

# OS MARCOS LEGAIS DAS POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL CONTEMPORÂNEO (1990-2006)

The legal landmarks of the drugs policies in contemporary Brazil (1990-2006)

George E. M. Kornis<sup>1</sup>; Maria Helena Braga<sup>2</sup>; Carla Edialla F. Zaire<sup>3</sup>

## RESUMO

O presente trabalho tem como objeto o processo de reorientação da assistência farmacêutica levada a termo no Brasil a partir da Lei 8.080 de 1990. Essa lei é o primeiro marco legal de um processo que gerou distintas legislações relativas à assistência farmacêutica no âmbito do SUS. O objetivo principal do trabalho foi levantar, sistematizar e analisar os principais documentos e propostas que promoveram a reorientação da assistência farmacêutica desde 1990 até o presente. O foco do trabalho foi a elaboração, em 1998, da Política Nacional de Medicamentos (PNM), seus antecedentes Central de Medicamentos – (CEME) – Decreto 68.806/71 e a Lei 6.360/76 relativa às ações de vigilância sanitária, bem como a crescente edição de legislações voltadas para a sua efetiva implantação: a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA) (1999); a Lei 9.787, conhecida como a Lei dos Genéricos (1999), e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (2004). O trabalho apresenta uma periodização da trajetória das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo e procura assinalar algumas das características desse processo. Entre essas características figura o caráter abrangente dessas legislações, bem como a insuficiente articulação entre estas no sentido de promover a consolidação de uma nova cultura de medicamentos no país. Este trabalho não se limitou a construir uma visão retrospectiva do processo de reorientação da assistência farmacêutica em curso no Brasil contemporâneo, mas procurou buscar alguns elementos para a formação de uma visão prospectiva - na qual estudos avaliativos ganham importância estratégica – das ações no campo da assistência farmacêutica.

**PALAVRAS-CHAVE:** Política Nacional de Medicamentos; Assistência Farmacêutica; Legislação sanitária.

## ABSTRACT

The present work focuses on the process of the re-orientation of pharmaceutical assistance introduced in Brazil with Law 8,080 of 1990. This law is the first legal landmark of a process that created distinct legal provisions concerning pharmaceutical assistance in the setting of SUS (the Unified National Health System). The main purpose of the study was identifying, systematizing and analyzing the principal documents and proposals that promoted the reorientation of pharmaceutical assistance from 1990 to today. The focus of the work was the elaboration, in 1998, of the National Drug Policy, its antecedents Central for Drugs - (CEME) - Decree 68,806/71 and Law 6,360/76 relative to public health surveillance activities, as well as the increasing number of legislative provisions focused on its effective implementation: establishment: the creation of the National Health Surveillance Agency - (ANVISA) (1999); Law 9,787, known as the Generic Drug Law (1999) and the National Pharmaceutical Assistance Policy (2004). The study presents a timeline of the trajectory of drug policy in Brazil today and seeks to highlight some of the characteristics of this process. Among these characteristics there is the all-inclusive nature of these pieces of legislation as well as the insufficient coordination between them that would promote the consolidation of a new medication culture in the country. This work was not limited to a retrospective view of the reorientation process of pharmaceutical assistance in practice today in Brazil, but it tried to find some elements for the formation of a prospective vision, in which evaluation studies become an important strategy in the policies of pharmaceutical assistance.

**KEYWORDS:** National Drug Policy; Pharmaceutical Care; Legislation help.

<sup>1</sup> Economista, Professor Adjunto do Departamento de Política, Planejamento e Administração em Saúde (DPPAS) do Instituto de Medicina Social (IMS) – UERJ. Endereço: - Instituto de Medicina Social – UERJ -Rua São Francisco Xavier, 524, pavilhão João Lyra Filho, 7º andar, blocos D e E Maracanã, Rio de Janeiro CEP 20550-900- Tels: (xx-55-21) 2587-7303. E-mail: atendimento@ims.uerj.br e gkornis@gmail.com

<sup>2</sup> Farmacêutica, Doutoranda do DPPAS do IMS-UERJ, Professora Adjunta da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). E-mail: maria.helena@ufjf.edu.br

<sup>3</sup> Farmacêutica, Mestranda do DPPAS do IMS-UERJ, bolsista FAPERJ. E-mail: carla\_zaire@yahoo.com.br

## INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como objeto o processo de reorientação da assistência farmacêutica levada a termo no Brasil desde 1990, com o advento da Lei nº 8.080, Lei Orgânica da Saúde (LOS) e da Lei nº 8.142. Vale registrar que a LOS, ao formalizar as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), segundo os princípios definidos pela Constituição Federal de 1988 (CF-88), tornou-se um marco histórico fundamental para a saúde no Brasil. Optou-se por encerrar o período da presente pesquisa no ano de 2006, pois, nesse ano, se deu, através do Decreto nº 5.813/2006, a aprovação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). Esta política revela-se importante para a consolidação de uma Política Nacional de Medicamentos (PNM) no Brasil dado que ela reafirma a importância do uso racional da biodiversidade brasileira e aponta para a necessidade de desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica nacional.

Entretanto, alguns fatos anteriores a esse marco temporal inicial foram considerados relevantes para esta análise. No processo da Reforma Sanitária Brasileira (RSB), um importante marco que inaugura a reorientação da Assistência Farmacêutica (AF) foi a realização, em 1988, do I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos – o I ENAFPM (PERINI, 2003). Este encontro, organizado ainda no interior da Central de Medicamentos (CEME), apresentou um diagnóstico da situação do setor farmacêutico brasileiro à época. Este diagnóstico serviu de base para as subseqüentes discussões que embasaram a proposta de uma Política Nacional de Medicamentos (PNM), editada finalmente em 1998. As principais diretrizes definidas no I ENAFPM foram incorporadas na política nacional de saúde, através da LOS.

Nesse sentido, vale observar que seu artigo 6º prevê, além de outras ações correlatas, a

*[...] vigilância sanitária; [...] assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica; [...] a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção [...] (BRASIL, 1990a).*

O objetivo deste artigo é refletir, com foco nos marcos legais, sobre a condução nacional de uma política de medicamentos para o Brasil contemporâneo, discutindo os eventuais obstáculos na condução desta política.

O presente trabalho estruturou-se a partir das seguintes etapas:

Efetuuou-se, inicialmente, um levantamento, nos arquivos virtuais do Ministério da Saúde (MS), dos principais documentos, atos legais e propostas de reorganização da assistência farmacêutica no Brasil. Este levantamento contemplou o período 1990/2006, mas foram também levantados dados relevantes verificados em períodos antecedentes ao privilegiado para a pesquisa.

Procedeu-se, a seguir, a uma organização do material coletado, visando construir uma linha cronológica que permitisse analisar o processo de condução da PNM no Brasil.

Finalmente, realizou-se uma análise dos principais documentos e propostas que promoveram as mudanças observadas na política de medicamentos desde 1990 até 2006. Neste período, o destaque foi a elaboração, em 1998, da PNM. No entanto, foram também analisados os principais eventos que a antecederam e as legislações posteriores voltadas para sua efetiva implantação.

Assim, segue-se a organização dos dispositivos legais levantados, observando-se, em primeiro lugar, os antecedentes históricos da PNM, considerando não só a gênese do processo durante os anos de 1960 e 1970, como também a emergência de um novo modelo de assistência à saúde, ocorrido na década de 1980. Discutir-se-á, a seguir, o desenvolvimento inicial da PNM nos anos 90 e, após, a análise dos principais marcos no início do século XXI, dando ênfase à PNAF (Resolução 338/MS/2004) e à PNPMF (Decreto nº 5.813/MS/2006). Na última parte do artigo, tecer-se-ão as considerações finais. Neste artigo, incluíram-se leis federais, decretos, resoluções e portarias. Cabe salientar: Lei: originária do Poder Legislativo, revogada por votação e sancionada pelo Presidente da República; Decreto: originário do Poder Executivo, estando sempre em posição inferior à Lei; Resolução: expedida pelo Poder Executivo, inferior aos decretos, função de explicar e complementar regulamentos; Portarias: são provenientes de ministérios, para as quais, não é necessário votação.

## A INFORMAÇÃO ORGANIZADA

Na primeira etapa do trabalho, foi levantado, entre leis, portarias, resoluções e decretos, um total de 69 documentos, diretamente relacionados ao objeto de estudo deste artigo, conforme mostra o quadro abaixo (Quadro 1).

**Quadro 1** - Atos Legais implementados no período de 1970-2006 no contexto da reorientação da assistência farmacêutica.

Período	Leis	Portarias	Resoluções	Decretos	Total
1970/79	04	02	-	05	11
1980/89	-	-	-	-	-
1990/1999	08	05	-	02	15
2000/2006	12	13	07	11	43
Total	24	20	07	18	69

Fonte: Elaborado pelos autores.

Este quadro apresenta as legislações segundo os diversos períodos de publicação e tipos de documentos legais. Apresenta, nas colunas, a evolução temporal das leis, portarias, resoluções e decretos e, nas linhas, a composição dos atos legais de um dado subperíodo. Assim permite observar que, no período 1970-1989, apenas quatro leis foram sancionadas e cinco decretos, publicados. No tocante ao período 1990-1999, constata-se que, com relação ao período anterior, o número de leis sancionadas dobrou, passando de quatro para oito leis. Ainda no mesmo período, foram publicadas cinco portarias e dois decretos, o que possibilita verificar tanto o início de um período de publicação crescente de portarias quanto uma discreta redução na publicação dos decretos. Vale ressaltar que este quadro aponta a escala da intensa publicação de atos legais no período mais recente, 2000-2006, o qual conta com a maior concentração (62%) de atos legais (43 atos legais) de todo o período analisado. Além disso, apresenta o maior índice de atos legais feitos à margem do poder legislativo (73% do total), o que sugere uma hipertrofia

do poder executivo na publicação de atos legais.

Finalmente, cabe salientar que, a despeito da hipertrofia acima mencionada, vem ocorrendo, já desde 1990, um crescimento do número de atos legais relativos aos medicamentos no Brasil, o qual se deu na ordem de 50%, se comparado à publicação de leis na década de 90 (com oito leis) com a década posterior (com 12 leis).

Passar-se-á, a seguir, a examinar, de modo mais detido, a produção das ordenações legais vinculadas ao setor farmacêutico em cada subperíodo apresentado no quadro 1 acima.

### Principais Ordenações Legais vinculadas ao Setor Farmacêutico estabelecidas entre o período de 1970 até o final da década de 1980.

No quadro abaixo (Quadro 2), pode-se observar o período anterior à LOS, 1970-1989. Apesar da crescente politização da saúde, o setor farmacêutico assume destaque no complexo médico industrial da saúde, não se enquadrando inicialmente no conceito de política pública definido pela OMS.

Observa-se que as principais publicações relacionavam-se às atividades de controle sanitário e epidemiológico dos medicamentos, insumos e processos gerais de imunização. Anterior ao período estudado, foi possível a identificação do Decreto 53.612 de fevereiro de 1964 que aprova, pela primeira vez, a relação de medicamentos essenciais, antecedendo à iniciativa da OMS. A formulação precoce de uma relação de medicamentos essenciais vai permitir a construção de uma agenda contínua de discussão, levando

**Quadro 2** - Principais atos legais no período 1970 até o final da década de 1980.

ANO	DISPOSITIVO LEGAL/ESTRATÉGIA	Do que trata
1971	Decreto nº 68.806	Cria a Central de Medicamentos (CEME)
1971	Lei nº 5.772	Institui o código industrial e dá outras providências.
1973	Lei nº 5.991	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos e dá outras providências
1973	Decreto nº 72.552	Estabelece o Primeiro Plano Diretor de Medicamentos
1974	Decreto nº 74.170	Regulamenta a Lei 5.991/73
1975	Lei 6.259	Institui o Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica
1975	Decreto 78.231	Regulamenta a Lei 6.259 de 1975
1976	Portaria 514/MPAS/GM	Homologa a Relação Nacional de Medicamentos Básicos
1976	Lei nº 6.360	Dispõe sobre a vigilância sanitária sobre medicamentos.
1977	Portaria MPAS/GM 817	Atualiza a Relação Nacional de Medicamentos Básicos
1977	Decreto nº 79.094	Regulamenta a Lei 6.360/76
1988		1º Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Políticas de Medicamentos (1º ENAFPM)

Fonte: Elaborado pelos autores.

à inclusão da Rede Nacional de Medicamentos (RENAME) como uma das diretrizes da PNM. Destaca-se, ainda, vinculada ao processo produtivo, a edição dos seguintes decretos: Decreto 53.898 de 24 de abril de 1964, criando a Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI) no âmbito do Ministério da Indústria e Comércio (MIC); Decreto 53.975/64, estabelecendo os grupos executivos no âmbito da CDI. No ano de 1965, vai ser publicado o Decreto 55.759/65, estabelecendo estímulos ao desenvolvimento da indústria química e, a partir de 1969, a comissão é transformada no Conselho de Desenvolvimento Industrial.

Já no período analisado, dois fatos servem de indicadores do processo político desenvolvido na década de 1970. O primeiro deles é a edição do Decreto 68.806 de junho de 1971, que institui a Central de Medicamentos (CEME), acompanhado de decretos subsequentes vinculados ao desenvolvimento de suas atividades.

Ainda no transcorrer dos anos de 1970, duas importantes legislações foram editadas e dispunham sobre o processo de vigilância em saúde:

Lei nº. 6.259 de 30 de outubro de 1975, regulamentada pelo Decreto nº 78.231, pela qual foi instituído o “Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica”;

Lei nº. 6360 de setembro de 1976, que dispunha sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

A Lei 6.360 teve, ao longo de sua vigência, vários artigos alterados para adaptação ao processo de assistência farmacêutica, até a criação da ANVISA em 1999.

O segundo fato que merece destaque é a realização do I ENAFPM, que representa um importante marco político definidor das principais diretrizes para a edição da atual PNM.

### **Principais Ordenações Legais vinculadas ao Setor Farmacêutico na década de 1990**

A década de 1990 é marcada por uma consolidação da indústria farmacêutica transnacional e oligodependente, paralelamente ao processo de desregulamentação do setor farmacêutico no Brasil. Ainda assim, um avanço no processo legislativo pode ser observado. Este fato é sustentado, sobretudo, pelas ações da Organização Mundial de Saúde (OMS) em definir indicadores para as políticas de medicamentos nos países em desenvolvimento (OMS, 1988).

No próximo quadro (quadro 3), destacam-se as principais regulamentações implementadas junto com a LOS (Lei nº 8.080/90), como a criação da FUNASA

(Decreto nº 100/91) e a extinção do INAMPS (Lei nº 8.689/93).

Posteriormente, dá-se a inserção do Brasil no mercado competitivo de patentes através da Lei nº 9.279/96, que reconhece e dá direito à propriedade intelectual, como será discutido mais adiante, e a aprovação da PNM através da Portaria nº 3.916/98-MS, que oficializa as diretrizes discutidas inicialmente no 1º ENAFPM dez anos antes.

A Lei nº 9.782 criou, em 1999, a ANVISA, órgão essencial na normalização, fiscalização e controle de vigilância sanitária a nível nacional. Finalmente, a Lei nº 9.787/99 instituiu o medicamento genérico, que tem contribuído consideravelmente para a competitividade de preços e, logo, para o acesso aos medicamentos pela população.

### **Principais Ordenações Legais vinculadas ao Setor Farmacêutico publicadas entre 2000 e 2006.**

Nesse período, pode-se observar uma significativa aceleração no processo regulatório do setor, sendo observadas 47 publicações a partir do ano de 2000 (Quadro 4), o que representa 68% dos dispositivos legais produzidos em sete anos, contra 32% nos 30 anos anteriores.

Nesse período, notam-se muitas legislações específicas, que ditam regras para implementação de determinadas políticas, como a Portaria nº 956/2000 e a Portaria nº 343/2001, que tratam do Piso da Assistência Farmacêutica Básica. Também se destaca a questão da regulação de preços de medicamentos (Lei nº 10.213/2001, Lei nº 10.742/2003, Resolução nº 4/2003, Decreto nº 4.766/2003 e Resolução CMED nº 4/2006) e o financiamento para a pesquisa em saúde (Decreto nº 4.143/2002).

Vale ressaltar também a revisão da RENAME (Portaria GM-S nº 1.587/2002), a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica em 2004 (Resolução nº 338/2004) e a criação da HEMOBRÁS (Lei nº 10.972/2004). Mais recentemente, foi dado um passo importante com o acordo estabelecido entre os entes federados no conhecido “Pacto pela Saúde”, divulgado pela Portaria GM-MS nº 399/06. Ainda no mesmo ano, houve a aprovação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Decreto nº 5.813/2006), que potencialmente virá contribuir para a pesquisa nessa área.

Já nesta primeira aproximação com o produto da pesquisa, observa-se uma evolução quantitativa na preceituação dos atos regulatórios, no período analisado. Foi possível inferir ainda que essa produção de legislações contribui para a organização de uma política nacional de medicamentos mais efetiva.

**Quadro 3** - Principais atos legais na década de 1990 - contexto da reorientação da assistência farmacêutica.

ANO	DISPOSITIVO LEGAL/ESTRATÉGIA	Do que trata
1990	Lei nº 8.080	Regula as ações e serviços de Saúde.
1991	Decreto nº 100	Cria a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA).
1993	Lei nº 8.689	Extingue o INAMPS e transfere competências para o SUS.
1996	Lei nº 9.294	Regulamenta o Decreto nº 2.018/96 que dispõe sobre a restrição ao uso e à propaganda de medicamentos.
1996	Lei nº 9.279	Regula direito e obrigações relativos à propriedade intelectual.
1996	Lei nº 9.313	Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids.
1997	Lei nº 9.431	Dispõe sobre a manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país.
1998	Portaria nº 3.916	Aprova a Política Nacional de Medicamentos.
1998	Portaria nº 344	Dispõe sobre medidas de fiscalização de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
1998	Portaria nº 663	Cria a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores em Saúde.
1999	Lei nº 9.782	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA e dá outras providências.
1999	Lei nº 9.787	Altera a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária e estabelece o medicamento genérico.
1999	Decreto nº 3.181	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária e o medicamento genérico e sobre nomes genéricos em produtos farmacêuticos.
1999	Portaria GM nº 507	Institui a RENAME.
1999	Portaria nº 176	Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos.

*Fonte: Elaborado pelos autores.*

Passa-se, a seguir, a uma análise dos principais dispositivos legais editados nas décadas finais do século XX e aqueles que se relacionam com a elaboração e posterior condução da PNM definida em 1998. Observar-se-á, aqui, a mesma seqüência utilizada na organização das informações levantadas no item agora descrito.

## **OS MARCOS LEGAIS DAS POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL CONTEMPORÂNEO (1990-2006): uma análise preliminar**

### **A PNM - Uma breve visão da gênese do processo de sua implantação.**

A análise dos marcos determinantes de uma política de medicamentos contemporânea remete ao início da década de 1970 quando foi editado o Decreto 68.806, de junho de 1971, que institui a Central de Medicamentos (CEME).

A criação da CEME é considerada como o primeiro esforço do Estado brasileiro na produção e abastecimento

de medicamentos essenciais. Na sua criação, seu artigo 1º a definia como “[...] órgão da Presidência da República, destinado a promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderem adquiri-los” (BRASIL, 1971).

A CEME, durante sua trajetória, desenvolveu importantes ações voltadas para a saúde da população, apesar das dificuldades que foram identificadas para efetivação de seus objetivos. Um importante destaque de sua atuação positiva foi a elaboração do seu primeiro plano diretor, proposto através do Decreto 71.105/72, e sua constante preocupação no sentido de garantir o licenciamento para a distribuição de medicamentos e demais insumos farmacêuticos. Em 1976, homologou a Relação Nacional de Medicamentos Básicos (RMB), através da Resolução nº. 96 do seu Conselho Diretor que, em 1977, passa a ser denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Outra importante iniciativa da CEME é o lançamento, ainda em 1987, do Programa de Farmácia Básica destinado ao uso ambulatorial (atenção primária).

**Quadro 4** - Principais atos legais no período 2000-2006 no contexto da reorientação da assistência farmacêutica.

ANO	DISPOSITIVO LEGAL/ESTRATÉGIA	Do que trata
2000	Portaria nº 956	Estabelece garantia de implementação do Piso da Assistência Farmacêutica Básica.
2000	Portaria SPS nº 16	Estabelece o elenco mínimo e obrigatório de medicamentos.
2000	Resolução nº 41	Estabelece critérios para a aceitação das unidades que realizam ensaios de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência em medicamentos.
2001	Lei nº 10.191	Dispõe sobre a aquisição de produtos para ações de saúde no âmbito do Ministério da Saúde.
2001	Lei nº 10.205	Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo ao processamento do sangue e derivados.
2001	Lei nº 10.213	Define normas de regulação para o setor de medicamentos e cria a Câmara de Medicamentos.
2001	Decreto nº 3.961	Altera o decreto 79.094/77.
2001	Resolução CNS- 311	I Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica.
2001	Lei nº 10.196	Altera e acrescenta dispositivos à Lei 9.279/96 relativos à propriedade intelectual
2001	Portaria nº 131	Constitui a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME – Comare.
2001	Portaria nº 343	Proporciona incentivo à assistência farmacêutica básica.
2001	Resolução nº 47	Dispõe sobre as embalagens de Medicamentos Genéricos.
2002	Decreto nº 4.143	Regulamenta a Lei 10.332/2001, que dispõe sobre o financiamento para pesquisa em saúde.
2002	Decreto nº 4.154	Regulamenta a Lei 10.332/2001, que dispõe sobre financiamento para biotecnologia.
2002	Decreto nº 4.204	Altera o art. 1º do Decreto nº 3.675/2000 (medidas para registro de medicamentos genéricos).
2002	Decreto nº 4.220	Acrescenta dispositivo ao Decreto nº 3.029/99.
2002	Portaria GM nº 1.587	Aprova a revisão da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME.
2002	Portaria nº 1.017	Dispõe sobre a Responsabilidade Técnica para farmácias, drogarias e outros.
2002	Portaria nº 1.131	Estabelece regulamento técnico: Boas Práticas do desenvolvimento de produtos farmacêuticos.
2002	Portaria nº 786	Altera elenco de medicamentos da assistência farmacêutica vinculada ao PSF.
2003	Lei nº 10.651	Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.
2003	Lei nº 10.669	Altera a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária.
2003	Lei nº 10.702	Altera a Lei nº 9.294/96 (restrições ao uso e à propaganda de medicamentos...)
2003	Lei nº 10.742	Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria CMED e altera a Lei nº 6.360/76.
2003	Resolução nº 4	Define o Preço Fabricante e o Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos.
2003	Resolução nº 134	Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.
2003	Decreto nº 4.766	Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED.
2004	Lei nº 10.858	Autoriza a Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento .
2004	Lei nº 10.882	Dispõe sobre a criação do plano especial de cargos da ANVISA.
2004	Lei nº 10.972	Autoriza o Poder Executivo a criar a HEMOBRÁS e dá outras providências.
2004	Decreto Nº. 5.090/04.	Institui A FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL
2004	Resolução nº 338	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
2004	Portaria nº 2.607	Aprova a primeira versão do Pacto pela Saúde (somente divulgado em 2006).
2005	Decreto nº 5.348	Altera artigos 2º e 9º do Decreto 74.170/74, autorizando o fracionamento de medicamentos.
2005	Decreto nº 5.402	Aprova o estatuto da HEMOBRÁS.
2005	Portaria nº 843	Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos.
2005	Portaria GM nº 1.105	Estabelece normas para alimentação do Sistema de Informação da Farmácia Básica (SIAF).
2006	Lei nº 11.347	Dispõe sobre a distribuição de materiais necessários à monitoração da glicemia.
2006	Decreto nº 5.775	Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos e altera os artigos 2º e 9º do Decreto nº 74.170/74.
2006	Decreto nº 5.813	Institui a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
2006	Portaria GM nº 399	Divulga o Pacto pela Saúde 2006, firmado entre os gestores do SUS.
2006	Resolução CMED nº 4	Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), sua aplicação e altera a Resolução CMED nº 2, de 5 março de 2004.
2006	Portaria GM nº. 699/06	Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Entretanto, a CEME não conseguiu, na prática, desenvolver as propostas de fortalecimento do setor farmacêutico, notadamente no que se refere à produção estatal de insumos farmacêuticos. Os conflitos entre o setor estatal e o setor privado, resultado de uma dificuldade na produção de um consenso entre os atores políticos, foram se avolumando e acabaram por trazer uma hegemonia da perspectiva privatista. A CEME foi progressivamente esvaziada: suas funções fragmentadas em sucessivos atos legais; sua presença dispersa nas instituições governamentais, com destaque para o Decreto 75.561/73, o qual transferiu para o Ministério da Indústria e do Comércio a promoção e coordenação das atividades destinadas ao desenvolvimento tecnológico do setor químico farmacêutico. A dominância dos ministérios econômicos sobre as políticas sociais era já, desde este momento, uma característica histórica do Brasil.

Assim, a forma fragmentada sob a qual a CEME desenvolvia suas atividades, a desarticulação do setor público e, sobretudo, a hegemonia das empresas farmacêuticas transnacionais no mercado farmacêutico brasileiro são alguns dos determinantes de sua trajetória deficiente. Sua atuação era cada vez mais contestada, os laboratórios oficiais sob sua coordenação tornavam-se gradativamente mais ociosos e deficientes e os preços dos medicamentos eram contidos por iniciativa direta do Poder Executivo (BERMUDEZ, 1995). Nesse contexto, a CEME é desativada em 1997.

Com sua extinção, intensifica-se, no interior do Ministério da Saúde, um amplo processo de discussão no sentido de definir uma nova política de medicamentos, o que culminou com a edição, em 1998, da PNM, que será analisada em item posterior.

No final da década de 1970 e no transcorrer da década de 1980, desenvolve-se todo um processo de reorganização das políticas públicas da saúde através de uma efetiva participação do movimento sanitário no interior dos aparelhos de Estado (ESCOREL, 1998).

Nesse período, ocorre uma significativa evolução da Indústria Farmacêutica, levando a um crescente processo de transnacionalização e oligodependência do mercado brasileiro de medicamentos. Estas características dificultam a efetiva implantação de uma PNM, em que o medicamento seja entendido como um insumo básico e essencial às ações de saúde e não como bem de consumo que objetiva o lucro. Nesse cenário, várias alternativas vão sendo construídas com objetivo de romper com o modelo de assistência farmacêutica vigente. Uma proposta surgida ainda no interior da CEME é a da realização do I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Políticas de Medicamentos (ENAFPM), em 1988. Nesse evento, intensificaram-se as discussões

*[...] sobre uma prática necessariamente articulada e articuladora de diferentes áreas e sobre a utilização do medicamento como expressão que transcende uma sucessão de eventos técnicos isolados - uma expressão da realidade política, social e cultural de uma população dada (PERINI, 2003, p.9).*

Desse processo articulador resultou a chamada “Carta de Brasília” (BRASIL, 1988) que propôs estratégias para romper com a condição de pura mercadoria que o medicamento assumira no processo de acumulação do capital e da divisão internacional do trabalho. Tal norma trouxe também, nas suas deliberações, um conjunto de propostas de fortalecimento dos princípios do SUS no que se refere à assistência farmacêutica (BARROS, 1995; CORDEIRO, 1980; GIOVANNI, 1980; LEFÈVRE, 1991; TEMPO-RÃO, 1986).

Vale observar que um longo caminho foi percorrido desde as concepções teóricas definidas em 1988, no I ENAFPM e, posteriormente, incorporadas nos atos legais representados pela CF 88 e LOS. Nos últimos anos da década de 1990, foram, finalmente, definidos aspectos políticos e técnicos de diferentes legislações voltadas para assistência farmacêutica. Estas definições ocorreram de forma articulada no sentido de garantir a efetiva implantação e aplicabilidade de uma política farmacêutica nacional como parte integrante da atual política sanitária brasileira. Nessa perspectiva, a criação da PNM, em 1998, deriva de todo um processo político que esteve lastreado com a promulgação da CF 88.

### **O desenvolvimento inicial da PNM: os anos 90**

Na década de 1990, com a promulgação das Leis Orgânicas da Saúde (LOS), iniciou-se um processo de consolidação jurídica da Reforma Sanitária Brasileira (RSB). Esse período caracterizou-se também pela articulação do setor produtivo, o qual atuou em favor da “Lei das Patentes”, publicada em 1996. A extinção da CEME, no ano seguinte, encerrou, para o setor farmacêutico e para o setor da saúde como um todo, um período de fortes características político administrativas, próprias do Governo de FHC. A promulgação da PNM, em 1998, inaugura um período de complementação jurídica, objeto do presente estudo, a exemplo de outras atividades nas esferas governamentais - regulamentação legislativa e normativa do financiamento estável e do mix público-privado, organização dos modelos de gestão e de atenção da rede regionalizada, entre outros (LEVCOVITZ, 2001). As análises dos documentos levantados permitiram observar que, no que tange às políticas de

medicamentos, a década se inicia com regulamentação de ações que privilegiam o setor privado de produção com a regulamentação do direito de propriedade industrial. Já as políticas voltadas para o atendimento das necessidades da população começam a ser priorizadas pelo governo brasileiro no final da década. Ações focalizadas na organização do acesso aos medicamentos, bem como ações básicas de financiamento vão sendo desenvolvidas. No entanto, como já destacado, a promulgação da PNM só vai acontecer no final da década de 1990. Assim, ainda no período de vigência da CEME, a regulamentação das ações de saúde vai ocorrer através das Normas Operacionais Básicas, incluindo as ações de assistência farmacêutica, no transcorrer desta década. As Normas Operacionais Básicas constituíram-se em mecanismos infraconstitucionais de regulamentação das ações e serviços de saúde no transcorrer das duas últimas décadas. Foram editadas, ao todo, seis normas (NOB-91, NOB-92, NOB-93, NOB-96, NOAS-2001 e NOAS-2002) que, no seu conjunto, definiram estratégias para o processo de descentralização na saúde, tido como um elemento central para ampliar a eficácia do SUS. Uma das características das normas foi a de definir regras para a descentralização a partir da utilização de mecanismos e incentivos financeiros para a indução de políticas nos estados e municípios brasileiros. Estes importantes marcos na política de medicamentos no Brasil, no transcorrer da referida década, serão foco de nossa análise nos itens a seguir.

As pressões exercidas pelo setor farmacêutico, no sentido de forçar tanto o reconhecimento de patentes de processo quanto de produto, foram se intensificando através de movimentos originados nos Estados Unidos, especialmente a partir da década de 80, e resultaram na inclusão desta discussão na pauta da Rodada do Uruguai no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), iniciada em 1986. Conforme descreve Levcovitz (1974, apud LOBO, 1992), as opções de patenteabilidade das invenções farmacêuticas são, basicamente, três: a - não adoção de patentes para as invenções farmacêuticas de todas as classes; b - adoção de patentes para os produtos e, por conseguinte, proibição aos não titulares de sua fabricação e comercialização por qualquer procedimento; c - adoção de patentes para os novos processos desenvolvidos na obtenção de um novo produto ou de um produto já conhecido.

### **Regulamentação do direito à propriedade intelectual: Lei nº 9.279/96.**

Dessas discussões e estudos sobre o tema, que duraram vários anos, resultou o Acordo *Trade Related Aspects of*

*Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods* – TRIPS, assinado em abril de 1994, em Marrakesh, por 123 países, incluindo o Brasil.

Assim, rompendo com uma posição histórica que datava de 1969, quando o Brasil aboliu por completo o patenteamento para área farmacêutica através do Decreto-lei nº. 1.005/69, foi editada, em 1996, a atual Lei de Propriedade Industrial – Lei nº. 9.279/96, atendendo às exigências do Acordo TRIPS.

A edição da Lei de Propriedade Intelectual identificou, claramente, uma decisão do governo brasileiro de acatar as definições da Organização Mundial do Comércio (OMC), de garantir a expansão do mercado de medicamentos comercializados pelas indústrias farmacêuticas transnacionais. Esta situação foi agravada por dois fatos que devem ser continuamente avaliados. Em primeiro lugar, deve-se considerar que a Lei das Patentes no Brasil não se fez acompanhar de políticas públicas consistentes e contínuas que pudessem contribuir para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. Outro fato de relevância é que, reconhecendo o direito de propriedade intelectual através da Lei nº. 9.279/96, o Brasil, mesmo possuindo a maior biodiversidade do mundo, não reconhece patentes em produtos naturais - setor em franco processo de inovação tecnológica na atualidade.

Durante os quase dez anos de vigência da Lei 9.279/96, duas importantes alterações no texto desta lei contribuíram para minimizar as ameaças que a mesma gerou no processo de garantia e sustentação do acesso a fármacos aos usuários do SUS. A primeira foi a edição da Lei 10.196 de 14 de fevereiro de 2001, que estabeleceu que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da ANVISA. A segunda foi a publicação do Decreto 4.830/2003 que, em seu artigo 2º, define, resumidamente, que poderá ser concedida licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essa necessidade.

### **A Política Nacional de Medicamentos (PNM)**

Com a edição da Portaria 3.916/98, fica instituída a PNM. Esta política tem como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Envolve diferentes aspectos, entre os quais figuram, por exemplo, aqueles inerentes ao perfil epidemiológico do país, que apresenta doenças

típicas de países em desenvolvimento e agravos característicos de países desenvolvidos. Esses fatores, somados a uma irregularidade no abastecimento de medicamentos no nível ambulatorial, contribuíram decididamente para a urgência na elaboração da PNM.

Foi possível identificar avanços nas orientações adotadas pelo Ministério da Saúde para definição das diretrizes e prioridades da atual PNM, a qual incorporou as definições da OMS (OMS, 1988). A PNM se propôs: priorizar o acesso universal aos medicamentos considerados essenciais, principalmente àqueles orientados para o atendimento de agravos à saúde da população; garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e promover seu uso racional. Essa política fundamentou-se na descentralização da gestão e também na excelência do gerenciamento da assistência farmacêutica e avançou na definição de recursos financeiros e na proposição de infra-estrutura relativa às três esferas de governo.

Neste sentido, o estudo permitiu tanto examinar atentamente vários dispositivos editados ainda na década de 1990, como também observar uma significativa articulação no interior da PNM, promovendo uma integração de suas ações.

Discutir-se-á, a seguir, cada uma das diretrizes regulamentadas ainda na década de 1990. No item seguinte, será dada prioridade àquelas editadas nos anos 2000 e, finalmente, serão discutidas outras estratégias de interesse para a assistência farmacêutica prestada à população.

#### **Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) instituída pela Portaria GM nº 507/99.**

Uma das iniciativas para racionalização da política de medicamentos acontece ainda na década de 1960, com a edição do Decreto 53.612/64, o qual estabeleceu as bases para a utilização de uma relação padronizada de medicamentos. Com a criação da CEME, em 1971, várias iniciativas para a adoção de uma RENAME foram encaminhadas, tanto na orientação da aquisição quanto para sua distribuição (BERMUDEZ, 1995).

Uma das primeiras versões de uma RENAME foi instituída pela portaria do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) de nº 223, em 1975, de acordo com as já mencionadas definições da OMS (OMS, 1988).

Essa relação, apesar de continuamente reeditada, só foi revista em 1999, com a publicação da Portaria nº. 507/99, que previa que a RENAME seria regularmente reeditada após revisão, acompanhando o desenvolvimento tecnológico e científico.

A edição de uma relação nacional de medicamentos teve

como um de seus objetivos servir de base para a produção das listas de medicamentos a serem utilizadas nos níveis estadual e municipal de atenção à saúde. Trata-se da base fundamental para orientação da prescrição e abastecimento do SUS e, em 2002, por meio da Portaria GM nº 1.587, foi atualizada e sua 3ª edição, publicada, cumprindo os propósitos da Portaria GM n.º 131/2001.

Finalmente, com base nessa Portaria, foi publicada, em 2006, a 4ª edição da RENAME, na qual se observou uma significativa participação dos órgãos colegiados dos diferentes níveis de gestão, além da representação da sociedade organizada. No entanto, as bases epidemiológicas e a inclusão de doenças que acometem uma faixa da população atingida principalmente pelas doenças negligenciadas ainda não são significativamente consideradas. Por outro lado, produtos com alto apelo tecnológico são incluídos devido à forte pressão exercida pela Indústria Farmacêutica.

#### **Regulação Sanitária dos Medicamentos - Portaria nº. 344 /98-MS - Visa aprimorar as medidas de fiscalização e controle de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Portaria nº 802/98-MS. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.**

Até 1999, a regulação sanitária de medicamentos era de responsabilidade da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Com a edição do Decreto 3.181 de 1999, ocorreu a regulamentação da Lei 6.360/76. Ainda em 1999, por meio da Lei nº 9.782/99, foi criado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, no interior deste, foi configurada a ANVISA, que incorporou as competências da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e assumiu a coordenação de diferentes órgãos e programas, tais como: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares.

A ANVISA assumiu, ainda, o monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; as atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos; o suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e o controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. As funções acima descritas foram definidas pelo regulamento aprovado no Decreto nº 3.029/99 (BRASIL, 1999).

Vale destacar que a instituição da ANVISA interrompeu o processo de desmantelamento da vigilância sanitária levado a termo pelo governo Collor de Mello (1990-1992). Nesse quadro, a vigilância sanitária pôde se estruturar então nas três esferas de governo com competências específicas, atendendo ao disposto nos artigos 6º e 8º da Lei 8.080/90. A ANVISA permitiu também avanços importantes no processo de regulamentação sanitária dos medicamentos e demais insumos terapêuticos através de dispositivos infralegais, que vêm sendo editados continuamente para fins de melhor regulação sanitária dos medicamentos e, conseqüentemente, da sua segurança e eficácia.

A organização das atividades da ANVISA vem ocorrendo basicamente na forma de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs). As RDCs são resoluções previamente submetidas a comentários e sugestões do público, em geral, através de Consulta Pública. Estão previstas no regimento interno da ANVISA e se destinam a regulamentar procedimentos de sua competência. O estudo permitiu observar que as RDCs publicadas após a criação da ANVISA estão vinculadas, sobretudo, à regulamentação técnica de boas práticas para as diferentes áreas de fabricação e manipulação de medicamentos.

### Promoção da produção de medicamentos

Ainda na década de 1990, um dos fatos mais significativos no sentido da efetivação da PNM foi a publicação tanto da Lei nº 9.787/99, que “Altera a Lei nº 6.360/76 e dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico”, quanto do Decreto nº 3.181, que “Dispõe sobre a Vigilância Sanitária e o medicamento genérico.” De acordo com as definições internacionais e da OMS, a concepção do medicamento genérico está baseada na idéia de que, uma vez expirada a patente, a introdução de produtos baseados no medicamento original, mas comercializados sem marca, contribua para um maior equilíbrio no mercado de medicamentos.

A política de produção e comercialização de medicamentos genéricos no Brasil foi uma das prioridades da administração Serra (1998-2002) no Ministério da Saúde. Esta administração tinha como objetivo não só ampliar o acesso a medicamentos por parte população não assistida, como, em paralelo, ampliar o mercado de medicamentos no Brasil. Assim, se, por um lado, a gestão Serra procurava fazer cumprir os preceitos constitucionais de universalidade do sistema de saúde, por outro, ela atendia às pressões dos grupos farmacêuticos atuantes no Brasil.

Vale ressaltar que, com a expiração das patentes e a

conseqüente diminuição dos preços de medicamentos, a solução apta a garantir a manutenção dos lucros no mercado de medicamentos foi a significativa expansão deste, a qual, neste contexto, atendia ainda a uma das diretrizes e prioridades da PNM.

A efetivação da política de medicamentos genéricos está, necessariamente, vinculada à implementação de outras ações, tais como: A) a definição de uma lista de medicamentos genéricos prioritários, com base na 11ª Lista de medicamentos essenciais da OMS; B) a articulação com a indústria farmacológica para ampliar a diversidade de produtos ofertados; C) a regulamentação quanto aos medicamentos similares que, gradativamente, só poderão ser comercializados sob a denominação genérica (BRASIL, RDC nº. 92/00); D) a regulamentação quanto às embalagens dos medicamentos genéricos, que deverão ser diferenciadas e de fácil identificação pelos usuários (BRASIL, RDC nº. 92/00 e nº. 47/01); E) a abertura de linhas de financiamento pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES para os laboratórios produtores de medicamentos genéricos e criação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA. O programa foi criado em 2004, pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), com o objetivo de incentivar o aumento, de forma competitiva, da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no país. O financiamento do Banco visa estimular investimentos em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação da cadeia produtiva farmacêutica brasileira, oferecendo condições diferenciadas das demais linhas e programas operados pelo BNDES. F) a articulação com os laboratórios oficiais para sua inserção ampliada no processo de produção de medicamentos.

A linha de financiamento através do BNDES e a articulação com os laboratórios oficiais tornam-se objeto de importantes ações a partir da década de 2000, as quais passam a permitir um avanço na produção nacional de medicamentos, tal como formulado na PNM. Cabe salientar que esse avanço pressupõe um desenvolvimento tecnológico que ainda não tem recebido do governo brasileiro um projeto de financiamento de forma contínua. Assim, a produção nacional ainda acontece de forma incipiente.

Como foi possível observar, a partir da segunda metade da década de 1990, ocorreu um aumento do escopo da política de medicamentos do Brasil, a qual teve sua gênese ainda na década de 1980. Um marco importante que não pode ser desconsiderado (ainda que claramente possa ser relacionado ao processo político-eleitoral que ocorria paralelamente) é a intensa atividade no setor de medicamentos

desenvolvida pelo então ministro Serra. Dentre suas principais realizações, vale destacar: a introdução dos genéricos e a criação das duas agências de regulação em saúde, ANVISA e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). As diretrizes da política de saúde desenvolvidas na gestão Serra tiveram continuidade na gestão de seu sucessor, o ministro Barjas Negri (2002). A descontinuidade política verificada com a vitória de Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2006) não significou, no plano da política de medicamentos, um afastamento das diretrizes fixadas anteriormente.

Assim, o ministro Humberto Costa, à frente do Ministério da Saúde (2003-2005), pode ser considerado como uma continuidade e um desdobramento da política de medicamentos fixada pelos dois anteriores ministros da saúde do Brasil.

### **Nos umbrais do século XXI: A gênese da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução 338/MS/2004) e da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Decreto nº 5.813/MS/2006).**

Na presente década, é possível observar uma significativa aceleração no processo regulatório do setor farmacêutico. Nesse sentido, cabe reafirmar que esta pesquisa identificou que 68% dos dispositivos legais orientados para a regulação do setor farmacêutico foram editados no período compreendido entre 2000 e 2006. Cabe também assinalar que a maioria destes dispositivos esteve vinculada aos processos organizativos da gestão, financiamento e regulação do setor farmacêutico. No entanto, deve-se ter presente que o emergente processo de regulação farmacêutica tem suas origens na extinção da CEME em 1997, na edição da PNM em 1998 e, finalmente, na criação da ANVISA em 1999. Nesta primeira década do século XXI, ocorreram mudanças de caráter estrutural no processo de reorientação da assistência farmacêutica, a saber: a Resolução nº 338/2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica; a Portaria nº 843/2005, que cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos; e o decreto nº 5.813/2006, que instituiu a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

#### **A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) - Resolução nº 338/2004**

Esta política, publicada em 2004, trouxe para a assistência farmacêutica uma abordagem mais abrangente. Nela, foram concebidas as seguintes ações, a saber: intensificar a pesquisa/desenvolvimento, expandir a produção, reor-

ganizar a prescrição e a dispensação farmacêutica e, ainda, garantir a qualidade de produtos e serviços. Estas ações, que têm o medicamento como seu insumo essencial, estavam orientadas para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, tanto individual como coletiva. As ações acima previram, ainda, medidas para assegurar o acesso a medicamentos e seu uso racional.

A PNAF teve por objetivo também nortear políticas setoriais, como a de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos. Esta política, no tocante à cadeia produtiva de medicamentos, propôs a internalização e o desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendessem aos interesses nacionais, bem como às necessidades e prioridades estabelecidas pelo SUS.

A PNAF atendia às diretrizes definidas pela OMS, segundo as quais, uma política farmacêutica nacional deveria ter caráter intersetorial e o processo de seu desenvolvimento deve contemplar amplo diálogo e negociação com todos os atores envolvidos, o que inclui, além do Ministério da saúde, os Ministérios da Educação e da Indústria e Comércio principalmente. Deveria incluir ainda profissionais de saúde, indústria farmacêutica nacional e internacional, estabelecimentos farmacêuticos, instituições acadêmicas, organizações não-governamentais e associações de profissionais e de usuários (MARIN *et al.*, 2003).

A nova gestão da assistência farmacêutica no SUS esteve fundamentada na orientação para as esferas estaduais e municipais, nos princípios do acesso universal e no uso racional dos medicamentos. Portanto, esta gestão buscou o desenvolvimento de ações estruturantes, com aplicação de novos conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas indispensáveis à qualificação e melhoria das atividades levadas a termo pelos gestores do SUS. Vale observar que os desejáveis avanços só se consolidarão com um maior envolvimento dos gestores e conselhos de saúde, com a formação e desenvolvimento científico-tecnológico, com o cumprimento da regulamentação sanitária e, ainda, com a presença de laboratórios de referência para realização de análises e testes de biodisponibilidade. Para a concretização de tais avanços, são fundamentais o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos, diretrizes que definem o processo de operacionalização da PNM.

#### **A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos - Portaria nº 2.438/2005.**

A PNM estabeleceu diretrizes, entre as quais, encontrava-se a promoção da produção de medicamentos, em especial, os medicamentos genéricos, com o objetivo de fa-

vorecer um maior acesso da população. A Lei nº 9.787/99, regulamentada pelo Decreto nº 3.181/99, definiu a política de produção de medicamentos genéricos no Brasil.

A criação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, através da publicação da Portaria nº 2.438 de 7 de dezembro de 2005, que revogou a Portaria nº 843/2005, foi um instrumento utilizado pelo Ministério da Saúde no sentido de melhor estruturar essa produção. Esta portaria teve como um de seus principais objetivos o desenvolvimento de ações que visassem à reorganização do sistema oficial de produção de medicamentos (o que inclui matérias-primas e insumos), garantindo o suprimento regular e adequado de medicamentos demandados pelo SUS, com ênfase nos medicamentos estratégicos, produzidos exclusivamente pelo parque fabril oficial.

Estas publicações vêm dar continuidade às ações definidas pela Lei 10.742/2003 que buscou produzir uma articulação entre a regulação econômica e a regulação sanitária através de ações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Esta Câmara, instituída a partir do Decreto 4.766 de 26 de junho de 2003, teve por objetivo a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. As ações da CMED têm permitido avanços no processo de regulação dos medicamentos, ainda que iniciativas e ações mais efetivas ainda não tenham sido adotadas.

### **O Decreto nº 5.813/2006 instituiu a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.**

Configurando um escopo mais amplo de ações no corpo da PNM, foi editado, em 2006, o Decreto nº 5.813/2006, que aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), que tem como objetivo garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos. Além disso, buscou favorecer o uso sustentável da biodiversidade, bem como o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. A PNPMF visou ampliar as opções terapêuticas dos usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e a serviços relacionados com a fitoterapia, em bases seguras, eficazes e de qualidade. Para tanto, era necessário produzir avanços nos marcos regulatórios para a produção, a distribuição e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos a partir dos modelos e experiências existentes tanto no Brasil como em outros países. Considerando que

a ampla biodiversidade brasileira tornava a área de fitomedicamentos/fitofármacos/fitoterápicos uma área natural para o fortalecimento da capacitação local na produção de inovações em saúde, a PNPMF deveria prover incentivos para a promoção de pesquisas voltadas para o desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, bem como o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo.

### **O desenvolvimento da PNM na década de 2000 - aspectos suplementares**

No transcorrer dos primeiros anos do atual século, foram observados importantes avanços na construção de uma PNM mais abrangente. Os aspectos mais importantes desse processo serão objeto da próxima seção. Aqui destacamos apenas o crescimento de dois indicadores que podem sinalizar avanços na direção de uma política pública orientada para a assistência farmacêutica. No caso em tela, destacamos: 1) a previsão e o desenvolvimento de processos avaliativos da atual PNM, tendo por base metodologias e indicadores definidos em projetos específicos, já formulados no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF- ANVISA/MS); 2) o envolvimento de segmentos da sociedade na análise, discussão e apresentação de propostas alternativas para o desenvolvimento da PNM. A realização da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (2001), da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (2003), bem como a das 1ª e 2ª Conferências Nacionais de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (2001 e 2004, respectivamente) representaram progressos indiscutíveis não só no sentido de uma participação mais ampla da sociedade na definição de diretrizes aptas a efetivar uma maior articulação da política de assistência farmacêutica com a regulação dos medicamentos e insumos farmacêuticos.

Nessa perspectiva, tanto os processos avaliativos quanto o controle social presentes na consolidação da política nacional de medicamentos merecem destaque. Os documentos derivados das conferências acima mencionadas foram analisados. No entanto, dada a natureza preliminar deste estudo, uma análise mais refinada será objeto de um outro texto: “O controle social no âmbito da Política Nacional de Medicamentos: reflexões preliminares.” de autoria Kornis; Braga; Zaire e que será publicado em breve.

### **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A primeira observação vem no sentido de corroborar a assertiva já corrente de que a estrutura legislativa e regu-

latória de medicamentos que vem sendo implementada no Brasil, nas últimas décadas, pode ser considerada bastante abrangente.

No entanto, as avaliações excessivamente positivas apresentadas até o presente devem ser analisadas de forma crítica e global. Em que pese os avanços da precária universalidade já incorporada pelo SUS, as iniquidades e a qualidade dos serviços de saúde no Brasil são bastante conhecidas.

O acesso aos medicamentos é, sem dúvida, um problema grave do sistema de saúde brasileiro. Rozenfeld (1989) avaliou que 40 milhões de brasileiros não têm acesso à assistência farmacêutica, fato que continua praticamente inalterado, segundo dados do sindicato da Indústria Farmacêutica (SINDUSFARMA) citado por Cosendey *et al.* (2000). Esta carência já seria em si um fato negativo, mas ele se torna escandaloso em um país que figura no ranking mundial de vendas farmacêuticas como o oitavo no mercado mundial.

Nesta escala de exclusão, torna-se imperativa a necessidade de reais avanços em relação ao acesso aos medicamentos essenciais, o qual deve ser garantido através de políticas públicas equânimes, balizadas pela qualidade e eficácia. O acesso deve ser favorecido por meio de condutas racionais e corretas no tocante à prescrição, dispensação e uso dos medicamentos como requisito básico para a boa resolatividade da Assistência Farmacêutica. É necessário o desenvolvimento, no Brasil, de uma nova cultura de medicamentos, na qual ações governamentais conseqüentes, alocação equilibrada de recursos, utilização racional de tecnologias e, especialmente, processos avaliativos continuados das ações já implementadas formem um todo coerente.

Os documentos analisados no curso da presente pesquisa demonstram uma crescente capacidade de tornar disponíveis medicamentos no SUS, no entanto, esta não elimina a presença de severas restrições na oferta da assistência farmacêutica no âmbito do referido sistema.

A organização dos serviços de assistência farmacêutica no Brasil tem como ponto focal de sua insuficiência a questão do abastecimento de medicamentos, e este problema tende a assumir proporções ainda mais dramáticas caso a política de descentralização das ações de saúde assuma efetivamente a escala nacional que dela se espera. Portanto, problemas de gestão e de financiamento se somam aos problemas de logística de abastecimento no quadro dos grandes desafios do SUS. Assim, para o enfrentamento desses desafios, é necessária a interação dos diferentes segmentos envolvidos com a pesquisa, produção, controle e consumo de medicamentos.

As dificuldades de articulação para aquisição de medicamentos e insumos farmacêuticos do setor privado e a produção dos laboratórios públicos para atender às reais necessidades da população ainda não foram superadas. Falta articulação entre os diferentes níveis de gestão, aprofundada pelo crescente (e desejável) processo de descentralização da gestão, bem como pela diversidade do perfil de usuários do sistema público de saúde nas últimas décadas.

No campo particular da política tecnológica, é necessária a concentração de esforços em produtos específicos de forma articulada com o setor industrial. O descolamento entre a geração de conhecimentos e estruturas empresariais de desenvolvimento tecnológico está na raiz do atraso do sistema de inovação em saúde e pouco pode ser verificado para rompimento destas deficiências.

Finalizando, observa-se a necessidade de um levantamento minucioso dos estudos avaliativos hoje promovidos pelos principais grupos de pesquisa em saúde coletiva e áreas afins à assistência farmacêutica, visando analisar os processos em curso e possíveis lacunas, em que esforços diferenciados possam ser desenvolvidos não só com vistas ao monitoramento das políticas nacionais de medicamentos, mas, sobretudo, no sentido de assegurar sua implantação.

## REFERÊNCIAS

BARROS, J. A. C. Programa de medicamentos essenciais – por quê? para quem? o caso brasileiro. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE SAÚDE COLETIVA, 7., 2000, Salvador. **Livro de Resumos...** Salvador: ABRASCO, 2000. v.5, suplemento, p. 412.

\_\_\_\_\_. **Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?** São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME, 1995.

BERMUDEZ, J. **Remédios: saúde ou indústria? A Produção de Medicamentos no Brasil.** Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

BERMUDEZ, J. A. Z. **Indústria farmacêutica, Estado e sociedade.** São Paulo: HUCITEC, 1995.

BONFIM, J. R. A.; MERCUCI, V. L. (Org.). **A Construção da Política de Medicamentos.** São Paulo: HUCITEC/Sobravime, 1997. 381p.

BRASIL. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). **Diário Oficial** [da] República Federativa do Brasil, Brasília. 26 jun. 1971

BRASIL. Ministério da Saúde. Central de Medicamentos. **1 Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Políticas de Medicamentos**. Brasília, 1988.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **O papel da ANVISA na regulação de preços de medicamentos**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/mercado/regula/index.htm>. Acesso em: 16 ago. 2002.

\_\_\_\_\_. **Constituição 1988**. Constituição Federal. Brasília: Senado Federal, 1988.

\_\_\_\_\_. **Lei Federal nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção, recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: < <http://www6.prefeitura.sp.gov.br/secretarias/saude/legislacao/0038>>. 16 ago. 1990a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Formulação de Políticas de Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 1999. 40p.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Monitoramento de mercado**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/mercado/monitora/index.htm>>. Acesso em: 16 ago. 2002.

\_\_\_\_\_. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial** [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 set. 1976. Seção 1, p. 12647.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial** [da] República Federativa do Brasil, Brasília 31 dez. 1990b.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial** [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 15 maio 1996. Seção 1, p. 8.353.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência

Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial** [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 27 jan. 1999a. Seção 1, p.1.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial** [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 11 fev. de 1999c. (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA)

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Núcleo de Pesquisa em Saúde Coletiva (NESCON). Organização da Assistência Farmacêutica nos Municípios Brasileiros: disponibilidade e utilização de medicamentos no SUS. **Relatório de Pesquisa**. Belo Horizonte, 2001.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. 3. ed. Brasília, 2002. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/renome02.pdf>. Acesso em: 13 set. 2004. (Série B Textos Básicos de Saúde).

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório Final**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001

CONFERÊNCIA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. **Relatório Final**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003

CORDEIRO, H. **A indústria da saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Graal/CEBES, 1980.

COSENDEY, M.A.E. *et al.* Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.16, p.171-182, jan.-mar. 2000.

SCOREL, S. **Reviravolta da saúde: origem e articulação do movimento sanitário**. 20. ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1998.

GIOVANNI, G. **A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo**. São Paulo: Polis, 1980.

LEFÈVRE, F. **O medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo Cortez, 1991.

LEVCOVITZ, E.; LIMA, L.D.; MACHADO, C.V. Política de saúde nos anos 90. Relações intergovernamentais e papel das normas operacionais básicas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.6, p.269-91, 2001.

MARIN, N. *et al.* **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**, Rio de Janeiro: Abrasco, 2003.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OPAS/ OMS). **O perfil do sistema de serviços de saúde – Brasil**. 2. ed. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://www.opas.org.br/servico/arquivo/perfil2000\\_wc.pdf](http://www.opas.org.br/servico/arquivo/perfil2000_wc.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL E SAÚDE. **Pautas para Estabelecer Políticas Farmacêuticas Nacionais**. Genebra, 1988.

\_\_\_\_\_. **Lista Modelo de Medicamentos Esenciais de la OMS: 12ª lista**. Genebra, 2002.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Situación de salud en las Américas: indicadores básicos**. Washington DC, 2004. Disponível em: <<http://www.paho.org/Spanish/SHA/coredata/tabulator/newTabulator.htm>>. Acesso em: 12 mar. 2006.

PERINI, E. Assistência Farmacêutica: Fundamentos teóricos e conceituais. In: ACÚRCIO, F.A. (Org). **Medicamentos e assistência farmacêutica**. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p 9-30.

ROZENFELD S. (Org). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. 301p.

TEMPORÃO, J. G. **A propaganda de medicamentos e o mito da saúde**. Rio de Janeiro: Graal, 1986

---

Submissão: agosto de 2007

Aprovação: dezembro 2007

---