumos estratégicos para a saúde e a qualidade de vida da população brasileira, minimizando a dependência de importação de insumos importantes para a saúde pública.

(GADELHA & MALDONADO, 2008) consideram o papel da inovação da indústria farmacêutica no Brasil como uma “janela de oportunidades” (KINGDON, 2004) e apresentam o Modelo do Complexo Industrial da Saúde – CIS:



A oferta de fármacos e medicamentos é suprida majoritariamente por importações, ressaltando a dependência tecnológica do país. No contexto de uma política de desenvolvimento nacional, caberia uma estratégia de fomento à produção de insumos farmacêuticos internamente por laboratórios públicos, com a concessão de licenças compulsórias para atender o interesse público, alavancada pelo “uso do poder de compra do Estado”. Neste contexto, (GADELHA & MALDONADO, 2008) propõem um conjunto de ações visando estruturar o CIS através de “um modelo sustentável voltado para o social”:

1. Ênfase em pesquisa e desenvolvimento tecnológico para viabilizar a produção nacional de bens estratégicos para a saúde;
2. Estímulo ao desenvolvimento industrial de fármacos e medicamentos mediante

instrumentos de política industrial (financiamento, incentivos fiscais, etc) considerando as prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE);

3. Utilização da Política de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde como base do uso do poder de compra do Estado para o desenvolvimento nacional;
4. Criação de uma política de acesso à tecnologia internacional, colocando na pauta de negociação a questão dos medicamentos como uma área de forte interesse público e crítica para o gasto e as ações de saúde.

### ***3.4. - Evolução da Política Farmacêutica e a Produção de Medicamentos Genéricos no Brasil***

Para (HASENCLEVER et al, 2008), “a história recente da elaboração e implementação da política pública de medicamentos no Brasil tem alguns marcos dignos de nota”, como o trabalho de (BERMUDEZ, 1995), que destaca o pioneirismo do Brasil na formulação de políticas de medicamentos essenciais, ao estabelecer, desde 1964, a denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso farmacêutico humano e veterinário (Decreto 53.612/1964).

A criação da Central de Medicamentos (CEME), por meio do Decreto nº 68.806 de 1971, é considerada uma importante iniciativa do governo brasileiro em termos de planejamento, organização e aquisição de medicamentos, de forma centralizada para todo o país. Dentre as atribuições da CEME destacavam-se aquelas voltadas à assistência farmacêutica pública e ao abastecimento de medicamentos essenciais à população. Sua atuação se dava de forma coordenada nos campos da pesquisa e incentivo do desenvolvimento de fármacos, produção, padronização, aquisição e distribuição de medicamentos. Outras iniciativas importantes da CEME foram o lançamento do Programa de Farmácia Básica (1987), uma seleção de aproximadamente 40 itens de medicamentos integrantes da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME), destinados ao uso ambulatorial (atenção primária) e o estabelecimento da Comissão Multidisciplinar de Revisão da RENAME (Portaria CEME nº 45, DOU de 14/11/1996). Em 1997, o governo federal desativou a CEME, por meio da Medida Provisória nº 1.576, do Decreto nº. 2.283 e da Portaria/GM nº. 5. Suas competências, Planos e Programas, foram sendo assumidos, aos poucos, por várias instâncias do Ministério da Saúde como: Secretaria Executiva, Secretaria de Políticas de Saúde,

Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e também pelos estados e municípios.

Após a extinção da CEME, em meio a uma série de denúncias de desvio dos objetivos iniciais, um outro avanço verificado foi a promulgação em 12 de outubro de 1998, da Política Nacional de Medicamentos (PNM) através da Portaria no. 3.916/MS (Brasil, 1998), pela qual o Ministério da Saúde buscava ampliar e diversificar os serviços prestados no âmbito do SUS, atender demandas derivadas do envelhecimento populacional e pressões da sociedade civil pelo cumprimento do dispositivo constitucional que assegura o direito universal à saúde. Segundo (HASENCLEVER et al, 2008), “a PNM é considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária”. Foi formulada com base nas diretrizes da Organização Mundial de Saúde e expressa as principais diretrizes para o setor com o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos produtos farmacêuticos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, tendo sido revista em 2012. Entre suas orientações consta, ainda, a adoção e revisão periódica da RENAME, a regulamentação sanitária de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico, o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos e a reorientação da assistência farmacêutica indo, assim, além da aquisição e distribuição de medicamentos.

Por outro lado, a Política Nacional de Medicamentos prevê a articulação de um conjunto de atividades que envolvem desde o desenvolvimento de recursos humanos e tecnológicos até a promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais. A PNM foi acompanhada da revisão periódica da RENAME. Trata-se de um importante instrumento de racionalização da política de compras diretas do Governo Federal e do fortalecimento dos programas estratégicos, bem como das compras de estados e municípios no âmbito do Piso de Atenção Farmacêutica Básica, do SUS.

(BERMUDEZ, 1994) anteviu a produção de medicamentos genéricos no Brasil, acompanhando uma tendência observada tanto em países desenvolvidos, como também pela recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS), cuja implementação era vista “como espinha dorsal de uma política para os países em desenvolvimento”. A OMS, desde a implantação do Programa de Ação de Medicamentos Essenciais de 1981, vem colaborando com os países na formulação de políticas e programas para assegurar a

disponibilidade de medicamentos essenciais. Destaca que, para o mercado brasileiro, também os medicamentos genéricos representam uma alternativa concreta, desde que uma série de conceitos e procedimentos sejam definidos e implementados pelos diferentes atores envolvidos no processo.

Para (BERMUDEZ, 1994), “a simples existência de produtos com denominação genérica, não é suficiente para estabelecer a competitividade necessária ou influenciar os preços de mercado”. É necessário o estabelecimento de uma política governamental clara, incluindo mecanismos de pactuação com a indústria, comprometimento das diversas categorias de profissionais envolvidos, apoio da sociedade científica e entidades de saúde e todo o arcabouço jurídico complementar necessário. Também é necessário esclarecer uma série de conceitos, no que se refere a medicamentos genéricos e o mercado brasileiro.

As indústrias multinacionais no Brasil fazem críticas e restrições ao decreto dos genéricos, alegando que a substituição ou a prescrição de medicamentos genéricos acarreta problemas com a qualidade dos medicamentos. Essa crítica se aplica aos registros por similaridade. Entretanto, para (BERMUDEZ, 1994), “é claro que a questão de monitorar e assegurar a qualidade dos produtos circulando no mercado é um ponto crucial na implementação de uma política de medicamentos genéricos e deve ser assumida como ação governamental”. Outra questão a esclarecer é diferenciar “medicamentos genéricos” e a denominação genérica de produtos já existentes no mercado. Nesse sentido, ressalta as conceituações no que tange a intercambialidade, bioequivalência e biodisponibilidade.

A implementação efetiva de uma política de medicamentos genéricos deve ser encarada como uma alternativa para o mercado brasileiro, considerando que a experiência de outros países mostrou que efetivamente reduz os preços, ao romper com o monopólio das marcas e propiciar opções à população. Entretanto, é necessária uma série de ações governamentais para assegurar a qualidade e equivalência dos produtos licenciados. As dificuldades na implementação do decreto 793/93 mostraram que há conflitos entre os interesses sociais de políticas de saúde e interesses comerciais de empresas farmacêuticas. Uma proposta de política de medicamentos genéricos tem que se constituir em uma ação setorial, envolvendo outros ministérios e outras esferas de



governo, além da sociedade. Desde que ela seja assumida com respaldo político governamental, (BERMUDEZ, 1994) recomenda a observação de questões que precisam ser equacionadas de maneira integrada para implantar um programa deste tipo:

- a) Revisão no registro dos medicamentos licenciados, diferenciando aqueles que se encontram efetivamente circulando no mercado;
- b) Análise dos produtos registrados por grupos terapêuticos, com identificação do produto inovador e suas respectivas análises fármaco dinâmicas;
- c) Estabelecimento dos requisitos de bioequivalência e biodisponibilidade, com o elenco de provas a realizar e suas equivalências *in vitro*, a ser determinado por Portaria Ministerial;
- d) Montagem e certificação da infraestrutura no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), capaz de assegurar o respaldo técnico e capacidade de análise necessários;
- e) Desencadeamento imediato de programas regulares de inspeção a indústrias, com ênfase em Boas Práticas de Produção (BPF) e na verificação dos laboratórios de controle da qualidade;
- f) Estabelecimento de políticas de preços de referência de medicamentos e cadastro de empresas candidatas à produção de medicamentos genéricos, com mecanismos claros de articulação entre governo e empresa;
- g) Ações complementares, incluindo a efetiva implementação do Decreto 793 publicado no Diário Oficial da União de 6/4/93, e inserido no âmbito do Programa de Assistência Farmacêutica elaborado pelo Ministério da Saúde (MS, 1993), o fortalecimento dos laboratórios estatais, o estabelecimento de laboratórios de controle da qualidade auxiliares, além do estabelecimento de arcabouço jurídico e instrumental legal necessários.

(PALMEIRA FILHO et al, 2012) verificam que o mercado farmacêutico brasileiro vivencia uma trajetória de ascensão no *ranking* global. Em 2005 ocupava a décima posição, passando cinco anos depois a ocupar a sétima posição. A previsão indica que em 2015 o mercado farmacêutico brasileiro ocupará o sexto lugar, posicionando-se à frente de países como Itália, Índia, Espanha, Rússia e Reino Unido no *ranking* global (Tabela 1).

**Tabela 1****Maiores mercados farmacêuticos**

	<i>Ranking 2005</i>	<i>Ranking 2010</i>	<i>Ranking 2010</i>
1	Estados Unidos	Estados Unidos	Estados Unidos
2	Japão	Japão	Japão
3	França	China	China
4	Alemanha	Alemanha	Alemanha
5	Itália	França	França
6	Reino Unido	Itália	<b>Brasil</b>
7	Espanha	<b>Brasil</b>	Itália
8	Canadá	Espanha	Índia
9	China	Canadá	Espanha
10	<b>Brasil</b>	Reino Unido	Rússia
11	México	Rússia	Canadá
12	Austrália	Índia	Reino Unido
13	Coreia do Sul	Austrália	Venezuela
14	Turquia	México	Turquia
15	Índia	Coreia do Sul	Coreia do Sul
16	Rússia	Turquia	Austrália
17	Holanda	Polônia	México
18	Bélgica	Holanda	Argentina
19	Polônia	Bélgica	Polônia
20	Grécia	Grécia	Bélgica

Fonte: PALMEIRA FILHO et al, 2012.

O Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos de São Paulo (Sindusfarma) aponta que o mercado farmacêutico brasileiro encerrou o ano de 2011 com vendas de cerca de R\$ 43 bilhões, considerando apenas o canal farmácia. No período 2003-2011 o mercado teve uma taxa de crescimento médio anual de 14,3% para as vendas em reais e de 8,5% em unidades vendidas. Considerando que o mercado público representa no Brasil vendas anuais de aproximadamente R\$ 11 bilhões, frente a um mercado farmacêutico total de cerca de R\$ 54 bilhões em 2011. Do ponto de vista da oferta, o mercado farmacêutico brasileiro foi significativamente alterado nos últimos anos. As empresas de capital nacional que, em 2003, respondiam por 33,5% do valor das vendas de medicamentos, em 2011, já haviam aumentado sua participação para 47%. Quanto às unidades vendidas, a participação já alcança 54,6%. Enquanto em 2003 o Grupo Aché era a única empresa nacional entre as dez maiores farmacêuticas operando no Brasil, no

fim de 2011 já existiam quatro empresas nacionais entre as dez maiores: Grupo EMS, Grupo Hypermarcas, Grupo Aché e Eurofarma.

Segundo (PALMEIRA FILHO et al, 2012) , a indústria farmacêutica local soube tirar proveito do novo ambiente de negócios criado com a regulamentação dos medicamentos genéricos. Essa classe de medicamentos foi regulamentada no Brasil em 1999 e, em 2000, surgiram os primeiros produtos no mercado. Desde então, o segmento vem exibindo um significativo crescimento de sua participação no mercado farmacêutico brasileiro. Em 2003, representava 6,4% em valor e 7,8% em unidades, em relação ao total do mercado farmacêutico brasileiro. Já em 2011, segundo a ProGenéricos, esses valores atingiram 20,3% e 22,7%, respectivamente.

Quando do surgimento dos genéricos, impedidas de copiar medicamentos inovadores em razão da adesão brasileira ao *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), as empresas estabeleceram suas estratégias apoiadas no lançamento de cópias idênticas, ou com pequenas melhorias, de produtos sem patente, com novas marcas comerciais, que lembravam a marca original. O esforço de *marketing* com a classe médica era fundamental para gerar alguma diferenciação com produtos cada vez menos diferenciados. Para (PALMEIRA FILHO et al, 2012) , a ocupação do espaço de mercado aberto pelos medicamentos genéricos proporcionou que algumas empresas brasileiras experimentassem crescimento acelerado. Se por um lado a participação no segmento de genéricos exibia margens de lucratividade menores, por outro, praticamente deixavam de existir os elevados custos associados ao *marketing* médico, uma vez que os medicamentos deveriam ser comercializados obrigatoriamente apenas pelo nome do princípio ativo. A intercambiabilidade era garantida por testes de bioequivalência efetuados por uma terceira parte credenciada, fato que obrigou as empresas a iniciarem um processo de acumulação de competências em desenvolvimento farmacotécnico, que se mostraria importante para novos posicionamentos competitivos futuros. Ao fim de 2011, o segmento de genéricos no Brasil estava concentrado em torno de cinco empresas, que, em conjunto, detinham 82% de participação de mercado: Medley, Grupo EMS, Eurofarma, Grupo Hypermarcas (Neoquímica) e Grupo Aché.

(QUENTAL et al, 2008) enfatizam a necessidade de uma maior integração entre as políticas voltadas para o desenvolvimento do sistema de saúde e aquelas voltadas para a

promoção do desenvolvimento industrial e da inovação, “como forma de garantir para o país os benefícios econômicos gerados pelos gastos em saúde, assegurando a continuidade da política social, num círculo virtuoso”. Com o intuito de assegurar a oferta de medicamentos de qualidade e baixo custo no mercado e de fomentar o acesso da população a estes medicamentos, são estabelecidos, pela Lei nº 9.787/ 99, os medicamentos genéricos. Sua intercambialidade com o medicamento de referência é assegurada por testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência realizados por laboratórios credenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sua qualidade pelo monitoramento das unidades produtivas quanto ao atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), de acordo com a RDC no 210/ANVISA.

A lei dos genéricos obriga que as aquisições de medicamentos e as prescrições médicas, no âmbito do SUS, adotem a denominação do princípio ativo; que, nas compras do SUS, se dê preferência ao medicamento genérico quando houver igualdade de preço e demais condições de aquisição; obriga a ANVISA a editar, periodicamente, a relação dos genéricos já registrados no país. Além disso, para (QUENTAL et al, 2008), “o apoio do governo aos medicamentos genéricos, através do esclarecimento da população e da sua promoção junto aos seus diversos públicos e junto às farmácias, levou a seu sucesso no mercado”. O varejista, pressionado pela demanda, abriu espaço para os medicamentos genéricos. De forma a facilitar a identificação destes medicamentos, adotou-se embalagem externa personalizada, criando-se um padrão para as embalagens de todos os medicamentos genéricos comercializados no mercado brasileiro. Segundo a legislação, na embalagem externa deve constar uma tarja amarela com a grafia da mensagem “Medicamento Genérico” e a letra “G” em destaque.

Por outro lado, na análise econômica convencional, a regulação do mercado, seja por instrumentos diretos (por exemplo, pela ação de agências reguladoras) ou por medidas que incidem na estrutura industrial e nas estratégias competitivas, como é o caso do estímulo à produção de genéricos, pode beneficiar os consumidores em termos da redução de preços e na quantidade consumida. Assim sendo, (QUENTAL et al, 2008) ressaltam que o objetivo da política seria obter ganhos para a população em dois níveis. Por um lado, o oferecimento de medicamentos mais baratos, com garantia de qualidade, ampliaria o excedente do consumidor. Por outro, na medida em que a elasticidade-preço da demanda fosse elevada, haveria ampliação do consumo e, por consequência, do

conjunto da população que tem acesso a tratamento por intermédio de medicamentos.

A evolução 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. Entretanto, segundo (QUENTAL et al, 2008) , “a simples expansão do consumo e a redução de preços podem ter pouco impacto nas condições de saúde se estiverem ausentes critérios cientificamente baseados de avaliação tecnológica”. Do ponto de vista do Sistema de Inovação, é necessário pensar se as atividades industriais que estão sendo desenvolvidas trazem benefícios para o aprendizado e para as estratégias locais de inovação, uma vez que a maior fragilidade do complexo industrial da saúde é a reduzida base local e empresarial de inovação.

As empresas pioneiras na indústria de genéricos no Brasil foram empresas nacionais e se consolidaram rapidamente. Dentre as cinco empresas que lideravam a posição no mercado no período de agosto de 2002 a agosto de 2005, quatro eram nacionais: Medley, EMS Sigma Pharma, Biosintética e Eurofarma, respondendo por cerca de 73% de participação do mercado brasileiro de medicamentos genéricos em valor no período. As dez maiores empresas concentravam 96% do mercado. O sucesso dos medicamentos genéricos no Brasil levou a empresa EMS Sigma Pharma a figurar entre as dez empresas líderes da indústria farmacêutica brasileira, dominado por multinacionais, ao lado da Aché.

Do ponto de vista da política industrial, o impacto da política de genéricos foi positivo, tendo representado um nicho ou “janela de oportunidade” (KINGDON, 2004) para a promoção da competitividade das empresas brasileiras. O sucesso, entretanto, parece levar a uma acomodação. Um ponto comum em todas as empresas analisadas é a perspectiva positiva quanto à expansão da indústria de medicamentos genéricos no Brasil e ao aumento da participação desta no mercado total da indústria de medicamentos. Em linhas gerais, pretendem aproveitar o *boom* do mercado com a configuração atual e não vislumbram modificações no modo de encarar o desenvolvimento deste mercado no Brasil, embora acreditem que a competição deverá se acirrar devido à entrada de novos competidores de atuação global, tais como a Apotex, Ranbaxy, Cipla, Hexal e Rathiphama, e à estabilização do número de competidores para os próximos anos.

Para (QUENTAL et al, 2008), o grande desafio para se manterem na liderança com a entrada de novos competidores é a construção de estratégias empresariais cada vez mais agressivas. Ressaltam que o porte das empresas nacionais é marginal face àquele das empresas de atuação global. Como exemplo, citam as vendas da empresa israelense Teva Pharmaceutical no ano de 2002, que foram de US\$ 2,5 bilhões, comparando-se com os US\$ 61 milhões da empresa que mais vendeu no mercado nacional no período, a Medley. Além disso, “tem ficado evidente nos últimos anos um processo de mudança estrutural na indústria mundial de genéricos, que tem levado a um aumento expressivo do porte dos competidores”. Os movimentos de aquisição têm sido frequentes e passaram a incluir iniciativas dos competidores líderes da indústria farmacêutica, como a consolidação pela Novartis da sua divisão de genéricos Sandoz, que incorporou competidores importantes como Hexal e Eon Labs, tornando-se, ao lado da Teva Pharmaceutical, as duas maiores empresas da indústria com vendas, cada uma delas, da ordem de US\$ 5 bilhões. Concluem que “as evidências recolhidas apontam para o sucesso da política brasileira de incentivo à produção final dos medicamentos genéricos, sobretudo no que diz respeito ao seu impacto sobre o desenvolvimento da indústria nacional e a montagem de uma infraestrutura de serviços tecnológicos de apoio”. As empresas nacionais tiveram condições de responder aos desafios competitivos e lideraram a competição na indústria, ganhando parcela de mercado no segmento de genéricos. Esta política, entretanto, tem limites, não prevendo novos desenvolvimentos para a indústria farmacêutica nacional. A inclusão do setor de fármacos na política industrial foi, nesse sentido, o passo seguinte da política.

No presente, as indicações de priorização da área farmacêutica são evidentes, retomando-se a idéia de colocar a indústria como um setor-chave da competitividade nacional. Nesta direção, destacam que o setor farmacêutico foi indicado pela Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Governo Federal e pelo consequente lançamento do Profarma do BNDES como um instrumento ativo de promoção da competitividade da indústria nacional, incluindo o incentivo às exportações, a fusões empresariais e à modernização tecnológica e na estrutura gerencial. O apoio pode ser dado às atividades relacionadas à produção de medicamentos (Profarma – Produção), à pesquisa e desenvolvimento (Profarma-P, D & I) e ao fortalecimento das empresas de controle nacional (Profarma – Fortalecimento das Empresas Nacionais).

Além destes instrumentos, foi regulamentada a aprovação de incentivos fiscais de diversas naturezas para empresas que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento e até mesmo a questão da revisão da Legislação de Compras Governamentais, direcionada para o estímulo ao setor, consolidada pela Lei 12.715 de 17/09/12, modificando a Lei 8.666 das Licitações, dando maior segurança jurídica para as contratações em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, incluindo fármacos e medicamentos. Assim, o poder do Estado e o potencial das políticas públicas para incentivar o setor, mediante suas ações, explícitas ou implícitas, de promoção e de regulação, adquirem, na área da Saúde, uma abrangência dificilmente encontrada em outro grupo ou cadeia produtiva, mediante a compra de bens e serviços, os repasses de recursos para os prestadores de serviços, os investimentos na indústria e na rede assistencial e um conjunto amplo de atividades regulatórias que delimitam as estratégias dos agentes econômicos.

Para (QUENTAL et al, 2008), “o Estado constitui, assim, uma instância determinante da dinâmica industrial do complexo pelo elevado poder de compra de bens e serviços, pelo poder de indução e pelas atividades regulatórias que desempenha, numa forte interação com a sociedade civil organizada”. Uma política específica que ajude as empresas a antecipar e se adaptar aos fatores críticos de sucesso em seu mercado e que articule a dimensão sanitária à dimensão econômica, a forma de operação e organização do sistema de saúde e a dinâmica dos setores de atividade e, sobretudo, das inovações, aumenta em muito suas chances de sucesso. Nesta direção, o desenvolvimento da capacidade produtiva no segmento de genéricos pode se constituir parte de uma estratégia mais abrangente de consolidar no país uma base produtiva sólida de empresas nacionais que, ao adquirirem porte e competitividade, podem se qualificar para a realização de atividades mais densas do ponto de vista tecnológico, passando a investir tanto na produção de fármacos e outras matérias-primas – ainda o principal gargalo da indústria brasileira – quanto na realização de atividades de P&D que envolvam tanto os serviços tecnológicos ligados à pesquisa clínica e aos testes de equivalência farmacêutica, quanto atividades com um horizonte mais longo vinculadas ao desenvolvimento incremental de processos e produtos mediante o estabelecimento de uma rede de parcerias entre empresas e instituições de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Do ponto de vista da política de saúde, deve-se reconhecer que ainda há muito para se avançar. Em termos gerais, como se depreende, por exemplo, do Plano Nacional de Saúde, há uma clara omissão da interface entre a política de desenvolvimento de medicamentos genéricos e a política de assistência farmacêutica, se reproduzindo, mais uma vez, a dicotomia entre o sistema de saúde e o sistema produtivo e de ciência, tecnologia e inovação. A política de genéricos parece atender apenas à lógica e ao interesse, legítimo, das estratégias empresariais, não havendo um direcionamento mais consistente que procure induzir a produção nacional para os produtos de maior impacto nas condições de saúde. (QUENTAL et al, 2008) concluem que “a política de genéricos ainda não constitui um vetor da política de saúde e suas potencialidades poderiam estar sendo melhor canalizadas para constituir um exemplo vigoroso, semelhante ao existente na área de vacinas, para aliar bem-estar social, competitividade empresarial e inovação”, o ao considerar que o gasto público federal com a assistência farmacêutica já supera o valor de R\$ 4 bilhões, segundo informações levantadas no Ministério da Saúde. Em síntese, a política de genéricos se mostrou acertada, permitiu ganhos estáticos de aumento da oferta e redução de preços, mas ainda deve avançar no sentido de sua contribuição para a superação das duas lacunas centrais do complexo industrial da saúde: a base empresarial local de inovação e o comprometimento com as condições de saúde da população brasileira.



## **Capítulo IV – Situação Socio-médico-sanitária e Regionalização da Saúde**

### ***4.1. - Transição Epidemiológica no campo de estudo da Saúde Coletiva***

Diferentemente do que ocorre na Saúde Pública, (LOYOLA, 2012) afirma que “as ciências sociais constituem o cerne, o coração e a própria razão de ser da Saúde Coletiva”. A Saúde Pública, como o próprio nome indica, nasceu como uma área de atuação do Estado visando combater epidemias, evitar doenças e sua propagação, além de garantir o bem estar e a qualidade de vida de conglomerados humanos. A saúde coletiva nasce em outro contexto e com outras pretensões e constitui uma invenção eminentemente brasileira. Ela nasce em um momento em que não mais se tratava de organizar um sistema público de saúde, mas de ampliá-lo e estendê-lo a toda a população do país. O próprio termo “saúde coletiva” evoca não apenas o estudo da saúde de uma coletividade, como a contribuição da coletividade em si mesma, enquanto sistema social, para o entendimento do que é saúde, como estado e como objeto de estudo.

Segundo (BARATA, 1999), a partir das três últimas décadas do século XX as explicações baseadas no círculo vicioso da pobreza passam a ser substituídas pela discussão da desigualdade e da exclusão social como processos mais importantes para a compreensão das diferenças de saúde-doença dos grupos sociais. A questão deixa de ser tratada apenas como um problema de quantidades, para ser entendida em sua gênese e em sua diversidade de manifestações. Define “as iniquidades em saúde como diferenças ou desigualdades redutíveis, vinculadas a condições heterogêneas de vida”. Desta forma, é possível precisar a abrangência das desigualdades que devem constituir o interesse primordial da epidemiologia, isto é, aquelas diferenças nos perfis de saúde-doença dos grupos sociais, cuja determinação se encontra no processo de reprodução social desses grupos. Parte dessas iniquidades em saúde são passíveis de redução através de políticas sociais compensatórias, entretanto, mesmo os países mais desenvolvidos e com gastos relativamente importantes em políticas sociais, dentre as

quais, as de saúde, têm sido incapazes de reduzir as diferenças entre os diferentes grupos, demonstrando que as desigualdades produzidas a partir da inserção social não são completamente compensadas na esfera da distribuição e do consumo. Conclui que “a partilha desigual de condições de vida, decorrente da inserção dos grupos na estrutura social, não consegue ser reparada totalmente através de políticas paliativas”.

Para (NORONHA & PEREIRA, 2012) é inequívoca a redução absoluta e relativa da mortalidade por doenças infecciosas e parasitárias no Brasil ao longo do século XX, produzida tanto por fenômenos como a urbanização, melhoria das condições de vida, maior acesso ao saneamento e outros determinantes sociais, como pela incorporação de tecnologias do setor Saúde, como as vacinas. A mortalidade proporcional por esse grupo de doenças caiu de 45,7% do total de óbitos nas capitais do país em 1930 para 5,2% dos óbitos com causas definidas em 2005. Embora o ritmo da queda na mortalidade por doenças infecciosas e parasitárias tenha diminuído nos anos mais recentes, a expectativa para a próxima década é de manutenção da tendência decrescente na mortalidade por esse grupo de causas, em um ritmo semelhante ao observado ao longo da última década.

Nas últimas três décadas, (NORONHA & PEREIRA, 2012) observam redução importante na mortalidade por diarreias, por doenças preveníveis por vacinação e por infecções respiratórias em crianças. O número de óbitos por tuberculose e doença de Chagas permaneceu relativamente constante, e a AIDS e a dengue começaram a aparecer como causas de morte. Em 2008, ano mais recente para o qual há dados disponíveis, as doenças infecciosas e parasitárias foram responsáveis por 4,4% do total de óbitos registrados no país, observando-se importantes diferenças entre as regiões: 3,7% na Região Sul e 5,7% na Região Norte.

O Brasil tem apresentado notável desempenho no controle das doenças preveníveis por vacinas. Entretanto, (NORONHA & PEREIRA, 2012) ressaltam que as doenças negligenciadas constituem um grupo de doenças associadas à pobreza, para as quais se confere baixo grau de prioridade, tanto nas agendas nacionais quanto na internacional, com baixo investimento em novas tecnologias de diagnóstico e terapêutica. Em 2010, a Organização Mundial da Saúde publicou o seu primeiro relatório sobre a situação das doenças negligenciadas no mundo (WHO, 2010). A OMS inclui 17 doenças ou grupos

de doenças na categoria de negligenciadas. Dessas, pelo menos 12 ocorrem de forma endêmica no Brasil. Algumas são consideradas emergentes ou reemergentes no país (dengue, leishmanioses), outras estão em estágio avançado de controle (doença de Chagas, filariose linfática, oncocercose, raiva), uma tem apresentado tendência decrescente (esquistossomose) e outras permanecem em relativa estabilidade (hanseníase, tracoma, cisticercose, hidatidose e geo-helminthíases).

Para (LUNA, 2002) o conceito de doenças infecciosas emergentes e reemergentes surge frente às limitações da teoria da transição epidemiológica em explicar as tendências recentes da morbidade e mortalidade. No Brasil, de forma semelhante, não são poucos os exemplos: a dengue chegando à cidade de São Paulo, uma das poucas grandes metrópoles do país ainda poupada pela epidemia; a febre amarela ressurgindo em Goiás e Minas Gerais; o calazar aparece no estado de São Paulo, onde nunca antes havia sido detectado; uma epidemia de nefrite é detectada no centro-oeste mineiro; aglomerados de óbitos por febres hemorrágicas desconhecidas são descritos em localizações tão diferentes quanto Santos – SP, Japerí – RJ, Natal – RN; Pancas – ES e Recife – PE.

De acordo com a teoria da transição epidemiológica, em paralelo à transição demográfica, representada pela queda da mortalidade e natalidade e aumento da expectativa de vida das populações humanas, estaria ocorrendo também um processo de mudança nos padrões de adoecimento e morte das populações. Nesse processo, segundo (LUNA, 2002), as doenças degenerativas e “produzidas pelo homem” teriam deslocado as doenças infecciosas do lugar de principais causas de mortalidade. Também são consideradas doenças infecciosas emergentes e reemergentes aquelas cuja incidência em humanos vem aumentando nas últimas duas décadas ou ameaça aumentar num futuro próximo. Desta forma, um número muito grande de fatores estariam envolvidos na determinação da emergência e reemergência de doenças infecciosas. No sentido de facilitar sua discussão, esses fatores podem ser agrupados em sete grandes grupos:

1. fatores demográficos;
2. fatores sociais e políticos;
3. fatores econômicos;
4. fatores ambientais;

5. fatores relacionados ao desempenho do setor saúde;
6. fatores relacionados às mudanças e adaptação dos microrganismos;
7. manipulação de microrganismos com vistas ao desenvolvimento de armas biológicas.

No Brasil, em que pese uma marcante diminuição do peso relativo das doenças infecciosas e parasitárias enquanto causas de mortalidade, diminuição esta relacionada principalmente à redução das doenças imunopreveníveis e das diarreias, persistem marcantes desigualdades regionais e sociais, com a existência de aglomerados populacionais nos quais os perfis de mortalidade pouco se alteraram nas últimas décadas. Além disso, embora se venha observando uma tendência de redução proporcional do peso das doenças infecciosas enquanto causas de morte, esta tendência não se verifica quando se analisam os dados de morbidade. Mesmo considerando as limitações de cobertura e qualidade destes últimos, constata-se que, à exceção das doenças imunopreveníveis, as demais doenças infecciosas e parasitárias vêm se mantendo num patamar quase constante nas últimas duas décadas, representando cerca de 10% das causas de internações hospitalares na rede hospitalar pública e contratada pelo SUS anualmente.

(LUNA, 2002) afirma existir no Brasil não apenas as doenças emergentes e reemergentes, mas também, as “permanentes”. Embora reconhecendo que as doenças infecciosas e parasitárias sempre mantiveram sua importância no Brasil, não se pode também banalizar a questão da sua emergência e reemergência no país. Sim, elas se mantêm em um patamar relativamente constante enquanto causas de internação hospitalar, porém sua composição interna se modifica nas últimas duas décadas, além da verificação da emergência e reemergência de doenças que apenas excepcionalmente demandam internação hospitalar. Deve-se reconhecer que grande parte das condições e fatores relacionados à emergência e reemergência das doenças infecciosas e parasitárias estão presentes no país e que o seu processo de emergência e reemergência continua a ocorrer. Alguns exemplos:

A epidemia de HIV/AIDS emerge no Brasil quase simultaneamente à América do Norte, Europa e África. Atinge o seu pico em meados da década passada, e vem sendo reduzida nos últimos anos, mas não erradicada;

O cólera chega ao Brasil no verão de 1991/92. A epidemia atinge seu pico em 1993 com mais de 60 mil casos notificados. A partir de 1995 observa-se um declínio acentuado em sua ocorrência, com a ocorrência de picos epidêmicos localizados e esporádicos, no Nordeste e, eventualmente, em outras regiões do país, como no Paraná, em 1998;

A dengue emergiu em 1982 no Brasil, com uma epidemia localizada em Boa Vista/Roraima, possivelmente trazida da Venezuela, país que faz fronteira com aquele estado. Após um silêncio de quatro anos, uma nova epidemia voltou a ocorrer, desta vez no Rio de Janeiro, e daí por diante espalhou-se por quase todo o país. Vários tipos de vírus circulam simultaneamente. O país vive mais uma onda epidêmica, possivelmente relacionada à emergência do Dengue tipo III. Epidemias de grandes proporções foram registradas na maioria das grandes cidades do país. O número de casos notificados tem chegando à casa das centenas de milhares anualmente. Chama a atenção o pequeno número de casos de febre hemorrágica da dengue (FHD) registrados no Brasil, dadas as dimensões da nossa epidemia, quando comparada à ocorrência de FHD em outros países;

Embora um problema localizado, restrito quase que integralmente à Região Amazônica, a malária reemerge com vigor nas últimas duas décadas. A ocupação da Amazônia, com população migrante e a intensa urbanização da população daquela região, levaram à reversão da tendência de queda na ocorrência de malária que se vinha observando até a década de setenta. Hoje a malária ocorre em zonas de periferia das grandes cidades e continua a ter uma grande importância nos novos assentamentos rurais naquela região;

Um número expressivo de outras doenças infecciosas e parasitárias vem emergindo ou reemergindo no Brasil nas últimas duas décadas. Entre as parasitárias, merece destaque a expansão geográfica da transmissão das leishmanioses, tanto a tegumentar quanto o calazar, e também da esquistossomose. Entre as virais, a febre amarela reemerge em 2000, com surto na Região Centro-Oeste, que se expande até São Paulo, ao sul, e à Bahia, a leste, e volta em 2001, com novo surto no oeste de Minas Gerais. Já entre as bacterianas ressalta-se a emergência da leptospirose como um problema nacional, com a ocorrência de epidemias em quase todas as grandes cidades brasileiras, e eventos inusitados como a epidemia de nefrite pós-infecção pelo *Streptococcus zooepidemicus*

em Minas Gerais.

(LUNA, 2002) conclui que “faz-se necessário discutir os desafios colocados à saúde pública pela emergência e reemergência das doenças infecciosas e parasitárias, e quais as melhores formas de enfrentá-los”. Tanto pelas características de sua formação social, política, econômica e cultural, quanto por suas peculiaridades geográficas, climáticas e ecológicas, o Brasil reúne as condições necessárias para a emergência e reemergência de doenças infecciosas e parasitárias. Ao mesmo tempo, o país dispõe de uma ampla rede de serviços de saúde, um grande quadro de profissionais, e uma capacidade instalada de pesquisa biomédica capaz de enfrentar este desafio. “Cabe ao poder público dotar de mais agilidade os setores envolvidos, estimular o fortalecimento institucional nas diferentes esferas de governo e buscar das parcerias com os serviços, profissionais e instituições envolvidas com o tema, e cabe à sociedade civil, a organização e pressão para que o país possa melhor se preparar para o enfrentamento da emergência e reemergência das doenças infecto-parasitárias”.

Segundo (CARMARGO, 2008), a OMS classifica como tropicais oito doenças que ocorrem exclusiva ou especialmente nos trópicos, e esclarece que, na prática, a designação se refere a doenças infecciosas que proliferam em condições climáticas quentes e úmidas. Algumas dessas doenças são causadas por protozoários como a malária, as leishmaníases, a doença de Chagas e a doença do sono. Outras são causadas por vermes como as esquistossomíases, a oncocercíase e as filaríases linfáticas. Uma é viral, a dengue. A nomenclatura dessas doenças com a terminação em “íase” é de aceitação parcial entre os parasitologistas brasileiros que muitas vezes preferem a terminação “ose”.

As oito doenças tropicais da OMS são transmitidas ao homem de maneiras variadas, mas sempre por um vetor que geralmente é um inseto hematófago. As esquistossomoses não têm vetores, mas têm hospedeiros intermediários, caramujos, que, na água, liberam as formas infectantes para o homem. A designação “doenças tropicais” não foi invenção da OMS, pois já constava do vocabulário médico desde o século XIX. Surgiu sem data fixa e foi se consolidando à medida que microrganismos eram reconhecidos como causadores de doenças e tinham seus mecanismos de transmissão elucidados. Muitos cientistas, especialmente dos trópicos, contestaram desde o início a designação de

“doenças tropicais”, pela conotação implícita de que elas estariam vinculadas a alguma maldição ou fatalidade biogeográfica. Nas doenças tropicais, há certamente um forte componente de subdesenvolvimento, consequência tardia do colonialismo, mas há também certa fatalidade tropical, consequência da heterogeneidade das evoluções geológica e biológica.

(CARMARGO, 2008) destaca que a associação dos fatores “pobreza” e “trópico”, mais do que qualquer fator isoladamente, foi sempre cruel para com a humanidade, conspirando para fazer um inferno da vida de milhões de seres humanos. Isso se expressa muito claramente em um índice, o *Disability-Adjusted Life Years (Daly)*, concebido pela OMS para avaliar o impacto de uma doença (*disease burden*), aferido pelos índices de morte prematura e doença debilitante nas populações. Assim, o *Daly* mede o tempo de vida perdido, seja com morte prematura, seja com doença debilitante, pela população global (ou regional, conforme o desejado). Uma unidade *Daly* é igual a um ano de vida. As *Daly* para as “doenças tropicais” listadas pela OMS são: malária, 46,5 milhões de anos perdidos pela humanidade; tuberculose, 35 milhões; filaríoses, 5,8 milhões; leishmanioses, 2 milhões; esquistossomoses, 1,7 milhão; doença do sono, 1,5 milhão; doença de Chagas, 667 mil; dengue, 616 mil; oncocercose, 484 mil; lepra, 199 mil. Com relação ao número de mortes por ano, a situação também é lamentável: tuberculose, 1,5 milhão; malária, 1,2 milhão; leishmaniose visceral, 51 mil; doença do sono, 48 mil; dengue, 19 mil; esquistossomoses, 15 mil; e doença de Chagas, 14 mil.

Para completar, enquanto a expectativa de vida no Japão se situa em oito décadas, em muitos países da África Tropical varia em torno de quatro. O que, porém, está se tornando cada vez mais evidente, segundo (CARMARGO, 2008) é “que o fatalismo tropical pode ser revertido significativamente pelo desenvolvimento econômico e sanitário em geral, ou pelo aporte pontual de recursos específicos”. O desenvolvimento é, sem dúvida, o melhor antídoto à fatalidade tropical. Sob esse prisma, as duas posições conflitantes sobre as raízes das “doenças tropicais” do início do século XX em realidade não são antagônicas, mas se complementam: fatalidade biogeográfica e subdesenvolvimento são os genitores das “doenças tropicais”. E conclui que “há doenças que, não fosse o subdesenvolvimento, não mais existiriam atualmente”. Há vários exemplos dessas doenças, que a OMS agrupa sob o rol de doenças negligenciadas. Essas doenças poderiam ser chamadas de tropicais ou de doenças do

subdesenvolvimento, mas o nome doenças negligenciadas adotado pela OMS abrange todas, sem singularizar os trópicos como fator causal.

(BARATA, 2000) afirma que a história nos mostra que ao invés de existir um processo linear e relativamente simples de transição epidemiológica, no qual as chamadas doenças de pobreza são substituídas pelos males da modernidade, o que se observa é um quadro complexo de alterações, mudanças, adaptações e emergências típicas dos fenômenos vivos. A relação entre as populações de homens, vetores e agentes etiológicos é bastante complexa e não parece estar no horizonte, para os próximos anos, a miragem de uma vida livre de infecções.

#### ***4.2. - Sociodemografia e Determinantes Sociais, Econômicos & Ambientais da Saúde***

Para (SOBRAL & FREITAS, 2010), o tema dos determinantes sociais e suas relações com o processo saúde–doença entre diferentes grupos populacionais é de grande relevância para a Saúde Pública e vêm ganhando cada vez mais destaque. Nesse processo, modelos teórico-conceituais vêm sendo adotados para explicar como os determinantes sociais geram iniquidades em saúde, de modo a subsidiar ações voltadas para as “causas das causas” e indicadores relacionados aos diferentes determinantes vêm sendo organizados por meio de metodologias que possibilitem análises integradas. Apesar desses avanços, os problemas ambientais que hoje se constituem em importantes elementos indutores da geração de doenças por meio da degradação dos ecossistemas e das mudanças climáticas têm sido pouco considerados como determinantes ambientais da saúde em conjunto com os sociais.

No final do século XIX, surgiu um novo modelo explicativo para o processo de produção de doenças, a partir do trabalho de bacteriologistas como Koch e Pasteur, que culminou com o surgimento de novas ciências como a Bacteriologia e a Imunologia, estabelecendo o conceito de saúde pública orientada ao controle de doenças específicas, passando a dar um tratamento secundário aos estudos sobre a relevância dos determinantes sociais na gênese e na evolução do processo saúde–doença, ficando o ambiente restrito ao saneamento e ao controle de vetores. No século XX houve um permanente embate entre os diferentes enfoques da saúde pública, com momentos em



que se intercalaram entre os mais centrados em aspectos biológicos, individuais e tecnológicos e com outros que destacaram a importância de determinantes sociais e ambientais.

No momento atual, alguns acontecimentos contribuíram para o redirecionamento do foco das atenções da Saúde Pública para o tema dos determinantes sociais como gerados pela crescente iniquidade socioeconômica e seus efeitos sobre a saúde. Somam-se a isso, as preocupações com as mudanças climáticas e seus possíveis efeitos adversos sobre a saúde que vêm afetando um grande número de grupos populacionais em todo o mundo, porém com mais ênfase sobre as populações mais pobres e vulneráveis. (SOBRAL & FREITAS, 2010) destacam que “esses acontecimentos colocam simultaneamente, nas atuais agendas global e nacional da saúde, a necessidade de se tratar os determinantes sociais e ambientais dos processos saúde–doença”. Atualmente, duas iniciativas institucionais, uma internacional e outra nacional, representam uma retomada da abordagem do processo saúde–doença a partir da análise das iniquidades em saúde e suas causas estruturais. A Organização Mundial da Saúde (OMS) criou, em 2005, a Comissão sobre Determinantes Sociais da Saúde (CSDH) com o objetivo de promover, em âmbito internacional, uma tomada de consciência global sobre a influência dos determinantes sociais na situação de saúde de indivíduos e grupos populacionais e sobre a necessidade de combate às iniquidades em saúde por eles geradas.

A CSDH centrou seus trabalhos em países com diferentes níveis de renda e desenvolvimento, pois entende que as iniquidades em saúde são questões que afetam todos os países e, em todos os casos, são influenciadas de forma considerável pelo sistema econômico e político mundial. Para a CSDH, a situação de saúde não depende exclusivamente das ações e dos serviços de saúde, pois a carga de doenças, tanto em países pobres, quanto em países ricos, está intimamente relacionada às condições em que as pessoas nascem, vivem e trabalham, e são moldadas pela estratificação social e pelas condições econômicas, culturais, sociais e ambientais.

Portanto, (SOBRAL & FREITAS, 2010) ressaltam que “fortalecer a equidade em saúde significa ir além das intervenções concentradas exclusivamente sobre as causas imediatas das doenças”. O modelo de produção social da doença foi adotado pela

CSDH para ampliar o conhecimento sobre os determinantes sociais e serviu de base para a proposição de ações voltadas para os elementos estruturantes da estratificação social, como as políticas macroeconômicas, sociais e de saúde, o contexto político e social e os valores e normas sociais e culturais. Esses elementos estruturantes determinam e condicionam as posições ou estratos sociais ocupados pelos indivíduos em grupos sociais que compartilham características de inserção econômica (ocupação), prestígio social (escolaridade) e poder ou riqueza (renda) e relações de gênero, entre outros. Esses elementos, que definem as posições ou estratos sociais, influenciam os diferenciais de exposição e vulnerabilidade aos riscos de danos à saúde na forma de doenças ou acidentes, bem como das consequências sociais e o estado de saúde.

O Brasil foi o primeiro país membro da OMS a criar a sua Comissão Nacional sobre Determinantes Sociais da Saúde (CNDSS) em 2006, com um mandato de dois anos, sob a Coordenação da Fiocruz. Os objetivos estabelecidos pela CNDSS foram: produzir informações e conhecimentos sobre determinantes sociais da saúde no Brasil; contribuir para o desenvolvimento de políticas públicas e programas para a promoção da equidade em saúde; e promover a mobilização de diferentes instâncias do governo e da sociedade civil sobre o tema. Para alcançar esses objetivos a atuação da CNDSS foi orientada por três compromissos éticos: assegurar a equidade em saúde, recomendar intervenções baseadas em evidências científicas, e agir por meio de políticas e programas no combate às iniquidades em saúde.

Para alcançar seus objetivos, e baseando-se nessa abordagem conceitual, a CNDSS realizou uma análise da situação de saúde, congregando dados, informações e conhecimentos disponíveis sobre as relações entre os diversos determinantes sociais da saúde (DSS) e a situação de saúde de diversos grupos populacionais. A análise da situação de saúde compreendeu os seguintes temas: situação e tendências da evolução demográfica, social e econômica do país; estratificação socioeconômica e da saúde; condições de vida, ambiente e trabalho; comportamentos, estilos de vida e saúde; saúde materno-infantil e saúde indígena. Para cada um desses temas foi utilizado um conjunto de indicadores com o objetivo de apontar a evolução do desempenho de cada determinante social. Entretanto, a CNDSS reconhece que uma série de temas importantes ficou ausente do relatório ou foram parcialmente desenvolvidos, tais como a saúde ambiental nas grandes cidades.

Portanto, (SOBRAL & FREITAS, 2010) concluem que “há a necessidade de se ampliar as discussões, no âmbito da Saúde Pública, da importância de se considerar os aspectos ambientais, mais precisamente os relacionados à degradação dos ecossistemas e as possíveis repercussões negativas sobre a saúde e o bem-estar”. A criação da Comissão sobre Determinantes Sociais da Saúde da OMS representou um avanço para a retomada das atenções para esse tema e uma tentativa de fomentar uma mudança do foco das políticas de saúde de seus países membros. Nesse contexto, o governo brasileiro, ao criar sua Comissão Nacional sobre os DSS, reconhece que as políticas de saúde isoladamente, bem como as ações e os serviços de saúde, exercem um papel muito menor na manutenção da saúde dos grupos populacionais, o que se constitui em um grande desafio para a Saúde Pública. Entretanto, tão importante quanto reconhecer a importância dos DSS e diagnosticar sua situação por meio de uma lista de indicadores, “é fundamental aplicar uma abordagem que reúna esses indicadores referidos às dimensões econômica, social, ambiental, institucional e de saúde, tratando-os de forma integrada, para um monitoramento sistemático das mudanças das condições de vida e a situação de saúde da população”.

Segundo (NORONHA & PEREIRA, 2012) as projeções do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), apontam que o Brasil chegará a 2022 contando com uma população de aproximadamente 209,4 milhões de pessoas. O formato da pirâmide etária já não faz mais jus a esse nome, face à continuada tendência ao envelhecimento populacional. A chamada “janela de oportunidades” (KINGDON, 2004) começará a se fechar, sem nenhum sinal de que os problemas de equilíbrio na previdência social e da melhoria na qualidade da educação terão sido equacionados. Ainda são os mais jovens que terão a maior participação, porém com menor diferencial em relação ao segmento da população idosa. Por outro lado, o índice de envelhecimento populacional seguirá a trajetória de crescimento e atingirá a razão de 76,5 idosos para cada 100 jovens. Em termos absolutos serão 30,7 milhões de pessoas com 60 anos ou mais de idade, na medida em que teremos 40,2 milhões de 0 a 14 anos.

Por outro lado, (NORONHA & PEREIRA, 2012) destacam que em 2030 a população brasileira deverá atingir 216,4 milhões, mais 25,7 milhões de habitantes, com 100 pessoas em idade ativa respondendo por 55,5% da faixa etária não ativa. Nesse

momento, a contribuição dos mais idosos nesse indicador já terá superado aquela do segmento de 0 a 14 anos de idade, 29,1 idosos contra 24,5 jovens, o que significa que “em nossa população, nesse ano, teremos mais idosos – eles serão 40,5 milhões, enquanto são esperados 36,7 milhões de jovens”. Isso estará retratado no índice de envelhecimento, estimado em 110,1 idosos para cada 100 jovens.

Em compensação, aqueles indicadores diretamente associados à qualidade de vida da população continuarão numa tendência que demonstra a melhoria do bem-estar social. A esperança de vida ao nascer para ambos os sexos projetada para 2022 é de 76,5 anos. A migração foi o componente da dinâmica demográfica que mais rapidamente se alterou com as transformações socioeconômicas das últimas três décadas. A modalidade migratória rural-urbana, que teve seu auge no período de industrialização e urbanização do país, originando as metrópoles, emite fortes sinais de esgotamento, embora esses espaços ainda sigam atraindo parcela importante dos fluxos migratórios internos.

(NORONHA & PEREIRA, 2012) concluem que não será surpresa se os resultados da próxima enumeração populacional apontarem redução no volume de algumas capitais, particularmente Rio de Janeiro e São Paulo, que, nos últimos anos, têm os respectivos crescimentos demográficos garantidos apenas pela parcela vegetativa. Com a permanência do padrão de acumulação do capital, pode-se esperar a manutenção do comportamento dos deslocamentos populacionais, com os fluxos migratórios tendo como direção principal as cidades médias, que oferecem vantagens locais para as atividades produtivas, além do maior dinamismo nos movimentos pendulares, especialmente naqueles empreendidos fora das áreas metropolitanas.

No que concerne à migração internacional, a manutenção ou melhora do dinamismo no desenvolvimento econômico poderá proporcionar uma atração de população estrangeira, em especial dos países vizinhos e dos continentes africano e asiático. Esse cenário exigirá, no caso dos países sul-americanos, a regulamentação dos acordos de livre circulação já em fase avançada de discussão no âmbito do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL) e sua possível expansão para a União de Nações Sulamericanas (UNASUL). Em relação às demais nacionalidades, (NORONHA & PEREIRA, 2012) ressaltam que “o país deve estar atento, de modo a antecipar a regulação desses fluxos, evitando-se que se repita aqui a experiência fracassada que atualmente se observa nos

países desenvolvidos”.

A saúde é um fator-chave para um amplo espectro de metas da sociedade. A abordagem dos determinantes sociais identifica a distribuição da saúde — medida pelo grau de desigualdade em saúde — como um importante indicador não só do nível de igualdade e justiça social existente numa sociedade, como também do seu funcionamento como um todo. As iniquidades em saúde funcionam como um indicador do sucesso e do nível de coerência interna do conjunto de políticas de uma sociedade para uma série de setores. Sistemas de saúde que reduzem as iniquidades em saúde oferecendo um melhor desempenho e, assim, melhorando rapidamente as condições de saúde de grupos carentes acabarão por oferecer um desempenho mais eficiente também para todos os estratos sociais.

Assim, (NORONHA & PEREIRA, 2012) destacam que a lógica dos determinantes sociais da saúde coloca três imperativos: primeiro, reduzir as iniquidades em saúde é um imperativo moral; segundo, também é fundamental melhorar a saúde e ampliar o bem-estar, promover o desenvolvimento e, de forma geral, alcançar as metas de saúde; terceiro, para que uma série de metas prioritárias da sociedade — que dependem de uma distribuição igualitária da saúde — sejam alcançadas, é preciso realizar ações sobre os determinantes sociais.

Chefes de governo, ministros e representantes dos governos filiados à OMS se reuniram em outubro de 2011, no Rio de Janeiro, para expressar sua determinação de promover a equidade social e em saúde por meio de ações sobre os determinantes sociais da saúde e do bem-estar, implementadas mediante uma ampla abordagem intersetorial. No documento “Declaração Política do Rio sobre Determinantes Sociais da Saúde” (OMS, 2011), o relatório da OMS confirmado na Conferência reafirmou os três princípios de ação: a) melhorar as condições de vida cotidianas — as circunstâncias em que as pessoas nascem, crescem, vivem, trabalham e envelhecem; b) abordar a distribuição desigual de poder, dinheiro e recursos — os motores estruturais das condições de vida referidas — nos níveis global, nacionais e locais; c) quantificar o problema, avaliar a ação, alargar a base de conhecimento, desenvolver um corpo de recursos humanos formado sobre os determinantes sociais da saúde e promover a consciência pública sobre o tema.

### ***4.3. - Regionalização e Dinâmica Política do Federalismo Sanitário Brasileiro***

(DOURADO & ELIAS, 2011) examinam as implicações da estrutura federativa brasileira no processo de regionalização de ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), considerando que o planejamento regional de saúde no Brasil deve realizar-se no contexto das relações intergovernamentais que expressam o federalismo cooperativo no âmbito sanitário. Também analisam o papel das instâncias de gestão regional e dos colegiados de participação intergovernamental no estabelecimento de mecanismos de cooperação e coordenação federativa necessários para efetivar essa diretriz organizativa do sistema.

A estrutura federativa brasileira tem como principal particularidade a existência de três esferas autônomas de governo: federal, estadual e municipal. Essa situação é consagrada pela Constituição Federal de 1988, que alça definitivamente os municípios à condição de entes federados. A organização institucional do SUS reproduz essa disposição tríplice e legitima a autonomia dos três níveis de governo na gestão de ações e serviços de saúde em seus territórios ao constituir o Sistema Nacional de Saúde, constituindo, assim, o arcabouço do federalismo sanitário brasileiro. Nesse contexto, (DOURADO & ELIAS, 2011) destacam que “a gestão de políticas públicas nas federações exige a construção de processos decisórios compartilhados para conduzir o planejamento e a execução das ações no âmbito socioeconômico em prol do bem-estar coletivo”. Esses processos encontram-se geralmente entre dois tipos básicos de mecanismos, que representam o inerente dilema entre a descentralização e a centralização: as negociações diretas entre os governos locais e os incentivos promovidos pelas instâncias centrais. As estruturas que promovem a negociação direta entre as autoridades locais privilegiam a autonomia dos entes federados e buscam construir arranjos de cooperação a partir da interação horizontal entre as instâncias federativas. Em sistemas descentralizados, os governos locais tem condições mais favoráveis de alcançar melhores resultados para seus cidadãos por meio da relação direta, por estarem mais bem informados de suas preferências – portanto, em melhor situação para decidir sobre a alocação dos recursos – e mais suscetíveis ao controle (*accountability*).

A Constituição de 1988 instituiu o federalismo cooperativo no Brasil e trouxe a novidade do ingresso definitivo dos municípios, compondo, com os estados e a União, a

estrutura federativa no Brasil. Consolidou-se, assim, a condição historicamente construída do poder local na organização do Estado brasileiro, propiciando a transferência de encargos e recursos para os governos municipais responsabilizarem-se pelo provimento de bens e serviços aos cidadãos. O SUS foi criado nesse contexto, fruto do reconhecimento do direito à saúde no Brasil como instituição de caráter federativo, orientado pela descentralização político-administrativa. A normatização constitucional e a regulamentação disposta na Lei Orgânica da Saúde delimitam a expressão da estrutura federativa nacional na área da saúde ao determinarem o dever de todos os entes federados de atuar para a promoção, proteção e recuperação da saúde, com autonomia de cada esfera de governo para a gestão do sistema nos limites do seu território. (DOURADO & ELIAS, 2011) concluem que “estabelece-se uma forma de organização política que pode ser adequadamente designada federalismo sanitário brasileiro”.

A descentralização político-administrativa em cada esfera de governo, nos termos do Art. 7º da Lei nº 8.080/90, foi concebida compreendendo a “ênfase na descentralização dos serviços para os municípios”, associada à “regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde”. (DOURADO & ELIAS, 2011) analisam que a opção política do primeiro decênio da implantação do SUS seguiu o movimento que marcou a descentralização das políticas sociais na década de 1990, de modo que a municipalização da saúde foi priorizada, enquanto a regionalização foi praticamente desconsiderada. Assim, a primeira década do SUS foi marcada por um processo de intensa transferência de competências e recursos em direção aos municípios, orientado pelos instrumentos normativos emanados do Ministério da Saúde: as Normas Operacionais Básicas (NOBs). Mediante a definição de critérios de habilitação e de incentivos operados pelo financiamento, as sucessivas NOBs conduziram os municípios à assunção progressiva da gestão de ações e serviços de saúde em seus territórios.

Por outro lado, a gestão e o processo decisório referente às regiões de saúde devem ser realizados conjuntamente pelas esferas estaduais e municipais no âmbito dos Colegiados de Gestão Regional (CGRs) exercidos, segundo o Ministério da Saúde, de forma “solidária e cooperativa” e “sendo as suas decisões sempre por consenso”. Essa caracterização é muitas vezes encontrada em publicações oficiais do Ministério da Saúde para designar o processo de planejamento regional. No âmbito das regiões, os governos estaduais são responsáveis por coordenar o processo de planejamento do qual

os municípios fazem parte como entes políticos autônomos. Por isso, a regionalização assume dupla perspectiva no contexto das relações interfederativas: descentralização para os estados e centralização para os municípios.

A maior inovação trazida pelo Pacto 2006 foi a criação dos CGRs, instâncias que institucionalizam o relacionamento horizontal entre os governos municipais e o emprego dos processos decisórios compartilhados para a definição das políticas de saúde de abrangência regional. Diante dos objetivos formalizados pelo Pacto 2006 e da necessidade de operacionalizar o federalismo cooperativo, esses colegiados são instrumentos políticos do federalismo sanitário brasileiro, representando uma proposta de equilíbrio entre os dois mecanismos básicos de cooperação e coordenação federativa: negociações diretas entre os governos locais (relação horizontal) e indução pelo ente central (relação vertical).

(DOURADO & ELIAS, 2011) concluem que “há necessidade de relativa centralização desse processo no nível das Comissões Intergestores Bipartite, para o exercício da coordenação federativa, e que é imprescindível formalizar espaços de dissenso nos Colegiados de Gestão Regional e nas próprias Comissões Intergestores, para efetivar a construção política consensual na regionalização da saúde”.

Segundo (MARQUES & MENDES, 2012), desde a criação do SUS que considera a saúde um direito universal de responsabilidade do Estado, seu financiamento não foi resolvido. Durante os anos de sua existência, um de seus maiores desafios tem sido conseguir os recursos necessários para preservar o caráter universal de seu acesso e garantir seu atendimento integral. A carência de recursos adequados sistematicamente coloca em questão a qualidade de suas ações e serviços, além de fomentar o argumento daqueles que entendem a saúde pública como aquela que se dedica ou somente à Atenção Básica ou dirigida apenas aos segmentos mais pobres da população (mesmo que envolvendo os serviços de Alta Complexidade).

A área da Saúde tentou, ao longo de todos os anos que se seguiram à promulgação da Constituição de 1988, construir consensos que permitissem garantir recursos adequados para a implementação de um sistema público universal, mas (MARQUES & MENDES, 2012) destacam que “mais da metade dos Estados não está cumprindo o que nela está



previsto”. Seria preciso mais do que simplesmente obter aumento de recursos mediante barganha, mas sim, “necessário elevar o SUS à condição de prioridade entre as políticas de governo”. Uma via para isso ser construído seria manter o financiamento da Seguridade Social como na Constituição, estabelecendo um percentual de alocação para a Saúde e definindo uma responsabilidade de aplicação dos impostos para as três esferas de governo, em especial à União e aos Estados, que atualmente não seguem o disposto na Emenda Constitucional 29. (MARQUES & MENDES, 2012) propõem que a isso se somariam os recursos oriundos de novas fontes, tais como as transações financeiras e fim das deduções do Imposto de Renda da Pessoa Física (IRFF) e do Imposto de Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) para as despesas de saúde.

#### ***4.4. - Atenção Primária e Redes de Atenção à Saúde***

Segundo (MENDES, 2010), “os sistemas de atenção à saúde são respostas sociais deliberadas às necessidades de saúde da população”. Assim, ao se discutir uma proposta de organização do Sistema Único de Saúde (SUS), deve-se começar por analisar quais necessidades de saúde se expressam na população brasileira. A situação de saúde dos brasileiros é analisada nos seus aspectos demográficos e epidemiológicos. Do ponto de vista demográfico, o Brasil vive uma transição demográfica acelerada. A população brasileira, apesar de baixas taxas de fecundidade, vai continuar crescendo nas próximas décadas, como resultado dos padrões de fecundidade anteriores. O percentual de pessoas idosas maiores de 65 anos, que era de 2,7% em 1960, passou para 5,4% em 2000 e alcançará 19% em 2050, superando o número de jovens.

Para (MENDES, 2010), a crise contemporânea dos sistemas de atenção à saúde que se manifesta, em maior ou menor grau, em todos os países mundo, “decorre de uma incoerência entre uma situação de saúde de transição demográfica e de transição epidemiológica completa nos países desenvolvidos e de dupla ou tripla carga de doenças nos países em desenvolvimento e o modo como se estruturam as respostas sociais deliberadas às necessidades das populações”.

(MENDES, 2010) define que as redes de atenção à saúde são organizações poliárquicas de conjuntos de serviços de saúde, vinculados entre si por uma missão única, por

objetivos comuns e por uma ação cooperativa e interdependente, que permitem ofertar uma atenção contínua e integral à determinada população, coordenada pela atenção primária à saúde, prestada no tempo certo, no lugar certo, com o custo certo, com a qualidade certa e de forma humanizada e com responsabilidades sanitárias e econômicas por esta população. Dessa definição, emergem os conteúdos básicos das redes de atenção à saúde: apresentam missão e objetivos comuns; operam de forma cooperativa e interdependente; intercambiam constantemente seus recursos; são estabelecidas sem hierarquia entre os diferentes componentes; todos os pontos de atenção à saúde são igualmente importantes e se relacionam horizontalmente; implicam um contínuo de atenção nos níveis primário, secundário e terciário; convocam uma atenção integral com intervenções promocionais, preventivas, curativas, cuidadoras, reabilitadoras e paliativas; funcionam sob coordenação da atenção primária à saúde; prestam atenção oportuna, em tempos e lugares certos, de forma eficiente e ofertando serviços seguros e efetivos, em consonância com as evidências disponíveis; focam no ciclo completo de atenção à uma condição de saúde; têm responsabilidades sanitárias e econômicas inequívocas por sua população; e geram valor para a sua população.

Da definição operacional de redes adotada, (MENDES, 2010) destaca que “fica claro que ela se aproxima, conceitualmente, da estrutura em redes que implica missão única, objetivos comuns e planejamento conjunto e que se distancia da concepção de *networking* que conota interações informais fortemente impulsionadas pelas tecnologias de informação”. As redes de atenção à saúde constituem-se de três elementos: o primeiro elemento é constituído pela população, o segundo pela estrutura operacional e o terceiro pelo modelo de atenção à saúde.

(MENDES, 2010) define a atenção à saúde como “a habilidade de um sistema em estabelecer as necessidades de saúde de uma população específica, sob sua responsabilidade, segundo os riscos, de implementar e avaliar as intervenções sanitárias relativas a essa população e de prover o cuidado para as pessoas no contexto de sua cultura e de suas preferências”;

O segundo elemento constitutivo das redes de atenção à saúde é a estrutura operacional, constituída pelos nós das redes e pelas ligações materiais e imateriais que comunicam esses diferentes nós. A estrutura operacional das redes de atenção à saúde, por sua vez, é composta por cinco componentes: o centro de comunicação à atenção primária à

saúde; os pontos de atenção secundários e terciários; os sistemas de apoio; os sistemas logísticos; e o sistema de governança da rede de atenção à saúde. Os três primeiros correspondem aos nós das redes e o quarto, às ligações que comunicam os diferentes nós. E o quinto, o componente que governa as relações entre os quatro primeiros;

O terceiro elemento constitutivo das redes de atenção à saúde são os modelos de atenção à saúde, definidos como “sistemas lógicos que organizam o funcionamento das redes de atenção à saúde”, articulando, de forma singular, as relações entre a população e suas subpopulações estratificadas por riscos, os focos das intervenções do sistema de atenção à saúde e os diferentes tipos de intervenções sanitárias, definidos em função da visão prevalente da saúde, das situações demográfica e epidemiológica e dos determinantes sociais da saúde, vigentes em determinado tempo e em determinada sociedade.

A necessidade de se mudarem os sistemas de atenção à saúde para que possam responder com efetividade, eficiência e segurança a situações de saúde dominadas pelas condições crônicas levou ao desenvolvimento dos modelos de atenção à saúde. Há modelos de atenção à saúde para as condições agudas e crônicas. (MENDES, 2010) conclui que há na literatura internacional evidências de que as redes de atenção à saúde podem melhorar a qualidade clínica, os resultados sanitários, a satisfação dos usuários e reduzir os custos dos sistemas de atenção à saúde. Assim, “a crise dos sistemas de saúde contemporâneos se explica pela incoerência entre uma situação de saúde com predomínio relativo forte de condições crônicas e uma resposta social através de sistemas fragmentados e voltados, principalmente, para as condições agudas e as agudizações das condições crônicas”. Essa crise se manifesta no Brasil, tanto no setor público quanto no setor privado. Assim, “a solução para essa crise está em recompor a coerência entre a situação de tripla carga de doenças com uma resposta social estruturada em sistemas integrados de saúde: as redes de atenção à saúde”.

(SANTOS & ANDRADE, 2011) discutem a construção das redes interfederativas de saúde, compostas pelos entes federativos que, conjuntamente, devem gerir, de maneira coordenada e compartilhada, um sistema de saúde único, de âmbito nacional. Discorrem sobre os elementos necessários à construção da rede e à sua operacionalização, como os colegiados, os consensos interfederativos e os contratos administrativos organizativos.

A partir dessa configuração jurídico-administrativa do SUS, “somente colegiados interfederativos de âmbito nacional, estadual e regional serão capazes de operar uma rede de entes federados, todos autônomos entre si, ao mesmo tempo em que são interdependentes na garantia da integralidade da atenção à saúde dentro do sistema (rede)”. Os colegiados serão capazes de unir entes autônomos e interdependentes na realização de serviços integrados, sem ferir a autonomia de cada um, uma vez que toda decisão deverá ser consensual (consensos interfederativos de saúde).

Entretanto, para (SANTOS & ANDRADE, 2011), esses colegiados compostos pelos entes federados, deverão ter suas decisões consensuais consubstanciadas em documentos jurídicos como contratos organizativos e contratos de ação pública (que organizam a ação da saúde), definindo as responsabilidades de todos os entes nessa rede interfederativa. Advogam que as comissões intergestores federal e estadual precisam ser institucionalizadas e ter segurança jurídica, devendo ser pautadas pela lei e não por portarias. Essas comissões, que denominadas “colegiados interfederativos”, compostas pelos entes federativos responsáveis pela saúde, devem produzir decisões consensuais – única forma de respeitar as autonomias federativas. Por outro lado, os colegiados devem ter âmbito nacional e estadual.

(SANTOS & ANDRADE, 2011) destacam que os consensos interfederativos, tornados públicos por meio de deliberação, devem ser consubstanciados em contratos de ação pública, quando envolverem ação conjunta ou integrada dos entes na rede da saúde. Na área da saúde, o contrato organizacional contribui para a organização da ação pública. São contratos que unem os entes federativos e ficam definidas as responsabilidades e obrigações de cada um na rede interfederativa que deverá prover a saúde da comunidade. Como exemplo, citam o caso da Espanha, que adota o critério demográfico para fixar responsabilidades na organização de serviços. Por isso, existe a necessidade de introdução dos contratos de ação pública na saúde, com a finalidade de definir responsabilidades, obrigações, direitos, o financiamento compartilhado e outros elementos dos entes federativos envolvidos na rede.

Para (SANTOS & ANDRADE, 2011), esses contratos interfederativos vão organizar as ações e os serviços compartilhados da saúde, com definição de responsabilidades, financiamento, metas, indicadores, avaliações, penalidades e outras condições. Para

concluir, deve-se responder a uma pergunta: “Por que redes interfederativas?” Do ponto de vista político, não há outro modo de, num país federal, do qual o município é um dos componentes, organizar um sistema que deve ser único e conformado em rede de serviços regionalizada, com financiamento tripartido. Assim, a rede interfederativa de saúde será composta pelas diversas redes de serviços, organizadas territorialmente e em razão de suas especificidades, especialidades, ciclo de vida e nível de atenção: redes de atenção primária, de saúde da família, de atenção hospitalar, de urgência e emergência e assim por diante. E como rede interfederativa, somente decisões consensuais entre os entes federativos implicados “nesse fazer” estão legitimadas para definir, em detalhes, as responsabilidades destes na saúde. E concluem que “é imperioso dar ao SUS ferramentas que possam conferir-lhe maturidade administrativa e segurança jurídica, permitindo-lhe ser único e descentralizado, com gestão participativa, escapando de vir a ser uma concentração descentralizada” – o que seria uma distorção do mandamento constitucional – para ser de fato um sistema descentralizado, unido por elos que compõem a rede de serviços.

O SUS nasceu inovador, como uma rede de entes federativos que, de maneira compartilhada, devem geri-la como Estado-Rede, Estado que negocia com seus entes políticos, os quais reciprocamente coordenam os serviços que gerem, Estado do consenso, Entes autônomos interdependentes e que se interconectam e compartilham o poder, Estado da concertação política e administrativa, como um sistema que, desde a origem, permite que o setor privado participe dele de forma complementar, Estado que conta com a participação da comunidade na definição da política da saúde e na fiscalização de sua execução, formando-se, “uma ponte entre um mundo administrativo muito fechado e cidadãos muito esquecidos”, Estado que deve prover a saúde adotando políticas sociais e econômicas que evitem o risco da doença (promotor da saúde, concebendo-a não apenas como fenômeno biológico, mas como o resultado de condições ambientais, sociais e econômicas) e que impõe, também, ao cidadão e à comunidade, a responsabilidade pela própria saúde.

(SANTOS & ANDRADE, 2011) sugerem que as dificuldades que esse modelo poderia ensejar devem ser superadas pela adequada interpretação de seus valores e pela correta adoção de elementos jurídico-administrativos para operar o Sistema Único de Saúde. É necessário que a maturidade traga a institucionalização das Redes Interfederativas de

saúde, dos colegiados interfederativos e a adoção de contratos organizativos (contratos de ação pública que organiza entre os entes federativos a ação pública da saúde).

(MARQUES, BATICH & MENDES, 2003) examinam a estratégia adotada pelos gestores federal e estadual do SUS, que prioriza a destinação dos recursos financeiros ao nível de Atenção Básica e ao Programa de Saúde da Família (PSF). Destacam a expansão dos recursos federais aos municípios, em forma de incentivos, destinados especialmente à Atenção Básica e ao PSF. Essa expansão foi incentivada, em primeiro lugar, pelo Ministério da Saúde e, posteriormente, pelas secretarias estaduais. Ao mesmo tempo em que isso ocorria, houve avanço no processo de municipalização e no estabelecimento de novas sistemáticas para o financiamento das ações e serviços de saúde, especialmente em nível da Atenção Básica. Considerando que essa expansão está reorientando a reorganização da lógica assistencial do SUS, analisam a estratégia dos gestores federal e estadual do SUS.

Inserido numa discussão mais ampla sobre o financiamento do setor, (MARQUES, BATICH & MENDES, 2003) discutem o crescimento dos recursos financeiros destinados à Atenção Básica, através das transferências federais e estaduais a municípios, enfatizando o crescimento de recursos para o Programa de Saúde da Família (PSF). Em consonância com o governo federal, também as Secretarias de Estado da Saúde (SES) têm incentivado a implantação do PSF nos últimos anos, uma vez que esse programa se constitui na principal estratégia para o fortalecimento do nível de atenção básica, assumida pelo SUS como sua porta de entrada.

A necessidade de complementação de recursos para a implantação do PSF constitui o principal motivo para que essas secretarias estaduais de saúde concedam incentivos aos municípios. As regras de distribuição dos incentivos, sejam do governo federal e/ou dos governos estaduais, induziram, entretanto, à implantação de centenas de novas equipes municipais, muitas vezes sem a menor possibilidade de serem mantidas sem esses repasses. Segundo o Ministério da Saúde, o número de equipes de saúde da família aumentou de 328, em 1994, para cerca de 10.788 em 2001. A partir do final da década de 1990, o município, entre todas as esferas de governo, é aquele mais atingido pela crise das finanças públicas.

Os acordos estabelecidos pelo Brasil com o Fundo Monetário Internacional para o controle do déficit público e o conseqüente monitoramento do governo federal sobre as esferas estaduais e municipais, determinaram significativa contenção de gastos. No caso dos municípios, isso resultou na diminuição da participação dos municípios no gasto público total com saúde (de 27,8% para 24,3%, entre 1996 e 2000). Para (MARQUES, BATICH & MENDES, 2003) “não é de estranhar, portanto, que o volume de recursos da fonte municipal, passível de ser destinada ao PSF, vem se tornando mais escasso”. Acrescenta-se ao fato o impacto que a vigência da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF) teve no desenvolvimento do PSF. Em várias municipalidades o Executivo colocou resistências à continuidade do Programa, dado que a LRF exige que as contratações das equipes sejam incluídas no limite das despesas com pessoal – 54% da receita corrente líquida do município. É importante observar que a despesa com pessoal do PSF, a ser incluído no limite da LRF, é alvo de intensa polêmica entre os municípios e os Tribunais de Contas. Portanto, “em um país onde os municípios são caracterizados por apresentarem alto nível de desigualdade de renda e de capacidade de geração de receitas próprias, os incentivos federais (principalmente) e os estaduais cumprem (e deverão continuar a cumprir) papel fundamental na busca da equidade do gasto do PSF”.

(MARQUES, BATICH & MENDES, 2003) advogam a utilização dos recursos definida por meio do Plano de Saúde, em função das prioridades de cada localidade, podendo ser aplicados livremente para despesas de custeio ou investimento, na Atenção Básica ou em qualquer nível de atenção à saúde. Devem ser considerados nesse nível de atenção todas as ações e serviços realizados pela vigilância sanitária, pela vigilância epidemiológica e pelo controle de vetores. Também as ações e serviços não hospitalares de controle de doenças devem ser incluídos no campo da atenção básica. O tratamento ambulatorial da AIDS, por exemplo, é prestado na rede básica. Por fim, há que considerar a necessidade de incorporação de novos critérios no processo de alocação de recursos do governo federal aos municípios e do governo estadual aos municípios, aprofundando-se a questão da alocação de recursos, priorizando os critérios inspirados no artigo 35 da Lei Orgânica da Saúde (critérios demográficos, epidemiológicos, de capacidade instalada e financeira).

(ALMEIDA & GIOVANELLA, 2008) denominam a Atenção Básica à Saúde, como a

literatura internacional, de Atenção Primária à Saúde. Ela vem sofrendo inovações importantes desde os anos de 1990, principalmente a partir da expansão de cobertura pela Estratégia Saúde da Família. Para o ano de 2006, segundo dados do Ministério da Saúde, aproximadamente 82 milhões de brasileiros estavam cadastrados por equipes de saúde da família. Nesse cenário, são crescentes a necessidade e o interesse em avaliar e monitorar os resultados alcançados em relação à organização e provisão dos serviços, e também no que se refere aos possíveis impactos produzidos na saúde e bem-estar das populações.

(ALMEIDA & GIOVANELLA, 2008) observam que os primeiros estudos desenvolvidos entre os anos de 2000 a 2002, focaram o processo de implantação do PSF com vistas a detectar suas fragilidades e potencialidades. A análise dos objetivos principais apontou para o predomínio dos temas relacionados a condições contextuais necessárias à expansão da Estratégia Saúde da Família, em termos institucionais, financeiros ou de infraestrutura. E concluem que os estudos demonstram que sistemas orientados pela Atenção Primária à Saúde apresentam resultados positivos em relação à provisão de melhores cuidados em saúde para suas populações, tanto no que se refere ao alcance de maior equidade e eficiência, quanto em relação à continuidade da atenção e satisfação dos usuários.

#### ***4.5.- Regulação em Saúde e Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária***

(De SETA & DAIN, 2010) analisam a construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) como um arranjo voltado à regulação e redução dos riscos sanitários decorrentes do consumo de produtos, da prestação de serviços de saúde e do ambiente no Brasil. Inicialmente, o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) se instituiu mediante uma lei nacional, em 1975, dez anos após a constituição da Unidade de Vigilância Epidemiológica na Organização Mundial da Saúde. O Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, que ele atualmente integra, tendo se transformado em um dos seus subsistemas, é composto também pelo Subsistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental; pelo Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e sistemas de informação, nos aspectos pertinentes à epidemiológica e ambiental; por programas de prevenção e controle de doenças; e pelas políticas nacionais de Saúde do Trabalhador



e de Promoção da Saúde.

O SNVS era coordenado nacionalmente pela Secretaria Nacional de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS). Sua capacidade de intervenção foi assegurada mediante o poder de polícia administrativa no campo da saúde, sua face mais visível para a sociedade e que a legitima socialmente. Seus modos de atuação compreendiam atividades autorizativas (registro de produtos, licenciamento de estabelecimentos, autorização de funcionamento), normativas, de educação em saúde e de comunicação com a sociedade. As atividades normativas e autorizativas lhe conferem caráter regulatório no campo da saúde, com forte repercussão econômica. A 6ª Conferência Nacional de Saúde, em 1976, não discutira a montagem de seu sistema, mas sim a nova legislação sanitária, que era necessário implementar. No mesmo ano, criou-se a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, no Ministério da Saúde.

Embora leis nacionais dos anos 1970 fizessem referência a atribuições dos serviços de Vigilância Sanitária (VS) das esferas federal, estaduais e municipais, foi em meados dos anos 1980 que se explicitou a necessidade de descentralização e maior articulação entre os serviços. Com a Portaria nº 1.565/1994, sem êxito, tentou-se instituir o SNVS com base em um modelo que buscava uma ação mais integrada das vigilâncias sanitária, epidemiológica e em Saúde do Trabalhador, além de promover a articulação com o conjunto das ações assistenciais e com outros setores.

O SNVS foi finalmente instituído após a implementação da NOB no 1/96 e a criação da ANVISA, o que não significa a inexistência anterior de ações cooperativas entre as esferas de governo em questões específicas. Com a Lei nº 9.782/99, que definiu a conformação do SNVS e atribuiu à ANVISA a responsabilidade de coordená-lo, o principal interlocutor para a discussão sobre a descentralização passou a ser a esfera estadual, representada pela Câmara Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). A coordenação federativa que se exerceu junto aos estados foi mais efetiva do que a exercida junto aos municípios: os estados assinavam um instrumento, o Termo de Ajustes e Metas (TAM), estabeleciam metas – incluindo, além das metas de inspeção, a formação de pessoal e as organizativas – e recebiam seus repasses. Com isso, os serviços de vigilância da esfera estadual iniciaram sua estruturação. Os municípios recebiam um valor *per capita* unificado nacionalmente.

Para (De SETA & DAIN, 2010), a indução federal resultou na estruturação e modernização dos serviços estaduais de VS e estes ficariam com a responsabilidade de promover a descentralização das ações de VS no âmbito de seu território. A avaliação, por parte da ANVISA, de que isso não ocorreu, junto com a existência de saldos financeiros dos recursos repassados aos estados, teria motivado, após 2003, a introdução da esfera municipal no processo de pactuação. Para o SNVE, de 1998 até 2009 as responsabilidades das três esferas de governo e a forma de financiamento foram estabelecidas por meio de normas do ministério da Saúde. A cooperação financeira entre os entes se revelou mais estável e abrangente, em razão do estabelecimento de contrapartidas, para a vigilância em saúde do que para a vigilância sanitária. Nesta, predominam as transferências federais que, inclusive, sustentaram quase que exclusivamente a estruturação dos serviços estaduais. No caso do SNVS, as transferências como mecanismos de coordenação federativa funcionaram melhor para os estados.

A construção de um sistema nacional, segundo (De SETA & DAIN, 2010), tem historicidade e há o peso da cooperação – técnica e financeira – de organismos multilaterais e internacionais. Há um consenso sobre repercussões da globalização na saúde, incapacidade dos governos nacionais em melhorar a qualidade de vida e do ambiente, assegurar bem-estar e saúde de suas populações. E também sobre a necessidade de respostas rápidas às chamadas emergências em saúde pública. Mesmo com base nacional, uma vigilância global para fazer uma analogia com a saúde global, também veiculada por organismos multilaterais, com a OMS como instituição norteadora para as ações nos países membros como o Brasil.

Segundo (PONTES JÚNIOR, 2008), “os medicamentos constituem em importantes instrumentos de saúde”, que visam minorar o sofrimento, interromper o processo de adoecimento, nos casos de doenças agudas e remissíveis, e melhorar a qualidade de vida dos indivíduos quando portadores de doenças crônicas, retardando seus efeitos maléficos.

Instituída no ano de 1998, a Política Nacional de Medicamentos visa “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais...”. Para alcançar o

seu objetivo, a PNM é constituída por três eixos que organizam a ação governamental: (1) a regulação sanitária, que tem por objetivo proteger o consumidor de produtos com qualidade e eficácia duvidosas; (2) a regulação econômica, que visa proteger o consumidor de eventuais abusos praticados pelo mercado; e (3) a assistência farmacêutica, que utiliza ações específicas como pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos para promover não apenas o acesso a medicamentos ditos como essenciais, mas também seu uso racional na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Segundo (PONTES JÚNIOR, 2008), constam da Política Nacional de Medicamentos oito diretrizes que têm, como pedra fundamental, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), buscando não apenas ações de reorientação da Assistência Farmacêutica no país, mas também, outras ações voltadas à regulação sanitária, ao monitoramento da qualidade dos medicamentos, ao desenvolvimento e capacitação de recursos humanos, ao desenvolvimento científico e tecnológico, à produção pública e ao uso racional dos medicamentos. Por sua vez, para (PONTES JÚNIOR, 2008), essas diretrizes agregam quatro prioridades que “configuram as bases para o alcance do propósito desta Política, bem como para a implementação das diferentes ações indispensáveis ao seu efetivo cumprimento”. São elas: (1) revisão permanente da RENAME; (2) assistência farmacêutica; (3) promoção do uso racional de medicamentos; e (4) organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos.

Consonante com a Política Nacional de Medicamentos, o Ministério da Saúde vem implementando, ao longo dos últimos anos, diferentes Programas de Assistência Farmacêutica, com o objetivo de melhorar o acesso da população brasileira aos medicamentos ofertados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), muito embora sem corresponder, necessariamente, a maior equidade no acesso. (PONTES JÚNIOR, 2008) destacam o aumento de mandados judiciais contra o Estado do Rio de Janeiro, no período de 1991 a 2001, para o fornecimento de medicamentos que deveriam ser obtidos através de Programas de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (Programa Nacional de DST e AIDS, Programa de Medicamentos Excepcionais e Programa de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica).

Alguns estudos têm também demonstrado que a qualidade dos medicamentos ofertados

no país tem sido historicamente questionável. No intuito de contribuir para o monitoramento da qualidade de medicamentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conjunto com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ), instituiu o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME), com o objetivo geral de implantar um programa nacional de análise laboratorial de medicamentos, visando monitorar a qualidade desses produtos, para promover o saneamento do mercado e para atuar de forma a construir um modelo de intervenção preventiva, ou seja, antes de haver dano ou agravo à saúde da população. A sua implementação, bem como a sua continuidade e seu aprimoramento configuram-se como um grande desafio e necessitam estar articulados à Política Nacional de Medicamento e a uma lógica de saúde pública que considere a morbimortalidade da população brasileira.

Por fim, (PONTES JÚNIOR, 2008) recomendam “uma ação mais ampla que inclua, além do monitoramento da qualidade laboratorial, a avaliação de todas as etapas de sua cadeia de medicamentos”. Assim, uma ação transversal deveria considerar, dentre outras: a inspeção do parque produtivo; a revisão de registros desses medicamentos; a análise e padronização da informação a ser veiculada para os profissionais e para o consumidor na rotulagem e na propaganda, além de investimento no uso racional desses fármacos, ações que exigem um esforço de integração de diferentes setores dentro da própria ANVISA e integração dos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para que se possa atuar em toda a cadeia produtiva desses medicamentos, de sua produção à sua comercialização. Dessa forma, pode se tornar mais factível cumprir o objetivo da Política Nacional de Medicamentos, garantindo o acesso aos fármacos necessários e com qualidade.

Finalmente, (PONTES JÚNIOR, 2008) sugerem ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do MS a padronização das informações sobre medicamentos na RENAME e nos programas de Assistência Farmacêutica, sendo necessária a sistematização dos elencos dos programas, considerando as informações completas sobre os fármacos e suas respectivas apresentações farmacêuticas, de forma a serem facilmente identificados pelos usuários e de garantir uma Assistência Farmacêutica voltada não apenas para o fornecimento de medicamentos, mas para a integralidade das ações no âmbito do SUS. Tendo ainda em vista que a revisão dos elencos dos programas é periódica, como também é a revisão da RENAME, ressaltam

que o monitoramento proposto seja empregado de forma também periódica, mantendo atualizada a lista de medicamentos prioritários para o país nas ações pertinentes à ANVISA e ao Ministério da Saúde.

## **Capítulo V – Doenças Tropicais e/ou Negligenciadas e a relação com a Pobreza**

### ***5.1. - Os diversos conceitos de Doenças - Tropicais, Negligenciadas, Perpetuadoras da Pobreza***

A OMS classifica como tropicais oito doenças que ocorrem exclusiva ou especialmente nos trópicos, e esclarece que, na prática, a designação se refere a doenças infecciosas que proliferam em condições climáticas quentes e úmidas. Algumas dessas doenças são causadas por protozoários como a Malária, as Leishmanioses, a Doença de Chagas e a Doença do Sono. Outras são causadas por vermes como as Esquistossomoses, a Oncocercose e as Filarioses Linfáticas, sendo uma viral, a Dengue. A designação “doenças tropicais” não foi invenção da OMS, pois já constava do vocabulário médico desde o século XIX. Surgiu sem data fixa e foi se consolidando à medida que microrganismos eram reconhecidos como causadores de doenças e tinham seus mecanismos de transmissão elucidados.

Segundo (CAMARGO, 2008), muitos cientistas, especialmente dos trópicos, contestaram desde o início a designação de “doenças tropicais”, pela conotação implícita de que elas estariam vinculadas a alguma maldição ou fatalidade biogeográfica. Entretanto, “nas doenças tropicais, há certamente um forte componente de subdesenvolvimento, consequência tardia do colonialismo, mas há também certa fatalidade tropical, consequência da heterogeneidade das evoluções geológica e biológica”.

(CAMARGO, 2008) destaca uma classificação atual muito empregada, que considera apenas três grupos, caracterizados pela “origem”: (1) transmissíveis (incluindo doenças de mulheres e crianças, além de desnutrição); (2) doenças crônicas não-transmissíveis; (3) causas externas ou “injúrias” (violência e trauma). Essa classificação tem a lógica de expressar a situação epidemiológica atual do mundo, em que uma “transição epidemiológica” fez que nos países desenvolvidos as doenças transmissíveis tenham se

reduzido substancialmente. Foram substituídas por uma maior frequência das crônicas não-transmissíveis, predominando as doenças cardiovasculares e o câncer. A maioria dos países em desenvolvimento, entretanto, “paga duplo tributo a uma agenda inconclusa”, onde persiste uma alta frequência de doenças transmissíveis, convivendo com o aumento acelerado das crônicas não-transmissíveis. A violência e o trauma, por distintas razões sociais, crescem em ambos os mundos.

Por outro lado, (CAMARGO, 2008) ressalta que o conjunto de doenças infecciosas é muito heterogêneo, sendo constituídas por agravos que têm em comum apenas o fato de serem ocasionados por parasitas, agentes etiológicos vivos, adquiridos em algum momento pelos hospedeiros a partir do meio ambiente externo. Esse critério abrangente permite incluir no mesmo grupo processos infecciosos agudos e de alta letalidade, como a raiva, e outros crônicos, capazes de subsistir durante a maior parte da vida do portador, aparentemente sem produzir maiores prejuízos, como certas helmintoses intestinais. As previsões oficiais de que a medicina erradicaria as doenças infecciosas provaram estar, com o passar do tempo, equivocadas. Doenças tais como a Malária, a Tuberculose e a Hepatite ainda são as maiores causadoras de morte em muitas partes do mundo. Novas doenças continuam a surgir com taxas sem precedentes, enquanto outras reaparecem em regiões onde elas estavam em declínio ou não mais ocorriam. Assim, as mudanças no ambiente, o crescimento econômico, a crise social e o advento da AIDS estão contribuindo para a emergência de novas doenças e o reaparecimento de outras antigas.

Outra classificação muito usada para caracterizar iniquidades em escala mundial são as doenças dos grupos I, II e III, segundo a OMS, sendo equivalentes a doenças globais, e as negligenciadas e muito negligenciadas pela Organização Não Governamental Médicos Sem Fronteiras (MSF)). Esta última é empregada num sentido humanitário em conjunto com uma análise economicista. Os tradicionais indicadores de saúde foram sendo progressivamente substituídos por um novo conceito, a “carga da doença” (*Burden of Disease, BoD*), traduzida por dias de vida útil perdidos ou *Disability-Adjusted Life Years-DALYs*. Atualmente, a maneira mais comum de assinalar a gravidade de uma situação de saúde é medir essas perdas e, implicitamente, associá-las ao grau de desenvolvimento de um país.

Em resumo, o *Daly* mede o tempo de vida perdido, seja com morte prematura, seja com doença debilitante, pela população global ou regional, conforme a análise. Uma unidade *Daly* é igual a um ano de vida. As *Daly* para as “doenças tropicais” listadas pela OMS são: Malária, 46,5 milhões de anos perdidos pela humanidade; Tuberculose, 35 milhões; Filariose, 5,8 milhões; Leishmanioses, 2 milhões; Esquistossomoses, 1,7 milhão; doença do Sono, 1,5 milhão; doença de Chagas, 667 mil; Dengue, 616 mil; Oncocercose, 484 mil; Lepra, 199 mil. Com relação ao número de mortes por ano, a situação também é significativa: Tuberculose, 1,5 milhão; Malária, 1,2 milhão; Leishmaniose visceral, 51 mil; doença do Sono, 48 mil; Dengue, 19 mil; Esquistossomoses, 15 mil; e doença de Chagas, 14 mil.

Para (CAMARGO, 2008), “há doenças que, não fosse o subdesenvolvimento, não mais existiriam atualmente”. Há vários exemplos dessas doenças, que a OMS agrupa sob o rol de doenças negligenciadas. Essas doenças poderiam ser chamadas de tropicais ou de doenças do subdesenvolvimento, mas o nome doenças negligenciadas adotado pela OMS abrange todas, sem singularizar os trópicos como fator causal.

O estudo "Controle e Eliminação de Cinco Doenças Negligenciadas na América Latina e no Caribe, 2010-2015 - Análise do progresso, prioridades e linhas de ação para a Filariose linfática, Esquistossomose, a Oncocercose, Tracoma e Helmintíases", divulgado pela OPAS em 2010, ressalta que as doenças tropicais negligenciadas (DTNs) e Zoonoses são “um obstáculo devastador para o assentamento humano e para o desenvolvimento socioeconômico de comunidades carentes”. Evidências demonstram que o controle destas doenças pode contribuir diretamente para a realização de vários Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) da ONU. A maioria das DTNs afetam as populações quase exclusivamente pobres e marginalizadas que vivem em ambientes onde a pobreza é generalizada e onde os recursos ou acesso a oportunidades de subsistência, são escassos. Estas doenças têm um enorme impacto sobre os indivíduos, famílias e comunidades inteiras nos países em desenvolvimento em termos de carga de doenças, perda de produtividade, agravamento da pobreza e alto custo de cuidados de longa duração. Além disso, impedem o desenvolvimento sócio-econômico nos países endêmicos e afetam a qualidade de vida.

Segundo a OPAS, das cerca de 582 milhões de pessoas que vivem na América Latina e no Caribe, 78,8% encontram-se em áreas urbanas e têm uma esperança de vida ao



nascer de 73,5 anos. Mas, cerca de 127 milhões de pessoas vivem em estado de pobreza (com menos de dois dólares por dia), e 50 milhões em extrema pobreza (renda menos de um dólar por dia). A maioria dessas pessoas pertence a grupos vulneráveis, como populações indígenas, habitantes das zonas rurais, as mulheres idosas e pobres, e crianças, que vivem em condições que favorecem uma maior carga de doença. Por outro lado, a população que utiliza fontes tratadas de água potável em 2006 foi de 91%, sendo que aqueles que utilizam instalações sanitárias adequadas são apenas cerca de 78% deste total. “A importância das doenças negligenciadas e outras relacionadas com a pobreza é fundamental quando se pretende melhorar a saúde e as condições de vida nas Américas através da redução da carga de doenças infecciosas”. Para melhor controle ou eliminação dessas doenças, também é necessário o compromisso político dos Estados-Membros da OPAS/OMS. Assim, “a disponibilidade de novas tecnologias e estratégias e a melhoria dos serviços de saúde e da infraestrutura, particularmente crescente de cuidados de saúde primários, podem contribuir para o controle e eventual eliminação da doença”.

O objetivo da OPAS a curto prazo é de eliminar ou reduzir significativamente cinco doenças negligenciadas até 2015, a nível regional, sub-regional e de país: “existe um certo número de doenças transmissíveis que podem sofrer uma redução até níveis que já não representam um problema de saúde pública, ou, pelo menos, são aceitáveis para a região para o momento, uma razão que merece esforços adicionais com vista à sua eliminação”. A implementação do Plano Operacional Regional da OPAS para eliminar Doenças Tropicais Negligenciadas a nível regional por cinco anos (2010 - 2015) foi estimado em US\$ 7,5 milhões.

Todas as dez doenças inicialmente selecionadas estão presentes no Brasil; em Pernambuco quatro das cinco doenças selecionadas estão presentes; Maranhão e Sergipe têm três das cinco doenças selecionadas presentes (Maranhão e Sergipe). Desta forma, Pernambuco, Maranhão e Sergipe são considerados áreas prioritárias de intervenção (*hot spots*); ainda existem cinco estados onde o Tracoma está presente, sendo a doença entre as analisadas mais presente e encontrada com prevalência diferente em todos os estados brasileiros pesquisados; a Esquistossomose está presente em 19 dos 27 estados; a filariose linfática está presente em um estado, a oncocercose em 2 estados, especificamente em áreas fronteiriças adjacentes à Venezuela, Colômbia e

Peru, e a raiva humana transmitida por cães estavam presentes em apenas três estados no período 2005-2007, o que sugere que eles são muito próximo do objetivo de eliminação.

Também foram incluídas neste estudo da OPAS as doenças que são consideradas como sendo "negligenciadas" na lista da OMS. Na metodologia deste documento, "negligenciadas" pode ser considerada como associada à pobreza, mas não necessariamente negligenciada em termos de medidas tomadas pelos decisores. Para algumas destas doenças e para alguns países, esforços consideráveis foram feitos, e este estudo sugere que "é possível, de acordo com as metas estabelecidas, eliminar estas doenças como um problema de saúde pública, ou pelo menos controlá-los em níveis razoáveis em toda a Região das Américas e Caribe".

Foram definidas Ações estratégicas para 2010-2015 com o apoio da OPAS aos Estados-Membros para controlar e / ou eliminar Doenças Negligenciadas Infecciosas (DNIs) na América Latina e Caribe:

- Planos Integrados para a eliminação e controle de NIDS (incluindo a mobilização social e participação da comunidade);
- Mapeamento e re-mapeamento, em primeira e segunda nível nacional: os recursos técnicos e financeiros;
- Monitoramento e avaliação do progresso em direção às metas regionais (incluindo a geração de conhecimento e evidência partes sobre as lições aprendidas)
- Integração das ações inter-programáticas e inter-sectorial: AIDPI, EPI, água e saneamento, programas de habitação, escolas saudáveis;
- defesa junto aos Ministérios da Saúde e de outros Ministérios dos países para se concentrar sobre os determinantes sociais da saúde;
- manutenção e fortalecimento de parcerias: Fundo Fiduciário, iniciativas regionais e nacionais;
- identificação dos recursos financeiros para a ALC contra doença de maior peso na Região.

A seleção e priorização de propostas de pesquisa em doenças negligenciadas "é sempre

um desafio”, principalmente quando “tratar-negligência e doenças tropicais”, onde o financiamento é geralmente limitado e a disparidade entre a ciência e a capacidade tecnológica de diferentes países e regiões é enorme. Quando o Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência e Tecnologia do Brasil decidiu lançar um programa de P & D em doenças negligenciadas para que pelo menos 30% dos recursos do Programa sejam investidos em instituições e autores de regiões mais pobres do Brasil, tornou-se claro para nós que novas estratégias e abordagens seria necessário. Análise de redes sociais de co-autoria de redes é uma das novas abordagens que estão explorando a desenvolver novas ferramentas para ajudar policy-/decision-makers e universidades em conjunto planejar, implementar, monitorar e avaliar os investimentos nesta área.

O relatório de avaliação do Plano Plurianual do Ministério da Saúde para o período 2008-2011 divulgado em 2012, versa sobre os resultados provenientes do desenvolvimento dos programas sob responsabilidade do MS e entidades vinculadas. Incluem demonstrativos físicos e financeiros dos valores referentes às ações desenvolvidas, tanto no âmbito do próprio órgão responsável quanto em outros Ministérios, no caso dos programas multi-setoriais. O Programa Saneamento Rural (n. 1287) reconhece que “a baixa oferta e a baixa qualidade dos serviços de abastecimento de água, esgotamento sanitário, drenagem urbana, resíduos sólidos e as condições inadequadas de moradia têm forte associação com os elevados casos de doenças como: diarreias, verminoses, hepatites, doença de Chagas, Malária, Dengue, Leptospirose, infecções cutâneas e outras”. Ratifica que a OPAS/OMS recomenda a melhoria no abastecimento de água e o destino adequado de dejetos para a redução da morbidade, tendo como resultados daí decorrentes: a) prevenção de pelo menos 80 % dos casos de febre tifóide e paratifóide; b) redução de 60 % a 70 % dos casos de tracoma e esquistossomose; c) prevenção de 40 % a 50 % dos casos de disenteria bacilar, amebíase, gastroenterites e infecções cutâneas, entre outras. Entretanto, a execução financeira apresentada, mostra que apenas R\$53 milhões foram gastos de um orçamento de R\$337 milhões, ou seja, 16% no período 2008-2011, evidenciando um longo caminho a percorrer para eliminar as causas das doenças perpetuadoras da pobreza, ultrapassando o prazo fixado em 2015 pela OPAS.

A implementação do Plano Operacional Regional da OPAS para eliminar Doenças Tropicais Negligenciadas a nível regional por cinco anos (2010 - 2015) foi estimado em

US\$ 7,5 milhões. Estes incluem os recursos necessários para a cooperação técnica, bem como recursos de sementes para apoiar os Estados-Membros para iniciar e / ou fortalecer seus esforços para implementar a sua própria pesquisa de base e planos de ação para eliminar DNIs e para monitorar o progresso no contexto da Resolução CD49.R19 (2009) e, aproximadamente 53,2% desses recursos devem ser gastos para apoiar o desenvolvimento dos planos nacionais integrados e sub-nacionais ações. O restante será distribuído em advocacia e mobilização de recursos e fortalecimento da vigilância epidemiológica e sistemas de informação.

## ***5.2. - Os Determinantes Sociais da Saúde como Estratégia para a Erradicação das Doenças Perpetuadoras da Pobreza***

Os determinantes sociais da saúde são as condições em que as pessoas nascem, crescem, vivem, trabalham e envelhecem, incluindo o sistema de saúde. Essas circunstâncias são moldadas pela distribuição de poder, dinheiro e recursos em níveis global, nacional e local. Os determinantes sociais da saúde são os principais responsáveis por desigualdades na saúde - as diferenças injustas e evitáveis no estado de saúde visto dentro e entre países.

(PAIM, 2006) destaca que, a partir da Constituição Federal de 1988, os direitos sociais foram inscritos na condição de cidadania sendo assegurados de forma universal pelo Estado. Foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS) num contexto de Estado de Bem-Estar Social brasileiro, com a gestão compartilhada entre os entes da federação e de controle social por parte da sociedade civil, além de “arenas de pactuação das relações interinstitucionais entre os três níveis governamentais”. Além disso, buscou-se conjugar a existência de sistemas públicos universais de proteção social, organizados como um modelo de seguridade social abrangente, com programas e políticas direcionados para a promoção e inclusão dos grupos mais vulneráveis.

A preocupação com a equidade em saúde, segundo (PAIM,2006) é fundada no princípio ético da justiça distributiva e cada vez mais associada à consideração do direito à saúde como parte dos direitos humanos. A discussão acerca dos determinantes sociais da saúde é constitutiva do campo da medicina social ou saúde coletiva, pois, desde o século XIX, os precursores desse campo já demonstraram a forte relação existente entre

as condições sociais em que as pessoas vivem e sua saúde. Essa trajetória contou com iniciativas institucionais como a própria criação da Organização Mundial da Saúde em meados do século XX e os programas de medicina comunitária desenvolvidos nas duas décadas seguintes, que culminaram com o compromisso assumido na Assembleia da OMS de 1976 de alcançar “Saúde para todos no ano 2000” e reiterada pelos Objetivos do Milênio da Organização das Nações Unidas.

Para a OMS, os Determinantes Sociais da Saúde (DSS) “são as condições em que as pessoas nascem, crescem, vivem, trabalham e envelhecem, incluindo o sistema de saúde”. Essas circunstâncias são moldadas pela distribuição de poder, dinheiro e recursos a nível global, nacional e local, que são influenciados por opções políticas. Os determinantes sociais da saúde são os principais responsáveis por desigualdades na saúde - as diferenças injustas e evitáveis no estado de saúde visto dentro e entre países. Assim, fortalecer a equidade em saúde significa também ir além das intervenções concentradas exclusivamente sobre as causas imediatas das doenças. O modelo de produção social da doença foi adotado pela CSDH para ampliar o conhecimento sobre os determinantes sociais e serviu de base para a proposição de ações voltadas para os elementos estruturantes da estratificação social, como as políticas macroeconômicas, sociais e de saúde, o contexto político e social e os valores e normas sociais e culturais. Esses elementos estruturantes determinam e condicionam as posições ou estratos sociais ocupados pelos indivíduos e grupos sociais que compartilham características de inserção econômica (ocupação), prestígio social (escolaridade), riqueza (renda) e relações de gênero, entre outros.

Nesse processo, modelos teórico-conceituais vêm sendo adotados para explicar como os determinantes sociais geram iniquidades em saúde, de modo a subsidiar ações voltadas para as “causas das causas” e os indicadores relacionados aos diferentes determinantes vêm sendo desenvolvidos por meio de metodologias que possibilitem análises integradas. Apesar desses avanços, os problemas ambientais que hoje se constituem em importantes elementos indutores da geração de doenças por meio da degradação dos ecossistemas e das mudanças climáticas, têm sido pouco considerados como determinantes ambientais da saúde em conjunto com os sociais.

No momento atual, alguns acontecimentos contribuíram para o redirecionamento do

foco das atenções da Saúde Pública para o tema dos determinantes sociais como gerados pela crescente iniquidade socioeconômica e seus efeitos sobre a saúde. Somam-se a isso, as preocupações com as mudanças climáticas e seus possíveis efeitos adversos sobre a saúde, que vêm afetando um grande número de grupos populacionais em todo o mundo, porém, com mais ênfase sobre as populações mais pobres e vulneráveis. Esses acontecimentos colocam simultaneamente, nas atuais agendas global e nacional da saúde, a necessidade de se tratar os determinantes sociais e ambientais dos processos saúde–doença a partir da análise das iniquidades em saúde e suas causas estruturais.

No Brasil, em março de 2006, o Presidente da República criou a Comissão Nacional sobre Determinantes Sociais da Saúde (CNDSS), presidida pela Fiocruz e seguindo recomendação da OMS, que havia estabelecido uma Comissão Global, um ano antes, em março de 2005. Visa “mobilizar a sociedade e o próprio Governo para entender e enfrentar de forma mais efetiva as causas sociais das doenças e mortes que acometem a população, e reforçar o que é socialmente benéfico para a saúde individual e coletiva”. Entretanto, a preservação da saúde e a prevenção das doenças e outros agravos, além de ações individuais, depende da implementação de políticas públicas sociais e de saúde e da mobilização da sociedade.

Segundo (BUSS & PELLEGRINI FILHO, 2007), a CNDSS está fortemente inspirada pelo Art. 196 da *Constituição Federal*, que estabelece que “a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos”. O Decreto Presidencial que criou a CNDSS constituiu também um Grupo de Trabalho Intersetorial, integrado por diversos Ministérios relacionados com os DSS, além dos Conselhos Nacionais de Secretários Estaduais e Municipais de Saúde (CONASS e CONASEMS). A estratégia foi buscar um trabalho articulado da CNDSS com esses Grupos, permitindo que se multipliquem ações integradas entre as diversas esferas da administração pública e que as já existentes ganhem maior coerência e efetividade. As atividades da CNDSS têm como referência o conceito de saúde, tal como a concebe a OMS - “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença ou enfermidade” - e o preceito constitucional de reconhecer a saúde como um “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para

sua promoção, proteção e recuperação” (artigo 196 da Constituição Brasileira de 1988).

Como afirma estudo do Instituto de Pesquisa Econômica aplicada (IPEA, 2008), “diagnósticos nacionais sobre situação de educação, saúde, renda e emprego apresentam fortes iniquidades em termos de gênero e raça”. Eles indicam a situação de inferioridade de negros e, em especial, das mulheres negras, cujo baixo nível educacional resulta em enorme desigualdade em relação ao emprego e renda. Em 2007, enquanto as mulheres brancas ganhavam, em média, 62,3% do que recebiam os homens brancos, as mulheres negras ganhavam 67% do que recebiam os homens negros e apenas 34% do que recebiam os homens brancos.

Segundo o Relatório da CNDSS de 2008, as quatro décadas entre 1960 e 2000 foram marcadas por importantes transformações econômicas. O PIB *per capita* passou de 2.060 dólares, em 1960, para 5.250 em 2000 e 5.720 em 2006 (em valores constantes do dólar de 2006), com forte crescimento entre 1960 e 1980, cerca de 7,45% ao ano, e um crescimento menos intenso de cerca de 2,58 % ao ano entre 1980 e 2000. A agropecuária, que era responsável por 25 % do PIB em 1960, teve sua participação reduzida para 9% em 2004, enquanto a indústria, que correspondia a 18% do PIB em 1960, passou a responder por 42% em 2004. Nesse período, a agropecuária teve um crescimento de 209% e a indústria cresceu 1.727%. Entretanto, esse extraordinário aumento da riqueza produzida e a modernização da economia não significaram melhoria na distribuição de renda. Segundo dados do Censo do IBGE, no ano 2000 cerca de 30% da população tinha uma renda familiar per cápita menor que meio salário mínimo e 75% uma renda familiar *per capita* menor que dois salários mínimos, situando-se no outro extremo 3% da população com uma renda familiar per capita superior a 10 salários mínimos.

Para (FLEURY, 2011), o Relatório da CNDSS apontou a persistência de inúmeras iniquidades em saúde, com base em uma sólida produção acadêmica. As evidências apontam que as chances de utilização dos serviços de saúde estão fortemente associadas a variáveis sócio-econômicas, tais como raça, anos de estudo, ocupação, acesso a serviços públicos. Comparações entre pesquisas de amostra domiciliar ocorridas em 1998 e 2003 demonstram a persistência de desigualdades sociais no acesso aos serviços de saúde, sendo a renda o maior fator explicativo da restrição ao acesso. No entanto,

existem padrões regionais diferenciados de desigualdades, sendo que no Nordeste este se associa com a renda e a escolaridade, enquanto no Sul a relação mais forte se dá com a escolaridade.

O tema dos determinantes sociais e suas relações com o processo saúde–doença entre diferentes grupos populacionais é de grande relevância para a Saúde Pública, segundo (FLEURY, 2011) e vêm ganhando cada vez mais destaque desde que a OMS criou em 2005 sua Comissão sobre Determinantes Sociais da Saúde (CSDH). Nesse processo, modelos teórico-conceituais vêm sendo adotados para explicar como os determinantes sociais geram iniquidades em saúde, de modo a subsidiar ações voltadas para as “causas das causas” e indicadores relacionados aos diferentes determinantes vêm sendo organizados por meio de metodologias que possibilitem análises integradas.

Apesar desses avanços, os problemas ambientais que hoje se constituem em importantes elementos indutores da geração de doenças por meio da degradação dos ecossistemas e das mudanças climáticas têm sido pouco considerados como os determinantes ambientais da saúde em conjunto com os sociais. No momento atual, alguns acontecimentos contribuíram para o redirecionamento do foco das atenções da Saúde Pública para o tema dos determinantes sociais como gerados pela crescente iniquidade socioeconômica e seus efeitos sobre a saúde. Somam-se a isso, as preocupações com as mudanças climáticas e seus possíveis efeitos adversos sobre a saúde, que vêm afetando um grande número de grupos populacionais em todo o mundo, porém com mais ênfase sobre as populações mais pobres e vulneráveis. Esses acontecimentos colocam simultaneamente, nas atuais agendas global e nacional da saúde, a necessidade de se tratar os determinantes sociais e ambientais dos processos saúde–doença a partir da análise das iniquidades em saúde e suas causas estruturais.

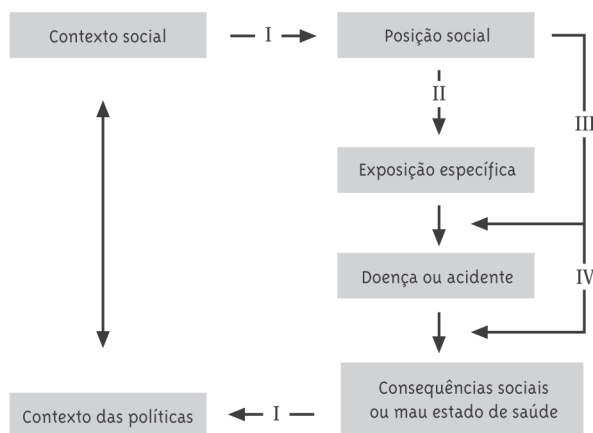
Para (SOBRAL & FREITAS, 2010) atualmente, duas iniciativas institucionais, uma internacional e outra nacional, representam uma retomada da abordagem do processo saúde–doença a partir da análise das iniquidades em saúde e suas causas estruturais a CSDH da OMS, criada em 2005, cujo objetivo foi promover, em âmbito internacional, uma tomada de consciência global sobre a influência dos determinantes sociais na situação de saúde de indivíduos e grupos populacionais e sobre a necessidade de combate às iniquidades em saúde por eles geradas e a CNDSS no Brasil, criada em



2006.

Segundo (WHO, 2008), a CSDH centrou seus trabalhos inicialmente em países com diferentes níveis de renda e desenvolvimento, entendendo que “as iniquidades em saúde são questões que afetam todos os países e, em todos os casos, são influenciadas de forma considerável pelo sistema econômico e político mundial”. Para a CSDH, a situação de saúde não depende exclusivamente das ações e dos serviços de saúde, pois a carga de doenças, tanto em países pobres quanto em países ricos, está intimamente relacionada às condições em que as pessoas nascem, vivem e trabalham, e são moldadas pela estratificação social e pelas condições econômicas, culturais, sociais e ambientais. Portanto, segundo (WHO, 2008; Marmot, 2006; Barata, 2006), fortalecer a equidade em saúde significa ir além das intervenções concentradas exclusivamente sobre as causas imediatas das doenças. A abordagem conceitual adotada pela CSDH tem como base teórico-conceitual o modelo de produção social da doença elaborado por Diderichsen e colaboradores (Solar e Irwin, 2007), conforme ilustrado na Figura 1.

Figura 1 - Modelo de produção social da doença



Fonte: Solar e Irwin (2007).

Segundo (WHO, 2008; Barata, 2006), essa abordagem foi adotada pela CSDH para ampliar o conhecimento sobre os determinantes sociais e serviu de base para a proposição de ações voltadas para as “causas das causas”, ou seja, os elementos estruturantes da estratificação social, como as políticas macroeconômicas, sociais e de saúde, o contexto político e social e os valores e normas sociais e culturais. Esses

elementos estruturantes determinam e condicionam as posições ou estratos sociais ocupados pelos indivíduos e grupos sociais que compartilham características de inserção econômica (ocupação), prestígio social (escolaridade) e poder ou riqueza (renda), relações de gênero, entre outros. Esses elementos, que definem as posições ou estratos sociais, influenciam os diferenciais de exposição e vulnerabilidade aos riscos de danos à saúde na forma de doenças ou acidentes, bem como das consequências sociais e o estado de saúde.

Em (WHO, 2008), além da questão dos determinantes sociais e da geração das iniquidades em saúde, a CSDH reconhece que, embora esteja além da sua competência, o comprometimento da integridade ecológica dos ecossistemas ambientais naturais, incluindo os efeitos das mudanças climáticas, têm profundas implicações para a vida e a saúde das populações e de todos os outros organismos vivos. Portanto, “os determinantes sociais da saúde e as questões ambientais se constituem em duas importantes agendas que devem ser incorporadas por todos os países, de forma interssetorial, entre a saúde e os demais setores envolvidos com as questões ambientais”.

A CNDSS foi criada em 2006 sob a coordenação da Fiocruz, com objetivos estabelecidos: produzir informações e conhecimentos sobre determinantes sociais da saúde no Brasil; contribuir para o desenvolvimento de políticas públicas e programas para a promoção da equidade em saúde; e promover a mobilização de diferentes instâncias do governo e da sociedade civil sobre o tema. Para alcançar esses objetivos a atuação da CNDSS foi orientada por três compromissos éticos: assegurar a equidade em saúde, recomendar intervenções baseadas em evidências científicas, e agir por meio de políticas e programas no combate às iniquidades em saúde.

Para alcançar seus objetivos, e baseando-se nessa abordagem conceitual, a CNDSS realizou uma análise da situação de saúde, congregando dados, informações e conhecimentos disponíveis sobre as relações entre os diversos DSS e a situação de saúde de diversos grupos populacionais. A análise da situação de saúde compreendeu os seguintes temas: situação e tendências da evolução demográfica, social e econômica do país; estratificação socioeconômica e da saúde; condições de vida, ambiente e trabalho; comportamentos, estilos de vida e saúde; saúde materno-infantil e saúde indígena. Para

cada um desses temas foi utilizado um conjunto de indicadores com o objetivo de apontar a evolução do desempenho de cada determinante social.

Entretanto, a CNDSS reconhece que uma série de temas importantes ficou ausente do relatório ou foram parcialmente desenvolvidos, tais como a saúde ambiental nas grandes cidades. Entretanto, tão importante quanto reconhecer a importância dos DSS e diagnosticar sua situação por meio de uma lista de indicadores, é fundamental aplicar uma abordagem que reúna esses indicadores referidos às dimensões econômica, social, ambiental, institucional e de saúde, tratando-os de forma integrada, para um monitoramento sistemático das mudanças das condições de vida e a situação de saúde da população.

Segundo o Relatório da CNDSS de 2008, as quatro décadas entre 1960 e 2000 foram marcadas por importantes transformações econômicas. O PIB *per capita* passou de 2.060 dólares, em 1960, para 5.250 em 2000 e 5.720 em 2006 (em valores constantes do dólar de 2006), com forte crescimento entre 60 e 80, cerca de 7,45% ao ano, e um crescimento menos intenso de cerca de 2,58 % ao ano entre 80 e 2000. A agropecuária, que era responsável por 25 % do PIB em 1960, teve sua participação reduzida para 8,9 % em 2004, enquanto a indústria, que correspondia a 18% do PIB em 1960, passou a responder por 42% em 2004. Nesse período, a agropecuária teve um crescimento de 209 % e a indústria cresceu 1.727%. Entretanto, esse extraordinário aumento da riqueza produzida e a modernização da economia não significaram melhoria na distribuição de renda. Segundo dados do censo, no ano 2000 cerca de 30% da população tinha uma renda familiar *per capita* menor que meio salário mínimo e 75% uma renda familiar *per capita* menor que dois salários mínimos, situando-se no outro extremo 3% da população com uma renda familiar *per capita* superior a 10 salários mínimos.

Para que as intervenções sobre os DSS, baseadas em evidências, sejam efetivas é necessário, entre outras coisas, trabalhar com um conjunto de indicadores em diferentes níveis de abrangência (globais, nacionais, regionais e locais), incorporando os problemas ambientais nas abordagens conceituais que relacionam os DSS (contexto social, econômico e político) e os determinantes ambientais. Faz-se necessário o monitoramento periódico dos indicadores para corrigir o rumo das ações.

Segundo (CNDSS, 2008), a abordagem conceitual que serviu de base para orientar as atividades e o conteúdo do relatório final da CNDSS foi o modelo de determinação social da saúde proposto por Dahlgren e Whitehead e foi adotado em virtude de sua simplicidade e facilidade de compreensão para os diversos tipos de público e pela clara visualização gráfica dos diversos DSS, Figura 2.

Figura 2 - Modelo de determinação social da saúde proposto por Dahlgren e Whitehead



Fonte: CNDSS (2008).

O modelo de Dahlgren e Whitehead dispõe os DSS em diferentes camadas, segundo seu nível de abrangência, desde uma camada mais próxima aos determinantes individuais até a camada mais distal, em que se situam os macrodeterminantes. Os indivíduos, com suas características individuais de idade, sexo e fatores genéticos, que exercem influência sobre o seu potencial e suas condições de saúde, estão na base do modelo (determinantes proximais). Em seguida, em uma camada subjacente, estão o comportamento e os estilos de vida individuais, situados no limiar entre os fatores individuais e os DSS. Na camada seguinte, encontram-se os fatores relacionados às condições de vida e de trabalho (determinantes intermediários), e a disponibilidade de alimentos e acesso a ambientes saudáveis e serviços essenciais, como saúde e educação, indicando que as pessoas em desvantagem social apresentam diferenciais de exposição e de vulnerabilidade aos riscos à saúde. Por fim, o último nível apresenta aqueles que são considerados os macrodeterminantes, que possuem grande influência sobre as demais camadas e estão relacionados às condições socioeconômicas, culturais e ambientais da

sociedade, incluindo também determinantes supranacionais, como o modo de produção e consumo de uma cidade, Estado ou país e o processo de globalização (CNDSS, 2008).

Embora as Comissões da OMS e do Brasil reconheçam a importância das questões ambientais como importantes DSS, muito pouco foi discutido sobre o tema. Portanto, para que as intervenções sobre os DSS, baseadas em evidências, sejam efetivas é necessário, entre outras coisas, trabalhar com um conjunto de indicadores em diferentes níveis de abrangência (globais, nacionais, regionais e locais), incorporando os problemas ambientais nas abordagens conceituais que relacionam os DSS (contexto social, econômico e político) e os determinantes ambientais. E é necessário o monitoramento periódico dos indicadores para corrigir o rumo das ações.

O Modelo de organização ou Sistema de Indicadores denominado Força Motriz-Pressão-Situação-Exposição-Efeito-Ações (FPSEEA), elaborado pela OMS, em conjunto com o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), para abordar as inter-relações entre os fatores ambientais e a saúde, permite o fortalecimento da saúde ambiental na análise dos DSS, pois os riscos à saúde não são simplesmente o resultado de exposições localizadas nas formas “tradicional” de contaminação, embora elas certamente existam, mas também, o resultado de pressões mais amplas sobre os ecossistemas, desde o esgotamento e a degradação dos recursos, como água doce, até os impactos das mudanças climáticas globais sobre os desastres naturais e a produção agrícola; eventos que têm seus efeitos amplificados sobre a saúde pelas condições de desigualdade, pobreza e vulnerabilidades sociais e ambientais, que estão na base da geração das iniquidades em saúde.

Abordar as inter-relações entre os fatores ambientais e a saúde permite o fortalecimento da saúde ambiental na análise dos DSS, pois os riscos à saúde não são simplesmente o resultado de exposições localizadas nas formas “tradicional” de contaminação, embora elas certamente existam, mas também, o resultado de pressões mais amplas sobre os ecossistemas, desde o esgotamento e a degradação dos recursos, como água doce, até os impactos das mudanças climáticas globais sobre os desastres naturais e a produção agrícola; eventos que têm seus efeitos amplificados sobre a saúde pelas condições de desigualdade, pobreza e vulnerabilidades sociais e ambientais, que estão na base da geração das iniquidades em saúde.

O modelo de organização de indicadores FPSEEA, utilizado na saúde ambiental, apresenta-se como instrumento promissor para auxiliar os modelos de determinação social da saúde na operacionalização de indicadores, porém é preciso reconhecer que esse modelo de organização de indicadores não é suficientemente capaz de abranger toda a complexidade de indicadores que podem vir a ser utilizados para a análise e monitoramento dos DSS, pois o processo de produção da saúde–doença é resultante de um processo mais amplo e complexo de determinações e mediações entre diferentes dimensões da realidade que não podem ser restritas à mediação dos problemas ambientais.

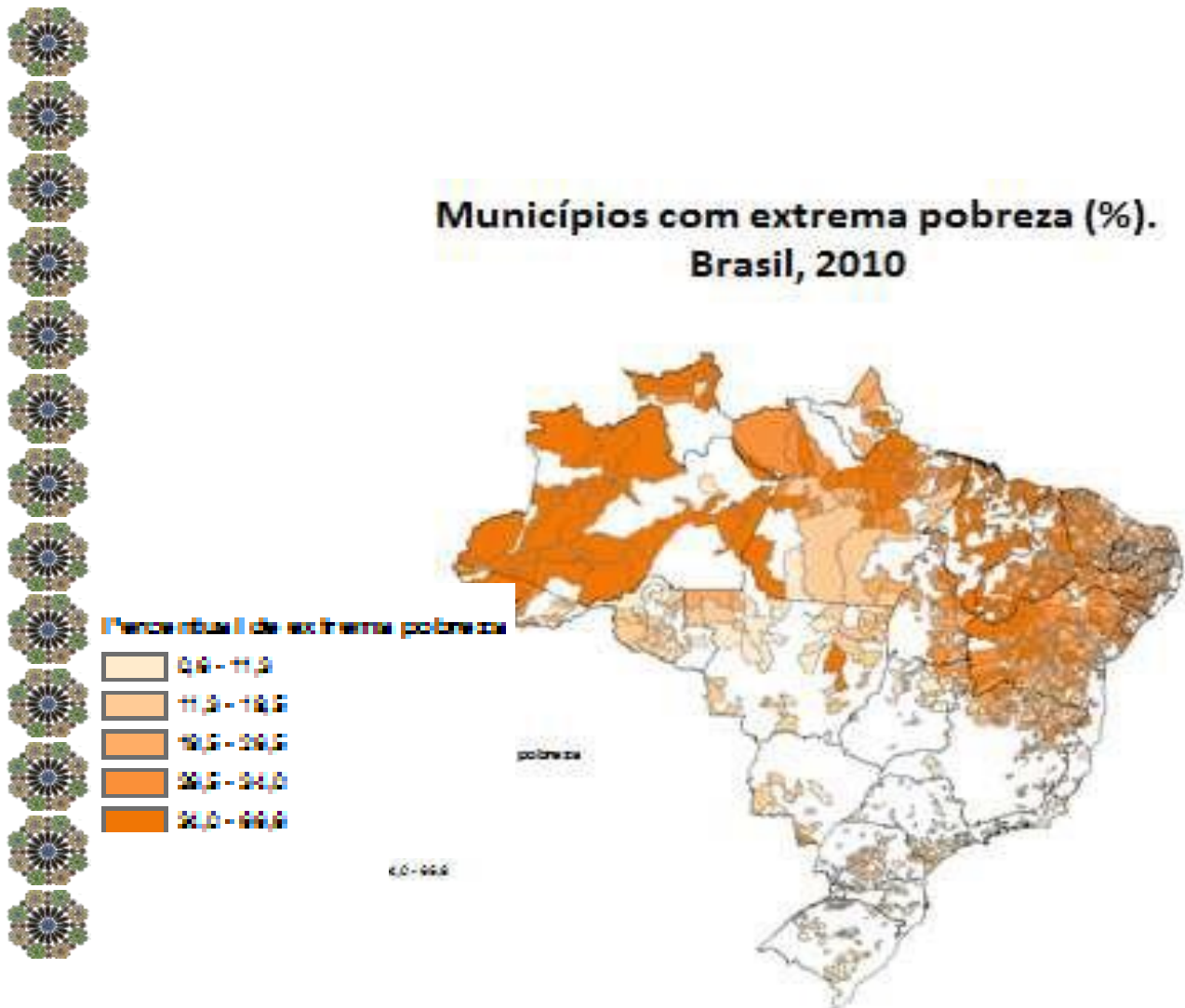
A abordagem FPSEEA, adotada pela OMS, vem sendo aplicada no Brasil pela Coordenação Geral de Vigilância em Saúde Ambiental da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (CGVAM/ SVS/MS) como um instrumento de Saúde Ambiental para a organização de indicadores que permitam uma análise integrada dos efeitos na saúde decorrentes da situação ambiental, em nível nacional e estadual (MSBrasil, 2007). Além disso, como possibilita a análise integrada da saúde ambiental dentro de um contexto econômico e social, esse modelo pode ser aplicado para subsidiar o monitoramento das condições de sustentabilidade ambiental e de saúde também nos níveis regional e municipal.

O evento ocorrido em 19-21 de dezembro de 2011, promovido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no Rio de Janeiro reuniu pesquisadores e representantes de movimentos sociais de todo o mundo para discutir o impacto das desigualdades sociais sobre a saúde e apresentar experiências e planos de ação sobre os determinantes sociais da saúde. A equidade em saúde e o acesso das populações a serviços, medicamentos e bens essenciais à vida – como alimentação, água potável, habitação e saneamento básico – são os pontos centrais da *Declaração do Rio de Janeiro sobre Determinantes Sociais da Saúde*, documento assinado por governos de 120 países como resultado da Conferência Mundial sobre Determinantes Sociais da Saúde. Dentre as recomendações do documento, cabe ressaltar: destinar 0,7% do PIB para ações de desenvolvimento social até 2015; promover a equidade em saúde em todos os países, por meio do compartilhamento de ações; desenvolver políticas públicas de saúde para populações que vivem áreas vulneráveis.

Foi divulgada a “Declaração do Rio 2011”, que confirmou o compromisso dos Estados-Membros de tomar medidas para lidar com os determinantes sociais da saúde em cinco áreas: adotar uma melhor governação para a saúde e desenvolvimento; promover a participação na formulação de políticas e implementação; reorientar o setor de saúde no sentido de promover a saúde e reduzir as desigualdades na saúde; fortalecer a governança global e de colaboração; monitorar o progresso e aumento de responsabilidade.

A Conferência Mundial de DSS de 2011 produziu o documento “Relatório final da Conferência Diminuindo diferenças: a prática das políticas sobre determinantes sociais da saúde”, que confirmou o compromisso dos Estados-Membros de tomar medidas para lidar com os determinantes sociais da saúde em cinco áreas: adotar uma melhor governança para a saúde e desenvolvimento; promover a participação na formulação de políticas e implementação; reorientar o setor de saúde no sentido de promover a saúde e reduzir as desigualdades na saúde; fortalecer a governança global e de colaboração entre os países-membros da OMS; monitorar o progresso e aumento de responsabilidade de cada país.

### 5.3. - A Ciência, a Desigualdade e a Pobreza



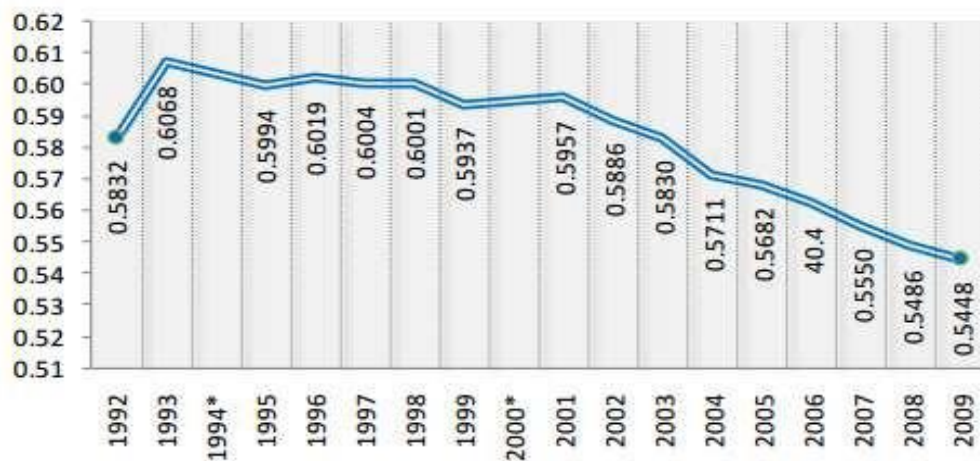
Segundo estudo apresentado no sexto Encontro Nacional da Indústria Farmacêutica Brasileira (ENIFARMED) em agosto de 2012 pela pesquisadora e atual diretora do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) da Fiocruz, Tânia de Araújo Jorge, “o mapa da pobreza coincide com o mapa das doenças da pobreza”.

O Brasil atingiu em 2012 o menor nível de desigualdade desde 1960, apesar da crise na Europa e, de acordo com a Pesquisa “de volta ao País do Futuro” do Centro de Políticas Sociais da Fundação Getúlio Vargas (CPS/FGV), o índice de Gini (que varia de 0 a 1, sendo menos desigual quanto mais próximo de zero), caiu 2,1% de janeiro de 2011 a



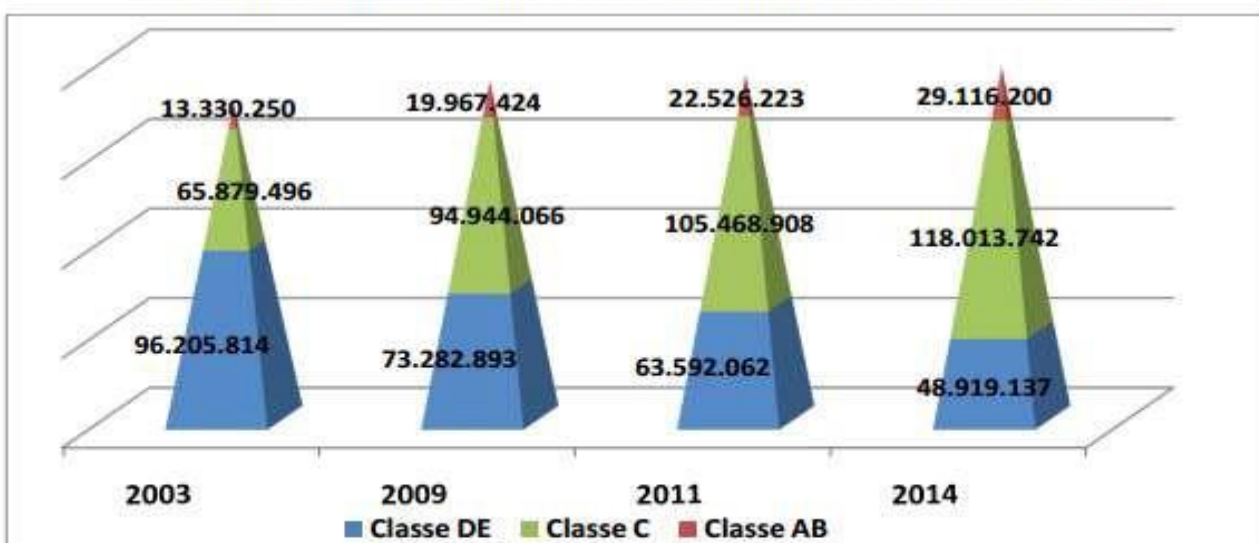
janeiro de 2012, chegando a 0,5190. A projeção da FGV é que a desigualdade continue se reduzindo no país, levando o índice a 0,51407 em 2014, conforme ressaltado no Estudo (IPEA, 2012), coordenado pelo pesquisador Marcelo Neri, atual presidente do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

## Evolução do Índice de Gini



*Fonte: CPS/FGV a partir dos microdados da PNAD/IBGE*

## A Pirâmide Populacional e Classes Econômicas 2003, 2011 e 2014



*Fonte: CPS/FGV a partir dos microdados da PNAD/IBGE*

No estudo de 2010 da OPAS sobre a “Prevenção e Controle das Doenças Transmissíveis”, perfis regionais foram desenvolvidos, incluindo geo-processamento e mapeamento de dez doenças selecionadas, mostrando todos os países da Região. De acordo com a disponibilidade de informações, no momento do estudo, algumas doenças foram analisadas no primeiro nível subnacional (filariose linfática, oncocercose, esquistossomose, tracoma e raiva humana transmitida por cães), e outros, a nível do país (solo-transmitidas por helmintos, doença de Chagas, a lepra, a sífilis congênita, tétano neonatal).

Foram incluídas doenças que são consideradas como sendo "negligenciadas" na lista da OMS. Na metodologia deste documento, "negligenciada" pode ser considerada como associada à pobreza, mas não necessariamente negligenciada em termos de medidas tomadas pelos decisores. Para algumas destas doenças e para alguns países, esforços consideráveis foram feitos, e este estudo sugere que é possível, de acordo com as metas estabelecidas, eliminar estas doenças como um problema de saúde pública, ou pelo menos controlá-los em níveis razoáveis em toda a Região.

Estudos sobre os possíveis determinantes sociais de doenças negligenciadas podem ser concebidos e analisados usando fontes secundárias de informação, se estes são de fato disponíveis nos países em níveis subnacionais. Esta fase do estudo teve como objetivo elaborar uma abordagem preliminar da situação das doenças selecionadas e as informações disponíveis sobre elas. A análise com dados subnacionais poderia ser realizado, ainda, com outras doenças relacionadas à pobreza. A fase seguinte do estudo será dar apoio aos planos dos países individualmente sobre doenças negligenciadas e outras doenças infecciosas relacionadas com a pobreza, como os países que preparam suas unidades subnacionais para novos estudos e definem suas prioridades.

Para as cinco doenças selecionadas com informações disponíveis no primeiro nível subnacional (estados / departamentos / províncias), as seguintes foram encontradas: a filariose linfática está presente em quatro países (29 unidades administrativas); oncocercose está presente em seis países (25 unidades administrativas); esquistossomose é presente em quatro países (39 unidades administrativas); tracoma está presente em três países (29 unidades administrativas); raiva humana transmitida por cães está presente em 10 países (20 unidades administrativas). Considerando os cerca de

570 unidades administrativas no primeiro nível subnacional que existem na Região, a análise por doença sugere que, com a informação disponível, a cinco acima mencionadas doenças negligenciadas não são comuns e podem ser considerados como uma agenda inacabada.

Perfis dos países fornecem informações sobre a epidemiologia das doenças e do estado da cobertura de estratégias primárias. Estes foram desenvolvidos para todos os países com evidência da presença de uma ou mais das seguintes doenças negligenciadas: a filariose linfática, oncocercose, esquistossomose e do tracoma (11 países), bem como países da OPAS prioritários, definidos por sua condição socioeconômica, para um total de 14 países em todos. Devido a limitações de tempo, essas doenças foram priorizadas, no entanto, um estudo mais aprofundado poderia ser feito para incluir outras doenças. Embora uma quantidade considerável de informação esteja disponível, a informação epidemiológica ainda é necessária para estabelecer linhas de erradicação das doenças selecionadas. Há uma disparidade entre as informações disponíveis em sites do país.

Uma análise de sobreposição foi conduzida em cinco doenças (filariose linfática, oncocercose, esquistossomose, tracoma e raiva humana transmitida por cães), para as quais havia informações disponíveis no primeiro nível subnacional em toda a Região. Considerando-se a população da América Latina e do Caribe, cerca de 580 milhões de pessoas, é de salientar que quase metade (230 milhões) vivem em áreas de primeiro nível subnacional (estados / departamentos / províncias) onde pelo menos um desses cinco doenças está presente . Do total de 275 unidades administrativas incluídas no estudo, uma unidade foi encontrada por conter quatro das cinco doenças selecionadas, duas unidades foram encontradas por conter três das cinco doenças selecionadas (todas no Brasil); 33 unidades onde foram encontradas duas das cinco doenças e 66 das 275 unidades que relataram apenas uma das doenças selecionadas negligenciadas.

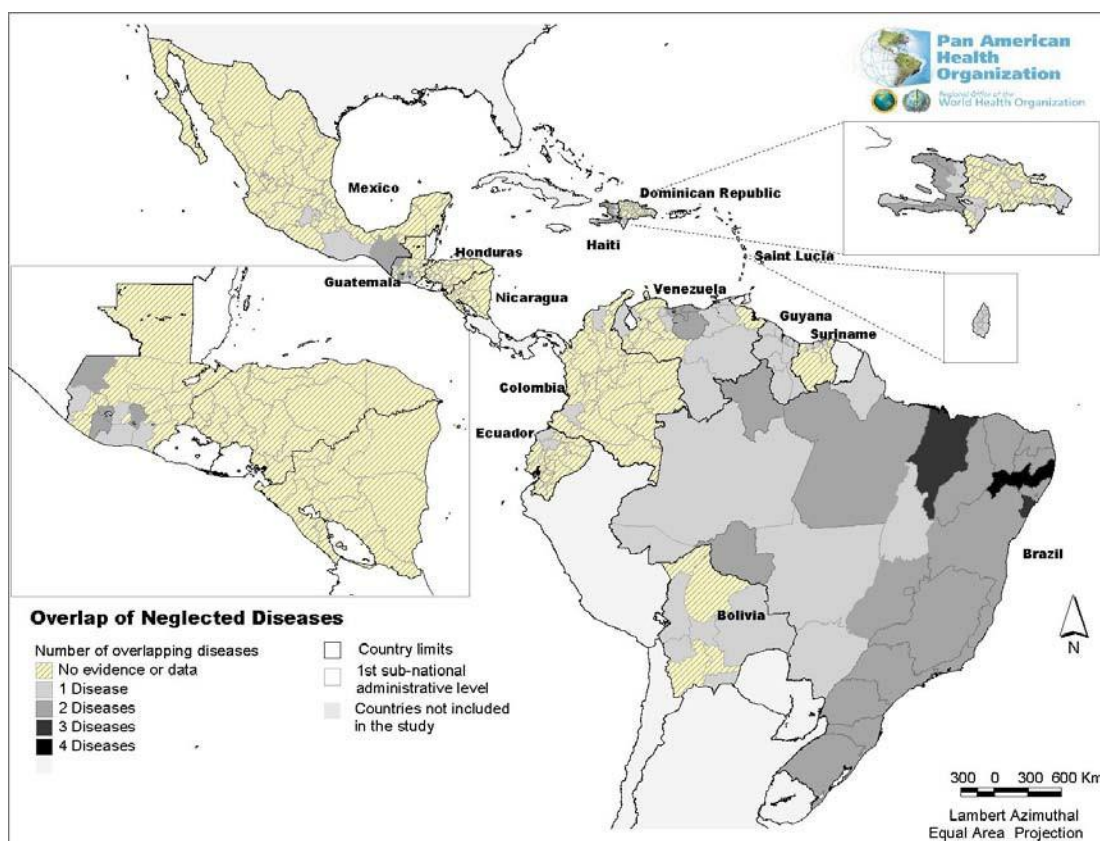
A análise sugere que a sobreposição de muitas unidades subnacionais existe com mais de uma das doenças selecionadas presentes, o que implica que essas áreas podem ser consideradas uma prioridade (como "pontos quentes") e que uma abordagem integrada poderia ser aplicada. Também deve ser considerada que apenas cinco doenças foram escolhidas para o estudo de sobreposição, mas que as doenças como outras negligenciadas por geo-helminthos, são suscetíveis de estarem presentes em toda a

região.

Em síntese, uma quantidade considerável de informação existe para a maioria das doenças estudadas, especialmente as estabelecidas com metas de eliminação e sintomas facilmente identificáveis. No entanto, para as doenças com objetivos de alcançar os níveis de prevalência onde elas já não são consideradas um problema de saúde pública, ou doenças para as quais é mais difícil de medir a prevalência, existe uma grande necessidade de mais estudos sobre a situação epidemiológica dessas doenças que contenham informação a nível local e utilize critérios padronizados.

Nos casos em que várias doenças presentes as informações estão disponíveis, o banco de dados da OPAS foi utilizado para a análise das doenças que se sobrepõem. Para melhorar a coerência na análise de sobreposição, apenas a presença de cinco das doenças negligenciadas estudadas (esquistossomose, filariose linfática, oncocercose, tracoma e raiva humana transmitida por cães) foram consideradas, porque estas eram as doenças onde a informação estava disponível no primeiro subnacional para todos os países selecionados. O objetivo desta análise foi selecionar como prioridade áreas para intervenções (*hot spots*), dada a sua situação epidemiológica e socioeconômica. A fim de combater as doenças negligenciadas e melhorar as condições de vida nessas áreas, entrar em parcerias torna-se crucial para abordar os determinantes sociais da saúde, por exemplo, como o acesso a água potável e saneamento, habitação adequada, e educação.

## Doenças sobrepostas no primeiro nível subnacional na América Latina e Caribe.

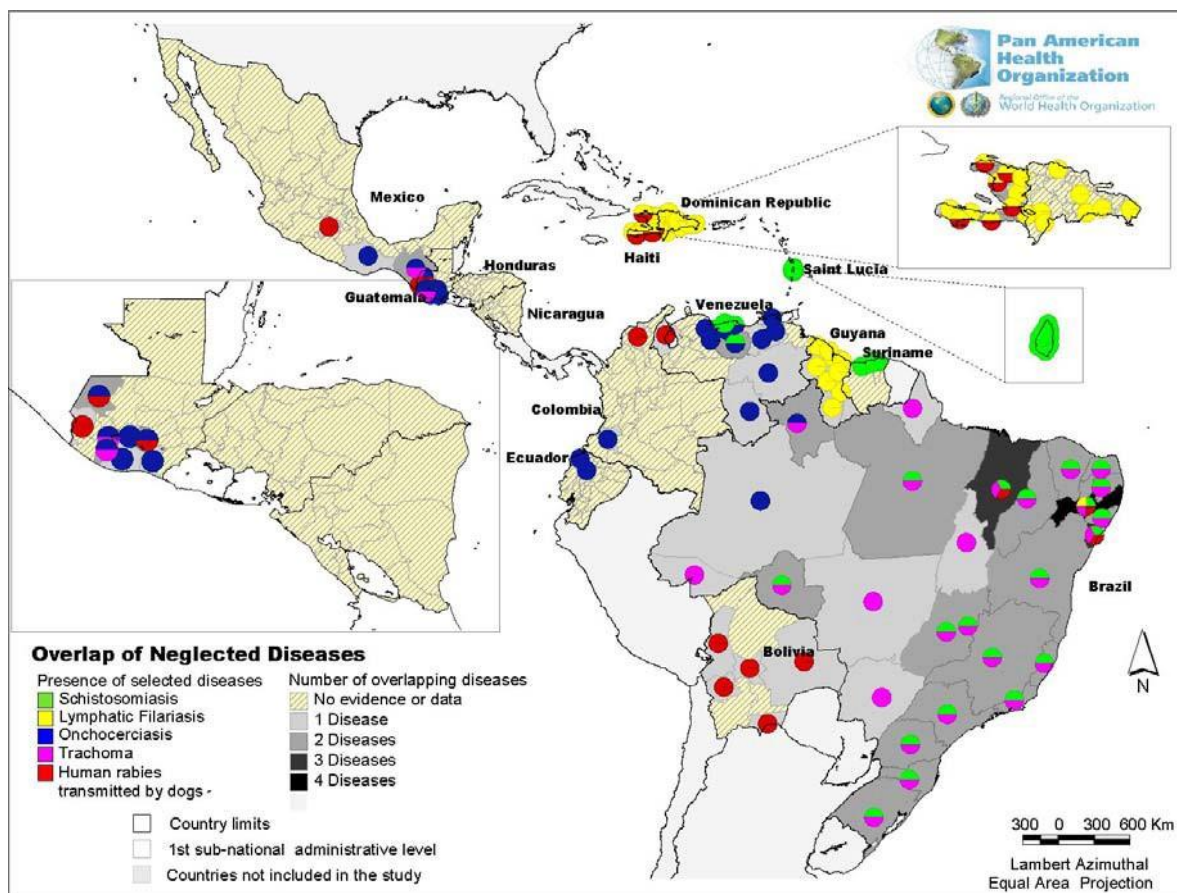


Fonte: OPAS 2010, com base em várias fontes.

Para melhorar a consistência na análise sobreposição (identificação de pontos quentes), apenas a presença de cinco das doenças negligenciadas estudadas (filariose linfática, oncocercose, esquistossomose, tracoma e raiva humana transmitida por cães) foram consideradas, devido ao fato de que esta informação está disponível em nível subnacional primeiro para os 14 países selecionados; Um total de 102 dos 275 unidades geográficas no estudo apresentam uma ou mais das doenças selecionadas; Apenas um primeiro nível subnacional tem provas da presença de quatro dos cinco de doenças negligenciadas, todas no Brasil, com uma população de 15 milhões de pessoas que vivem nesses estados brasileiros; Com a presença de duas doenças, há 33 no nível subnacional, o que representa 12% do total de 275 unidades geográficas no estudo, com uma população de 164 milhões de pessoas. Eles são os seguintes: 18 no Brasil, seis no Haiti, quatro na Guatemala, quatro na Venezuela, e uma no México; Sessenta e seis unidades administrativas (quase um quarto) das 275 relataram a presença de uma doença negligenciada, onde mais de 50 milhões de pessoas vivem; Considerando-se a população total da América Latina e do Caribe, ou seja, 580 milhões de pessoas, pode-

se sugerir que quase a metade deles (230 milhões) vive em áreas de primeiro nível subnacional (estados / departamentos / províncias), onde um ou mais das doenças negligenciadas está presente.

### Doenças analisadas ao nível do país



Fonte: OPAS, com base em várias fontes.

Bolívia, Guiana e Haiti têm uma ou mais doenças negligenciadas presentes em grande parte de seu território; A filariose linfática está presente em todos os níveis subnacionais principalmente na Guiana e Haiti; a raiva humana transmitida por cães está presente em quase metade de todos os níveis subnacionais na Bolívia e Haiti; a oncocercose sob uma perspectiva regional sugere que ainda há países como Venezuela e Guatemala com focos em vários níveis subnacionais, enquanto outros estão mais próximos da meta de eliminação; Tracoma está presente em todos os estados brasileiros, o que sugere que as pesquisas em países fronteiriços será importante para confirmar que as doenças não estarão presentes; No Caribe, a esquistossomose é uma doença importante. Atualmente, há apenas evidências de Santa Lúcia e algumas áreas costeiras do Suriname. A doença

também está presente nas zonas costeiras da Venezuela e do Brasil; O Brasil tem um grande território na fronteira com muitos países. Para este estudo, foi fácil encontrar a informação para muitas doenças, sugerindo que o país tem uma boa vigilância e sistema de informação com dados *on line* e exposição aberta ao público, desagregados por primeiro nível subnacional. Em outros países, pode haver uma lacuna de informação para estas doenças.

#### **5.4 Dados Básicos do BRASIL**

Indicadores Demográficos e Ano de dados = 2007

- População Total (milhares): 191791
- População Urbana (%): 85,2
- Expectativa de vida ao nascer (número total de anos): 72,4
- Homens 68,8
- Mulheres 76,1

Indicadores socioeconômicos

- população alfabetizada (15 + anos) (total em%): 88,6 (1999-2005)
- Homens 88,4 (1999-2005)
- Mulheres 88,8 (1999-2005)
- Rendimento Nacional Bruto (EUA \$ per capita) o valor PPP: 8230 (2005)
- População abaixo da linha Internacional de Pobreza (%): 7,5 (1998-2004)
- população que utiliza fontes melhoradas de água potável (total em%): 90 (2004)
- População Usando instalações sanitárias melhoradas (total em%): 75 (2004)

Indicadores de mortalidade

- Taxa de mortalidade infantil (por mil nascidos vivos): 22,6 (2004)
- Taxa de mortalidade por doenças infecciosas (por 100.000 pop.): 73,3 (2000-2004)
- causas mal definidas e Desconhecido (%): 12,4 (2004)

Doenças Presentes no País: Filariose Linfática; Oncocercose; Esquistossomose; tracoma; raiva humana Transmitida por cães; helmintos ; Doença de Chagas; Hanseníase; Sífilis Congênita.



## Situação atual de cada doença no Brasil

### **Filariose Linfática**

#### Breve Descrição

A filariose linfática (LF) é uma doença parasitária crônica causada por vermes do filarial *Wuchereria bancrofti*, *Brugia malayi* ou *timori Brugia*. Na sua pior fase, os resultados da filariose linfática consistem na "elefantíase" da perna devido a uma combinação de infecções parasitárias e bacterianas / fúngicas dos tecidos linfáticos e da pele. Os vetores principais da doença são os mosquitos. *W. bancrofti* é a única espécie de parasitas encontrados nas Américas e o principal é o vetor *quinquefrasciatis* mosquito *Culex*. Situação Epidemiológica

- Prevalência: 5% no município de Jaboatão em Pernambuco em 2004. O foco no estado de Alagoas foi recentemente considerada eliminada.
- População em risco: 1.700.000.
- Áreas de maior risco ou de foco: Municípios de Olinda, Jaboatão, Recife e Paulista, todos no estado de Pernambuco.
- repartição por país Interna:

*Presence of lymphatic filariasis by first subnational level, Brazil, 2005–2007.*

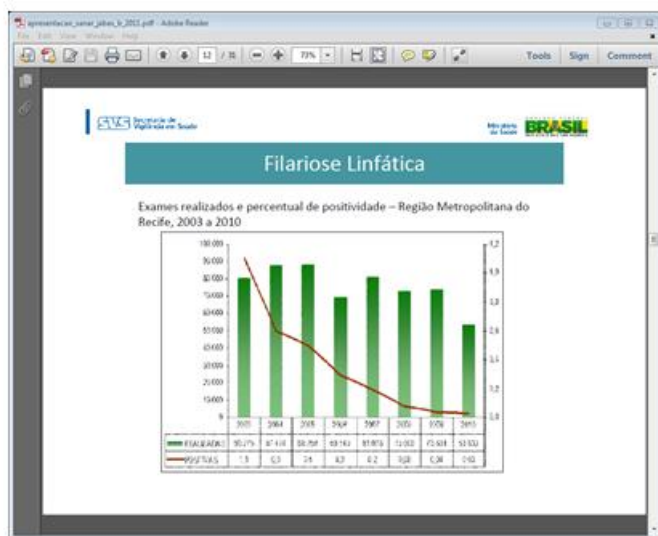


*Legenda: área em vermelho – estado de Pernambuco.*

FONTE: Brazil. Ministry of Health. Annual Report for the National Program to Eliminate Lymphatic Filariasis for the year 2007. Submitted to the World Health Organization in 2008.

#### Medidas de Controle

- Programas de Controle: Programa para a Eliminação da Filariose Linfática (PEFL) por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS), do Ministério da Saúde.
- Estratégias principais: administração da droga com Diethylcarbamazin (DEC) e Albendazol, uma vez por ano.
- A estratégia que está sendo implementada em todas as áreas endêmicas?  
Em municípios endêmicos, as drogas têm sido administradas apenas em zonas que mostram um elevado nível de endemicidade. Em outros distritos endêmicos, exames de sangue são realizados e a assistência médica opcional é fornecida.
- Informação disponível: Sim, através do Ministério da Saúde e PEFL.
- Informações sobre cobertura: Em 2007, a massa de administração do medicamento teve a cobertura para 112.706 pessoas, o equivalente a 7% da população vivendo em áreas endêmicas.



## Esquistossomose

### Breve Descrição

Esquistossomose ("febre caracol") é uma doença parasitária causada por vermes trematódeos. Acarreta danos progressivos para a bexiga, ureteres e rins, assim como o

alargamento progressivo do fígado e do baço, danos intestinais e hipertensão dos vasos sanguíneos abdominais. O modo mais comum de transmissão é o contato com a água que contém caramujos infectados com larvas de *Schistosoma*. Apenas esquistossomose intestinal (causada pelo *Schistosoma Mansoni*) ocorre nas Américas.

Situação epidemiológica

- Número de casos: 85.893 (2007).
- Prevalência: Há uma taxa de prevalência geral de 5,63% em estados endêmicos (2007).
- População em risco: áreas endêmicas dos estados de Alagoas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Maranhão, Minas Gerais, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Rio Grande do Norte e Sergipe; há focos presentes em outros oito estados.
- Áreas de risco maior ou foco: Estados da Bahia e Minas Gerais.
- Repartição Interna: Presente em 19 dos 27 estados.

Áreas endêmicas e focos de esquistossomose, Brasil, 2007



*FONTE:* GT-Esquistossomose /CGVEP/CDTV/CENEPI/FUNASA/MS  
(National Health Foundation, Ministry of Health of Brazil).

Medidas de Controle:

- Os programas de controle: esquistossomose mansoni pelo Programa de Controle (PCE), por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS).
- Informação disponível: Sim, a partir da esquistossomose mansoni pelo Programa de Controle (PCE).

- estratégias principais: tratamento médico, a investigação de casos notificados para detectar a fonte, controle do hospedeiro intermediário, medidas ambientais e educação em saúde.
- Informações sobre cobertura: 71.413 casos tratados em 2007, que representam 83% de todos os casos detectados.



## Tracoma

### Breve Descrição

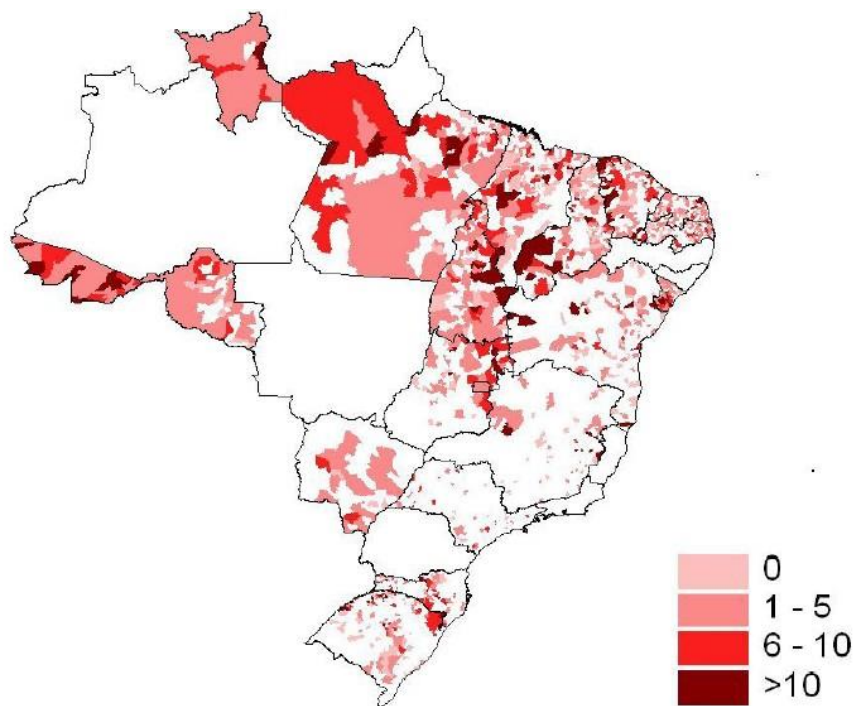
O tracoma é uma doença infecciosa causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*. O principal sintoma é a inflamação da conjuntiva. A doença é transmitida por contacto directo ou indirecto com toalhas ou outros tecidos / tecidos que têm sido usados por uma pessoa infectada, bem como por moscas que transportam a infecção de pessoa para pessoa. A cegueira pode ocorrer após infecções repetidas durante a infância. O tracoma é associado à pobreza, a falta de acesso à água e ao saneamento, higiene pessoal deficiente e acesso limitado a serviços de saúde.

### Situação epidemiológica:

- População em risco: uma população total de 48.061.732 pessoas, sendo a população com menos de 10 anos de idade com risco para 9.323.976 crianças.
- Prevalência: 4,9% (2002-2007); 8.230 casos foram encontrados em 168.125 crianças testadas em áreas de risco importantes.

- Áreas de maior risco: O Nordeste e Norte apresentam um maior número de municípios com maiores taxas de prevalência, mas todas as regiões apresentam uma prevalência média de entre 3,8% e 5,4% em crianças em idade escolar nas áreas de maior risco.
- Ruptura interna: Uma pesquisa nacional foi realizada entre 2002 e 2007, e somente para o Estado do Amazonas não havia dados disponíveis. Dentro dos 26 estados pesquisados, 10 deles (Acre, Amapá, Ceará, Minas Gerais, Mato Grosso, Pará, Paraná, Santa Catarina, Sergipe e Tocantins) apresentaram uma taxa de prevalência de 5% ou mais, o que é considerado problema de saúde pública.

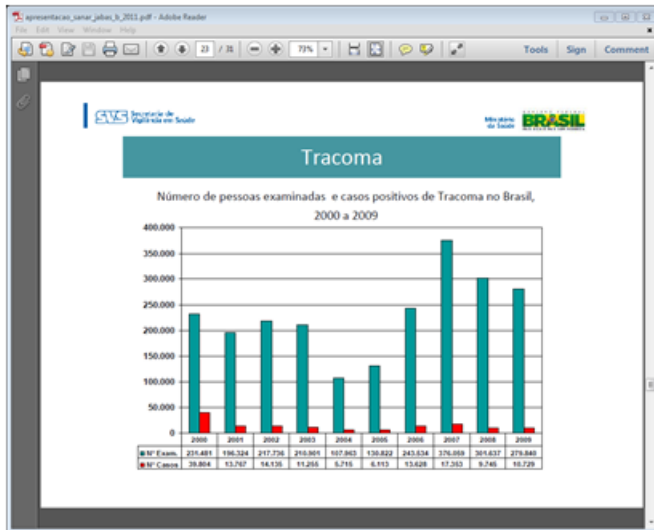
Prevalência de tracoma por município: National Survey, Brasil, 2002-2007.



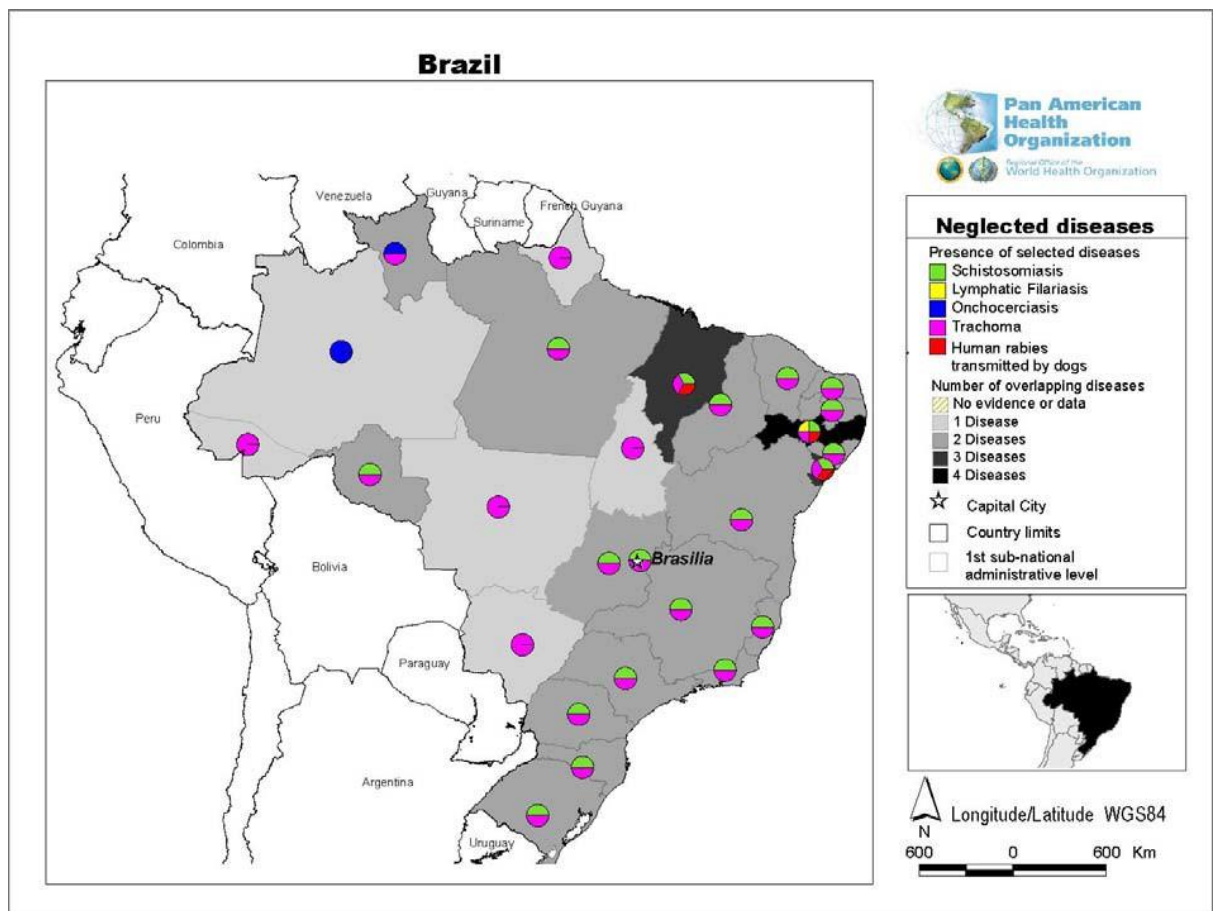
*FONTE:* MS/SVS-DEVEP/CGDT/CDTV

Medidas de Controle:

- Os programas de controle: Secretária Nacional de Vigilância em Saúde, vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil, por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS).
- Informação disponível: Sim, do Ministério da Saúde do Brasil.
- Estratégias principais: a cirurgia é recomendada, junto com o tratamento antibiótico, educação para a saúde (lavar o rosto) e medidas ambientais, além de vigilância epidemiológica e definição de áreas prioritárias de intervenção.
- Informações sobre cobertura:



Doenças sobrepostas presentes no país a nível subnacional em primeiro lugar, o Brasil.



Fonte: OPAS, 2009.

Comentários Gerais do Estudo sobre o Brasil:

Todas as cinco das dez doenças selecionadas estão presentes no Brasil.

Há um estado onde quatro das cinco doenças selecionadas estão presentes (Pernambuco).

Existem dois outros estados onde três das cinco doenças selecionadas estão presentes (Maranhão e Sergipe). Esses três estados são considerados áreas prioritárias de intervenção (*hot spots*).

Existem cinco estados onde apenas o tracoma das doenças selecionadas está presente. Tracoma é a doença mais presente entre as cinco doenças analisadas, tendo sido encontrada com prevalência diferente em todos os estados pesquisados.

A Esquistossomose está presente em 19 dos 27 estados.

A filariose linfática (presente em um estado), a oncocercose (presente em 2 estados em áreas fronteiriças adjacentes à Venezuela, Colômbia e Peru), e a raiva humana transmitida por cães (presente em 3 estados) estavam presentes em apenas alguns estados no período 2005-2007, o que sugere que se encontram muito próximo do objetivo de eliminação.

### **Ações do Governo brasileiro**

O relatório de avaliação do Plano Plurianual do Ministério da Saúde para o período 2008-2011 recentemente divulgado, versa sobre os resultados provenientes do desenvolvimento dos programas sob responsabilidade do Ministério da Saúde e entidades vinculadas, além de incluir demonstrativos físicos e financeiros dos valores referentes às ações desenvolvidas, tanto no âmbito do próprio órgão responsável quanto em outros Ministérios, no caso dos programas multissetoriais.

O Programa Saneamento Rural (n. 1287) reconhece que “a baixa oferta e a baixa qualidade dos serviços de abastecimento de água, esgotamento sanitário, drenagem urbana, resíduos sólidos e as condições inadequadas de moradia têm forte associação com os elevados casos de doenças como: diarreias, verminoses, hepatites, doença de Chagas, Malária, Dengue, Leptospirose, infecções cutâneas e outras”.

A OPAS/OMS cita o quanto se pode obter com a melhoria no abastecimento de água e o destino adequado de dejetos, na redução da morbidade: a) prevenção de pelo menos 80 % dos casos de febre tifóide e paratifóide; b) redução de 60 % a 70 % dos casos de

tracoma e esquistossomose; c) prevenção de 40 % a 50 % dos casos de disenteria bacilar, amebíase, gastroenterites e infecções cutâneas, entre outras.

Entretanto, a execução financeira apresentada pelo Governo mostra que apenas R\$53 milhões foram gastos de um orçamento de R\$337 milhões, ou 16%, para o período 2008-2011. Enquanto o Programa Ciência, Tecnologia e Inovação no CEIS (n. 1201) apresentou um gasto de R\$ 331 milhões face o total de R\$509 milhões, ou 65% do previsto. Por outro lado, o Programa Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (n. 1293) teve o melhor resultado, tendo sido gastos R\$ 6,8 bilhões de um total de R\$ 7,4 bilhões, ou 92%, evidenciando a distribuição de medicamentos gratuitos da Farmácia Popular à população e melhoria do acesso.

Cabe ressaltar que o Programa Gestão da Política de Saúde (n. 016) apresentou um gasto superior ao orçado, de R\$ 914 milhões face aos R\$482 milhões previstos, para coordenar o planejamento e a formulação de políticas setoriais e de avaliação e controle dos programas da área de saúde.



## **Capítulo VI – O setor público de produção de medicamentos no Brasil**

### ***6.1. - Política Farmacêutica e o Acesso da população aos Medicamentos Essenciais***

A história recente da elaboração e implementação da política pública de medicamentos no Brasil tem alguns marcos dignos de nota. (BERMUDEZ,1995) destaca o pioneirismo do Brasil na formulação de políticas de medicamentos essenciais, ao estabelecer, desde 1964, a denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso farmacêutico humano e veterinário (Decreto 53.612/1964). A criação da Central de Medicamentos (CEME), por meio do Decreto nº 68.806 de 1971, é considerada uma importante iniciativa do governo brasileiro em termos de planejamento, organização e aquisição de medicamentos de forma centralizada para todo o país.

Segundo (BERMUDEZ,1995), dentre as atribuições da CEME destacavam-se aquelas voltadas à assistência farmacêutica pública e ao abastecimento de medicamentos essenciais à população. Sua atuação se dava de forma coordenada nos campos da pesquisa e incentivo do desenvolvimento de fármacos, produção, padronização, aquisição e distribuição de medicamentos. Outras iniciativas importantes da CEME foram o lançamento do Programa de Farmácia Básica em 1987, uma seleção de aproximadamente 40 itens de medicamentos integrantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), destinados ao uso ambulatorial (atenção primária) e o estabelecimento da Comissão Multidisciplinar de Revisão da RENAME (Portaria CEME nº 45, DOU de 14/11/1996). Entretanto, em 1997, o governo federal desativou a CEME, por meio da Medida Provisória nº 1.576, do Decreto nº. 2.283 e da Portaria/GM nº. 5. Suas competências, Planos e Programas, foram sendo assumidos, aos poucos, por várias instâncias do Ministério da Saúde como: Secretaria Executiva, Secretaria de Políticas de Saúde, Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e também pelos estados e municípios.

Após a extinção da CEME, em meio a uma série de denúncias de desvio dos objetivos iniciais, (BERMUDEZ,1995) ressalta um outro avanço verificado com a promulgação em 12 de outubro de 1998, da Política Nacional de Medicamentos (PNM) através da Portaria no. 3.916/MS (MSBrasil, 1998). O Ministério da Saúde buscava, portanto, ampliar e diversificar os serviços prestados no âmbito do SUS, atender demandas derivadas do envelhecimento populacional e pressões da sociedade civil pelo cumprimento do dispositivo constitucional que assegura o direito universal à saúde.

A PNM é considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária. Foi formulada com base nas diretrizes da Organização Mundial de Saúde e expressa ainda hoje as principais diretrizes para o setor com o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos produtos farmacêuticos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (MSBrasil, 1999). Entre suas orientações consta, ainda, a adoção e revisão periódica da RENAME, a regulamentação sanitária de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico, o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos e a reorientação da assistência farmacêutica, indo além da aquisição e distribuição de medicamentos. Nesse sentido, a Política Nacional de Medicamentos prevê a articulação de um conjunto de atividades que envolvem desde o desenvolvimento de recursos humanos e tecnológicos até a promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais.

A PNM vem acompanhada da revisão da RENAME periodicamente (última atualização em março de 2012). Trata-se de um importante instrumento de racionalização da política de compras diretas do Governo Federal e do fortalecimento dos programas estratégicos, bem como das compras de Estados e Municípios no âmbito do Piso de Atenção Farmacêutica Básica, do SUS. A partir de 1999, passou a servir de referência para o direcionamento da produção farmacêutica e para a definição de listas de medicamentos essenciais nas esferas estaduais e municipais, conforme o perfil epidemiológico local.

A Portaria MS n. 533 de 28/03/2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da RENAME no âmbito do SUS, ), conforme a seguinte estrutura:

- I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- III - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- IV - Relação Nacional de Insumos; e
- V - Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

Por sua vez, o elenco de medicamentos e insumos da RENAME encontra-se definido e organizado a partir do emprego dos seguintes critérios:

- I - os medicamentos utilizados na Atenção Básica são aqueles constantes da Relação Nacional dos Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - a Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar consiste nos medicamentos descritos nominalmente em códigos específicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS, cujo financiamento ocorre por meio de procedimento hospitalar;
- III - as vacinas e soros integram a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- IV - a *Anatomical Therapeutic Chemical*, da Organização Mundial da Saúde (ATC/MS), utilizando-se o Subgrupo Farmacológico (3º Nível ATC) e o Subgrupo Químico (4º Nível ATC);
- V - as indicações terapêuticas definidas no Formulário Terapêutico Nacional (FTN), nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e/ou diretrizes específicas publicadas pelo Ministério da Saúde que foram empregadas para a alocação dos medicamentos na RENAME; e
- VI - inclusão dos medicamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

### **6.1.1 - Acesso: definição, conceito, abordagem**

Segundo (CHAVES et al, 2007) o termo *acesso* tem se vulgarizado na literatura sobre saúde e no *policy making*, para significar que alguma meta de utilização de um bem ou de um serviço essencial foi atingida. O termo acesso encontra-se registrado tanto em

documentos e relatórios técnicos, corpos normativos e jurídicos, diretrizes de políticas públicas, declarações internacionais, quanto em notas jornalísticas de caráter científico ou não. No imaginário coletivo, a definição de acesso abrange outros aspectos como eficácia, eficiência e principalmente um impacto positivo na melhoria das condições de saúde e qualidade de vida da população.

Na literatura científica, os autores que trabalham o acesso chegam a um consenso sobre a complexidade e as múltiplas dimensões e fatores envolvidos na sua avaliação. Todavia, a compreensão do conceito de acesso na academia envolve sua relação com a utilização dos serviços de saúde e, portanto, está ligado diretamente ao consumo e à produção em saúde (Travassos & Martins, 2004). (CONTANDRIOPOULOS, 1999) analisa esta relação, diferenciando os determinantes da saúde daqueles fatores condicionantes do uso dos serviços. Para o autor, é a doença que está diretamente associada ao uso dos serviços de saúde, e ela constitui um dos fatores, dentre outros, “como o grau de prosperidade e bem-estar de uma sociedade”, que determinam o estado de saúde.

Nos estudos clássicos relacionados à avaliação de sistemas e serviços de saúde, o acesso aparece também como categoria intermediária da avaliação de qualidade. Talvez seja essa a abordagem mais utilizada, e em função disto, o referencial teórico e metodológico desenvolvido nessa perspectiva, seja o mais usado, validado e sistematizado. Não obstante, outras abordagens aparecem em torno do acesso, dado o caráter interdisciplinar da saúde pública.

Um estudo sobre o acesso enquanto categoria de análise (GIOVANELLA & FLEURY, 1996) apresenta uma revisão das abordagens trabalhadas por diversos autores, agrupando-as em quatro modelos de estudo, segundo o referencial teórico e a definição conceitual utilizada. “Trata-se de uma proposta generalizadora que sugere uma visão compreensiva do acesso nas suas dimensões econômica, técnica, política e simbólica”. Não menos importante, pela sua relevância internacional, é o status que a própria Organização Mundial da Saúde (OMS) confere ao conceito de acesso, com extensa literatura publicada, como documentos técnicos e resoluções, com o conceito do acesso definindo uma dimensão norteadora das diretrizes de política farmacêutica nacional, estando estreitamente ligado ao conceito de medicamento essencial (WHO, 2004).

Mais recentemente, a discussão sobre o acesso frente aos direitos de propriedade intelectual na área farmacêutica, segundo a Declaração de Doha, parece ter reavivado o papel de liderança da OMS no contexto internacional. A OMS tomou a iniciativa de orientar o debate sobre os limites de proteção ao conhecimento frente às prioridades de pesquisa e desenvolvimento e às necessidades da saúde pública.

Por outro lado, o estudo da cadeia produtiva farmacêutica, em sua dinâmica interna, mostra que o processo de inovação somente se completa na fase de difusão da tecnologia ou do produto, e com isto, a sua incorporação ao interior do sistema de atenção e cuidados à saúde passa pela adesão dos profissionais e dos pacientes à nova tecnologia.

Assim, verifica-se a existência de várias definições de acesso que atendem a conceitos mais ou menos abrangentes e sempre referenciados a um recorte teórico determinado, seja na área da avaliação em saúde, na formulação de políticas, na saúde internacional ou até na economia política. Organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e as Nações Unidas (ONU) enfocam o acesso a medicamentos como variável crítica para o desenvolvimento. Somam-se a eles outros de ação também internacional como a organização não governamental *Médicins sans Frontières* (MSF).

A OMS tem trabalhado o tema do acesso muito ligado ao conceito de medicamentos essenciais há duas décadas e meia. A proposta de uma Lista de Medicamentos Essenciais (*Essential Model List*) faz parte da estratégia da OMS para o melhoramento do acesso (WHO,2002), sendo os argumentos usados para defender que o acesso se suporta nos princípios do conceito de medicamentos essenciais são:

- Os problemas de saúde comuns à grande maioria da população podem ser tratados com um número pequeno de medicamentos, cuidadosamente selecionados;
- Os profissionais de saúde individualmente usam rotineiramente um elenco de menos de 50 medicamentos diferentes (a Lista Modelo da OMS contém aproximadamente 300 substâncias ou princípios ativos);
- O treinamento e a experiência clínica devem ser focados nesse elenco de medicamentos;

- A programação, aquisição, distribuição e demais componentes do sistema de provisionamento funciona melhor com um número reduzido de produtos farmacêuticos;
- Os pacientes podem receber melhor informação a respeito do uso efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde.

A partir dessa abordagem, a OMS reconhece o complexo desafio do acesso a medicamentos essenciais para todos os atores, sejam estes públicos, privados ou organizações não governamentais (ONGs) envolvidas no campo da provisão de medicamentos. No modelo proposto pela OMS, o foco está orientado ao componente de assistência farmacêutica, especificamente ao sistema de provisionamento de medicamentos essenciais (*Drug Supply Management*). Adota a visão sistêmica do processo, já desenvolvida por outros autores (MSH, 1997), desde a seleção, aquisição, programação e distribuição dos medicamentos até o uso pelo paciente, dentro do sistema de saúde.

Dessa forma, o debate se remete a um contexto muito mais amplo, que envolve a definição de prioridades de investigação e os incentivos apropriados para o estímulo ao desenvolvimento tecnológico, junto aos seus diferenciais entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Ações de âmbito internacional evidenciam preocupação com o tema. Entre os oito objetivos do milênio promovidos pelas Nações Unidas pelo menos três estão diretamente relacionados com saúde e medicamentos: a redução da mortalidade infantil; o melhoramento da saúde da gestante e o combate à AIDS, malária e outras doenças.

Num esforço conjunto, coordenado pela USAIDS, as organizações internacionais têm estabelecido parcerias para encorajar a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para as doenças negligenciadas. Por outro lado, os acordos internacionais no âmbito da OMC, especialmente o Acordo TRIPS, no que diz respeito ao campo farmacêutico, começa a ser apontado como um fator determinante nas condições de acesso, dados os padrões de excessiva proteção à propriedade industrial estabelecidos em nível internacional.

Diversos estudos apontam que a garantia de monopólio de mercado imposta aos países

através do *TRIPS Agreement*, por não levar em consideração seus distintos níveis de desenvolvimento tecnológico, científico, econômico e sanitário, acaba ampliando o *gap* existente entre pesquisa, inovação e acesso/acessibilidade. As patentes farmacêuticas estariam cumprindo um duplo papel, de proteção econômica à inovação, mas ao mesmo tempo, constituem uma forte barreira para o acesso a medicamentos, sobretudo nos países subdesenvolvidos.

### **6.1.2. - A Indústria Farmacêutica e o acesso no Brasil**

Segundo (GIOVANELLA & FLEURY, 1996; REIS, 2001) amadureceu no país o reconhecimento dos direitos de assistência à saúde, incluindo os medicamentos essenciais, como direitos de cidadania a partir da Constituição Brasileira de 1988, incorporando na análise das políticas de saúde, o acesso e a equidade como conceitos centrais e associados

Para (MARQUES, 2002), “apesar dessas tendências positivas, o padrão brasileiro de distribuição de renda permanece profundamente injusto, nivelando-se ao dos mais pobres países africanos”. O mercado farmacêutico brasileiro – com vendas anuais superiores a US\$ 10 bilhões – situa-se no *ranking* dos dez maiores mercados do mundo. O perfil dos consumidores brasileiros de medicamentos é altamente concentrado: o grupo acima de 10 salários mínimos, representando 15% da população do país, consome 48% do mercado, com gastos anuais de US\$ 193,4 per capita; o grupo entre 4 e 10 salários mínimos, correspondendo a 34% da população, consome 36% do mercado e gasta US\$ 64,15 per capita anualmente; já o grupo com ganhos entre 0 e 4 salários mínimos, que representa 51% da população brasileira, consome apenas 16% do mercado e gasta US\$ 18,95 per capita. E ressalta que “esse padrão mostra quão desafiador ainda é o objetivo de assegurar a acessibilidade universal aos medicamentos no Brasil”.

(FRENKEL, 2001) analisa que as políticas de redução de preços apenas aumentam o consumo dos grupos de renda superior e média. “Preços de mercado têm pequena influência sobre as taxas de consumo dos grupos de menor renda, mesmo diante de uma significativa redução de preços. Esse comportamento econômico dos distintos grupos de renda é conhecido como inelasticidade da demanda”. A ação governamental que pode

assegurar resultados positivos para o grupo de menor renda envolve os tratamentos eficazes e seguros, oferecidos sem custo. Frente a esse quadro, recomenda políticas públicas consistentes visando a produção de medicamentos essenciais e a assistência farmacêutica.

Em outro estudo, (FRENKEL, 2008) conceitua segmentação do Mercado do ponto de vista econômico: “o reconhecimento de que cada Mercado é composto de segmentos distintos, consistindo em compradores com diferentes necessidades, estilos de compra e respostas a variações na oferta.” Mas ressalta que “nenhuma oferta ou enfoque ao Mercado satisfará a todos os compradores e cada segmento representa uma nova oportunidade”. Apresenta o acesso ao Mercado (DEMANDA) como função da elasticidade-preço do medicamento:

Inelástico ao preço - Mercado classe A – medicamentos de última geração e alta capilaridade no acesso geográfico;

Alta elasticidade-preço – Mercado classe B – acesso ao Mercado classe A;

Média/baixa elasticidade-preço – Mercado classe C – eventual acesso ao Mercado classe A, dependente do SUS para o acesso a medicamentos para doenças crônicas, com baixa capilaridade no acesso geográfico;

Baixa elasticidade-preço (baixa renda) – Mercado classe D – quase nenhum acesso ao Mercado classe A, é dependente do SUS e possui baixa capilaridade;

Inelástico ao preço (nível de pobreza absoluta) – Mercado classe E – nenhum acesso ao Mercado classe A, é dependente do SUS e apresenta baixa capilaridade.

Para atender a demanda das diferentes classes, (FRENKEL, 2008) propõe também a Segmentação de Políticas na Oferta de Medicamentos:

Mercado normal – classes A, B;

Mercado de genéricos – classes A, B, C (pouco acesso);

Programa de Medicamentos do Trabalhador para o trabalho formal e Programa de Medicamentos de Planos de Saúde para o trabalho formal – classes A,B,C;

Programa de Medicamentos Populares (Farmácia Popular) – classes C, D;

Programa de Medicamentos de Alta Complexidade;

Programas Gratuitos de medicamentos – classes D, E.

(FRENKEL, 2008) conclui que, “para viabilizar a implementação da política de acesso



a medicamentos por segmento de Mercado, o Governo deve aproveitar as condições produtivas já existentes no país, além de induzir as empresas a envolverem-se com os objetivos da política setorial”. Por outro lado, o fortalecimento da demanda nos segmentos C e D pode vir a ser um estímulo às empresas a ofertar novos medicamentos, com conseqüente necessidade de novos investimentos e ampliação das atividades tecnológicas e produtivas de fármacos no Brasil.

## ***6.2. - Estrutura do parque produtivo público de medicamentos***

A partir de 1999, a PNM passou a servir de referência para o direcionamento da produção farmacêutica e para a definição de listas de medicamentos essenciais nas esferas estaduais e municipais, conforme o perfil epidemiológico local. O tema “medicamentos” volta a suscitar o interesse da mídia e da sociedade em geral, culminando com a instalação, em novembro daquele ano, de uma Comissão Parlamentar de Inquérito sobre Medicamentos (CPI) na Câmara dos Deputados. As razões que justificaram sua instalação estão diretamente relacionadas com os aumentos de preços perpetrados pelos produtores, acima dos índices inflacionários e as questões suscitadas pela falsificação de produtos. O diagnóstico da CPI sobre a produção pública de medicamentos identifica variados problemas, dentre os quais a diluição do poder de compra do Ministério da Saúde devido à extinção da CEME e a descentralização das compras no âmbito do SUS. De fato, nos últimos anos, o poder de compra institucional do Governo Federal se fragmentou, apesar de o Ministério da Saúde ter permanecido na posição de grande comprador de medicamentos. Esta diluição teria sido, em parte, conseqüência do deslocamento dos serviços e responsabilidades sanitárias para os estados e municípios. Considerando que os laboratórios privados brasileiros orientaram sua política de produção de medicamentos segundo as leis de mercado, sem levar em conta a especificidade e a relevância dos medicamentos voltados para a população de baixa renda, foi considerado que os laboratórios oficiais podem e devem contribuir para aumentar a concorrência no setor e, sobretudo, facilitar o acesso aos medicamentos, em especial aos de uso contínuo. Para tanto, devem funcionar com agilidade e nos mesmos padrões de eficiência da empresa privada, ou seja, sem as mazelas decorrentes do empreguismo e do excesso de burocracia, assegurando sempre a lealdade na concorrência.

Em resumo, a CPI “reafirmou que o fortalecimento da produção pública constitui uma estratégia fundamental para reduzir os preços e eliminar a enorme distância entre oferta e demanda de medicamentos essenciais no Brasil e assim garantir à população usuária do SUS o acesso a este insumo especial para a saúde”. No âmbito do MS, a Secretaria de Gestão e Investimentos em Saúde elaborou em 2000 o Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos, detalhando aspectos presentes na PNM, com um diagnóstico do setor, defendendo o fortalecimento da produção oficial e fazendo previsões de investimentos visando à modernização da produção pública de medicamentos (MSBrasil, 2000). Propõe, também, que os laboratórios oficiais aumentem a oferta de medicamentos essenciais, de uso contínuo, a preços reduzidos.

O projeto envolvia a criação de uma coordenação colegiada dos processos públicos de produção, com vistas à compatibilização entre a demanda por medicamentos e a produção. Esta função seria desempenhada por um Conselho Estratégico de Produção de caráter supraorganizacional, composto por representantes de cada um dos laboratórios integrantes do programa de modernização da produção pública e de compradores públicos. Quanto ao financiamento, previa-se um montante da ordem de U\$ 26,3 milhões, sendo U\$18,2 provenientes do Banco Mundial e U\$ 8,1 de contrapartida das unidades federadas participantes (MSBrasil, 2000). Este documento pressupunha, ainda, uma etapa inicial de reorganização da produção de medicamentos e as etapas seguintes destinadas à ampliação do número de laboratórios participantes, à diversificação da linha de produção, à ampliação do número de fármacos produzidos, ao desenvolvimento tecnológico e ao aumento de qualidade. Todavia, tal proposta, apesar de sua importância e do avanço que significaria para a produção oficial, não foi adiante.

Um outro marco importante no âmbito da PNM foi o estudo “Diagnóstico do Setor Público de Produção de Medicamentos”, realizado em julho de 2003, sob o patrocínio da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), do Ministério da Saúde e da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (ALFOB). O evento constituiu uma primeira reunião da área, para aprimorar o diagnóstico de situação sobre o setor e subsidiar a formulação de políticas públicas nesse campo (Brasil, 2003).

A ALFOB salienta o potencial de produção dos laboratórios oficiais, (estimada em 11

bilhões de unidades farmacêuticas/ano), e a importância do seu direcionamento ao atendimento das necessidades de medicamentos essenciais, com destaque para a atenção básica de saúde, à superação das restrições relativas à constituição jurídica e administrativa dos laboratórios e a renovação das instalações físicas e equipamentos, condizentes com as inovações tecnológicas do setor. E quanto à organização do setor produtivo oficial, propõe: organizar os laboratórios públicos em rede a ser formada pela adesão das instituições, conforme um protocolo, com coordenação articulada, envolvendo representações do Ministério da Saúde, dos laboratórios oficiais, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), do Conselho Nacional de Secretários estaduais de Saúde (CONASS) e da ANVISA.

## Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos

Portaria nº 843/05 de 02/06/05



A estruturação em Rede seria relevante para o fortalecimento do bloco público de produção, para a organização e racionalização do sistema produtivo oficial com vistas ao atendimento das diretrizes do SUS. E ainda, a Rede deveria dar suporte aos programas estratégicos, principalmente àqueles envolvendo produção exclusivamente institucional, a qual deveria incluir o fomento à pesquisa e o desenvolvimento tecnológico; por sua vez, os investimentos solicitados pelos laboratórios oficiais deveriam considerar, também, verbas para a qualificação e capacitação de recursos humanos, em consonância com a necessidade de qualificação de linhas de produção e melhoria do processo de gestão. Em geral, foram consideradas como ações prioritárias: a reestruturação do sistema de qualidade, a aquisição de equipamentos para estudos de estabilidade e estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência relativa; a revisão e otimização das formulações dos medicamentos produzidos; e a modernização e/ou aquisição de novas instalações e equipamentos.

O Ministério da Saúde tem manifestado formalmente a importância de algumas diretrizes para a política de medicamentos. Um primeiro aspecto desta política se manifesta através da ampliação do acesso aos medicamentos. Para atender a este fim, foi criada a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), que passou a ser a instância responsável pela formulação das políticas nacionais de assistência farmacêutica, sob a responsabilidade do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), a quem cabe a coordenação de planejamento, articulação e gestão de programas.

A criação da SCTIE e do DAF objetivaram uma abordagem integrada das questões referentes à Assistência Farmacêutica no Ministério da Saúde. Nesse sentido, compete ao DAF a coordenação geral de fomento à produção farmacêutica e de insumos e o acompanhamento, monitoramento e avaliação da qualidade de produtos e serviços farmacêuticos, além do incentivo à produção pública de medicamentos.

A outra iniciativa foi a organização dos laboratórios oficiais em rede, formalizada em 2005 por meio da Portaria GM Nº. 843/GM/MS de 2 de junho de 2005, que cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, a ser formada pelos laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil, que tem como objetivo promover ações voltadas à garantia de qualidade, à capacitação de recursos humanos, à estruturação logística, assim como a articulação entre a rede e a ANVISA.

Em 2004, é lançado pelo Governo federal o Programa Farmácia Popular do Brasil destinado ao atendimento igualitário da população, usuária ou não do sistema público de saúde, mas, principalmente, da população de baixa renda que utiliza serviços privados de saúde. Por se tratar de um programa de comercialização de medicamentos a preços subsidiados, dentro do setor público, fornece medicamentos mediante ressarcimento, a um custo inferior aos praticados no mercado. A disponibilidade de medicamentos é dada por meio das farmácias populares, por intermédio de convênios firmados com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos, bem como em rede privada de farmácias e drogarias. Na definição do elenco de medicamentos disponibilizados no Programa foi considerada a capacidade produtiva dos laboratórios farmacêuticos oficiais, o que vem representar uma ampliação de demanda para este

setor produtivo. Inicialmente, entraram em funcionamento cerca de 367 unidades de venda no país, disponibilizando 94 apresentações.

O laboratório mais antigo é o do Exército (LQFE), fundado em 1808. No entanto, a maioria foi fundada no período de 1960-1970, durante o governo militar. Todas essas instituições são filiadas à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), que é uma sociedade civil, privada, sem fins lucrativos. Segundo seu Estatuto, dentre os objetivos da ALFOB consta: defender e representar os interesses de seus associados junto aos poderes públicos, a entidades e associações dos setores governamentais e particulares e a seus respectivos órgãos relacionados aos laboratórios farmacêuticos oficiais; estimular a modernização técnica e administrativa da rede de laboratórios farmacêuticos oficiais; aperfeiçoar a produção, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico; e promover o desenvolvimento de uma política de assistência farmacêutica voltada para o atendimento das necessidades dos programas e atividades de saúde pública.

Com base na regulamentação do setor e a criação do CEIS em 2008, verifica-se que desde 1998, quando foi apresentada a PNM, uma série de estudos e propostas têm surgido no âmbito da produção oficial de medicamentos. O parque público de laboratórios produtores de medicamentos é conformado, hoje em dia, por 18 laboratórios localizados em todas as regiões do país, salvo na região norte, que está em vias de implantação.

Os laboratórios oficiais se concentram nas regiões Sul-sudeste e Nordeste. Por outro lado, as regiões Centro-Oeste, à exceção do laboratório goiano e a região Norte, são as regiões mais desprovidas de laboratórios públicos. Às 18 unidades existentes devem ser somados outros dez laboratórios oficiais que estão sendo construídos ou em fase de instalação final, com a seguinte distribuição: um laboratório para os estados do Amazonas (Manaus), São Paulo (Presidente Prudente), Piauí (Teresina), Bahia (Feira de Santana), Tocantins (Palmas), Rio de Janeiro (Itatiaia), Minas Gerais (Alfenas) e Paraná (Cascavel) e dois no Ceará (Brasil, 2003). Cada laboratório tem uma vinculação institucional própria, sendo um vinculado ao Ministério da Saúde, três aos Comandos das Forças Armadas, nove aos Governos Estaduais e cinco à Universidades. Há, portanto, uma predominância de laboratórios vinculados aos governos estaduais. Cabe

ressaltar que os dados de produção dos laboratórios oficiais apresentados no quadro 6.3 estão defasados. Laboratórios como a FUNED (MG), FURP (SP) e IQUEGO (GO), modernizaram e/ou ampliaram suas plantas industriais nos últimos quatro anos. Quanto à natureza jurídica, há laboratórios que são autarquias ou sociedades de economia mista e outros de administração direta, fundação de direito público ou ainda um órgão suplementar ou unidade técnica de instituição federal ou estadual.

Embora os laboratórios oficiais se distribuam geograficamente em quase todo o território brasileiro, sua capacidade instalada é bastante concentrada. Seis (6) dos dezoito (18) laboratórios oficiais produzem, aproximadamente, 75% das unidades produzidas e, destes a FURP (SP) produz cerca e 35% do total. Estes laboratórios estão localizados nos estados de São Paulo, Minas Gerais, Pernambuco, Alagoas, Goiás e Rio de Janeiro. A produção de 12,7 bilhões de unidades farmacêuticas/ano abrange 137 fármacos em 218 formas de apresentações, em especial para: tuberculose, hanseníase, malária, Aids, hipertensão e diabetes (MSBrasil, 2007). Como demonstra a figura seguinte, nas aquisições governamentais envolvendo medicamentos para os Programas de Hipertensão e Diabetes, Tuberculose e Malária, é significativa a participação dos laboratórios oficiais. O mesmo ocorre em relação aos programas de AIDS, Endemias focais e Calamidades Públicas

O volume de produção não deixa transparecer a capacidade ociosa, que alcança a 25%, segundo dados do Ministério da Saúde (2003). Por outro lado, os laboratórios oficiais produzem, apenas, 1/3 do elenco recomendado na RENAME. As principais explicações apontadas para esta situação são: o modelo institucional adotado pelos laboratórios, a dependência dos órgãos aos quais estão subordinados, bem como as restrições administrativas e orçamentárias decorrentes dessa subordinação. Esses fatores limitam o dinamismo necessário ao processo de compra, contratação, remuneração e qualificação de pessoal, dificultando a continuidade de gestão das unidades farmacêuticas públicas e a fixação de mão-de-obra qualificada.

Uma alternativa para reverter esse quadro é proposta por (HASENCLEVER et al, 2007), ao sugerir que “o governo exerça, através dos laboratórios oficiais, seu poder de compra de farmoquímicos e também de medicamentos finais”. No primeiro caso, esta iniciativa poderia ser um claro instrumento de fortalecimento das empresas nacionais ou

daquelas instaladas no país produtoras de farmoquímicos, substituindo a importação destes produtos. Assim, poderia se exercer um efeito regulatório sobre o preço final dos medicamentos. Seu Diagnóstico sobre o papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira, envolvendo os sete maiores laboratórios oficiais do Brasil, aponta os principais problemas enfrentados por estas empresas no tocante à gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Ainda em seu estudo (HASENCLEVER et al, 2007) destaca que, em termos de recursos humanos, os laboratórios públicos empregam mais de cinco mil funcionários com diferentes níveis de qualificação. A formação do quadro funcional envolve pessoal que possui 1º e 2º graus, nível técnico e nível superior. Embora os dados precisem de maior desagregação para um exame mais acurado, cerca de 79,2% do pessoal envolvido com a produção tem apenas nível médio, 17% com nível superior e apenas 3,5% tem pós-graduação. Ressalta, ainda, que 79% dos profissionais com Mestrado e Doutorado estão concentrados em apenas três laboratórios: FarManguinhos, FURP e FUNED. Na verdade, a composição de pessoal da maioria dos laboratórios revela que predominam funcionários antigos, de grande experiência, os quais supririam as necessidades de produção.

No entanto, (HASENCLEVER et al, 2007) conclui que “o rápido avanço tecnológico certamente demandará recursos humanos com qualificação apropriada aos novos imperativos da produção farmacêutica”. Portanto, poucos laboratórios possuem equipes com qualificação compatível com a realização de atividades de P&D. Parte do pessoal qualificado vem sendo agregado às equipes por projetos, com vínculos trabalhistas precários, o qual prejudica a continuidade das pesquisas. Além disso, poucos laboratórios possuem uma programação anual dos eventos relevantes na área farmacêutica, seja voltada para o público geral, seja para atualizar seus quadros.

Um problema de difícil solução a curto prazo reside na maioria dos laboratórios oficiais não possuir um departamento voltado para a assessoria em propriedade intelectual e patentes. Muitos pesquisadores, ao obterem um resultado inovador buscam, em primeiro lugar, publicá-los ao invés de ingressar com o pedido de depósito de patente. Com isso, perdem a oportunidade de serem autores da transformação daquele novo conhecimento

em produto ou processo.

A implantação da área de P&D, enquanto um centro de custo independente restringe-se a poucos laboratórios e as atividades estão relacionadas, principalmente, com a melhoria dos produtos e dos processos que estão em linha de produção. Alguns esforços de pesquisa fundamental, ainda que em escala laboratorial, são desenvolvidos para o atendimento das demandas governamentais em áreas específicas como o Programa de DST/AIDS e a produção de medicamentos para as doenças negligenciadas. Esta atividade de P&D pode ser encontrada em FARMANGUINHOS (RJ), no LAFEPE (PE), na FURP (SP) e na FUNED (MG).

As parcerias com universidades e institutos de pesquisa, têm sido um dos principais recursos utilizados pela maioria dos laboratórios públicos para o desenvolvimento de pesquisas e troca de informações. Há também um intercâmbio, já consolidado, entre técnicos dos laboratórios oficiais e de alguns privados, acerca do ajuste de formulações e outras necessidades do processo produtivo. Embora existam casos de parcerias formais entre os laboratórios públicos e os laboratórios privados, envolvendo transferência de tecnologia, também predomina o caráter de informalidade na realização destas atividades (ALFOB, 2003). A dificuldade em manter e qualificar os recursos humanos e o custo com a aquisição de equipamentos, considerados essenciais para o acompanhamento das exigências inerentes ao processo produtivo, são reiterados como sendo obstáculos importantes para o pleno desenvolvimento da produção pública de medicamentos no Brasil.

Por outro lado, as informações econômico-financeiras, tais como: orçamentos, balanços e prestações de conta dos laboratórios oficiais, são pouco conhecidas. O fluxo dessas informações, muitas vezes, é descontinuado ou inconcluso. Na maioria das empresas não existem sistemas de análise de custos. Entretanto, apesar do conjunto de problemas que os laboratórios oficiais enfrentam, a sua produção conjunta atendeu, em 2007, a 80% da demanda quantitativa de medicamentos dos programas de saúde do Ministério da Saúde, o que correspondeu a 20% dos gastos financeiros governamentais com esses medicamentos (MSBrasil, 2007).

Em 2004, foi realizada a aquisição pelo governo Federal de uma nova unidade de



produção de medicamentos no Rio de Janeiro pertencente à FIOCRUZ (R\$ 18 milhões). A nova planta industrial de FarManguinhos, adquirida da antiga fábrica da Glaxo-Smithkline, denominada CTM - Complexo Tecnológico de Medicamentos, situada no bairro de Jacarepaguá, é composta de uma área de 107.750 m<sup>2</sup> com área construída de 40.107 m<sup>2</sup> e possui, inclusive, uma central de utilidades e um prédio que abriga a planta de antibióticos, plenamente equipados e em perfeito estado de funcionamento, permitindo dessa forma, a identificação de estratégias futuras para o desenvolvimento e inovação nas áreas de produtos biotecnológicos e de fármacos de interesse da saúde pública do Brasil. Segundo (VIEIRA, 2005), a aquisição da planta industrial deverá proporcionar condições para quintuplicar a produção - que já é de um bilhão de unidades farmacêuticas - de FarManguinhos.

Em síntese, essas são as características do parque público de produção de medicamentos no Brasil, com ciclos que alternam períodos de maior visibilidade com relativa estagnação. Não obstante, algumas mudanças institucionais têm sido empreendidas com êxito, como é o caso de FarManguinhos/Fiocruz no Rio de Janeiro através das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), como é o caso de medicamentos para o tratamento da AIDS e da malária e, em 2013, da produção de insulina.

### ***6.3.- Farmanguinhos/Fiocruz e a produção de medicamentos para doenças tropicais***

A saúde contribui de forma crescente para o dinamismo econômico das sociedades e sua integração com outros setores, como ciência e tecnologia, educação, comércio exterior e política industrial, entre outros, pode influir decisivamente no modelo de desenvolvimento brasileiro. Segundo o Ministério da Saúde, a cadeia produtiva do setor representa atualmente 8,4% do PIB e 4,4% dos postos de trabalho existentes (IBGE, Conta-Satélite de Saúde: 2005 – 2007). É importante fonte de receita tributária e tem potencial para investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação, sendo também campo para a realização de parcerias internacionais.

As referências básicas, inclusive para políticas e ações na base produtiva nacional, devem ser as necessidades de saúde. O contexto demográfico-epidemiológico projeta para o país o progressivo aumento da expectativa de vida e o consequente

envelhecimento da população, acompanhado de mudanças no quadro de morbimortalidade, que se torna mais complexo. Num cenário de envelhecimento da população, vivenciaremos ainda por um longo tempo a convivência das doenças não transmissíveis e das causas externas com as doenças transmissíveis, emergentes e reemergentes, com todas as repercussões que isto gera sobre a estrutura, as prioridades e o planejamento do sistema nacional.

Diante de tantos desafios, cabe ao Estado o papel de articular e induzir políticas econômicas e sociais, no interesse do desenvolvimento com equidade, fomentando o acesso e a inclusão de camadas excluídas, expandindo e assegurando direitos sociais às parcelas significativas da população ainda marginalizadas e sem os ganhos advindos do progresso e da riqueza. Existe, ainda, uma enorme inadequação na conformação do Estado brasileiro e seu papel na construção de uma nação menos desigual.

Somente um Estado democrático, com estruturas profissionalizadas, adequados instrumentos para formulação, implementação e regulação, e modernos sistemas de controle interno e externo, poderá propiciar padrões de desenvolvimento em bases mais equânimes para a sociedade. Há necessidade de que o Estado e as políticas públicas deem conta também das diferenças regionais e sejam articuladas a temáticas ligadas à territorialização e à regionalização do desenvolvimento para reduzir as desigualdades existentes no país. Essa dimensão está presente no papel exercido pela Fiocruz, qualificando todas as unidades – as já com longa tradição e aquelas que estão sendo criadas – como instâncias que pensam e interferem de forma articulada sobre a realidade regional e nacional.

Para alcançar um desenvolvimento sustentado, o Brasil deve dispor também de elevada autonomia para decidir acerca de suas políticas internas e também daquelas que envolvam o relacionamento com outros países e povos. Na inserção internacional do país e em importantes processos de cooperação, a saúde global assume relevância, tanto decorrente dos riscos crescentes e da demanda por ações de abrangência transnacional e global, quanto no âmbito das relações entre nações, acordos bilaterais e multilaterais, visando ganhos mútuos e solidariedade.

A Fiocruz, em sua condição de instituição pública estratégica para a saúde, é agente da

dinâmica do desenvolvimento do Estado brasileiro e assim se apresenta ao governo e à sociedade. A condição de instituição estratégica de Estado para a saúde sintetiza e embasa as orientações políticas para a Fiocruz, sendo referência para seu planejamento, sua inserção no Estado e seus compromissos com a sociedade. Desenvolver a dimensão estratégica de Estado para a saúde, na esfera nacional e internacional, é realizar plenamente o projeto histórico da Fiocruz que foi indutora de políticas governamentais e de Estado desde a sua criação, com as campanhas de saneamento e o desafio de estender a ação do Estado e os benefícios da saúde, ciência e tecnologia ao vasto mundo de populações e territórios isolados, de etnias e culturas marginalizadas, denominados então como os “sertões” do Brasil.

Da mesma forma, no período contemporâneo, quando a redemocratização do país trouxe a saúde em primeiro plano graças ao Movimento da Reforma Sanitária, a Fiocruz tornou-se relevante agente da construção democrática e consagrou na nova Constituição de 1988 o princípio da saúde como direito de todos e dever do Estado e os fundamentos do SUS. A Fiocruz tem em todas as suas frentes de atuação um papel diferenciado e estratégico, a começar pelo mais amplo, o de contribuir para a formulação de políticas públicas em saúde, educação, ciência e tecnologia e inovação em saúde. Os exemplos pertencem ao âmbito da pesquisa básica e da pesquisa clínica, de caráter biomédico e social, e também da pesquisa induzida para o enfrentamento de desafios sanitários de interesse social específico, sejam negligenciados ou estratégicos em termos de novas demandas e desafios tecnológicos. Estendem-se também ao papel de produtor de insumos estratégicos para a saúde e agente de regulação no mercado de imunobiológicos e medicamentos. Também são estratégicos os exemplos de atuação da Fiocruz no campo da vigilância em saúde, na formação de quadros técnicos e dirigentes para o SUS, na condição de referência na atenção em saúde, na garantia da democratização e do acesso aos medicamentos essenciais e na cooperação institucional, nacional e internacional em saúde.

#### ***6.4. - O Planejamento de Longo Prazo na área da Saúde***

Desde 2005, o processo de planejamento da Fiocruz, consolidado no processo democrático e participativo do V Congresso Interno da Fiocruz, para o período 2005 a 2008, definiu como modelo de planejamento o alinhamento entre o Plano Estratégico

Institucional e os instrumentos de planejamento do Governo Federal, dentre eles o Plano Plurianual (PPA) e o Plano Nacional de Saúde (PNS). Neste contexto o planejamento era organizado a partir da contribuição da Fiocruz para os programas governamentais através de suas ações. Efetivamente, esse plano estratégico, denominado Plano Quadrienal 2005-2008, norteou os demais planos estratégicos e anuais da Fiocruz até 2010. A postergação da vigência do Plano Quadrienal 2005-2008 se deveu a questões internas e estruturantes para a gestão, como o início de um novo mandato à frente da Presidência da Fiocruz e a inserção de uma ampla discussão sobre modelos jurídicos-legais que marcaram a vida institucional, porém, com reflexos em seu processo de planejamento e definição de novos rumos e diretrizes estratégicas.

Em 2010, realizou-se o VI Congresso Interno da Fiocruz, com a participação de centenas de servidores, e buscou projetar como a Fundação estará contribuindo com o país daqui a 12 anos, dentro do horizonte temporal estabelecido pelo planejamento governamental de longo prazo, o Plano Brasil 2022. Através dessa experiência de definição de rumos estratégicos institucionais, a Fiocruz fortalece a sua missão de tornar-se uma das âncoras do processo de desenvolvimento nacional em saúde. Neste VI Congresso Interno se afirma a Fiocruz como instituição pública estratégica de Estado para a saúde. Somado a esse relevante aspecto de contexto externo, a partir de 2010, devido a transformações e inovações em suas áreas de atuação, o processo de planejamento estratégico institucional sofreu uma inflexão que apontou para a revisão dos períodos de planejamento.

A Fiocruz introduziu a lógica do Planejamento de Longo Prazo (PLP), com horizonte temporal coincidente com o planejamento governamental correspondente, a elaboração de um plano de médio prazo, seu Plano Quadrienal (PQ) para um novo período, a saber, 2011 a 2014 e o debate sobre a revisão de seu modelo de gestão. A estrutura do plano de longo prazo contém análises conjunturais; tendências e desafios para a saúde; análise de oportunidades e ameaças; redefinição institucional (missão, visão e valores; e arquitetura da estratégia), mapa estratégico, eixos estratégicos e respectivos objetivos. O mapa estratégico elaborado no PLP é composto por três perspectivas: a primeira envolve a melhoria da saúde e da qualidade de vida da população; a segunda, os processos estratégicos institucionais que norteiam os resultados para a sociedade; e a terceira perspectiva diz respeito a gestão dos recursos para o desenvolvimento da

Fiocruz.

### ***6.5. - O Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde como Estratégia de Produção Local***

A Fiocruz, como instituição pública estratégica de Estado, assume o compromisso de ser uma das âncoras do processo de desenvolvimento nacional, buscando desenvolvimento de mecanismos mais eficazes para identificar e suprir lacunas na cadeia do Complexo Produtivo da Saúde, desde a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico até a produção e o registro de medicamentos. Nesse contexto, diversas ações têm sido planejadas e desenvolvidas para viabilizar a inserção de tecnologias inovadoras no âmbito do SUS, minimizar a dependência das indústrias internacionais, revisar modelos e sistemas de serviços e fornecer subsídios às políticas públicas de saúde. Estas ações têm sido organizadas e orientadas pelos seis macroprojetos do PQ Fiocruz 2011- 2014, incluindo a Produção de Medicamentos como resposta direta à diretriz de fortalecimento nacional da pesquisa, inovação e produção do setor farmoquímico-farmacêutico nacional. As PDP's se tornaram elemento estratégico para Farmanguinhos quanto à viabilização da política nacional. Farmanguinhos é um dos dez laboratórios públicos que firmaram estas parcerias visando fortalecer o Complexo Industrial da Saúde e reduzir o déficit comercial no setor de fármacos e medicamentos e a dependência internacional nessa área estratégica para o país.

### **Farmanguinhos**



O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) é, atualmente, o maior laboratório farmacêutico oficial vinculado ao Ministério da Saúde, é unidade técnico-científica da Fiocruz e produz mais de um bilhão de medicamentos por ano para os programas estratégicos do Governo Federal, que são distribuídos à população pelo Sistema Único de Saúde (SUS), além de atender demandas emergenciais no Brasil e no exterior. Entre os produtos elaborados pelo Instituto, estão antibióticos, anti-inflamatórios, anti-infecciosos, anti-ulcerantes, analgésicos, medicamentos para doenças endêmicas, como malária e tuberculose, antirretrovirais contra a AIDS, medicamentos para o sistema cardiovascular e o sistema nervoso central e, também, para os programas de diabetes e hipertensão do MS/SUS. Atualmente, o Instituto pode produzir mais de 50 tipos de medicamentos diferentes, de acordo com as necessidades do SUS, exercendo papel estratégico ao atuar como regulador de preços no mercado de antirretrovirais. Dessa forma, o Instituto se destaca na luta pela redução de custos, o que colabora para que mais brasileiros tenham acesso aos programas de saúde pública.

Entre os principais produtos fornecidos por Farmanguinhos ao governo está o Artesunato + Mefloquina (ASMQ), um medicamento inovador para o combate à malária desenvolvido com a ajuda de parceiros internacionais. O Instituto também conta com uma extensa produção de antirretrovirais, como o Efavirenz, fruto do primeiro licenciamento compulsório realizado no Brasil para suprir o Programa Nacional DST/Aids.

Estará habilitado a fabricar 50 milhões de doses de insulina humana por ano através de parceria de desenvolvimento produtivo firmada em 2013 com laboratório ucraniano. A produção nacional desses medicamentos representa uma redução importante nos custos do Sistema Único de Saúde do Governo Federal, o SUS, viabilizando controle e redução de preços, com a aquisição de medicamentos, contribuindo para que o poder público possa investir em outras áreas da saúde e para melhorar a qualidade de vida dos brasileiros.

Por outro lado, Farmanguinhos desempenha, um importante papel no fortalecimento das indústrias farmoquímicas nacionais e na regulação de preços do mercado farmacêutico brasileiro. Desde 2008, participa da política de acesso universal aos antirretrovirais adotada pelo governo brasileiro. A unidade produz sete dos 23 medicamentos que

compõem o coquetel anti-aids. Para ampliar ainda mais o acesso a esses medicamentos e produzir a tecnologia de novas formulações, Farmanguinhos é um dos participantes das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), do governo federal.

As PDPs possibilitam a transferência de tecnologia para a produção do Sulfato de Atazanavir no país, medicamento cuja tecnologia será transferida para Farmanguinhos pelo laboratório internacional Bristol-Myers Squibb, sendo utilizado na composição de esquemas terapêuticos para o tratamento de pacientes com infecção por HIV/Aids. A parceria inclui a transferência da tecnologia, a fabricação e a distribuição pelo período de cinco anos. Nesse período, o laboratório internacional Bristol-Myers Squibb irá transferir a tecnologia do insumo ativo a um laboratório privado nacional e do medicamento a Farmanguinhos, que passará a fabricá-lo. Serão adquiridos maquinários e equipamentos e haverá a capacitação dos profissionais brasileiros por especialistas do laboratório internacional. Com a parceria, o Brasil deverá ter uma redução de 41% nos gastos com o antirretroviral, o qual, atualmente, é utilizado por cerca de 45 mil pessoas. O medicamento começará a ser distribuído com embalagem de Farmanguinhos em 2013 e a produção com a tecnologia nacional terá início em 2015. “Esta parceria se reveste de ampla relevância tanto pelo aspecto econômico e tecnológico como pelo fato de ampliar nossa autonomia de produção de um medicamento muito importante para o tratamento da Aids. Uma inovação recente foi o acordo para a incorporação de tecnologias para a produção nacional de quatro antirretrovirais em dose fixa combinada: Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50 mg; Lopinavir 100 mg + Ritonavir 25 mg; Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Efavirenz 600 mg (3 em 1) e o Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg (2 em 1).

Em 2010, foi lançado o 'Portfólio de Inovação da Fiocruz', que faz a identificação e a atualização dos resultados inovadores gerados na instituição. Mais que um levantamento sobre a inovação em saúde, a iniciativa busca potencializar o uso social destes projetos, por meio de parcerias para transferência e incorporação de conhecimentos e tecnologias em saúde, de acordo com as perspectivas de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no país. Até 2011, o portfólio reuniu 74 projetos classificados de acordo com os setores do Complexo Econômico-Industrial da Saúde: fármacos e medicamentos, reagentes para diagnóstico, serviços tecnológicos em saúde, equipamentos, vacinas e imunobiológicos, tecnologias de informação e comunicação e

bioinseticidas e biocidas. Destes, oito despertaram o interesse de potenciais parceiros e se encontram em negociação. Faz parte do Portfolio der Farmanguinhos o desenvolvimento de protótipos para a produção de fármaco a partir de produto natural para tratamento da Leishmaniose Cutânea e a Combinação de fármacos para o tratamento da Doença de Chagas, ambas consideradas doenças extremamente negligenciadas e perpetuadoras da pobreza pela OMS.

Em 2011, Farmanguinhos assinou acordos de transferência de tecnologia para a produção dos seguintes medicamentos:

Tuberculose – Empresa Lupin Limited - Rifampicina 150mg, Isoniazida 75mg, Etambutol 275mg e Pirazinamida 400mg;

Imunossupressão em pacientes transplantados- Empresa Libbs - Tacrolimo 1mg/cápsula e Tacrolimo 5mg/cápsula;

HIV – Empresa Bristol Myers Squibb Farmacêutica S.A. Atazanavir 200 mg e Atazanavir 300 mg/cápsula gelatinosa;

Doença de Parkinson - Empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda - Pramipexol 0,125 mg, Pramipexol 0,25 mg, Pramipexol 1 mg.

Com estas parcerias estima-se que o Ministério da Saúde faça uma economia de mais quinhentos milhões de reais em cinco anos. No campo de desenvolvimento tecnológico, Farmanguinhos obteve junto à Anvisa em 2011 o registro do medicamento Isoniazida 300mg e esta em fase final da obtenção do registro do medicamento Isoniazida + Rifampicina de (150+300) mg , indicado contra a tuberculose.

Para atender a população pediátrica portadora do vírus HIV, Farmanguinhos está desenvolvendo formulação de comprimido dispersível com atividade antirretroviral em dose fixa combinada, que está em fase de testes clínicos. Em 2011, a Fiocruz, através de sua Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência e o DNDi – *Drugs for Neglected Diseases Initiative* assinaram acordo de cooperação técnica que tem como objetivo o estabelecimento e a promoção de projetos colaborativos de pesquisa clínica, através de capacitação em Boas Práticas Clínicas, formação de monitores clínicos e de implementação de sistema de gerenciamento de dados.

No âmbito da iniciativa de instalação da Fábrica de Antirretrovirais e outros



medicamentos em Moçambique, o ano de 2011 foi marcado pela conclusão das obras de adequação da fábrica, realização de capacitação técnica focada em Gestão de Projetos de Engenharia e Manutenção de Indústrias Farmacêuticas e realização de cinco capacitações *in job*. Ainda em 2011 foi iniciada a elaboração da documentação necessária para a certificação da fábrica moçambicana, bem como a obtenção do primeiro registro de medicamento a ser produzido em Moçambique e o envio de mais três dossiês de medicamentos para a solicitação de registro junto à Autoridade Regulatória de Moçambique, o que totalizará, ao final da transferência de tecnologia, em um total de vinte e um medicamentos transferidos e registrados.

Em julho de 2012, por meio de transferência de tecnologia feita pela unidade, a Fábrica de Antirretrovirais e Outros Medicamentos em Moçambique - oficialmente denominada Sociedade Moçambicana de Medicamentos S/A (SMM) – entrou em operação, começando em 2013 a ser distribuído na rede pública de saúde mais um medicamento com o rótulo nacional para o tratamento da Aids: o Sulfato de Atazanavir e até 2015, alcançar a meta de interromper a transmissão vertical (de mãe para filho) do HIV. Atualmente, o Atazanavir é importado e a expectativa é de que o Ministério da Saúde economize cerca de R\$ 385 milhões durante os cinco anos de parceria de desenvolvimento produtivo (PDP) com o laboratório farmacêutico multinacional Bristol-Myers Squibb. O acordo para a produção nacional do Atazanavir foi firmado em novembro de 2011.

Com o objetivo de atender às necessidades de programas do Ministério, dos estados e municípios, favorecendo as ações do SUS, a Fiocruz, através de seu Instituto de Tecnologia em Fármacos, desempenha papel estratégico de suporte à Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde, produzindo e desenvolvendo medicamentos e tecnologias para produtos farmacêuticos de origem sintética e natural. O Ministério da Saúde vem apresentando maior possibilidade de ampliação da oferta de medicamentos à população e maior capacidade de negociação junto aos laboratórios privados, gerando significativa economia aos cofres públicos, como vem ocorrendo, por exemplo, no caso dos antirretrovirais, que se deve em parte ao fato de a unidade fabril de Farmanguinhos possuir mão de obra qualificada e capacidade instalada para produzir medicamentos em larga escala.

Farmanguinhos vem buscando uma reorientação de seu perfil produtivo, com o intuito de atender as demandas estratégicas do governo nacional. Essa reorientação da produção é representada pela intensificação da produção dos antirretrovirais, que são negociados junto ao Programa Nacional de DST/AIDS. A participação percentual da produção de medicamentos para o Programa DST/AIDS/MS no total da produção da Fiocruz constitui um importante indicador de efetividade/impacto, já que o programa em questão obedece a uma das principais metas de saúde do Governo Federal. Este constitui modelo exemplar e de referência mundial e representa o maior custo individual de fornecimento de medicamentos no país. A produção de antiretrovirais no ano de 2011 foi de 119.507.204 UF's, refletindo uma percentual de 66% do atendimento da demanda. O não atendimento à meta de produção, no que se refere ao Programa DST/AIDS, deve-se a renovação de registros atendendo a legislação sanitária vigente em suas várias atualizações.

Outro fator que influiu de forma impactante na produção foi a falta de investimentos constantes no parque fabril, o que dificulta a manutenção de níveis de performance produtiva adequada devido ao envelhecimento dos equipamentos de produção e principalmente dos componentes que compõem as utilidades fabris que propiciam as condições necessárias ao funcionamento da fábrica. Contudo, apesar deste panorama complexo, superou-se a meta no que se refere à produção total e o valor do custo médio da unidade farmacêutica vem se mantendo devido à diminuição da escala de produção, com elevação do custo unitário. Entretanto, considera-se que a elevação do custo médio da unidade farmacêutica se explica pelo alto valor agregado dos medicamentos levando em consideração à reorientação do seu perfil de produção que visa à incorporação de produtos de maior valor agregado, mas menor volume de produção.

As Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs) estabelecidas no âmbito do Ministério da Saúde estão inseridas no programa do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, um dos programas mobilizadores das áreas estratégicas pelo Governo Federal e que fazem parte da política industrial. Como resposta direta à diretriz de fortalecimento nacional da pesquisa, inovação e produção do setor farmoquímico-farmacêutico nacional, as PDP's se tornaram elemento estratégico para Farmanguinhos quanto à viabilização da política nacional. Farmanguinhos é um dos 10 laboratórios públicos que firmaram estas Parcerias visando fortalecer o complexo Industrial da

Saúde visando reduzir o déficit comercial no setor de fármacos e medicamentos, e a dependência internacional nessa área estratégica para o país.

## **Capítulo VII – O Modelo de ampliação do acesso aos produtos médicos, o Plano de Ação e a Agenda Global propostos pela OMS**

### ***7.1 - Modelo OMS de Melhoria do acesso da população aos produtos médicos***

Aproximadamente 4,8 bilhão de pessoas vivem em países em desenvolvimento e 2,7 bilhões deles (43%) vivem com menos de EUA \$ 2 por dia. As doenças transmissíveis respondem por metade das doenças nesses países. Reconhecendo que a pobreza, entre outras questões, afeta o acesso a produtos de saúde e que os novos produtos para combater doenças que afetam os países em desenvolvimento são necessários, os governos, a indústria farmacêutica, fundações, ONGs e outros atores, empreenderam iniciativas nos últimos anos para enfrentar esses desafios. Mas muito mais precisa ser feito. Para promover a inovação e melhorar o acesso de pessoas nos países em desenvolvimento, a Assembléia Mundial de Saúde aprovou em maio de 2008 a Resolução WHA61.21, e mais recentemente também a resolução WHA62.16, sobre uma estratégia global e um plano de ação em saúde pública, inovação e propriedade intelectual.

Na 64ª Assembleia Mundial da Saúde promovida pela OMS em 20/05/2011, foi discutida pelos membros a reforma da Agenda da OMS, priorizando atividades, mapeando funções, analisando as estratégias de cooperação entre os países-membros e um cronograma para sua execução. Dois documentos norteiam a discussão, o 11º Programa Geral de Trabalho para o período de 2006-2015 e o Plano Estratégico de Médio Prazo para o período 2008-2013, que estabeleceu 13 objetivos estratégicos. O objetivo estratégico n. 11 visa “assegurar o melhoria do acesso, qualidade e uso de produtos médicos e tecnologias”, sendo a base para a criação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil em 2008, pela Portaria MS 374 de 28/02/2008, que “institui no âmbito do SUS o Programa Nacional de Fomento a Produção Pública e

Inovação no CIS.

Considera que a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTI/S, aprovada em junho de 2004, e também a PITCE de 2008, estabeleceram que o Estado deve ter papel destacado na promoção e regulação do complexo produtivo da saúde, por intermédio de ações convergentes para apoio a competitividade, financiamento e incentivo ao P&D nas empresas, política de compras, defesa da propriedade intelectual, incentivo as parcerias e investimentos em infraestrutura”.

Em 03/06/2007 foi lançada a Agenda de Saúde para as Américas 2008-2017. Neste documento da Organização Panamericana de Saúde – OPAS, os governos da região estabeleceram conjuntamente esta Agenda para orientar a ação coletiva dos parceiros nacionais e internacionais de modo a trabalharem em conjunto, dentro de uma perspectiva regional, em prol do desenvolvimento da saúde na região. Esta Agenda incorporou e complementou a Agenda Global da OMS de maio de 2006, em consonância com os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio – ODM da ONU. A estratégia tem cinco objetivos principais: **Capacidade** - capacitação para fortalecer os sistemas de pesquisa em saúde; **Prioridades** - apoiar a definição de prioridades de pesquisa que atendam às necessidades de saúde especialmente em países de renda baixa e média; **Normas** - criação de um ambiente para criar uma boa prática de pesquisa e permitir uma maior partilha de pesquisa, provas, ferramentas e materiais; **Tradução** - a garantia de evidência de qualidade é transformada em produtos e políticas; **Organização** - ação para fortalecer a cultura de pesquisa e melhorar a gestão e a coordenação das atividades de pesquisa da OMS.

No Brasil, o Programa de Aceleração do Crescimento – PAC da Saúde denominado “Mais Saúde” foi criado em 2007, sendo a base para o Plano Plurianual da Saúde para o período 2008-2011, estando o CIS inserido como uma estratégia de desenvolvimento nacional. Busca incentivar a redução da dependência econômica em áreas estratégicas, a exemplo dos equipamentos eletrônicos, da biotecnologia e dos novos materiais. Considera a necessidade de criação de mecanismos para organizar, articular e integrar as ações voltadas à produção, ao desenvolvimento científico-tecnológico e à inovação, como forma de garantir os insumos estratégicos para a saúde e para a qualidade de vida da população brasileira, minimizando a dependência de importação de insumos para a

saúde pública. O grande desafio do Grupo Executivo do Complexo – GECIS, instituído pela Portaria MS 978 de 16/05/2008, é a reestruturação da base produtiva brasileira na direção do desenvolvimento e do crescimento econômico, visando a superação do atraso em áreas críticas e consequente diminuição da desigualdade e da exclusão social, caso de todos os segmentos que fazem parte do complexo industrial da saúde.

O Projeto da OMS de Melhoria do Acesso da população a produtos médicos teve como *output* os documentos elaborados pela fase 1. Já a Agenda Global foi divulgada juntamente com o Plano de Ação para uso dos países-membros.

O Relatório final do estudo da OMS mostra que a ligação presumida entre produção local de produtos médicos e melhoria do acesso da população permanece inconclusiva e o sucesso da produção local não é geralmente determinada por medidas de melhoria no acesso. Entretanto, este projeto apresenta uma compreensão sobre os fatores e políticas que podem fortalecer a produção como um meio para melhorar o acesso da sociedade aos produtos médicos localmente produzidos.

O estudo também apontou a necessidade de um quadro político local de produção para o acesso aos produtos médicos e de uma agenda política de trabalho como essenciais para alcançar os objetivos delineados. O Modelo desenvolvido pela OMS descreve os principais fatores relevantes a serem considerados, tanto para a política industrial como para a política de Saúde Pública, indicando que existem objetivos comuns entre essas duas perspectivas, de tal forma que os objetivos da política industrial também podem ajudar a atender os da saúde pública. A fim de alcançar estes objetivos comuns, o estudo demonstra que cabe ao governo proporcionar uma série de incentivos financeiros diretos e indiretos em várias combinações para garantir a coerência dentro da arena política como um todo. De um ponto de vista da saúde pública, é importante que tal apoio não seja apenas para o desenvolvimento industrial, mas também explicitamente visando melhorar o acesso das pessoas aos produtos médicos produzidos localmente. Por exemplo, buscar o acesso a mercados estrangeiros de forma a garantir a viabilidade econômica sem uma autoridade nacional reguladora torna impossível assegurar a garantia às normas de qualidade.

Segundo o Modelo da OMS, a ser utilizado no estudo de caso em

Farmanguinhos/Fiocruz, o apoio do governo deve ser baseado em uma visão de longo prazo para a indústria local tornar-se competitiva no mercado. Esse apoio não pode ser ilimitado nem estático. Não há uma fórmula fixa para o tipo de apoio e combinação de incentivos que os governos devem fornecer para empresas privadas. Esta irá variar de acordo com o contexto e deve evoluir ao longo do tempo. O caminho a seguir sugerido é usar a agenda de trabalho para promover a produção local e viabilizar o acesso aos produtos médicos.

### **Documentos elaborados na fase um do projeto da OMS**

Concentrou-se em identificar os principais desafios e obstáculos para a produção local de produtos médicos e a transferência de tecnologia aos países em desenvolvimento. Este trabalho foi apresentado como uma série de relatórios que estão disponíveis no Portal da OMS:

1. A produção local e o acesso a medicamentos em países de baixa e média renda: uma revisão bibliográfica e análise crítica.
2. Tendências da produção local de medicamentos e transferência de tecnologia.
3. Produção farmacêutica e transferência de tecnologia: Relatório Prospetivo.
4. Produção local de medicamentos e transferência de tecnologia: Uma série de estudos de caso.
5. Aumento do acesso a vacinas através de transferência de tecnologia e produção local.
6. Aumento do acesso aos kits-diagnóstico por meio de transferência de tecnologia e produção local.
7. Produção local para o acesso aos produtos médicos: Desenvolvimento de uma agenda de trabalho para melhorar a saúde pública.

### **Antecedentes e contexto do Projeto da OMS**

Os produtos médicos incluem produtos como medicamentos, vacinas e kits para diagnóstico. O Projeto é uma ação básica da resolução do Parlamento Europeu para apoiar a transferência de tecnologia e a capacitação para a produção local de medicamentos nos países em desenvolvimento, especialmente em países menos desenvolvidos. O Objetivo do Milênio n. 8 da ONU trata da cooperação dos países com empresas farmacêuticas, a fim de proporcionar o acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento.

A OMS define medicamentos genéricos como "farmaceuticamente equivalentes ou farmaceuticamente alternativos a produtos que podem ou não ser terapêuticamente equivalentes". As fontes de produtos farmacêuticos que são terapêuticamente equivalentes ou intercambiáveis. Índia e China são países bem conhecidos como fornecedores de medicamentos genéricos e princípios ativos farmacêuticos ativos (API). Por exemplo, 80% de todos os volumes doados para a compra de medicamentos antirretrovirais (ARV) em 2008 foram fornecidos pelos fabricantes indianos e cerca de 75% da produção de API de China e Índia é exportada.

Muitos outros países de renda média também estabeleceram uma indústria farmacêutica considerável e contruíram uma capacidade de produção de vacinas, além de diversificar em outras áreas das tecnologias da saúde. Esta tendência também está crescendo em países de baixa renda e em alguns países menos desenvolvidos. No entanto, as histórias de sucesso do desenvolvimento industrial na Índia e na China não são fáceis de imitar, devido ao tamanho das suas economias e suas políticas estratégicas, incluindo aquelas em relação à propriedade intelectual (IP), particularmente antes e depois da implementação do Acordo TRIPS sobre Aspectos Relacionados aos Direitos de Propriedade Intelectual no Acordo de Comércio.

### **Conclusões da fase 1 do Projeto da OMS de melhoria do acesso da população aos produtos médicos e, em especial, aos medicamentos**

Evidências sugerem que alguma atividade tem sido tomada para transferir tecnologia e permitir a produção local de medicamentos no contexto das transações comerciais privadas. No entanto, a maior parte das iniciativas de transferência de tecnologia têm se concentrado em medicamentos utilizados para o tratamento de um número limitado de



doenças, como a tuberculose (TB), malária, gripe pandêmica, vírus da imunodeficiência humana (HIV) e as condições associadas com a síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). Há uma necessidade evidente para explorar a transferência de tecnologia para produções locais de medicamentos em outras áreas terapêuticas, tais como as doenças não transmissíveis e as doenças tropicais negligenciadas.

Evidências de países que se desenvolveram uma viável indústria local mostram que uma visão de longo prazo e a coerência entre as políticas nacionais são os principais fatores para o sucesso. Um apoio mútuo, complementaridade e combinação coerente de políticas é necessária para garantir a sustentabilidade a longo prazo. O alinhamento entre a regulação, políticas industriais e de investimentos em ciência, tecnologia e inovação, políticas de propriedade intelectual, políticas de seguro a Saúde, políticas de contratos, e políticas de transferência de tecnologia são fundamentais.

A busca na literatura e outras atividades na fase um têm mostrado que a ligação presumida entre produção local de produtos médicos e a melhoria do acesso permanece inconclusiva e o sucesso da produção local não é geralmente determinada por medidas de melhoria no acesso. Entretanto, este projeto procura apresentar uma compreensão crescente sobre os fatores e políticas que possam fortalecer a produção como um meio para melhorar o acesso aos produtos médicos localmente produzidos.

A necessidade de uma Agenda Política de trabalho em cada país é essencial pelas seguintes razões:

- O desenvolvimento industrial é insuficiente para alavancar os benefícios potenciais de um maior acesso aos produtos médicos em países em desenvolvimento;
- Auxiliar a desenvolver e promover um comum entendimento para a coerência das políticas industrial e de desenvolvimento da saúde;
- Ajudar a garantir que os investimentos públicos em órgãos reguladores a nível nacional sejam realizados para garantir que os produtos médicos produzidos localmente cumpram as normas de qualidade;

- Auxiliar os governos a identificar e justificar os incentivos para os fabricantes locais;
- Para enfrentar um possível cenário futuro, onde o fornecimento global de medicamentos genéricos acessíveis seja incerto.
- Para melhor coordenar o apoio internacional às indústrias complementares e elaboração de políticas de desenvolvimento para a área da saúde.

Segundo a OMS, Políticas podem ser implantadas para melhor assegurar que os fabricantes locais de produtos médicos em países em desenvolvimento sejam incentivados a atender as necessidades da população.

### **O MODELO proposto pela OMS**

A produção local e o acesso aos produtos médicos essenciais - um quadro para melhorar a saúde pública:  $(A + B + D) = C$ , onde:

#### **(A) A perspectiva da política industrial:**

O objetivo principal é apoiar o desenvolvimento de uma indústria local viável, competitiva, inovadora, produtiva e responsável.

Os fatores relevantes para a produção local são listados a seguir.

1. Competitividade: oferecer produtos com preços melhores.
2. Confiabilidade: assegurar produtos em conformidade com os padrões de qualidade e fornecimento estável.
3. Inovação: visa à mudança tecnológica e investe em pesquisa e desenvolvimento (P & D).
4. Produtividade: contribuir para a economia nacional através de geração de emprego, desenvolvimento de recursos humanos e apoiando as indústrias associadas e fornecedores.
5. Responsabilidade: evidenciar a responsabilidade corporativa no sentido social e ambiental.

6. Estratégico: equilibrar demanda atual e futura com a oferta.

### **(B) A perspectiva da política de Saúde:**

O principal objetivo de uma política de saúde eficaz é promover a saúde para todos através da cobertura universal de saúde em termos de prevenção, tratamento e reabilitação.

Existem fatores-chave para garantir o acesso aos produtos médicos. Estes incluem:

1. Acesso universal: é assegurado através de fornecimento do setor público e / ou programas de proteção social.
2. Disponibilidade de medicamentos essenciais e de kit- diagnóstico em formulações adequadas para uso local.
3. Preços acessíveis: para agências de compras governamentais e para despesas das pessoas.
4. Garantia de qualidade: através de uma regulação eficaz.
5. Fornecimento ininterrupto: de produtos médicos essenciais.
6. Seleção e uso racional: por gestores de saúde e clínicos.

### **(C) Os objetivos comuns das políticas industrial e de saúde para a produção local e melhoria no acesso à tecnologia dos produtos médicos são:**

1. Seleção estratégica de produtos médicos essenciais para produção local
2. Preços de produtos médicos produzidos localmente que governos e pessoas possam pagar. Encontrar um equilíbrio correto entre a acessibilidade e a viabilidade econômica da produção é um desafio. O apoio do governo para ajudar os produtores locais de medicamentos essenciais por meio de políticas de preços adequadas pode ser muito importante.
3. Estrita observância às normas de qualidade por parte dos fabricantes e regulação eficaz pelas autoridades nacionais reguladoras.
4. Garantir a segurança da saúde através de um fornecimento ininterrupto de produtos médicos essenciais.

5. Inovação para o desenvolvimento de produtos que são viáveis para as condições locais.

A capacidade de inovação é pré-requisito, não apenas para P&D no desenvolvimento de descoberta de novas drogas, mas também para desenvolver novas formulações adequadas às condições locais.

**(D) o apoio do Governo à produção local para ampliar o acesso aos produtos médicos:**

1. O apoio direto para reduzir o custo de fabricação: através de subsídios, subvenções, empréstimos em condições favoráveis, isenções fiscais para insumos importados para a produção local de produtos médicos essenciais.

2. Apoio governamental indireto pode ser fornecido pelo desenvolvimento de políticas para os fabricantes de produtos médicos essenciais, devendo ser planejado para o curto e médio prazos, a fim de ajudar os fabricantes a se estabelecer e competir. Esse apoio pode ser nas formas de subvenções, subsídios, empréstimos em condições favoráveis, isenção de impostos e de isenções de insumos importados para produção local. Ações recomendadas:

- a) Investir no fortalecimento da regulação nacional;
- b) Desenvolver listas de prioridades nacionais de produtos médicos;
- c) Melhorar o financiamento dos serviços de saúde para a expansão do mercado interno;
- d) Facilitar o acesso aos mercados estrangeiros;
- e) Facilitar o desenvolvimento de pólos regionais;
- f) Incentivar a harmonização da regulamentação;
- g) Introduzir políticas de preços adequadas;
- h) Facilitar a transferência de tecnologia relevante para a produção local;
- i) Apoiar a inovação incremental e de produção;
- j) Desenvolver adequados regimes de propriedade intelectual;
- k) Desenvolver políticas de investimento apropriadas e facilitar *joint ventures*;
- l) Facilitar a cooperação internacional para a produção local.

Do ponto de vista da saúde pública, é importante que tal apoio direto e indireto do

governo não seja apenas para o desenvolvimento industrial, mas também, explicitamente, visando melhorar o acesso das pessoas aos produtos médicos produzidos localmente. Para conseguir isto, é importante que o governo viabilize incentivos para apoiar os objetivos comuns de política industrial e política de saúde. Há um número de interdependências entre estas políticas. Por exemplo, buscar o acesso a mercados estrangeiros de forma a garantir a viabilidade econômica não será possível sem uma autoridade nacional reguladora capaz de assegurar garantia às normas de qualidade.

O apoio do governo deve ser baseado em uma visão de longo prazo para que a indústria local eventualmente torne-se competitiva no mercado. Esse apoio não pode ser ilimitado nem estático. Não há uma fórmula fixa para o tipo de apoio e combinação de incentivos que os governos devem fornecer para empresas privadas. Esta variará de acordo com o contexto e deve evoluir ao longo do tempo. Assim, o caminho a seguir recomendado inclui o uso da Agenda de trabalho para promover a produção local e viabilizar o acesso aos produtos médicos.

No Brasil, o governo vem utilizando o CIS para compatibilizar as perspectivas da política industrial e da Saúde, de modo que os objetivos comuns resultem em melhoria no acesso à tecnologia de produtos médicos (medicamentos, vacinas, kits-diagnóstico). Entretanto, a produção local de produtos médicos em si não garante o acesso. E, por sua vez, a cobertura universal do SUS também não significa disponibilizar para a população produtos médicos se eles não forem produzidos localmente com preço e qualidade para a população. Portanto, o governo deve atuar direta e indiretamente na harmonização das políticas e garantir o acesso da população aos produtos médicos.

## ***7.2. - Agenda Global e Plano de Ação propostos pela OMS***

O objetivo da Estratégia Global sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual visa promover um novo pensamento sobre inovação e acesso a medicamentos e, com base nas recomendações do relatório da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, fornecer um quadro de médio prazo para garantir uma base melhorada e sustentável para as necessidades de investigação essenciais de saúde e de desenvolvimento relevantes para as doenças que afetam

desproporcionalmente os países em desenvolvimento, propondo objetivos claros e prioridades para a investigação e desenvolvimento, além de estimar as necessidades de financiamento nesta área.

Os Elementos da Estratégia Global, que se destinam a promover a inovação, capacitar, melhorar o acesso e mobilizar recursos, devem:

- (a) fornecer uma avaliação das necessidades de saúde pública dos países em desenvolvimento no que diz respeito a doenças que afetam desproporcionalmente os países e identificar em sua pesquisa as prioridades de desenvolvimento nos níveis nacional, regional e internacional;
- (b) promover a investigação e o desenvolvimento para doenças tipo II e doenças do tipo III e as necessidades específicas de pesquisa e desenvolvimento dos países em desenvolvimento em relação às doenças do tipo I;
- (c) construir e melhorar a capacidade inovadora de pesquisa e desenvolvimento, particularmente em países em desenvolvimento;
- (d) melhorar, promover e acelerar a transferência de tecnologia entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, bem como entre os próprios países em desenvolvimento;
- (e) incentivar e apoiar a aplicação e gestão da propriedade intelectual de uma maneira que maximiza a inovação em saúde, especialmente para atender as necessidades de pesquisa e desenvolvimento dos países em desenvolvimento, proteger a saúde pública e promover o acesso da população aos medicamentos, bem como explorar e implementar, quando apropriado, sistemas de incentivos possíveis para a pesquisa e desenvolvimento;
- (f) melhorar a prestação e o acesso a todos os produtos de saúde e dispositivos médicos efetivamente superando as barreiras de acesso;
- (g) garantir e melhorar os mecanismos de financiamento sustentáveis para pesquisa e desenvolvimento além de desenvolver e entregar produtos de saúde e dispositivos médicos para atender as necessidades de saúde dos países em desenvolvimento;
- (h) Desenvolver mecanismos para monitorar e avaliar a implementação da Estratégia e do Plano de Ação, incluindo a disponibilização de sistemas de informação.

**Os elementos 1 a 8 da Estratégia Global estabelecidos para o período 2008-2015** são detalhados a seguir em termos de ações a serem desenvolvidas pelos países-

membros:

### **Elemento 1. Priorizando as necessidades de pesquisa e desenvolvimento**

As políticas de saúde e de pesquisa e desenvolvimento dos países desenvolvidos precisam refletir adequadamente as necessidades de saúde dos países. Precisam ser identificadas com urgência as lacunas na investigação sobre doenças do tipo II e do tipo III e as necessidades específicas de pesquisa e desenvolvimento dos países em desenvolvimento em relação às doenças do tipo I. Um melhor entendimento dos determinantes da saúde dos países em desenvolvimento é essencial para conduzir pesquisa e desenvolvimento sustentáveis tanto em produtos novos como nos já existentes.

As ações a serem tomadas para priorizar as necessidades de pesquisa e desenvolvimento recomendadas são:

(1.1) mapeamento global de pesquisa e desenvolvimento, com vistas a identificar as lacunas em pesquisa e desenvolvimento em doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento:

(A) desenvolvimento de metodologias e mecanismos para identificar lacunas na pesquisa sobre doenças tipo II e do tipo III e no desenvolvimento de pesquisa e das necessidades específicas de desenvolvimento em relação às doenças do tipo I;

(B) divulgar informações sobre as lacunas identificadas e avaliar suas consequências na saúde pública;

(C) fornecer uma avaliação das lacunas identificadas em diferentes níveis - nacional, regional e internacional - para orientar a pesquisa que vise desenvolver produtos a preços acessíveis para atender as necessidades de saúde pública.

(1.2) formulação de estratégias explícitas priorizadas para pesquisa e desenvolvimento aos níveis nacional, regional e inter-regional:

(A) definir as prioridades da investigação, de modo a atender às necessidades de saúde pública e implementar a política de saúde pública baseada em avaliações adequadas e regulares das necessidades;

(B) conduzir a pesquisa apropriada para locais com poucos recursos e pesquisas sobre produtos tecnologicamente adequados para tratar a saúde pública visando combater

doenças nos países em desenvolvimento;

(C) incluir as necessidades de pesquisa e desenvolvimento em sistemas de saúde em uma estratégia que elenque as prioridades;

(D) comprometimento dos governos, organizações regionais e internacionais e do setor privado para determinar prioridades para pesquisa e desenvolvimento visando atender às necessidades de saúde pública;

(E) aumento global de investigação e desenvolvimento em doenças que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento, levando ao desenvolvimento de produtos de qualidade que atendam às necessidades de saúde pública, e que sejam *user friendly* (de fácil manuseio em termos de receita, utilização e gestão) e acessível em termos de disponibilidade e acessibilidade).

(1.3) incentivar a pesquisa e o desenvolvimento na medicina tradicional, de acordo com as prioridades nacionais e da legislação vigente, considerando os instrumentos internacionais relevantes:

(A) definir as prioridades de pesquisa em medicina tradicional;

(B) apoiar os países em desenvolvimento a construir sua capacidade em pesquisa e desenvolvimento na medicina tradicional;

(C) promover a cooperação internacional e da conduta ética da investigação;

(D) apoiar a cooperação Sul-Sul, em troca de informações e atividades de pesquisa;

(E) apoiar a fase inicial de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos nos sistemas de medicina tradicional em países em desenvolvimento.

## **Elemento 2. Promover a inovação**

Há muitos determinantes da capacidade de inovação. As instituições políticas, econômicas e sociais de cada país devem participar no desenvolvimento da política de pesquisa em saúde, levando em consideração suas próprias realidades e necessidades. O conjunto de medidas para promover, coordenar e financiar a investigação pública e privada dos países desenvolvidos e em desenvolvimento em doenças do tipo II e do tipo III e para as necessidades dos países em desenvolvimento em relação às doenças do tipo I, deve ser substancialmente melhorada. Maior investimento é essencial.

As ações a serem tomadas para promover a pesquisa e desenvolvimento são listadas a seguir.



(2.1) apoio aos governos para desenvolver ou melhorar programas de investigação nacionais de saúde e estabelecer, quando necessário, as redes de pesquisa estratégicas para facilitar uma melhor coordenação das partes interessadas nesta área:

- (A) Promover a cooperação entre os setores público e privado em pesquisa e desenvolvimento;
- (B) fornecer suporte para programas de saúde nacionais de investigação em países em desenvolvimento através de ação política e, sempre que possível e apropriado, de financiamento de longo prazo;
- (C) apoiar os governos no estabelecimento de saúde com a inovação em países em desenvolvimento.

(2.2) promover a investigação e o desenvolvimento de produtos em países em desenvolvimento:

- (A) apoio à descoberta, incluindo, sempre que possível e apropriado, métodos, a fim de desenvolver um portfólio sustentável de novos produtos;
- (B) prestar apoio técnico aos países em desenvolvimento e promover o acesso aos princípios ativos;
- (C) identificar os incentivos e as barreiras, inclusive de propriedade intelectual, relacionados com provisões, em diferentes níveis - nacional, regional e internacional - que podem afetar a pesquisa sobre a saúde pública e sugerir formas de facilitar o acesso aos resultados da investigação, assim como aos instrumentos de investigação;
- (D) Apoiar a pesquisa científica básica e aplicada sobre doenças do tipo II e do tipo III e nas necessidades específicas de pesquisa e desenvolvimento dos países em desenvolvimento em relação ao tipo I;
- (E) apoiar a fase inicial de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos nos países em desenvolvimento;
- (F) desenvolver a capacidade de realização de ensaios clínicos e promover fontes públicas e outras de financiamento para ensaios clínicos e outros mecanismos para estimular a inovação local, considerando as normas internacionais de ética e as necessidades dos países em desenvolvimento;

(G) promover a geração, aquisição, alienação, mediante condições acordadas e partilha voluntária de novos conhecimentos e tecnologias, em consonância com a legislação nacional e aos acordos internacionais, para facilitar o desenvolvimento de novos produtos para a saúde e dispositivos médicos para resolver os problemas de saúde de países em desenvolvimento.

(2.3) melhorar a cooperação, participação e coordenação de saúde e investigação biomédica:

(A) estimular e melhorar a cooperação e coordenação global em pesquisa e desenvolvimento, a fim de otimizar recursos;

(B) melhorar fóruns existentes e analisar a necessidade de novos mecanismos, a fim de melhorar a coordenação e o compartilhamento de informações sobre atividades de pesquisa e desenvolvimento;

(C) incentivar novas discussões exploratórias sobre a utilidade de possíveis instrumentos ou mecanismos essenciais de investigação biomédica e desenvolvimento;

(D) apoiar a participação ativa dos países em desenvolvimento na construção da capacidade tecnológica;

(E) promover a participação ativa dos países em desenvolvimento no processo de inovação.

(2.4) promover um maior acesso ao conhecimento e à tecnologia para atender às necessidades de saúde pública dos países em desenvolvimento:

(A) promover a criação e o desenvolvimento de bibliotecas acessíveis de saúde pública, a fim de aumentar a disponibilidade e o uso de publicações relevantes por universidades, institutos e centros técnicos, especialmente nos países em desenvolvimento;

(B) promover o acesso público aos resultados das pesquisas financiadas pelo governo para submeter a um banco de dados de acesso aberto em uma versão eletrônica de seus relatórios finais;

(C) apoiar a criação de bancos de dados de compostos;

(D) Incentivar o desenvolvimento e a difusão de publicações e invenções médicas, através de políticas de licenciamento adequadas, incluindo, abrir o licenciamento, o que

for melhorar o acesso a inovações para o desenvolvimento de produtos para as necessidades de saúde pública dos países em desenvolvimento em termos razoáveis;  
(E) considerar, se necessário, o uso de uma "exceção de investigação" para tratar de saúde pública nos países em desenvolvimento em conformidade com o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual.

(2.5) estabelecimento e fortalecimento nacional e regionalmente de coordenação em pesquisa e desenvolvimento:

(A) desenvolver e coordenar uma pesquisa e de desenvolvimento;

(B) facilitar a divulgação e utilização dos resultados da investigação e desenvolvimento.

### **O elemento 3. Construção e melhoria da capacidade de inovação**

Há uma necessidade de enquadrar, desenvolver e apoiar políticas eficazes que promovam o desenvolvimento de capacidades nos países em desenvolvimento relacionados com a inovação em saúde. As principais áreas de investimento são as relativas à ciência e tecnologia, produção local de medicamentos, ensaios clínicos, regulação, propriedade intelectual e medicina tradicional.

As ações a serem tomadas para construir e melhorar a capacidade de inovação são listadas a seguir.

(3.1) a capacitação de países em desenvolvimento a cumprir pesquisa e desenvolvimento

adequados às necessidades de produtos de saúde:

(A) apoiar o investimento dos países em desenvolvimento em recursos humanos e bases de conhecimento, especialmente na educação e formação, incluindo na área de saúde pública;

(B) apoiar as investigações existente e nova em grupos de desenvolvimento e em instituições, incluindo os centros regionais de excelência nos países em desenvolvimento;

(C) reforçar a vigilância em saúde e os sistemas de informação.

(3.2) desenvolvimento e apoio à políticas eficazes que promovam o desenvolvimento de capacidades para a inovação em saúde:

- (A) estabelecer e fortalecer a capacidade regulatória dos países em desenvolvimento;
- (B) reforçar e capacitar a longo prazo os recursos humanos em pesquisa e desenvolvimento;
- (C) incentivar a cooperação internacional para o desenvolvimento de políticas efetivas para a retenção de profissionais de saúde, incluindo pesquisadores em países em desenvolvimento;
- (D) exortar os Estados-Membros a estabelecer mecanismos para mitigar o impacto negativo da perda de pessoal de saúde nos países em desenvolvimento, mormente os investigadores, através da emigração, e receber os originários dos países desenvolvidos para apoiar o fortalecimento da saúde nacional e dos sistemas de investigação, tendo em conta o trabalho da OMS e de outras organizações relevantes.

(3.3) apoio para melhorar a capacidade inovadora de acordo com as necessidades dos países em desenvolvimento:

- (A) desenvolvimento de modelos de inovação bem-sucedidos de saúde no desenvolvimento da capacidade de inovação;
- (B) intensificar as cooperações Norte-Sul e Sul-Sul, além de parcerias e redes para apoiar a capacitação;
- (C) estabelecer e fortalecer os mecanismos de revisão ética no processo de pesquisa e desenvolvimento, incluindo testes clínicos, especialmente em países em desenvolvimento.

(3.4) apoiar políticas que promovam a inovação baseada na medicina tradicional dentro de uma estrutura baseada em evidências, de acordo com as prioridades nacionais, tendo em conta as disposições pertinentes aos instrumentos internacionais:

- (A) estabelecer e fortalecer as políticas nacionais e regionais para desenvolver, apoiar e promover a medicina tradicional;
- (B) Incentivar e promover políticas de inovação no campo da medicina tradicional;
- (C) Promover a definição de normas para garantir a qualidade, segurança e eficácia da medicina tradicional, incluindo através do financiamento à investigação necessária para

estabelecer essas normas;

(D) incentivar a pesquisa sobre os mecanismos de ação e farmacocinética da medicina tradicional;

(E) promover a colaboração Sul-Sul na medicina tradicional;

(F) elaborar e difundir orientações sobre boas práticas de fabricação para medicamentos tradicionais e estabelecer normas baseadas em evidências para a qualidade e avaliação da segurança.

(3.5) desenvolver e implementar, quando apropriado, sistemas de incentivos para a inovação em saúde:

(A) incentivar a criação sistemas para a inovação;

(B) favorecer o reconhecimento da inovação para fins de progressão na carreira para pesquisadores de saúde.

#### **Elemento 4. A transferência de tecnologia**

As cooperações Norte-Sul e Sul-Sul, o desenvolvimento de parcerias e de redes precisam de ser apoiados, a fim de construir e melhorar a transferência de tecnologia relacionada à inovação em saúde. A aplicação dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e da transferência e difusão de tecnologia, em benefício recíproco dos produtores e usuários do conhecimento tecnológico e de uma forma que conduza ao bem-estar social e econômico, além do equilíbrio de direitos e obrigações.

As ações a serem tomadas em relação a este elemento são listadas a seguir.

(4.1) promover a transferência de tecnologia e produção de produtos para a saúde nos países em desenvolvimento:

(A) explorar possíveis novos mecanismos e fazer melhor uso dos mecanismos existentes para facilitar a transferência de tecnologia e assistência técnica para construir e melhorar a capacidade inovadora para pesquisa e desenvolvimento em saúde, particularmente em países em desenvolvimento;

(B) promover a transferência de tecnologia e produção de produtos de saúde em países em desenvolvimento através do investimento e capacitação;

(C) promover a transferência de tecnologia e produção de produtos para a saúde nos países em desenvolvimento, através da identificação das melhores práticas, e de investimento e capacitação fornecida por países desenvolvidos e em desenvolvimento se for o caso.

(4.2) apoiar a colaboração e a coordenação de transferência de tecnologia para produtos de saúde, tendo em mente os níveis diferentes de desenvolvimento:

(A) incentivar as cooperações Norte-Sul e Sul-Sul para transferência de tecnologia, e de colaboração entre as instituições dos países em desenvolvimento e da indústria farmacêutica;

(B) facilitar as redes locais e regionais para a colaboração em pesquisa e desenvolvimento e transferência de tecnologia;

(C) continuar a promover e incentivar a transferência de tecnologia para os membros menos desenvolvidos da OMC, consistentes com o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual;

(D) promover a formação necessária para aumentar a capacidade de absorção da transferência de tecnologia.

(4.3) desenvolvimento de possíveis novos mecanismos para promover a transferência e o acesso a tecnologias:

(A) examinar a viabilidade de patentes voluntárias de tecnologias para promover a inovação e o acesso a produtos de saúde e dispositivos médicos;

(B) explorar e, se possível, desenvolver possíveis novos mecanismos para promover a transferência e o acesso às tecnologias de interesse para as necessidades de saúde pública dos países em desenvolvimento, especialmente em doenças do tipo II e III e em relação a doenças do tipo I, compatíveis com as disposições do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual e instrumentos relacionados a esse acordo, que oferecem flexibilidade para tomar medidas para proteger a saúde pública.

#### **Elemento 5. Aplicação e gestão da propriedade intelectual para contribuir para a**

## **inovação e promover a saúde pública**

Há uma necessidade crucial para fortalecer a capacidade de inovação, bem como a capacidade de gerir e aplicar a propriedade intelectual em países em desenvolvimento, incluindo, em particular, o uso das disposições do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual e instrumentos relacionadas a esse acordo, que oferecem flexibilidade para tomar medidas visando proteger a saúde pública.

As ações a serem tomadas em relação a este elemento são descritas a seguir.

(5.1) apoiar o compartilhamento de informação e capacitação na aplicação e gestão da propriedade intelectual em relação à saúde relacionada com a inovação e a promoção da saúde pública nos países em desenvolvimento:

- (A) incentivar e apoiar a aplicação e gestão da propriedade intelectual de uma maneira que maximize a inovação e promova o acesso a produtos de saúde de acordo com as disposições do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual da OMC nos países em desenvolvimento;
- (B) promover e apoiar, através da cooperação internacional, instituições nacionais e regionais em seus esforços para construir e fortalecer a capacidade de gerir e aplicar a propriedade intelectual de uma forma orientada para as necessidades de saúde pública e prioridades dos países em desenvolvimento;
- (C) facilitar o acesso a bases de dados globais que contêm informação pública sobre patentes, incluindo o apoio para a determinar o status da patente de produtos de saúde, a fim de reforçar as capacidades nacionais para a análise das informações contidas nas bases de dados, além de melhorar a qualidade das patentes;
- (D) estimular a colaboração entre as instituições nacionais e departamentos governamentais relevantes, bem como entre as instituições nacionais, regionais e internacionais, a fim de promover o compartilhamento de informações relevantes para as necessidades de saúde pública;
- (E) fortalecer a educação e a formação na aplicação e gestão da propriedade intelectual de uma perspectiva de saúde pública, tendo em conta as disposições contidas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual, incluindo as flexibilidades reconhecidos pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, além de

outros instrumentos da OMC;

(F) facilitar, sempre que possível o acesso às informações do conhecimento tradicional no exame de patentes, incluindo, se for o caso, a inclusão de informação, conhecimento medicinal em bibliotecas digitais;

(G) promover a participação ativa e efetiva dos representantes da saúde em propriedade intelectual relacionados com as negociações, a fim de que tais negociações também reflitam as necessidades de saúde pública;

(H) intensificar os esforços para coordenar efetivamente os trabalhos em matéria de propriedade intelectual e saúde pública entre as secretarias e os órgãos de gestão das organizações regionais e internacionais, a fim de facilitar o diálogo e a disseminação de informações aos países.

(5.2) fornecer, conforme o caso, a pedido, em colaboração com outras organizações internacionais competentes, suporte técnico aos países que pretendam fazer uso das disposições contidas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual, incluindo as flexibilidades reconhecidas pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública e outros instrumentos, a fim de promover o acesso a produtos farmacêuticos:

(A) examinar, sempre que necessário, adaptar a legislação nacional, a fim de utilizar plenamente as flexibilidades contidas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual, incluindo aqueles reconhecidos pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública e da OMC na decisão de 30 de Agosto de 2003;

(B) ter em conta, se for o caso, o impacto sobre a saúde pública, quando considerar a adoção ou implementação de proteção à propriedade intelectual mais ampla do que é exigido pelo Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual, sem prejuízo dos direitos soberanos dos Estados-Membros ;

(C) ter em conta nos acordos comerciais as flexibilidades previstas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual, incluindo aqueles reconhecidos pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública e da decisão da OMC de 30 de Agosto de 2003;

(D) considerar, quando necessário, tomar as medidas para o acesso a produtos farmacêuticos em países com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor, de forma consistente com o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade



Intelectual, o Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública e da decisão da OMC de 30 de Agosto de 2003;

(E) incentivar a encontrar formas, nas discussões em andamento, para evitar a apropriação indevida de conhecimentos tradicionais relacionados com a saúde.

(5.3) explorar e, quando necessário, promover programas de incentivo possíveis para pesquisa e desenvolvimento em doenças dos tipos II e III e as necessidades específicas de desenvolvimento em relação a doenças do tipo I:

(A) explorar e, quando necessário, promover uma série de incentivos para pesquisa e desenvolvimento, incluindo, quando adequado, a dissociação entre os custos de pesquisa e desenvolvimento e os preços de produtos de saúde, por exemplo, através da atribuição de prémios, com o objetivo de tratar doenças que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento.

#### **Elemento 6. Melhorar a concretização do acesso**

Apoio e fortalecimento dos sistemas de saúde é vital para o sucesso da estratégia, assim como o estímulo da concorrência e da adoção de preços adequados e políticas fiscais para produtos de saúde. Mecanismos para regular a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e outros produtos de saúde, juntamente com a adesão a boas práticas de fabricação e gestão da cadeia de abastecimento eficiente, são componentes críticos de um sistema de saúde que funcione bem.

Acordos internacionais que podem ter um impacto sobre o acesso a produtos de saúde nos países em desenvolvimento precisam ser regularmente monitorados em relação ao seu desenvolvimento e aplicação. Qualquer flexibilidade em tais acordos, incluindo as contidas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual e reconhecido pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que permitam a melhoria do acesso, precisam ser considerados para a ação por parte das autoridades nacionais em virtude das circunstâncias em seus países. O impacto dessas ações sobre a inovação precisa ser monitorado.

As ações a serem tomadas para melhorar a ampliação e concretização do acesso são

apresentados a seguir.

(6.1) incentivar um maior investimento em infraestrutura e financiamento de produtos de saúde, a fim de fortalecer o sistema de saúde:

- (A) investir no desenvolvimento de infraestrutura de saúde e encorajar o financiamento de produtos de saúde;
- (B) desenvolvimento de mecanismos eficazes e sustentáveis em países menos desenvolvidos, a fim de melhorar o acesso aos medicamentos existentes;
- (C) priorizar os cuidados de saúde nas Agendas nacionais;
- (D) incentivar as autoridades de saúde para melhorar as capacidades de gestão interna, a fim de melhorar a prestação e o acesso a medicamentos e outros produtos de saúde com qualidade, eficácia, segurança e acessibilidade e, quando apropriado, desenvolver estratégias para promover o uso racional de medicamentos;
- (E) aumentar o investimento no desenvolvimento dos recursos humanos no setor saúde;
- (F) desenvolver estratégias nacionais de redução da pobreza que contêm objetivos de melhoria da saúde da população;
- (G) incentivar mecanismos de aquisição de produtos de saúde e dispositivos médicos.

(6.2) estabelecimento e fortalecimento de mecanismos para melhorar a avaliação ética e regular a qualidade, segurança e eficácia dos produtos de saúde e dispositivos médicos:

- (A) desenvolver e / ou reforçar a capacidade das autoridades reguladoras nacionais para monitorar a qualidade, segurança e eficácia de produtos para a saúde;
- (B) promover a investigação operacional para maximizar o uso adequado de produtos novos e existentes, incluindo produtos de baixo custo e acessíveis em ambientes com alta carga de doenças;
- (C) implantar boas práticas de fabricação para garantir os padrões de segurança, eficácia e qualidade dos produtos de saúde;
- (D) o fortalecimento do programa de pré-qualificação de laboratórios da OMS;
- (E) se necessário, iniciar ações programadas aos níveis regional e sub-regional, com o objetivo final de harmonização dos processos empregados pelas autoridades reguladoras para aprovações de comercialização de drogas;
- (F) promover os princípios éticos para ensaios clínicos envolvendo seres humanos com

referência à Declaração de Helsinque, e outros textos adequados, em princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos, incluindo boas diretrizes de prática clínica;

(G) apoiar as redes regionais e esforços de colaboração para fortalecer a regulamentação e a implementação de estudos clínicos com padrões adequados de avaliação para aprovação de medicamentos.

(6.3) promover a concorrência para melhorar a disponibilidade e acessibilidade de produtos de saúde consistentes com as políticas públicas de saúde:

(A) apoiar a produção e introdução de versões genéricas, em particular de medicamentos essenciais, nos países em desenvolvimento através do desenvolvimento de legislações e / ou políticas que estimulem a produção de genéricos e de sua entrada, incluindo uma "exceção regulamentar" consistentes com o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual e instrumentos relacionados a esse acordo;

(B) na formulação e execução de políticas para melhorar o acesso a produtos de saúde seguros e eficazes, especialmente medicamentos essenciais, a preços acessíveis, de acordo com os tratados de comércio internacionais;

(C) considerar, se for o caso, a redução ou eliminação das tarifas de importação de produtos de saúde e dispositivos médicos e acompanhamento da oferta e cadeias de distribuição com práticas de compras para minimizar o custo e aumentar o acesso;

(D) incentivar as empresas farmacêuticas e outras indústrias relacionadas com a saúde a considerar políticas, incluindo as políticas de preços diferenciados, que são favoráveis à promoção do acesso a produtos de saúde de qualidade, seguros, eficazes e acessíveis nos países em desenvolvimento, de acordo com a legislação nacional;

(E) considerar, quando apropriado, o desenvolvimento de políticas para monitorar preços e melhorar a acessibilidade dos produtos de saúde;

(F) considerar, quando necessário, e desde que sejam compatíveis com as disposições do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual, tomando as medidas adequadas para prevenir o abuso de direitos de propriedade intelectual por seus na área de produtos para a saúde;

(G) aumentar a informação entre os decisores políticos, usuários, médicos e farmacêuticos sobre os medicamentos genéricos.

## **Elemento 7. Promover mecanismos de financiamento sustentáveis**

O financiamento em uma base sustentável é essencial para apoiar uma pesquisa de longo prazo e os esforços de desenvolvimento de produtos para atender as necessidades de saúde dos países em desenvolvimento. As lacunas mais graves de financiamento precisam ser identificadas e analisadas.

As ações a serem tomadas para promover mecanismos de financiamento sustentável são descritas a seguir.

(7.1) esforçar-se para garantir o financiamento adequado e sustentável para pesquisa e desenvolvimento e melhorar a coordenação de sua utilização, sempre que possível, a fim de atender as necessidades de saúde dos países em desenvolvimento:

(A) estabelecer um grupo de trabalho sob os auspícios da OMS e articulação com outros grupos relevantes para analisar o financiamento corrente e a coordenação da investigação, bem como propostas de novas fontes de financiamento para estimular a pesquisa e ;

(B) considerar a canalização de fundos adicionais para as organizações de saúde orientadas para pesquisa, conforme o caso, tanto no setor público e privado dos países em desenvolvimento e promover a boa gestão financeira para maximizar sua eficácia;

(C) criar um banco de dados de possíveis fontes de financiamento para pesquisa e desenvolvimento.

(7.2) facilitar a utilização máxima do financiamento apropriado já existente, incluindo o desenvolvimento por meio de parcerias público-privadas a fim de desenvolver e entregar produtos de saúde seguros, eficazes e acessíveis:

(A) documentar e difundir as melhores práticas em desenvolvimento de parcerias público-privadas;

(B) desenvolvimento de ferramentas para avaliação periódica do desempenho das parcerias público-privadas e parcerias de desenvolvimento de produtos;

(C) apoio público-privado e parcerias de desenvolvimento de produtos e outras iniciativas de desenvolvimento.

### **Elemento 8. Estabelecimento de sistemas de controle e comunicação**

Os sistemas devem ser estabelecidos para monitorar o desempenho e progresso desta estratégia. Um relatório será submetido à Assembleia Mundial da Saúde, através do Conselho Executivo a cada dois anos. A avaliação global da estratégia será realizada após quatro anos.

Medidas a serem tomadas devem incluir:

(8.1) medir o desempenho e o progresso para objetivos contidos na estratégia e no plano de ação:

(A) estabelecer sistemas para monitorar o desempenho e o progresso da implementação de cada elemento da estratégia global e do plano de ação;

(B) monitorar e reportar periodicamente para órgãos diretivos da OMS as lacunas e necessidades relacionadas a produtos de saúde e dispositivos médicos em países desenvolvidos e em desenvolvimento;

(C) continuar a acompanhar, a partir de uma perspectiva de saúde pública, em consulta com outras organizações internacionais, o impacto dos direitos de propriedade intelectual e outras questões abordadas no relatório da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, no desenvolvimento e acesso a produtos de saúde, e que informe à Assembleia da Saúde;

(D) acompanhar e informar sobre o impacto dos mecanismos de incentivo à inovação e acesso a produtos de saúde e dispositivos médicos;

(E) monitorar e informar sobre o investimento em pesquisa e desenvolvimento para atender as necessidades de saúde dos países em desenvolvimento.

Na abordagem da OMS, países que desenvolveram uma viável indústria local mostram que uma visão de longo prazo e coerência entre as políticas nacionais são os principais fatores para o sucesso. Um apoio mútuo, complementaridade e combinação coerente de políticas é necessária para garantir a sustentabilidade da produção a longo prazo. O alinhamento entre a regulação, as políticas industriais e de investimentos em ciência, tecnologia & inovação, políticas de propriedade intelectual, políticas de acesso aos serviços de Saúde, políticas de contratos e políticas de transferência de tecnologia são fundamentais.

Ao abordar os medicamentos para as doenças negligenciadas, tropicais e perpetuadoras da pobreza, surge o dilema de como tratá-las adequadamente, já que não são do interesse dos laboratórios privados o desenvolvimento de drogas e sua produção. Cabe, portanto, ao Estado, o desenvolvimento e a produção dos fármacos e medicamentos necessários para o tratamento das doenças endêmicas no país.

A atuação do Ministério da Saúde no campo do fomento industrial direto é ainda muito limitada, restringindo-se à pequena, embora importante, rede de laboratórios oficiais produtores de medicamentos. Mas, por outro lado, em quatro outros aspectos da política industrial - que são mecanismos indiretos de fomento industrial -, o MS vem tendo atuação crescente em as articulações diretas com o BNDES e a FINPE no sentido de estabelecer o rol de produtos prioritários para o sistema público de saúde, que devem ser objeto de fomento prioritário pelas duas agências. Tem realizado esforços no sentido do deslocamento da política de propriedade intelectual em direção ao interesse público, além do estabelecimento de parcerias entre indústrias privadas e laboratórios oficiais para a produção de medicamentos e vacinas prioritários para o SUS. Utilizando seu poder de compra de produtos industriais pelo SUS, da ordem de R\$12 bilhões/ano), o MS instituiu uma ferramenta de fomento industrial indireto.

O déficit da balança comercial setorial da saúde ultrapassou US\$ 11 bilhões em 2011. As parcerias de desenvolvimento produtivo entre os laboratórios oficiais e a indústria farmacêutica nacional e multinacional vem colaborando em reduções significativas e progressivas de preços, na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida. Somados medicamentos, vacinas e centralização de aquisição, estima-se que, em 2012, foram economizados mais de R\$ 2 bilhões, acarretando, ao mesmo tempo, inovação e produção para o país e deixando de importar, quando todos os laboratórios públicos estiverem em operação, em torno de US\$ 1 bilhão.

O poder de compra na saúde vem sendo a forma mais bem sucedida e inovadora de uma política de Estado que alia inovação com proteção social e que economiza recursos públicos a curto, médio e longo prazos, ao tornar a estrutura econômica mais competitiva e tecnologicamente mais avançada. Ao invés de tornar o sistema de saúde mais caro, tem o efeito de torná-lo sustentável.

## DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

A questão - **Quais ações devem ser priorizadas pelo Estado para a erradicação de doenças perpetuadoras da pobreza no Brasil até 2015?** – pode ser respondida através dos elementos da Agenda Global e do Plano de Ação, traçados em maio de 2011, a 65<sup>a</sup> Assembleia Mundial da Saúde (AMS) - órgão máximo de deliberação da Organização Mundial da Saúde (OMS) - aprovou uma histórica resolução sobre o financiamento global da pesquisa para a geração de novos medicamentos e vacinas de interesse da população brasileira e de outros países em desenvolvimento. O documento se apoia em um amplo e longo processo de entendimento sobre as fronteiras e correlações entre a saúde pública, a inovação tecnológica e as políticas de propriedade intelectual.

Em 2008, os Estados-membros da OMS já haviam aprovado a Estratégia Global e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, um acordo político e técnico para orientar a geração, a produção e o acesso de soluções terapêuticas satisfatórias a populações negligenciadas, um marco para a saúde global, exaltado pela presidente Dilma Rousseff na Assembleia Geral das Nações Unidas, em 2011, e pelo atual ministro da Saúde Alexandre Padilha que destacou dois eixos centrais a serem enfrentados pela Estratégia: o crônico subfinanciamento à pesquisa e ao desenvolvimento (P&D) e as falhas na coordenação das atividades de investigação sobre doenças que atingem as populações de países menos favorecidos.

A Estratégia Global da OMS ressalta os fatos de grande impacto para o acesso à saúde, ressaltando que já em 1998, o Fórum Global para a Pesquisa em Saúde havia elaborado o termo "gap 10/90", indicando que apenas 10% da pesquisa era dedicada aos problemas de saúde de 90% da população mundial. Desde então, ocorreram algumas mudanças no cenário, como a entrada de fundações, o aporte de recursos assistenciais e o esforço sistemático de países emergentes como o Brasil, revertendo em novidades no portfólio de medicamentos. Como exemplo, destaca-se a combinação em dose fixa de artesunato e mefloquina, lançada por FarManguinhos/Fiocruz e pela Iniciativa

Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi), que resultou em uma eficaz medicação contra a malária.

Não obstante certos avanços, a situação mundial permanece dramática e desproporcional. Os problemas não se restringem às doenças negligenciadas. É bem relatada a corrente crise da indústria farmacêutica, haja vista o declínio no número de novas moléculas aprovadas e as patentes de *blockbusters* que estão para expirar e não são repostas por produtos patenteados com resultado comercial semelhante. Por outro lado, antibióticos e vacinas não parecem atrair tanto interesse da indústria privada quanto a pesquisa para doenças crônicas, acarretando um déficit de terapias em um momento sensível, em que se identifica uma disseminação de bactérias resistentes às prescrições disponíveis. Trata-se de falhas de mercado, isto é, necessidades que não são atendidas pelos incentivos econômicos dominantes e que ensejam urgente intervenção em nível global pelos governos dos países.

A implementação da Estratégia, que aponta correções para as lacunas que o mercado não preenche, se materializou com o Grupo Consultivo de Especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento, Financiamento e Coordenação da OMS (CEWG, na sigla em inglês), composto por profissionais sob o gerenciamento da OMS e com participação de seus Estados-membros. No final de 2011, o CEWG produziu um relatório (disponível em [www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/)) com recomendações inovadoras, que incluem a criação de contribuição governamental obrigatória de 0,01% do PIB para todos os países, distribuindo-se, de modo mais equilibrado, as responsabilidades. Estes recursos deverão ser aplicados em P&D em situações nas quais a tecnologia não existe ou não é a mais adequada, ou ainda, se o preço do produto não é compatível com a realidade econômica dos países em desenvolvimento. Assim, possibilita a criação de recursos previsíveis e constantes aplicados aos objetivos das populações mais pobres e vulneráveis.

Os resultados das pesquisas realizadas pela CEWG são tratados como bens públicos globais, contribuindo para desvincular o custo da pesquisa do preço do medicamento. No campo da coordenação, propõe-se que seja criado um observatório global da pesquisa e desenvolvimento em saúde com o monitoramento dos fluxos financeiros e a definição de prioridades. Uma convenção global de efeito vinculante é o mecanismo político de alto nível previsto para interconectar os mecanismos de financiamento e



coordenação. Nesse contexto, a OMS faz jus a um papel central, valorizando o multilateralismo, com a participação equitativa de todos os países nas esferas decisórias. Estas iniciativas vão ao encontro da também necessária reforma da OMS, adicionando novas perspectivas, tais como melhora na previsibilidade financeira. São o ponto de partida para o que se espera seja uma sólida plataforma multilateral de debates, que gere resultados baseados, sobretudo, nas necessidades de saúde das populações, uma vez que os investimentos guiados pelo mercado não se mostraram eficazes para solucionar muitas prioridades do hemisfério Sul.

Com a aprovação da resolução pela AMS de 2012, que acolheu o relatório do CEWG, foram estabelecidas algumas metas. O documento inaugura um processo de diálogos aprofundados sobre as propostas do relatório do CEWG, por meio de consultas em níveis nacional, regional e global, com vistas a posteriores avaliações na AMS de 2013. O documento da AMS teve desfecho político satisfatório, com o protagonismo e a habilidade negociadora do Brasil e da UNASUL. Para o Brasil, a adoção de um instrumento global dessa natureza trará relevantes recursos ao Complexo Industrial da Saúde e novos parceiros para a busca de soluções tecnológicas, constituindo uma perspectiva importante em face da corrente crise mundial de inovação da indústria farmacêutica. O êxito desse processo possibilitará a convivência construtiva de modelos de incentivo complementares em consonância com os objetivos da saúde pública e da política tecnológica brasileira.

A Resolução abre uma rodada de negociações para o estabelecimento de um acordo no qual se priorizará a pesquisa para doenças de interesse dos países em desenvolvimento, notadamente as doenças perpetuadoras da pobreza. A destinação de uma porcentagem do PIB global para financiar as investigações, com a participação de todos os países, é uma solução encontrada com a aliança, pela primeira vez, da própria indústria farmacêutica. A dificuldade em implementar uma proposta desse tipo é a crise econômica, que reduz orçamentos sociais, nos quais está incluído o financiamento de pesquisa. Entretanto, a aplicação de recursos em pesquisa é um investimento e uma obrigação moral, e não um gasto. Existe uma resistência, também, por conta dos países desenvolvidos que recentemente comprometeram seus orçamentos para ‘salvar’ o capital financeiro internacional em detrimento da saúde pública e outras prioridades sociais.

O relatório do CEWG descreve com muitos detalhes e referências o quão desproporcional é o financiamento da pesquisa em saúde no mundo. Após o advento do Acordo TRIPS, os países membros da Organização Mundial do Comércio tiveram de incorporar em suas leis proteção para as patentes de produtos e processos farmacêuticos. Em vários países em desenvolvimento, observa-se que a participação de titulares não-residentes de patentes farmacêuticas está acima de 90%. Os efeitos monopolísticos da patente incluem a prática de preços mais elevados e a impossibilidade de concorrência dos genéricos durante um longo tempo. Tampouco existe a contrapartida da produção local, o que seria especialmente conveniente no caso dos países em desenvolvimento. Além disso, a Agenda Global de pesquisa e inovação não reflete todas as necessidades dos países do hemisfério Sul, que sofrem com recursos escassos. Assim, é necessário aperfeiçoar os instrumentos políticos para superar esse quadro de fragilidade tecnológica e garantir às pessoas a melhor terapia existente a preços justos.

Em síntese, é uma questão de múltiplas variáveis. Existe o interesse das indústrias privadas, dos institutos de pesquisas, dos governos e da própria população. O financiamento à pesquisa poderá ser resolvido a partir da resolução se todos os envolvidos em concretizá-la. No entanto, restam inúmeras questões politicamente sensíveis a serem operacionalizadas na “Estratégia Global e Plano de Ação” propostos pela OMS, apresentados em fins de 2011. Um exemplo é o acesso aos medicamentos, que depende dos sistemas de saúde e também dos produtores mundiais. Os medicamentos em geral são muito caros para os países pobres e, por isso, o acesso dos países pobres e dos pobres de todos os países fica imensamente dificultado. Muitas vezes o produto até chega, de fato, aos governos, mas estes acabam sendo frágeis demais para fazer o medicamento fluir até o usuário que dele necessita. É uma Agenda que merece ser implementada pelos governos nacionais e pela comunidade internacional.

No plano intergovernamental, trata-se de um processo de convencimento dos países em desenvolvimento, pela solidariedade, ética e cooperação internacional. Mas a sociedade civil também tem participação para cobrar e pressionar a responsabilização do país no detalhamento do Projeto. A mídia também é uma grande aliada para alimentar com informação esses grupos civis e manter essa discussão acesa. Um caso interessante e

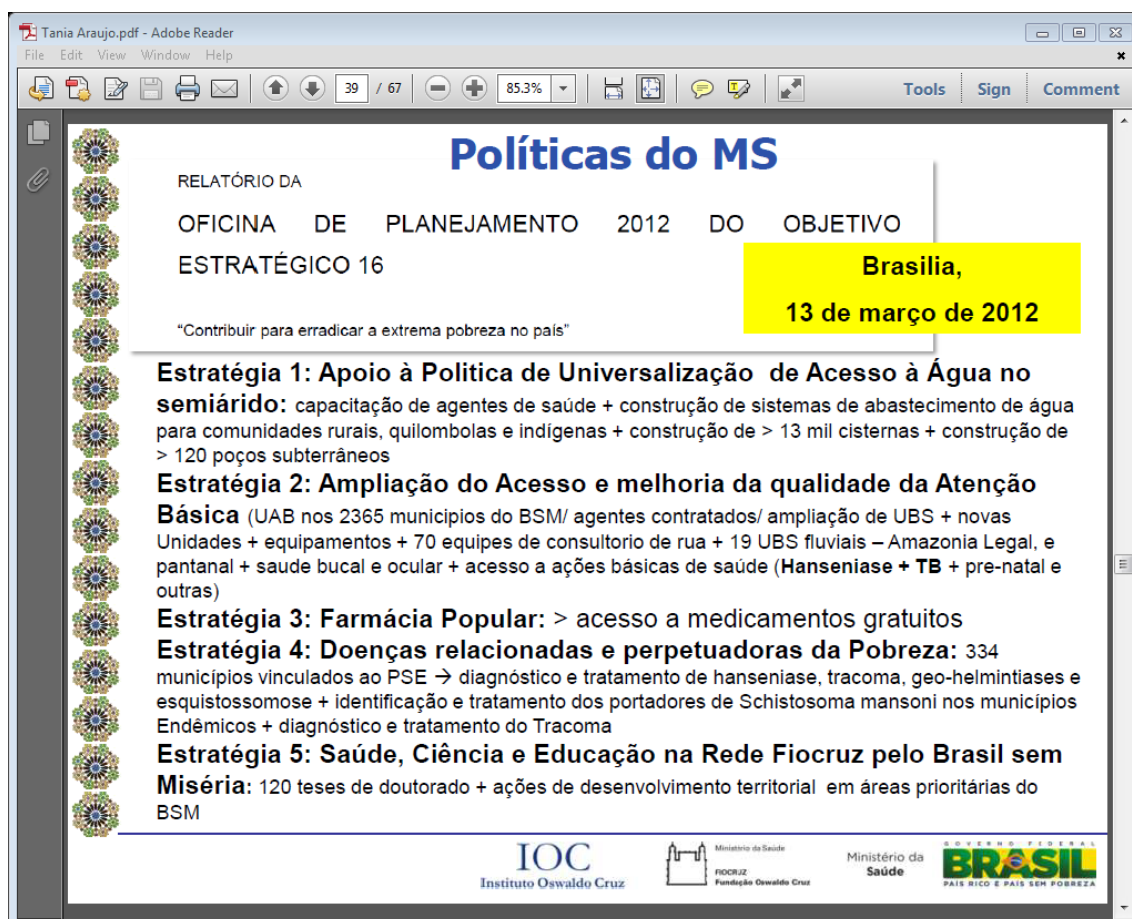
razoavelmente bem-sucedido é o próprio controle do HIV, que foi uma mobilização geral, reunindo diversos parceiros nos planos globais e nacionais. O projeto para pesquisas de doenças negligenciadas/perpetuadoras da pobreza também pode e deve dialogar com essas experiências e incorporar suas propostas colaborativas. É imprescindível aprofundar o diálogo entre os países, buscando novas abordagens para os problemas com base em evidências concretas.

Nos últimos anos, alguns países em desenvolvimento conseguiram fortalecer suas estruturas industriais no campo da saúde. Por exemplo, a Índia valeu-se de múltiplos recursos na sua trajetória de industrialização - as leis, o Poder Judiciário, os investimentos governamentais, a defesa da sua posição nos fóruns multilaterais, as alianças com o setor produtivo. Hoje, vários canais diplomáticos - OPAS, BRICS, UNASUL, G-20 - podem abrigar discussões inovadoras que aliem os interesses de fortificação dos complexos industriais de saúde às preocupações humanitárias. O compartilhamento de lições exitosas de países com necessidades semelhantes é um caminho possível.

O Programa brasileiro de Imunização é um caso de sucesso, assim como a política de acesso a diagnóstico e medicamentos para HIV/AIDS. A autossuficiência em vacinas começou em 1975, com a criação de Biomanguinhos, na Fiocruz. Somente anos depois os compromissos com a imunização foram incorporados globalmente *peleto Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI)*. O Brasil tem bons exemplos de Programas, que apenas recentemente passaram a ser mais conhecidos, pois houve uma abertura mais planejada para a cooperação internacional e as experiências vem se difundindo, como é o caso da parceria de desenvolvimento produtivo de Farmanguinhos com um laboratório ucraniano para produção de insulina recém divulgado.

Nos últimos anos o Brasil tem implementado um conjunto de incentivos com foco na inovação e na produção local, como o Complexo Industrial da Saúde e o Programa Mais Saúde/PAC da Saúde, que posicionam o setor Saúde como elemento estratégico para o desenvolvimento nacional. Em um dos seus eixos, explicita o crescente peso das importações de saúde na balança de pagamentos e oferece como resposta uma política consistente de investimentos em infraestrutura, pesquisa e inovação, tendo o BNDES papel destacado nessa retomada de investimentos e de promoção de um processo de

substituição de importação, fincado em bases muito mais sólidas do que em décadas passadas. Em paralelo, a Finep, as Fapes, o CNPq, a Capes e o orçamento do Ministério da Saúde vêm a compor este “pacto de investimentos para o desenvolvimento sustentado”, como apresentado nos slides pela pesquisadora e atual diretora do Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz), Dra Tânia de Araújo Jorge, no sexto Encontro Nacional da Indústria Farmacêutica em agosto de 2012 em São Paulo:



Este caráter estruturante, que permite a incorporação de tecnologia, a geração de renda e a ampliação do emprego, foi mais uma vez revigorado pela sanção da Lei n 12.715, de 2012, que autoriza a dispensa de licitação para as parcerias entre os laboratórios públicos e privados para a fabricação de produtos prioritários para o SUS.

O aprofundamento do SUS e o desenvolvimento do País não se viabilizam sem o nível decisório federal. A vinculação do poder de compra do Estado ao estímulo ao desenvolvimento tecnológico e produtivo, além do aporte de novos recursos, constituem experiências que desenham um novo modelo de desenvolvimento, muito mais inclusivo. A resolução também permite ampliar os debates por meio das consultas nacionais e

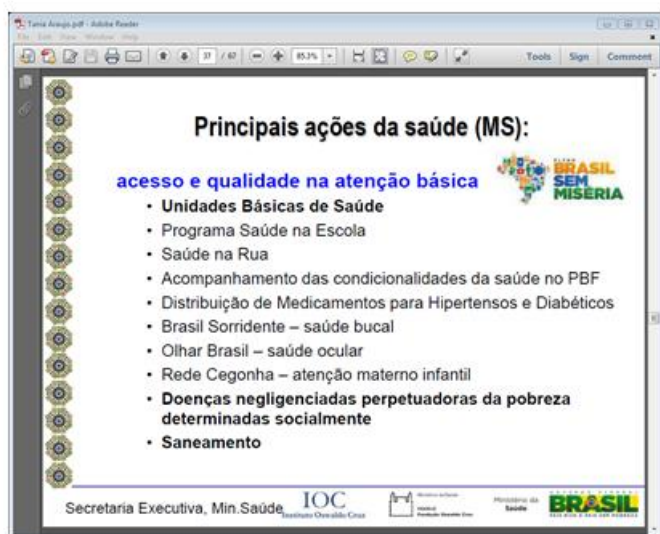
regionais. Está previsto novo encontro dos países-membros para coordenar os avanços em torno das recomendações do relatório do CEWG. Dada a complexidade do assunto e da natureza da principal recomendação, não há como chegar a consensos no curto prazo.

A crise econômica vivenciada pelos países desenvolvidos “é um empecilho citado no relatório da CEWG, empurrando assuntos de ordem social para o segundo plano”. Já existe um mecanismo dentro da OMS detalhando esse processo. Em janeiro de 2013, foram apresentados mais detalhes na reunião do Conselho Executivo (grupo de 34 países que dirige a OMS, em representação do conjunto de 191 Estados-membros), resultando na continuidade do Projeto abordado na Assembléia Mundial da Saúde de maio de 2013.

Desde o princípio, em 2006, o Brasil foi um dos principais articuladores e defensores da Estratégia Global e Plano de Ação por meio de uma eficiente articulação de diplomatas e profissionais da saúde que fizeram com que o Projeto avançasse. Sem dúvida, o Brasil tem exercido uma liderança histórica nesse tema a partir de uma condução equilibrada e, ao mesmo tempo, inovadora de posições na Assembleia Mundial de Saúde e nas demais instâncias. Por sua vez, a UNASUL assumiu esse tema como agenda política prioritária desde sua criação e passou a falar em nome de todos os países, tornando-se importante protagonista política no processo, propiciando uma plataforma de diálogos na região e tendo um influência decisiva no processo multilateral.

No Brasil, a Fiocruz é uma referência nacional e mundial na solução de problemas de saúde que afetam as populações carentes. As pesquisas com Artemisinina contra a malária, a decisão de apoiar o licenciamento compulsório de patentes de medicamentos para HIV, soluções para diagnóstico, vacinas ou medicamentos para as doenças negligenciadas, a cooperação com Moçambique na fábrica de antirretrovirais, todas fazem parte do leque de iniciativas em C&T e da cooperação internacional da Fiocruz que encontram-se alinhadas com a Resolução. A Fundação exerce o protagonismo em manter esse assunto nas agendas internacionais e dispõe de um sólido parque científico e de pós-graduação, unidades produtivas aliadas ao desenvolvimento tecnológico e o projeto do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), que objetiva construir pontes entre o conhecimento científico e a área produtiva e estimular as parcerias tecnológicas, uma lacuna que o Brasil precisa urgentemente preencher,

constituindo um modelo profundamente comprometido com os objetivos de direito universal à saúde.



A Presidência da Fiocruz, em especial o CRIS, a VPPIS e o CDTS/VPPIS, acompanhou ativamente toda a preparação para a Assembléia com o apoio do Itamaraty. O que devemos retomar agora são as discussões em torno da implementação dos demais pontos da Estratégia Global e Plano de Ação. Como o foco tem sido o financiamento às pesquisas, os mecanismos de acesso aos medicamentos já existentes vem em segundo plano, apesar de ser o ponto mais importante. O que encarece o medicamento não é o insumo material, nem o processo de fabricação, mas sim, o valor imaterial do produto, a patente. Em relação às recomendações do relatório do CEWG, os próximos encaminhamentos dependerão do que será acordado no encontro dos países em novembro de 2013, bem como da reunião do Conselho Executivo da OMS e da Assembleia Mundial da Saúde, que acontecem anualmente. Como esperado, há resistências a algumas propostas, uma vez que elas indicam mudanças estruturais na produção do conhecimento e da inovação. De todo modo, a agenda de debates está lançada, os países e as regiões estão mobilizados e a participação da sociedade civil tem sido expressiva, tendo como base os oito elementos da estratégia global, projetados para promover a inovação, aumentar a capacidade melhorar o acesso da população aos medicamentos.

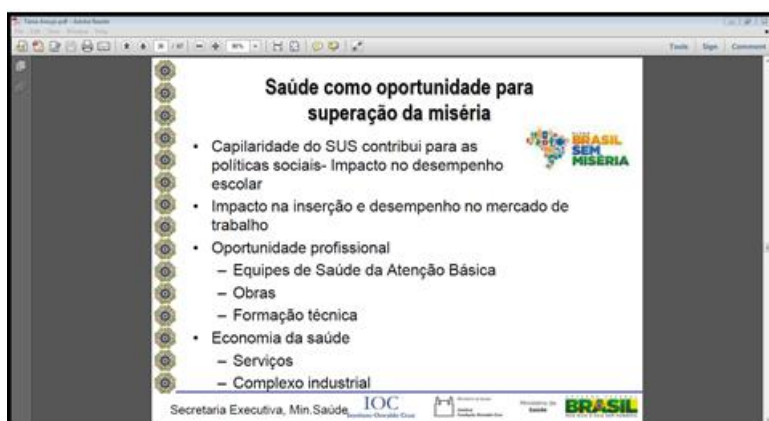
No caso brasileiro, os objetivos comuns das políticas industrial e de saúde são delineados pelo Modelo CEIS, configurando-se o Ministério da Saúde como o indutor das políticas junto aos demais órgãos de governo, através do GECIS, gestor do CEIS. O

Modelo da OMS vem sendo implementado no Brasil pelos Laboratórios Oficiais, sendo FarManguinhos, unidade técnico-científica da Fiocruz, o maior laboratório produtor público. Também destaca-se o apoio do Ministério da Saúde com a participação da Fiocruz, na formulação e execução das de políticas e das Agendas do governo.

O Projeto da OMS de Melhoria do Acesso da população a produtos médicos, que teve como *output os* documentos Agenda Global e Plano de Ação para uso dos países-membros deve ser norteador para o Modelo CIS brasileiro. As ações detalhadas no documento devem ser acompanhadas por monitoramento através de indicadores, também elencados pela OMS. A seleção e priorização de propostas de pesquisa em doenças negligenciadas/perpetuadoras da pobreza é considerada um desafio, principalmente quando “tratar-negligência e doenças tropicais”, onde o financiamento é geralmente limitado e a disparidade entre a ciência e a capacidade tecnológica é enorme. Quando o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência e Tecnologia do Brasil decidiram lançar um programa de P & D em doenças negligenciadas para que pelo menos 30% dos recursos do Programa sejam investidos em instituições e autores de regiões mais pobres do Brasil, tornou-se claro que novas estratégias e abordagens são necessários. A produção de publicações no Brasil segue o padrão internacional, enquanto o registro de patentes apresenta um número pífio. Assim, a análise de redes sociais de co-autoria de é uma das novas abordagens que estão explorando a desenvolver novas ferramentas para ajudar *policy-/decision-makers* e universidades em conjunto planejar, implementar, monitorar e avaliar os investimentos nesta área.

O relatório de avaliação do Plano Plurianual do Ministério da Saúde para o período 2008-2011 divulgado em 2012, versa sobre os resultados provenientes do desenvolvimento dos programas sob responsabilidade do MS e entidades vinculadas. Incluem demonstrativos físicos e financeiros dos valores referentes às ações desenvolvidas, tanto no âmbito do próprio órgão responsável quanto em outros Ministérios, no caso dos programas multi-setoriais. O Programa Saneamento Rural (n. 1287) reconhece que “a baixa oferta e a baixa qualidade dos serviços de abastecimento de água, esgotamento sanitário, drenagem urbana, resíduos sólidos e as condições inadequadas de moradia têm forte associação com os elevados casos de doenças como: diarreias, verminoses, hepatites, doença de Chagas, Malária, Dengue, Leptospirose, infecções cutâneas e outras”. Ratifica que a OPAS/OMS recomenda a melhoria no

abastecimento de água e o destino adequado de dejetos para a redução da morbidade, tendo como resultados daí decorrentes: a) prevenção de pelo menos 80 % dos casos de febre tifóide e paratifóide; b) redução de 60 % a 70 % dos casos de tracoma e esquistossomose; c) prevenção de 40 % a 50 % dos casos de disenteria bacilar, amebíase, gastroenterites e infecções cutâneas, entre outras. Entretanto, a execução financeira apresentada, mostra que apenas R\$53 milhões foram gastos de um orçamento de R\$337 milhões, ou seja, 16% no período 2008-2011, evidenciando um longo caminho a percorrer para eliminar as causas das causas das doenças perpetuadoras da pobreza, ultrapassando o prazo fixado em 2015 pela OPAS.



A resposta à pergunta “Quais ações devem ser priorizadas pelo Estado para a erradicação de doenças perpetuadoras da pobreza no Brasil até 2015?” remete à discussão da disponibilidade do Saneamento e da água tratada como temas de Saúde Básica, a serem incorporados pelo PAC da Saúde, devendo ter ações diretas da CNDSS brasileira na Agenda de Saúde devidamente monitoradas pelos indicadores dos Determinantes Ambientais e Sociais da Saúde, seguindo a orientação da OMS, tratando “a causa das causas” e saindo do discurso para a ação, conforme documento de discussão da Conferência Mundial sobre Determinantes Sociais da Saúde realizada no final de 2011 no Rio de Janeiro, quando foi divulgada a “Declaração do Rio 2011”, que confirmou o compromisso dos Estados-Membros, inclusive o Brasil, de tomar medidas para lidar com os determinantes sociais da saúde em cinco áreas prioritárias:

1. adotar uma melhor governança para a saúde e desenvolvimento;
2. promover a participação na formulação de políticas e implementação;



3. reorientar o setor de saúde no sentido de promover a saúde e reduzir as desigualdades na saúde;
4. fortalecer a governança global e de colaboração entre os países-membros;
5. monitorar o progresso e aumento de responsabilidade dos entes da federação, no caso brasileiro, governos federal, estaduais e municipais.

O documento final da Conferência Mundial sobre Determinantes Sociais realizada no final de 2011 no Rio de Janeiro intitulado **“Diminuindo diferenças: a prática das políticas sobre determinantes sociais da saúde: documento de discussão”** apresenta três Medidas urgentes a serem implementadas pelos países participantes: Primeiro, é preciso desenvolver a governança necessária para a ação sobre os determinantes sociais em todos os níveis, desde o local até o global. Esses esforços devem integrar o trabalho dos governos, do sistema internacional como um todo, e - em ambos os níveis - do setor saúde e o trabalho realizado entre os setores. Ações sobre os determinantes sociais demandam que haja capacidade para que todos os interesses envolvidos sejam levados em consideração e que todas as partes afetadas sejam incluídas no processo decisório, especialmente os grupos mais carentes. Também demanda que haja acordo sobre os objetivos mais amplos dos setores; as iniquidades em saúde devem ser reconhecidas como uma indicação de que uma política não deu certo, e os conflitos de interesse devem ser resolvidos em termos dessas metas compartilhadas.

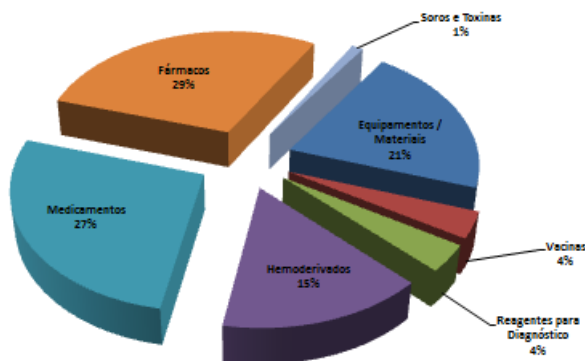
O mundo está cada vez mais preocupado com o impacto social de disparidades nas oportunidades dadas aos indivíduos, e essa é uma época indicada para se institucionalizar um maior cuidado com a equidade no processo decisório dos governos e no sistema de governança global e a distribuição desigual de poder entre classes e grupos da sociedade deve ser reduzida através da promoção da participação de grupos usualmente excluídos do processo decisório, promovendo a participação política de comunidades é essencial para que se desenvolva uma ampla base social de apoio à implementação de políticas inovadoras ligadas aos determinantes sociais. A participação das comunidades pode aumentar significativamente a qualidade e melhorar a capacidade de resposta da saúde e de outros serviços sociais, aperfeiçoando a sua administração, o monitoramento, o nível de responsabilidade e de avaliação. Ao facilitar a participação dos diversos setores, os governos precisam reconhecer a liderança dos movimentos sociais e de organizações da sociedade civil. A lacuna da participação também deve ser

reduzida, minimizando os obstáculos a uma participação plena - muitos dos quais, por vezes, se encontram precisamente nos governos e nas agências internacionais, que devem, pelo contrário, investir na participação da comunidade, criando as condições necessárias para tal, preparando todas as partes interessadas; Em terceiro, não se pode limitar o monitoramento ao setor saúde e aos índices de saúde, mas também, monitorar as iniquidades em saúde e apontar a solução para desvios observados, tanto monitorando as iniquidades existentes nos principais determinantes sociais, quanto a associação de dados provindos de diferentes setores, contribuindo assim para otimizar o desenvolvimento de novas políticas baseadas na abordagem dos determinantes sociais e introduzir mudanças quando resultados adversos forem identificados.

Assim, como apresentado nos gráficos disponibilizados pelo MS no capítulo IV, tracoma e filariose linfática seguem uma tendência de erradicação até 2015, o que não deve ocorrer com a esquistossomose.

A questão - **É possível integrar as políticas industrial e de saúde a partir do modelo do complexo produtivo e industrial da saúde como proposto pela Organização Mundial da Saúde?** – foi avaliada em termos do Modelo OMS, que explicita a ampliação do acesso da população aos produtos médicos, mas não discute o acesso aos serviços de saúde, ainda problemático no Brasi, como base para o Modelo CEIS brasileiro, que abrange o fluxo de serviços que embute a prescrição de medicamentos por médico na rede de assistência primária em saúde. Entretanto, a questão tecnológica, primordial para a sustentabilidade de um sistema de saúde universal, da maneira como vem acontecendo, é incompatível com a manutenção de um sistema universal. Portanto, urge orientar esse desenvolvimento tecnológico para que tenha um caráter mais equitativo, vinculado às necessidades sociais.

## CEIS 2009 Participação das Indústrias no Déficit Comercial



Fonte: elaborado por GIS/ENSP - VPPIS/FIOCRUZ, 2010, a partir de dados de Rede Alice / MIDIC. Acesso em junho/2010.

A fragilidade da base produtiva e tecnológica brasileira— que pode ser notada no crescente déficit da balança comercial do CEIS — leva à vulnerabilidade da política de saúde, por dificultar a garantia da oferta universal de bens e serviços de saúde. O CEIS, composto pelos subsistemas de base química e biotecnológica, de equipamentos e materiais e de serviços em saúde, dependerá de um intenso processo de inovação, não apenas com potencial para adensar o tecido produtivo, como para direcioná-lo, de modo a compatibilizar a estrutura de oferta com a demanda social de saúde.

Nesta perspectiva, a inovação em saúde é vista como um processo político e social, que a insere no contexto da economia política. E ganha, na área da saúde, um campo de estudo privilegiado, pois o setor mobiliza uma relevante infraestrutura em Ciência e Tecnologia (C&T), uma base industrial relativamente consolidada, envolvendo setores portadores de futuro e um arcabouço político-institucional favorável, já que prevê um sistema de saúde universal, entre outros.

Diversos fatores que podem vir a corroborar para a integração das políticas industrial e de saúde a partir do modelo do complexo produtivo e industrial da saúde: a existência de um parque industrial instalado no país; a relevante dimensão do mercado brasileiro, com tendência de crescimento sustentado; o fato de o país ser o 9º mercado farmacêutico mundial; e a existência de uma base científica instalada, por mais que essa infraestrutura ainda se encontre isolada e precise avançar na articulação entre pesquisa, saúde e indústria. Assim, o caráter sistêmico e dinâmico dos segmentos do CEIS lhe confere capacidade de gerar inovações para demais áreas além da Saúde,

podendo, portanto, contribuir para uma profunda mudança na estrutura produtiva, situando-o, crescentemente, no cerne da agenda nacional. Será então possível integrar as políticas industrial e de saúde a partir do modelo do complexo produtivo e industrial da saúde, implementado pelo MS em 2008.

Para a OMS, “no que tange às características do modelo político-institucional vigente, a análise do financiamento da Saúde permite afirmar que ainda há grave inconsistência entre este e a conformação de um sistema universal de saúde, uma vez que a proporção dos gastos públicos em relação aos gastos totais em saúde no país está em torno de 45%”. Esse quadro de subfinanciamento revela-se ainda mais grave quando se levam em conta as mudanças socio-sanitárias. Verifica-se atualmente no país o aumento da demanda por serviços de saúde, devido, principalmente, à combinação da melhoria dos determinantes sociais, na última década, com o envelhecimento da população, acarretando mudanças no perfil sócio-sanitário brasileiro.

Por outro lado, considerando-se a necessidade de desenvolvimento da base produtiva, esse aumento de demanda representa uma janela de oportunidades de longo prazo, como também da criação de novos segmentos de mercado ainda não explorados nacionalmente. Também deve ser considerado que o cenário global atual, ainda que marcado por uma dinâmica de competição cada vez mais acirrada, apresenta janelas de oportunidade que permitem às economias emergentes como a brasileira a assumirem melhores posições na geração de riqueza e produção do conhecimento. Como consequência, países como o Brasil podem vir a se reposicionar na divisão internacional do trabalho através do setor saúde.

Entretanto, essa demanda crescente impõe riscos relevantes, uma vez que as mudanças epidemiológicas, demográficas e socioeconômicas não têm sido acompanhadas do desenvolvimento de uma base produtiva nacional sólida de bens e serviços de saúde. Entretanto, “esse descompasso entre aumento da demanda e desenvolvimento da base produtiva nacional pode comprometer o desempenho do sistema de saúde brasileiro”. Para que o país aproveite a oportunidade atual de desenvolvimento do CEIS, “é preciso que se planejem de maneira proativa estratégias de produção e inovação, com base nas análises dos diagnósticos existentes e em estudos prospectivos de longo prazo, para a superação de suas fragilidades estruturais”. Nesse processo, um grande desafio para o

CEIS consiste em vincular a consolidação e a ampliação da capacidade produtiva com estratégias ativas de inovação e capacitação, sempre pautadas pela lógica social.

Diante desse quadro de oportunidades e desafios, surge a necessidade de superação de fragilidades históricas que impedem o país de consolidar o sistema de proteção social universal pretendido com a criação do SUS e alcançar a competitividade de seu sistema produtivo. Entre as fragilidades que mais diretamente guardam relação com o CEIS, destacam-se aquelas decorrentes do padrão de inserção produtiva no cenário mundial e na divisão internacional do trabalho, baseado em uma especialização em bens de baixo teor tecnológico e pouco valor agregado. O Brasil ainda não se fortaleceu diante da sociedade de conhecimento mundial, permanecendo, neste aspecto, pouco desenvolvido em uma perspectiva internacional. O contexto interno de “baixa geração de conhecimento com pouca densidade de pesquisa e desenvolvimento” é, em grande parte, influenciado pelo arcabouço normativo, que por sua reduzida adequação, configura entraves ao aumento dos investimentos no desenvolvimento de novos produtos. Essa fragilidade se evidencia na Saúde pelo déficit de quase US\$ 10 bilhões na balança comercial do CEIS em 2010. O foco na superação dessa fragilidade ajudará o setor Saúde a enfrentar fatores significativos que estabelecem um círculo vicioso entre dependência, atraso, iniquidade e uma estrutura produtiva pouco dinâmica. O não tratamento dessas questões prejudicará a inserção estratégica da Saúde na Agenda Política do Desenvolvimento brasileiro, colocando em risco o fortalecimento de sua base produtiva e inovativa pautada pelas necessidades sociais, e, conseqüentemente, a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Algumas iniciativas para que a Saúde permaneça estrategicamente na agenda nacional já estão em curso: as Parcerias Público-Privadas (PPPs), atualmente denominadas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), voltadas para internalizar a produção de fármacos no país; a Lei 12.401/2011, que permite o uso do poder de compra do Estado de forma mais sistêmica; o apoio à inovação pelos produtores públicos e à rede de laboratórios oficiais; a crescente articulação da política de assistência farmacêutica para a transformação da base produtiva nacional de medicamentos; e a realização de investimento de grande importância para fortalecer a base nacional de conhecimento em saúde.

Algumas ações podem ser destacadas no contexto brasileiro: a consolidação da presença de C&T na agenda da reforma sanitária e institucional; o uso estratégico, do ponto de vista do desenvolvimento nacional, do poder de compra do Estado, e não apenas de forma racionalmente econômica; a regulação dos aspectos normativos da Saúde de maneira que o marco regulatório consiga articular produção, inovação e acesso de maneira virtuosa; a modernização dos laboratórios públicos, por meio de alterações na estrutura de gerenciamento, tendo o Estado como alavanca da inovação e do desenvolvimento da produção brasileira; o equilíbrio entre as empresas nacionais, privadas e públicas, e empresas estrangeiras no mercado nacional. Deve-se substituir a dependência pela cooperação, de modo que o mercado brasileiro não se desnacionalize; a regulação da incorporação tecnológica no sistema de saúde, por meio da convergência de uma agenda de pesquisa com as necessidades coletivas em saúde.

O maior entrave ao desenvolvimento de novos produtos na área farmacêutica se deve à inexistência de uma base química e biotecnológica no Brasil, acarretando uma dependência de insumos importados, gerando maior déficit da balança comercial da saúde, aliado à existência de importantes gargalos estruturais na cadeia produtiva, particularmente na produção de insumos farmoquímicos. Mas a retomada recente no crescimento do setor farmacêutico, fomentada pela expansão do mercado de medicamentos genéricos, viabilizou o fortalecimento das empresas farmacêuticas nacionais, além de representar um forte estímulo à entrada dos grandes laboratórios farmacêuticos multinacionais no mercado brasileiro por meio de aquisição de empresas locais. As empresas do setor farmacêutico no Brasil apresentam investimentos reduzidos em atividades inovativas e de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), em relação tanto ao padrão internacional da indústria farmacêutica como aos setores mais dinâmicos da indústria brasileira, demonstrando que o Brasil ainda responde por uma parcela mínima dos gastos em P&D efetuados pelas grandes empresas farmacêuticas globais.

Assim, a despeito da presença marcante de empresas americanas no mercado brasileiro, que representa 2% do mercado mundial, o país responde por 0,2% dos gastos em P&D dessas empresas; a estrutura produtiva em saúde no Brasil conta com o papel destacado desempenhado pelos laboratórios oficiais na Política Nacional de Saúde, na produção de medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS), no suporte à regulação ou no

processo de ampliação da capacitação tecnológica nacional; verifica-se elevada concentração da estrutura produtiva de saúde nas regiões Sul e Sudeste, particularmente nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais; e associada à concentração da estrutura industrial, observa-se forte assimetria na distribuição da infraestrutura científica e tecnológica ligada ao esforço de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde, que serve de base para os avanços no setor produtivo. Assim, ainda que o aumento sustentado nos gastos públicos com saúde no Brasil no decorrer dos últimos anos tenha representado um importante fator de estímulo à expansão dos investimentos nos diferentes segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica, notam-se gargalos significativos a serem superados, particularmente, no tocante ao aumento da intensidade tecnológica da produção nacional.

A pesquisa científica vem avançando, porém, os resultados dessas pesquisas não se transformam em inovação/produto, não beneficiando a saúde da população, em grande parte em função da falta de interesse do setor produtivo em investir em P&D. Para enfrentar essa situação, e com a retomada da ideia de que é necessária uma política industrial no país, a política de C&T está mudando, encarando como desafios não apenas a manutenção do crescimento quantitativo e qualitativo da produção científica, mas também o aumento da taxa de incorporação do conhecimento científico e tecnológico a novos processos e produtos colocados à disposição da sociedade. Têm se estabelecido políticas, avanços no marco regulatório e disponibilização de financiamento pelo BNDES para todas as etapas do processo de inovação.

As novas políticas têm sido articuladas em um corpo integrado que inclui a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, PITCE (BRASIL, 2003), a qual marca o relançamento da ideia de política industrial no Brasil; a Política de Desenvolvimento Produtivo, PDP (BRASIL, 2008), que a atualiza e aprofunda; e as políticas setoriais que atingem o CEIS, notadamente a Política Nacional de Biotecnologia (BRASIL, 2007), o Programa Mais Saúde 2008-2011 (MS, 2007) e o Plano de Ação 2007-2010 do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT, 2007). Todas elas buscam aumentar a competitividade das empresas brasileiras reforçando sua capacidade de inovação, elevando os gastos com P&D das empresas nacionais e a internalização de atividades de pesquisa de empresas estrangeiras, visando maior integração com universidades e institutos de pesquisa e reforçando a infraestrutura de apoio científico e tecnológico às

empresas. Em todas elas o Complexo Industrial da Saúde é priorizado, tanto por sua importância intrínseca quanto por seu potencial de alavancar conhecimentos e tecnologias estratégicas na matriz produtiva brasileira. Um ponto a se destacar é a integração e cooperação interinstitucional entre órgãos federais e entre estes e órgãos estaduais de fomento à ciência, tecnologia e inovação e com responsabilidades em políticas setoriais. Outro é a existência de comitês gestores para todas essas políticas e programas, reunindo os atores interessados, públicos e privados.

O marco regulatório também evoluiu nos últimos anos para acompanhar a política de inovação em saúde — com destaque para a Lei da Inovação (2004) e a Lei do Bem (2005). Busca-se a operacionalização do poder de compra do governo como Política de Estado para alavancar o desenvolvimento tecnológico no setor. Especificamente com relação ao segmento de base química e biotecnológica do Complexo, apresenta-se a Lei n. 9.787/99, que criou a categoria dos medicamentos genéricos — medicamentos comprovadamente equivalentes a um medicamento de referência (BRASIL, 1999). As empresas farmacêuticas nacionais lideraram a competição nesse mercado, do qual ganharam parcela significativa, gerando o caixa necessário para começarem a investir em P&D. A recente aprovação da regulamentação dos medicamentos biossimilares pela ANVISA em 2010 abre para as empresas nacionais uma janela de oportunidades, uma vez que importantes biofármacos que ganharam proteção patentária durante a década de 1980 estão ou estarão, em breve, desprotegidos. O lançamento de cópias desses produtos de alto valor agregado poderá introduzir a competição no mercado e a consequente redução nos preços.

Os estudos exigidos para a comparabilidade entre biossimilares e o produto de referência, de modo a evitar a aprovação de produtos sem suficiente prova de eficácia e segurança, são mais complexos do que no caso dos genéricos: os biofármacos são consideravelmente mais complexos do que as drogas farmoquímicas e a necessidade de dados clínicos e não clínicos adicionais pode elevar o gasto empresarial com P&D, repercutindo na infraestrutura científica e tecnológica.

No que diz respeito ao financiamento, os orçamentos para a inovação no setor Saúde cresceram muito nos últimos anos, com importante participação do Ministério da Saúde em sua provisão e direcionamento. Além disso, os instrumentos de financiamento



passaram a ser alinhados com as propostas da nova política (PITCE), buscando a indução das atividades priorizadas na política e em estreita ligação com a política de saúde. Agências federais (CNPq, FINEP e BNDES, principalmente) e Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa vêm disponibilizando um amplo escopo de instrumentos para cobrir toda a cadeia de inovação, incluindo financiamentos reembolsáveis, não reembolsáveis e capital de risco. Destaca-se aqui o mecanismo do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, FNDCT criado pelo MCT em 2008, e mais diretamente relacionado ao financiamento da infraestrutura de apoio ao CEIS: os fundos setoriais.

Os fundos setoriais são o principal instrumento do Governo Federal para implementar a política de C&T. Sua implementação, a partir de 1999, estabeleceu um novo padrão de financiamento do setor, garantindo estabilidade dos recursos para a área. Seus recursos vêm de um fundo, o FNDCT, formado por contribuições incidentes sobre o resultado da exploração de recursos naturais pertencentes à União, por parcelas do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) de alguns setores e pela arrecadação da Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico (Cide) incidente sobre valores que remuneram o uso ou aquisição de conhecimentos tecnológicos/transferência de tecnologia do exterior. Os resultados alcançados, entretanto, ainda são modestos. O investimento em P&D por parte das empresas do setor tem crescido, mas muito pouco.

O estímulo governamental para investimentos em P&D acarretou maior interesse de algumas empresas, que passaram a procurar a universidade em busca de projetos. Entretanto, surge novo gargalo a partir desse movimento, quando se verificam a falta de Boas Práticas de Laboratório (BPLs) no processo de desenvolvimento realizado, sendo especialmente crítica a falta de rastreabilidade dos projetos. Também problemas com propriedade intelectual são relatados.

Além disso, projetos inovadores encontram sérias barreiras à sua continuidade em direção a um produto pela falta de laboratórios credenciados para a realização dos ensaios pré-clínicos. Devido à falta de demanda, há poucas empresas prestando esse tipo de serviço no Brasil — diferentemente do que ocorre nos países desenvolvidos. Seria importante não só incentivar as empresas existentes a se consolidar e expandir suas atividades, como também subsidiar a criação de novas empresas voltadas para este

fim. Pelo protagonismo do setor público nessa área de estudos pré-clínicos, entretanto, seria desejável que os institutos de pesquisa públicos, como Fiocruz e Butantan, assim como os novos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs) desenvolvessem as estruturas e competências para o desempenho dessa atividade.

O Relatório da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial divulgado em 2009 sobre o Complexo Industrial da Saúde sugere que sejam montados institutos públicos voltados para a transformação da “tecnologia de bancada” em tecnologia industrial e sua transferência ao setor produtivo. É importante, entretanto, que esses institutos se organizem em Rede, para que possam se especializar e ganhar escala. O Relatório da ABDI sugere que a criação de uma agência de P&D em saúde teria melhores condições de gerir todos os setores envolvidos.

Para gerar a demanda necessária à operação dos centros de pré-clínicos, entretanto, destaca-se a necessidade de abrí-los ao mercado global de prestação de serviços na área, pois parece improvável que a demanda nacional de empresas públicas e privadas os sustente. Foi esse o caminho trilhado pelos centros de pesquisa do segmento de ensaios clínicos, com grande sucesso. Entretanto, como as empresas brasileiras têm como estratégia principal de inovação o desenvolvimento de novas formulações ou combinações de moléculas já no mercado, baseando-se intensivamente em ensaios clínicos, seria necessário também desenvolver esse setor, consolidar a capacitação já existente (execução de ensaios da fase III) e desenvolver novas (fase I, por exemplo). Assim, a competência existente foi desenvolvida com base no atendimento de demanda estrangeira, a qual poderia ser utilizada para alavancar o setor. A criação do sistema de revisão ética no país foi fundamental para esse movimento, mas este precisa ser consolidado e ter sua eficiência operacional trabalhada. Segundo participantes do segmento, se esse aspecto fosse bem equacionado, os centros brasileiros de pesquisa clínica seriam mais competitivos internacionalmente. Por outro lado, a cooperação universidade-indústria é dificultada pelo modelo jurídico e de gestão das instituições públicas, que torna difícil a celebração de contratos e recebimento dos recursos pelas equipes que executam os projetos. A solução das fundações de apoio atende apenas à uma parcela muito pequena das necessidades e é uma solução precária, que não dá segurança aos pesquisadores. Em seu Relatório propõe não só um ajuste no modelo jurídico e de gestão de algumas dessas instituições, mas também que se desenvolva um

modelo básico de contratualização que dê suporte às negociações.

Alguns gargalos regulatórios que dificultam o exercício da P&D no Brasil podem ser destacados: dificuldades com a importação de insumos e materiais para a pesquisa; retenção dos recursos humanos formados; regulação ética e sanitária. Sua minimização poderia permitir melhor desempenho na atividade e maior competitividade internacional. Ressaltam dois nichos de competências a serem explorados: a pesquisa translacional e os fito-medicamentos.

A pesquisa translacional ou de tradução une diretamente cientistas e médicos que realizam pesquisa clínica, permitindo levar à pesquisa básica informações sobre doenças e terapias observadas pelos médicos da pesquisa clínica, e vice-versa. Esse modelo se contrapõe àquele em que os projetos nascem nos laboratórios de biociências e têm a pesquisa clínica apenas como locus de teste para os produtos gerados, é a base de novas tecnologias como células-tronco e outras, além de base para o desenvolvimento de uma classe de produtos — os biomarcadores — cada vez mais importantes no desenvolvimento de novos tratamentos. No caso brasileiro, esse modelo seria interessante também porque permite capturar resultados não previstos que algumas moléculas possam apresentar quando inseridas na prática clínica, constituindo oportunidades para que as empresas nacionais trabalhem com moléculas que já estão no mercado, em um processo de desenvolvimento de menor risco e custo. Assim, o Brasil poderia ter vantagens por sua capacitação em medicina e em pesquisa clínica.

Outras medidas, de caráter operacional, podem ser consideradas, já que removem obstáculos à condução da P&D e na relação universidade-empresa, ainda que não mudem a organização atual do sistema: a importação de insumos; a retenção dos recursos humanos formados; a regulamentação ética e sanitária. As mencionadas medidas, voltadas para a redução dos obstáculos à relação universidade-empresa, passariam por aspectos como: qualidade da pesquisa, confidencialidade das informações e discussões sobre propriedade intelectual; mudanças na forma jurídica e na gestão das universidades e institutos de pesquisa para facilitar a cooperação; definição de modelo básico de contratualização que dê suporte às negociações; promoção do entendimento das expectativas e necessidades das partes envolvidas; criação de estruturas intermediárias para transferência das tecnologias da bancada para o setor industrial.

O primeiro objetivo específico - **Analisar a as bases conceituais para a formulação de Políticas Públicas Social, Industrial e de Saúde** – foi discutido com o referencial teórico do modelo de janela de oportunidades proposto por (KINGDON, 2003), com a articulação das diversas políticas e seus atores atuando em Rede, vem corroborar a necessidade de atuação da Saúde como indutora de crescimento econômico e do desenvolvimento e, ao mesmo tempo, formulando e executando as Políticas Públicas, mormente na área social, com um monitoramento efetivo dos indicadores dos Modelos OMS e DSS para correção de desvios ao longo do trabalho a ser inserido na Agenda da Saúde brasileira; o segundo objetivo específico - **Identificar desafios e oportunidades para a ampliação do acesso da população aos medicamentos com base no Modelo elaborado pela OMS, com base no estudo de caso realizado em Farmanguinhos/Fiocruz** – demonstra que a seleção e a priorização de propostas de pesquisa constituem um desafio, principalmente quando tratar negligência e doenças tropicais. Como o número de comunidades científicas é relativamente pequeno, o financiamento é geralmente limitado e a disparidade entre a ciência e a capacidade tecnológica de diferentes países e regiões é significativa. Quando o Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência e Tecnologia do Brasil decidiu lançar um programa de P & D em doenças negligenciadas, para que pelo menos 30% dos recursos do Programa fossem investidos em instituições e autores de regiões mais pobres do Brasil, tornou-se evidente que novas estratégias e abordagens serão necessárias. A análise de redes sociais de co-autoria de Redes, como a Rede-Malária e Rede-dengue, são exemplo de nova abordagem, sugerida pela OMS, que estão explorando o desenvolvimento de novas ferramentas para ajudar *policy-decision-makers* e as universidades a agir em conjunto para planejar, implementar, monitorar e avaliar os investimentos nesta área.

O grande desafio do Grupo Executivo do Complexo – GECIS, instituído pela Portaria MS 978 de 16/05/2008 para gerir o CEIS, é a reestruturação da base produtiva brasileira na direção do desenvolvimento e do crescimento econômico, visando a superação do atraso em áreas críticas e a consequente diminuição da desigualdade e da exclusão social, caso de todos os segmentos que fazem parte do complexo da saúde.

## Reflexões Finais

Esta tese teve por objetivo principal elaborar estratégias para o incentivo à produção de fármacos e medicamentos para o tratamento de doenças perpetuadoras da pobreza no Brasil, segundo a definição da OMS. No decorrer do trabalho, entretanto, ficou claro que a produção de medicamentos em si mesma não conduz à erradicação das doenças, na medida em que estas são endêmicas e se perpetuam, caso as causas não sejam atacadas para eliminar o foco, especialmente, nas doenças de origem parasitária. O modelo de janela de oportunidades proposto por (KINGDON, 2003), com a articulação das diversas políticas e seus atores atuando em Rede, vem corroborar a necessidade de atuação da Saúde como indutora de crescimento econômico e do desenvolvimento e, ao mesmo tempo, da formulação de Políticas Públicas, mormente na área social.

A Conferência Mundial sobre determinantes sociais da saúde realizada no Rio de Janeiro em 2011 propôs metas de erradicação até 2015 das causas das doenças perpetuadoras da pobreza e vem ratificar o trabalho inovador e multidisciplinar da Tese, abrangendo as áreas social, industrial e de saúde. Evidentemente, o aprofundamento destas questões deverá ser objeto de outros estudos, na medida em que o tema é de discussão recente a nível internacional (2005) e nacionalmente (2006).

O objetivo geral do Estudo - **Analisar a formulação de Políticas Públicas e elaborar estratégias para o incentivo à produção de fármacos e medicamentos para a erradicação de doenças perpetuadoras da pobreza no Brasil – esquistossomose, filariose linfática e tracoma** - foi contemplado em sua base teórica, mas para alcançá-lo, na prática, as “Questões políticas e sociais não se transformam, necessária e automaticamente, em problemas”. Para que um problema chame a atenção do governo, é preciso que uma imagem, ou um consenso em torno de uma política, efetue a ligação entre o problema e uma possível solução. Assim é o caso do esgotamento sanitário e da disponibilização de água tratada nas regiões mais subdesenvolvidas no Brasil, um passo básico, mas fundamental, para o país que caminha para ocupar o lugar de Sexta Economia do Mundo em 2013.

Os temas abordados neste Estudo não esgotam o assunto, mas são alguns dos que fazem

parte do conjunto de preocupações mais imediatas da indústria farmacêutica evidenciadas no 6º Encontro Nacional da Indústria Farmacêutica Brasileira - ENIFARMED realizado em São Paulo em agosto de 2012.

Finalmente, trabalhar na Fiocruz significa inovar sempre, pois requer aprimoramento constante face ao seu caráter multidisciplinar e também multisetorial. Mas, participar da mudança de perfil de pesquisa para produção fabril, mormente a partir de 2004, irá requerer profissionais com o perfil da Engenharia de Produção, do pensar global e agir local. Constituem desafios, mas também, oportunidades para ambos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALMEIDA, P.G.L. **Avaliação em Atenção Básica à Saúde no Brasil: mapeamento e análise das pesquisas realizadas e/ou financiadas pelo Ministério da Saúde entre os anos de 2000 e 2006.** *Cad. Saúde Pública*, vol.24, no.8, p.1727-1742, Ago 2008.
- ANGELL, M. **The truth about the drug companies.** New York: Random House, 2005.
- BADIAGA, S. et al. **Preventing and controlling emerging and reemerging transmissible diseases in the homeless.** *Emerg Infect Dis.*, v.14, n.9, September 2008.
- BAPTISTA, T. W. F., et al. **Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes.** *Ciênc. saúde coletiva*, vol.14, no.3, p.829-839, Jun 2009.
- BARATA, R. **Cem anos de endemias e epidemias.** *Ciênc. saúde coletiva*, vol.5, no.2, p.333-345, 2000.
- BARATA, R. **Epidemiologia no século XXI: perspectivas para o Brasil.** *Rev. bras. Epidemiol.*, vol.2, no.1-2, p.6-18, Ago 1999.
- BASTOS, V. **200-2010: Uma década de apoio federal à Inovação no Brasil,** *Revista BNDES*, no. 37, cap 5, junho 2012.
- BAUMGARTNER, F. R & JONES, B. D. (1993), **Agendas and instability**, in American politics. Chicago, University of Chicago Press, p.150-171.
- BERMUDEZ, J.. **Acesso a insumos em saúde: desafios para o Terceiro Mundo.** *Cad. Saúde Pública*, vol.23, no.4, p.744-745, Abr 2007.
- BERMUDEZ, J. **Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro.** *Cad. Saúde Pública*, vol.10, no.3, p.368-378, Set 1994.
- BUSS, P. & PELLEGRINI FILHO. **A Saúde e seus Determinantes Sociais.** *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 17 (1): 77-93, 2007.
- BUSS, P. M., et al (Orgs.) **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 295-306, 2008.
- CAMARGO, E. **Doenças Tropicais.** *Estudos avançados.*, vol.22, no.64, Dez 2008.
- CAPELLA, A. **Perspectivas Teóricas sobre o Processo de Formulação de Políticas Públicas.** *BIB – Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências*

*Sociais*, n. 61, pp 25 – 52.

- BAUMGARTNER & JONES Punctuated equilibrium theory: explaining stability and change in American policymaking”, in Paul A. Sabatier (ed.), *Theories of the policy process*, Oxford, Westview Press, 1999.
- CARVALHEIRO, J.R.. **Epidemias em escala mundial e no Brasil**. *Estudos avançados*, vol.22, no.64, p.7-17, Dez 2008.
- CHAVES, G. C. et al. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. *Cad. Saúde Pública*, vol.23, no.2, p.257-267, Fev 2007.
- CNDSS - Comissão Nacional sobre Determinantes Sociais da Saúde. **Relatório Final**, Abril 2008.
- DE SETA, M. H. & DAIN, S. **Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate**. *Ciênc. saúde coletiva*, vol.15, suppl.3, p.3307-3317, Nov 2010.
- DOURADO, D. & ELIAS, P. M. Regionalização e dinâmica política do federalismo sanitário brasileiro. *Rev. Saúde Pública*, vol.45, no.1, p.204-211, , Fev 2011.
- FLEURY, S.. **Desigualdades injustas: o contradireito à saúde**. *Psicol. Soc.*, vol.23, p.45-52, 2011.
- FLEURY, S.. **Reforma sanitária brasileira: dilemas entre o instituinte e o instituído**. *Ciênc. saúde coletiva*, vol.14, no.3, p.743-752, Jun 2009.
- FRENKEL, J., 2008. **Medicamentos: políticas de acesso, segmentação da demanda e progresso técnico**. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p.167-198.
- GADELHA, C. & MALDONADO, J. **O Papel da Inovação na Indústria Farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde**. In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 41-60, 2008.
- GADELHA, C. A. G. et al. **Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Relatório final do Projeto PIB: perspectiva do investimento no Brasil**. Rio de Janeiro: IE-UFRJ/IE-Unicamp; BNDES, 2009. Disponível em [www.projetopib.org/?p=documentos](http://www.projetopib.org/?p=documentos). Acesso em: 2 jun. 2011.



- GADELHA, C.A.G. et al. **Saúde e territorialização na perspectiva do desenvolvimento.** *Ciênc. saúde coletiva*, vol.16, no.6, p.3003-3016, Jun 2011.
- GADELHA, Carlos Augusto Grabois, Quental, Cristiane and Fialho, Beatriz de Castro **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde.** *Cad. Saúde Pública*, vol.19, no.1, p.47-59, Fev 2003.
- GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial.** *Rev. Saúde Pública*, vol.40, no. spe, p.11-23, Ago 2006.
- GIOVANELLA, L. & FLEURY, S., 1996. **Universalidade da atenção à saúde: acesso como categoria de análise.** In: *Política de Saúde: o Público e o Privado.* (Eibenschutz C. Editor) p. 177-198, Rio de Janeiro: Fiocruz.
- GIOVANELLA, L. (2009) **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil.** Organizado por Lúgia Giovanella; Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2009.
- GIOVANELLA, L. **A atenção primária à saúde nos países da União Europeia: configurações e reformas organizacionais na década de 1990.** *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 5, p.951-963, 2006.
- Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property.*  
[www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/index.html](http://www.who.int/phi/publications/gspa-phi/en/index.html). acesso em 16/07/2012
- GUIMARÃES, R. **Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde.** *Ciênc. saúde coletiva*, vol.9, no.2, p.375-387, Jun 2004.
- HASENCLEVER, L.; et al, 2008. **Diagnóstico e Papel dos Laboratórios Públicos na Capacitação Tecnológica e Atividades de P&D da Indústria Farmacêutica Brasileira.** In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 199-232., 2008.
- HOCHMAN, G. **Políticas Públicas no Brasil.** Organizado por Gilberto Hochman, Marta Arretche e Eduardo Marques. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2007.
- HOCHMAN, G. **Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil.** *Ciênc. saúde coletiva*, vol.16, no.2, p.375-386, Fev 2011.
- HOTEZ, P. J. et al. **Control of Neglected Tropical Diseases.** *N. Engl. J. Med.*, v.357, p.1018-27, 2007.
- HSIAO, W. **Why is a systemic view of health financing necessary?** *Health Affairs*, Millwood, v. 26, n. 4, p. 950-961, 2007.

- KINGDON, J. **Agendas, alternatives, and public policies**. 3 ed. Nova York, Harper Collins, 2003.
- LABRA, M.E. **Análise de Políticas, modos de *policy-making* e intermediação de interesses**. *Physis - Revista de Saúde Coletiva*, 9 (2): 131-166, 1999.
- LIMA, L. D. de et al. **Descentralização e regionalização: dinâmica e condicionantes da implantação do Pacto pela Saúde no Brasil**. *Ciênc. Saúde Coletiva*, vol.17, no.7, p.1903-1914, Jul 2012.
- LIMA, L. D. **Conexões entre o federalismo fiscal e o financiamento da política de saúde no Brasil**. *Ciênc. saúde coletiva*, vol.12, no.2, p.511-522, Abr 2007.
- LOBATO, L. V. C. **Dilemas da institucionalização de políticas sociais em vinte anos da Constituição de 1988**. *Ciênc. saúde coletiva*, vol.14, no.3, p.721-730, Jun 2009.
- LOYOLA, M. **O lugar das ciências sociais na saúde coletiva**. *Saude soc.*, vol.21, no.1, p.9-14, Mar 2012.
- LUNA, E. **A emergência das doenças emergentes e as doenças infecciosas emergentes e reemergentes no Brasil**. *Rev. bras. epidemiol.*, , vol.5, no.3, p.229-24, Dez 2002.
- MACHADO, C. V. B., et al, **Políticas de Saúde no Brasil nos anos 2000: a agenda federal de prioridades**. *Cad. Saúde Pública*, vol.27, no.3, p.521-532, Mar 2011.
- MACHADO, C. V. **O modelo de intervenção do Ministério da Saúde brasileiro nos anos 90**. *Cad. Saúde Pública*, vol.23, no.9, p.2113-2126, , Set 2007.
- MACHADO-DOS-SANTOS, S. C. (Org.) . **Cadernos CONASS – Assistência Farmacêutica no Brasil: Um Componente Essencial do Sistema de Atenção à Saúde**. Brasília/DF: CONASS(Conselho Nacional de Secretários de Saúde), v. 7. 20 p., 2001.
- MAGALHÃES, J. L, BOECHAT, N.A., et al, **Internalização de farmoquímicos e medicamentos para doenças tropicais negligenciadas: proposta de interação entre Governo - Universidade - Empresa**. *Quím. Nova*, vol.35, no.3, p.654-660, 2012.
- MARQUES, R. & MENDES, A. **A problemática do financiamento da saúde pública brasileira: de 1985 a 2008**. *Econ. soc.*, vol.21, no.2, p.345-362, Ago 2012.
- MARQUES, R., BATICH, M. & MENDES, A. **Previdência social brasileira: um balanço da reforma**. *São Paulo Perspec.*, vol.17, no.1, p.111-121, Mar 2003.

- MENDES, E. **As redes de atenção à saúde.** *Ciênc. saúde coletiva*, vol.15, no.5, p.2297-2305, Ago 2010.
- MENICUCCI, T. M. G., **Implementação da reforma sanitária: a formação de uma política.** *Saúde soc.*, vol.15, no.2, p.72-87, Ago 2006.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL, PORTARIA DO GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE (MS-GM) 533, DE 28 DE MARÇO DE 2012. ATUALIZA A **RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.**
- Ministério da Saúde. PLANO PLURIANUAL 2008-2011. **CADERNO DE AVALIAÇÃO SETORIAL**, Ministério da Saúde. EXERCÍCIO 2012 - ANO BASE 2011. Brasília, 2012.
- Ministério do Desenvolvimento Social. **DADOS E ESTATÍSTICAS – IDENTIFICAÇÃO DE LOCALIDADES E FAMÍLIAS EM SITUAÇÃO DE VULNERABILIDADE (IDV).** ANO BASE 2011. Brasília, 2012.
- MIRANDA, E. S. et al. **Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil.** *Cad. Saúde Pública*, vol.25, no.10, p.2147-2158, Out 2009.
- MOREIRA, M. R., and ESCOREL, S. **Conselhos Municipais de Saúde do Brasil: um debate sobre a democratização da política de saúde nos vinte anos do SUS.** *Ciênc. saúde coletiva*, vol.14, no.3, p.795-806, Jun 2009.
- MOREL, C.M. *Network Analysis: A Powerful Tool for Strategic Planning of Research, Development and Capacity Building Programs on Neglected Diseases*, PLoS Neglected Tropical Diseases, published in august 18, 2009.
- MOTA, F. B., et al, **Articulação da indústria farmacêutica brasileira com o exterior: há evidências de especialização regressiva?.** *Cad. Saúde Pública*, vol.28, no.3, p.527-536, Mar 2012.
- MOYSÉS JR, Z.; LEAL, J.& FARIAS, R. , 2008. **Desenvolvimento e Competitividade: a Arena do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica.**
- BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. et al (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 295-306, 2008.
- NORONHA, J & PEREIRA, T. (Org.). **A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro.** / Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/ Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos

- Estratégicos da Presidência da República, 2012.
- NORONHA, J. C. and SOARES, L. T. **A política de saúde no Brasil nos anos 90.** *Ciênc. Saúde Coletiva*, vol.6, no.2, p.445-450, 2001.
- NORONHA, J. C. **Os rumos do Estado brasileiro e o SUS: a seguridade social como política pública da sociedade e Estado.** *Saúde soc.*, vol.14, no.2, p.31-38, Ago 2005.
- OLIVEIRA, E. A., LABRA, M. E., et al **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral.** *Cad. Saúde Pública*, vol.22, no.11, p.2379-2389, Nov 2006.
- OPAS - ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE. Controle e Eliminação de Cinco Doenças Negligenciadas na América Latina e no Caribe, 2010-2015. Análise do progresso, prioridades e linhas de ação para a filariose linfática, esquistossomose, a oncocercose, tracoma e Solo transmitida helmintíases. Washington, DC: OPAS, 2010.
- OPAS - ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE. **Health in the Americas 2007.** Washington: Opas, 2007.
- PALMEIRA FILHO, P. et al. **O desafio do financiamento à Inovação Farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES PROFARMA,** *Revista BNDES*, no. 37, cap 3, junho 2012.
- PEPE, V.; CASTRO; C. & LUÍZA, V. , 2008. **A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um instrumento da política nacional de medicamentos na garantia do acesso.** In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 319-334.
- PIGNATTI, M. **Saúde e Ambiente: as doenças emergentes no Brasil,** *Ambiente & Sociedade*, vol VII, n.1 jan/jun 2004.
- PINTO, C. B. S. et al. **Preços e disponibilidade de medicamentos no Programa Farmácia Popular do Brasil.** *Rev. Saúde Pública*, vol.44, no.4, p.611-619, Ago 2010.
- PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M. (Org.). **Saúde no Brasil: algumas questões sobre o Sistema Único de Saúde (SUS).** Brasília: Cepal, 2009.
- PONTES JUNIOR, D. M. et al. **A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos.** *Cad. Saúde*

*Pública*, vol.24, no.9, p.2081-2090, Set 2008.

- QUENTAL, C. and SALLES FILHO, S. **Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas.** *Rev. bras. epidemiol.*, vol.9, no.4, p.408-424, Dez 2006.
- QUENTAL, C. et al. **Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional.** *Ciênc. saúde coletiva*, vol.13, p.619-628, Abr 2008.
- RAPOSO, D.; OLIVEIRA, G.; CASTANHEIRA, L., 2008. **A Regulação de Medicamentos: evolução e principais avanços.** In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 79-102.
- SANTOS, L. & ANDRADE, L. O. **Redes interfederativas de saúde: um desafio para o SUS nos seus vinte anos.** *Ciênc. saúde coletiva*, vol.16, no.3, p.1671-1680, Mar 2011.
- SOBRAL, A. & FREITAS, C.M. **Modelo de organização de indicadores para operacionalização dos determinantes socioambientais da saúde.** *Saude soc.*, vol.19, no.1, p.35-47, Mar 2010.
- TANNUS, G., **Desenvolvimento Tecnológico em Medicamentos na Indústria Farmacêutica Brasileira.** In: BUSS, P. M., CARVALHEIRO, J. R. & ROMERO, C. N .P. (Orgs.) *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 105-118, 2008.
- UGÁ, M. A. et al. **Descentralização e alocação de recursos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** *Ciênc. Saúde Coletiva*, vol.8, no.2, p.417-437, 2003.
- VIANA, A. L.; ELIAS, P. E. **Saúde e desenvolvimento.** *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1765-1776, 2007.
- VIANA, A.L. D and MACHADO, C. V., **Proteção social em saúde: um balanço dos 20 anos do SUS.** *Physis*, vol.18, no.4, p.645-684, 2008.
- VIANA, A. L. D., et al. **Saúde, desenvolvimento e inovação tecnológica: nova perspectiva de abordagem e de investigação.** *Revista Lua Nova*, no. 83, p.41-77, 2011.
- VIANA, A. L D., RODRIGUES, M.C. et al **Política de saúde e equidade.** *São Paulo*

*Perspec.*, vol.17, no.1, p.58-68, Mar 2003.

VILLAS BÔAS, G., KRUSE, G., et al, **Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional.** *Cad. Saúde Pública*, vol.23, no.6, p.1463-1471, Jun 2007.

WHO (World Health Organization), 2002. *The Selection of Essential Medicines. WHO Policy Perspectives on Medicines.* June 2002. Geneva, World Health Organization. WHO/EDM/2002.2.

WHO-World Health Organization (Organização Mundial da Saúde). Relatório final da Conferência Mundial sobre Determinantes Sociais da Saúde: **Diminuindo diferenças: a prática das políticas sobre determinantes sociais da saúde,** World Conference on Social Determinants of Health, Rio de Janeiro, 19-21 outubro de 2011, Brazil, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Making decisions on public health: a review of eight countries.* Brussels: Open University Press; Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies, 2004.