

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM INOVAÇÃO TERAPÊUTICA

MAÍSA CAVALCANTI PEREIRA

PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS:
análise a partir do modelo de coalizão de defesa

Recife
2015

Maísa Cavalcanti Pereira

**PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS:
análise a partir do modelo de coalizão de defesa**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica da Universidade Federal de Pernambuco para obtenção do título de Doutor em Inovação Terapêutica.

Orientador: Prof. Dr. José Lamartine Soares Sobrinho

Recife

2015

Catálogo na fonte

Elaine Barroso

CRB 1728

Pereira, Máisa Cavalcanti

Participação social na política nacional de medicamentos: análise a partir do modelo de coalizão de defesa/ Máisa Cavalcanti Pereira– Recife: O Autor, 2015.

144 folhas : il., fig., tab.

Orientador: José Lamartine Soares Sobrinho

Tese (doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Ciências Biológicas. Inovação Terapêutica, 2015.

Inclui bibliografia e apêndices

1. Política farmacêutica 2. Políticas públicas 3. Direito à saúde I. Soares Sobrinho, José Lamartine (orientador) II. Título

362.1782

CDD (22.ed.)

UFPE/CCB-2015- 208

Maísa Cavalcanti Pereira

PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS:

análise a partir do modelo de coalizão de defesa

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica da Universidade Federal de Pernambuco para obtenção do título de Doutor em Inovação Terapêutica.

Aprovada em: 27/02/2015

Banca Examinadora

Dra. Adriana Falangola Benjamin Bezerra

Instituição: Universidade Federal de Pernambuco/Departamento de Medicina Social

Assinatura: _____

Dra Mônica Felts de La Roca Soares

Instituição: Universidade Federal de Pernambuco

Assinatura: _____

Dr. José Augusto Cabral de Barros

Instituição: Universidade Federal de Juiz de Fora/Departamento de Medicina Social

Assinatura: _____

Dr. José Lamartine Soares Sobrinho

Instituição: Universidade Federal de Pernambuco

Assinatura: _____

Dr. Moacyr Jesus Barreto de Melo Rêgo

Instituição: Universidade Federal de Pernambuco

Assinatura: _____

A todos os cidadãos brasileiros dedico este estudo na esperança que ele possa contribuir para qualificar a participação social no Sistema Único de Saúde, fortalecendo-o de modo que esse sistema possa, no futuro, atender às expectativas dos cidadãos de forma mais democrática e equânime.

AGRADECIMENTOS

A Deus por estar sempre ao meu lado, especialmente nos momentos mais difíceis quando me faltam forças e sobram problemas.

Ao meu orientador pelo acolhimento excepcional, pela sua perspicácia, pelo seu otimismo, pelas sugestões no desenvolvimento desta tese, em especial, por acreditar no meu potencial.

À minha querida família pelo apoio e pelo amor incondicional. Ao meu irmão mais velho, pelos cafés filosóficos que tanto me ajudaram na construção da minha pesquisa e aos seus filhos, meus amados sobrinhos, Caio e Lucas que tornam minha vida mais leve e alegre.

Ao Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica, em especial, ao coordenador prof. César Augusto Souza de Andrade pelo acolhimento excepcional, carinho e paciência.

À profa. Suely Lins Galdino *in memoriam* que deixou sua força imensurável para cada um de nós.

À banca examinadora de qualificação e de defesa pela sua disponibilidade em contribuir na construção desta pesquisa.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES pela concessão da bolsa de doutorado sanduíche no exterior.

À Universidade Paris-Sorbonne pelo acolhimento, durante meu estágio doutoral, em especial ao meu supervisor Prof. Dr. Dominique Maingueneau pela sua disponibilidade para compartilhar seu conhecimento.

À Secretaria de Saúde de Recife, em especial, ao Secretário de Saúde Dr. Jailson de Barros Correia, aos Secretários Executivos de Gestão do Trabalho em Saúde Dr. Fernando Gusmão e Vigilância à Saúde Cristiane Penaforte e à Chefe de Serviços de Saúde e Medicamentos Daniela Feitosa pela concessão de licença para realização do estágio doutoral no exterior.

À família francesa de Christine Ngo e à família portuguesa de Vitor e Aida Domingues que foram solícitos durante minha estadia em Paris.

A todos meus amigos, não havendo espaço suficiente para citar todos, pela motivação e força. A todas as pessoas que cruzaram meu caminho e de alguma maneira me ajudaram a realizar este lindo sonho.

A vida tem sua própria sabedoria

Quem tenta ajudar uma borboleta a sair do casulo a mata.

Quem tenta ajudar um broto a sair da semente o destrói.

Há certas coisas que não podem ser ajudadas.

Tem que acontecer de dentro para fora.

Rubem Alves

RESUMO

PEREIRA, M. C. Participação Social na Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do modelo de coalizão de defesa. 2015. 144f. Tese (Doutorado). Universidade Federal de Pernambuco, Recife, Pernambuco, Brasil.

Vários desafios são enfrentados para consolidar a participação social na elaboração de políticas públicas no Brasil, em decorrência do contexto institucional complexo e da multiplicidade de atores sociais envolvidos. Nesse processo, observa-se progressivamente a participação do Ministério Público e do Poder Judiciário que influem diretamente nas diversas fases das políticas públicas. Como consequência, as vias de acesso do cidadão para reivindicar seus direitos constitucionais e modificar as políticas se ampliaram, fenômeno denominado de Judicialização das políticas públicas. Este estudo analisou a fase da formação da agenda e da formulação da Política Nacional de Medicamentos, bem como as mudanças ocorridas, explicando-as no contexto da judicialização. Foi realizado um estudo de caso único, descritivo com abordagem qualitativa, combinando as técnicas de pesquisa bibliográfica e documental. A coleta de dados foi realizada a partir de três fontes: atas de reunião do Conselho Nacional de Saúde (CNS), artigos científicos e legislações na base de dados da Biblioteca Virtual em Saúde. Para direcionamento da coleta e análise de dados, foi aplicado o método de rastreamento de processo (relato narrativo), englobando o período de 1963 a 2012. Em seguida, foi aplicado o modelo teórico de Coalizão de defesa, um modelo explicativo de análise de políticas públicas. O marco teórico do estudo foi fundamentado na Análise do Discurso de perspectiva foucaultiana. Observou-se que houve um amplo processo de discussão com todos os setores nacionais e atores sociais interessados na fase de formação da agenda e formulação da Política Nacional de Medicamentos. No entanto, durante as negociações predominaram os interesses do governo que foram evidenciados tanto na mobilização das coalizões quanto no discurso presente na política de medicamentos. A produção do discurso nessa Política Pública encontrou condições favoráveis no contexto da forte dependência tecnológica nacional e da necessidade de racionalizar os custos diante do quadro do alto preço dos medicamentos no mercado nacional. Contudo, no período de implementação da PNM, a coalizão B, denominada de em prol da dependência tecnológica na produção de fármacos e medicamentos, utilizou os mediadores *Policy brokers* para favorecer mudanças no rumo dessa política por meio da judicialização. Conclui-se que os interesses dos representantes do governo prevaleceram na formulação dessa política cujo discurso político conservou as fórmulas (os sintagmas e slogans) ao longo de quatro décadas. A participação social apresentou-se como um elemento-chave para PNM. Nessa perspectiva, deve-se buscar ampliar os mecanismos democráticos, como por exemplo, permitir a participação da sociedade civil como membro da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias à semelhança do *National Institute for Clinical Excellence* do sistema de saúde britânico.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Participação social. Equidade no Acesso. Política Nacional de Medicamentos. Assistência Farmacêutica.

ABSTRACT

PEREIRA, M. C. Social participation in the National Medicines Policy: analysis based on the Advocacy Coalition framework. 2015. 144f. Thesis (PhD). Federal University of Pernambuco, Recife, Pernambuco, Brazil.

Several challenges are faced by public managers to develop public policy in Brazil, due to the complex institutional context and the multiplicity of social actors involved. In this process, it is observed progressively the participation of the Public Prosecutor's Office and the Courts of Justice that influence directly several phases of public policies. As a result, citizens' access routes have widened to claim their constitutional rights and modify policies, phenomenon named Judicialization of public policies. This study analyzed the agenda and the formulation of the National Medicines Policy and its changes in the context of Judicialization. A single-case study was carried on based on review literature and documents with qualitative approach. Data were gathered from three sources: National Health Council's (CNS) Meeting minutes, papers and laws at Virtual Health Library database. Process tracing was applied for directing the gathering data from 1963 to 2012 and its analysis. Then, the Advocacy Coalition framework was applied, an analytical framework of public policy analysis. The theoretical framework was based on Foucault's discourse analysis. It was observed that there was a huge discussion process among all national sectors and stakeholders interested in the agenda and in the formulation of the National Medicines Policy (PNM). However, during the negotiations, the interests of the government were evidenced predominantly, included, National Medicines Policy's discourse. The production of discourse in this Public Policy has found favorable conditions in the national technological dependence context and the need of government for rationalizing due to the high price of medicines in the internal market. However, the period of PNM implementation, the coalition B, named technological dependence on the production of drugs and medicines, used policy brokers as mediators to promote changes in the policy's direction through the judicialization. Government's the interests thereby prevailed during the formulation of National Medicine Policy whose political discourse has retained the formulas (the phrases frozen and slogans) over four decades. It was evidenced a set of formulations in the discourse from the health political-institutional apparatus, which was essential for redirection the health system towards industrial development, especially in the area of drugs and medicines. It was pointed out the the Social Participation is the key element to the PNM. In this perspective, the Government should to expand the democratic mechanisms, for example, to allow the participation of civil society as a member of the National Commission on Incorporation of technologies similarly to the National Institute for Clinical Excellence in the British health system.

Keywords: Right to Health. Social Participation. Equity in Access. National Drug Policy. Pharmaceutical Services.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fases do ciclo de vida da tecnologia	25
Figura 2 - Atores sociais que atuam no processo de avaliação nas diferentes fases do ciclo de vida de uma tecnologia no Brasil (BRASIL, 2009).....	27
Figura 3 - Bases da Decisão Clínica por Riera et al. (2006) adaptado de Haines.....	37
Figura 4 - O Ciclo da Política segundo Howlett e Ramesh (1995) adaptado por Baptista e Rezende (2011).....	39
Figura 5 - Os três fluxos do processo decisório e a entrada de temas na agenda de governo por Kindgon (1984), adaptado por Baptista e Rezende (2011) ..	41
Figura 6 - Estrutura do sistema de crenças das coalizões	45
Figura 7 - Diagrama de Coalizão de defesa (2005).....	47
Figura 8 - Estrutura narrativa, conforme Barzelay e Velarde (2004)	75
Figura 9 - Mapa de literatura para os artigos publicados na BVS, no período de 2005 a 2014, sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos	63
Figura 10 - Estrutura narrativa do episódio 1 Elaboração da Política Nacional de Medicamentos e os diferentes tipos de eventos.....	77
Figura 11 - Estrutura narrativa do episódio 2 Audiência Pública do Supremo Tribunal Federal sobre a judicialização da Política de Saúde e os diferentes tipos de eventos.....	78
Figura 12 - Principais semelhanças entre as preocupações dos membros do CNS relacionadas à pesquisa e à produção de medicamentos.....	94

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Evolução de artigos publicados, na BVS no período de 2005 a 2014, sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos	56
Gráfico 2 - Distribuição geográfica dos locais de coleta de dados para os artigos publicados na BVS, no período de 2005 a 2014, sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos.....	56
Gráfico 3 - Frequência dos artigos publicados extraídos da BVS no período de 2005 a 2014, segundo a fonte de coleta de dados empregada nos estudos sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos	57
Gráfico 4 - Evolução da participação dos atores sociais nas atas de reunião do Conselho Nacional de Saúde sobre os problemas relacionados ao setor de medicamentos no SUS no período de 1992 a 1999	90
Gráfico 5 - Evolução da participação dos usuários em comparação aos outros membros do Conselho Nacional de Saúde nas atas de reunião sobre os problemas relacionados ao setor de medicamentos no período de 1992 a 1999	91
Gráfico 6 - Total da participação dos atores sociais nas atas de reunião do CNS, conforme as categorias de problemas levantados relacionados ao setor de medicamentos no período de janeiro de 1992 a dezembro 1999.....	92

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Estrutura do Sistema de Ideias, Crenças e Valores das Elites Políticas.	46
Quadro 2 - Os elementos técnicos e características das alegações de conhecimento, as estratégias de investigação e a coleta/análise de dados.....	54
Quadro 3 - Objetivos, alegações de conhecimento, estratégias de investigação e técnica de coleta/análise de dados empregados nos artigos publicados extraídos da BVS no período de 2013 a 2014	59
Quadro 4 - Objetivos, alegações de conhecimento, estratégias de investigação e técnica de coleta/análise de dados empregados nos artigos publicados extraídos da BVS em 2012.....	60
Quadro 5 - Objetivos, alegações de conhecimento, estratégias de investigação e técnica de coleta/análise de dados empregados nos artigos publicados extraídos da BVS no período de 2010 a 2011	61
Quadro 6 - Objetivos, alegações de conhecimento, estratégias de investigação e técnica de coleta/análise de dados empregados nos artigos publicados extraídos da BVS no período de 2005 a 2019	62
Quadro 7 - Impactos negativos da judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos, conforme artigos publicados na BVS no período de 2005 a 2014	64
Quadro 8 - Coalizões de Defesa e as crenças no subsistema da Política Nacional de Medicamentos	95

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Frequência das ações judiciais nos Tribunais Estaduais, em 2010, referentes ao direito à saúde por regiões brasileiras de acordo com o Produto Interno Bruto (PIB), os Índices de Desenvolvimento Humano (IDH) e Densidade de Tecnologias em saúde disponíveis por 100 mil habitantes	53
Tabela 2 - Frequência dos problemas categorizados sobre o setor de medicamentos a partir das atas de reunião do Conselho Nacional de Saúde, de acordo com participação dos atores sociais no período de janeiro de 1992 a dezembro 1999	93

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
ARV	Antirretrovirais
CNBB	Conferência Nacional dos Bispos do Brasil
COBAP	Confederação Brasileira de Aposentados e Pensionistas
CONAM	Confederação Nacional das Associações de Moradores
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CFF	Conselho Federal de Farmácia
FENAFAR	Federação Nacional dos Farmacêuticos
FDA	Food and Drug Administration
MS	Ministério da Saúde
MORHAN	Movimento de Reintegração das Pessoas Atingidas pela Hanseníase
NME	New Molecular Entities
NICE	<i>National Institute for Clinical Excellence</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PPP	Parceria Público-Privada
P& D	Pesquisa e Desenvolvimento
PIB	Produto Interno Bruto
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SOBRAVIME	Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REFERENCIAL TEÓRICO	18
2.1 Decisões políticas sobre acesso a medicamentos inovadores e o desafio da participação social	18
2.2 Desafios para participação social no SUS e as contribuições dos processos decisórios inclusivos.....	32
2.3 Abordagem analítica e a dinâmica da formulação das Políticas Públicas	38
3. REVISÃO DA LITERATURA	50
Judicialização da Política Nacional de Medicamentos: O Estado da Arte	50
4 OBJETIVO.....	70
4.1 Geral.....	70
4.2 Específicos	70
5 METODOLOGIA.....	71
MARCO TEÓRICO: ANÁLISE DO DISCURSO FOUCAULTIANA.....	76
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	77
6.1 Judicialização das Políticas Farmacêuticas: o caso do Brasil.....	77
6.2 Participação social na Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do modelo de coalizão de defesa.....	89
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	108
8 PERSPECTIVAS.....	111
REFERÊNCIAS.....	112
APÊNDICE A.....	132
APÊNDICE B.....	135

1 INTRODUÇÃO

Vários desafios são enfrentados para consolidar a participação social na elaboração de políticas públicas no Brasil, em decorrência do contexto institucional complexo e da multiplicidade de atores envolvidos (movimentos sociais, mídia, Poder Legislativo). Nesse processo, observa-se progressivamente a participação do Ministério Público e do Poder Judiciário que influem diretamente nas diversas fases das políticas públicas. Como consequência, as vias de acesso do cidadão para reivindicar seus direitos constitucionais e modificar as políticas se ampliaram, fenômeno denominado de Judicialização das políticas públicas (FRANZESE, 2011).

A Judicialização das Políticas de Saúde tornou-se um problema na gestão do Sistema Único de Saúde, especialmente no tocante ao acesso aos medicamentos. Conforme diversos estudos realizados, muitos impactos negativos podem atingir o sistema público de saúde, tais como: a sujeição a monopólios de produção/distribuição (STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; DINIZ et al., 2012), a perda da capacidade do sistema de saúde em administrar compras, alocação desigual de recursos (DINIZ et al., 2012), grave desequilíbrio orçamentário, comprometendo a estrutura do SUS (GONTIJO, 2010), desprezo dos aspectos coletivos de distribuição de recursos para a coletividade, ou seja, macrojustiça (BORGES; UGA, 2010), obstáculo para a prática do uso racional de medicamentos e para a consolidação das premissas da Política Nacional de Medicamentos, principalmente quando são solicitados judicialmente medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde cuja eficácia e segurança não estão demonstradas cientificamente (MACHADO et al., 2011) e aumento da desigualdade no acesso (FERRAZ, 2009; CHIEFFI; BARATA, 2009).

A dimensão desse problema da Judicialização das Políticas de Saúde pode ser expressa no levantamento parcial feito pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o qual identificou mais de 240 mil processos judiciais relacionados ao setor de saúde em tramitação em 2010. A maior parte dessas ações estava relacionada ao acesso aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) e aos medicamentos. Segundo dados do Ministério da Saúde, em 2003, o montante despendido pela União para compras de medicamentos a partir de ordens judiciais foi de R\$ 188 mil e, em 2010, o valor foi superior a R\$ 132 milhões para o fornecimento, especialmente de medicamentos de alto custo empregados no tratamento oncológico e de doenças

raras (BASSETTE, 2011). Estima-se que a média anual de mandados judiciais, impetrados contra os Poderes Executivos dos Estados e Municípios, pode alcançar 7.000 ações com gastos acumulados de até 65 milhões de reais (BIEHL et al., 2009).

Ressalte-se que a maioria das pesquisas realizadas no Brasil sobre este problema apresentava uma abordagem quantitativa, trazendo como resultados a dimensão do problema, geralmente destacando o volume financeiro alocado para o atendimento das decisões judiciais. Além disso, esses estudos trouxeram discussões conceituais e reflexões sobre o fenômeno da judicialização. No entanto, observou-se que poucos estudos com abordagem qualitativa foram realizados, o quais buscaram, essencialmente, conhecer os critérios de decisão e argumentos dos juízes nas decisões envolvendo o acesso a medicamentos (PEPE et al., 2010a; DINIZ et al., 2012; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012).

Observou-se que nenhum dos estudos conduzidos se propôs a explicar o fenômeno da judicialização das Políticas Farmacêuticas brasileiras no tocante ao acesso a medicamentos inovadores.

O presente estudo foi organizado em três capítulos. No primeiro capítulo, foi detalhado o contexto complexo das decisões políticas sobre acesso a medicamentos inovadores no Sistema Único de Saúde (SUS), destacando-se as principais instituições e os atores que participam do processo e o desafio da participação social.

No segundo capítulo, a questão do desafio da participação social no SUS abordada anteriormente foi aprofundada na perspectiva de destacar as contribuições dos processos decisórios inclusivos para equidade do acesso aos serviços de saúde e à qualificação da gestão pública.

O terceiro capítulo versou sobre a abordagem analítica tradicional das Políticas Públicas, enfatizando a necessidade de um modelo analítico que contemple os conflitos, as negociações e os interesses antagônicos presentes nas decisões dos diversos atores na fase da formulação, bem como considere a análise do fenômeno da judicialização da política nesse processo.

Em síntese, a referida pesquisa visou analisar a Política Nacional de Medicamentos, aplicando-se o modelo teórico Coalizão de Defesa, o qual ainda não tinha sido aplicado em nenhum estudo sobre Políticas Farmacêuticas. Por outro lado, esse modelo vem sendo aplicado em vários países da Europa, da África, da

Ásia, da América do Norte e do Sul, bem como da Austrália para analisar mudanças nas políticas socioeconômicas com foco na saúde e no meio ambiente (WEIBLE et al., 2011). No Brasil, o modelo foi aplicado para analisar a Política de Combate às Drogas (FRANÇA, 2002), Política de Segurança Pública (BUENO, 2005), Política de Turismo (CAVALCANTI, 2006), Política Ambiental-Biodiversidade e Florestas (ARAÚJO, 2007), Política de Saúde - Política de controle de doenças transmitidas por vetores (GURGEL, 2007), Política de Educação (SIMIELLI, 2008), Política de Esportes (BUENO, 2008). Dessa forma, como não foi encontrado precedente de trabalho que adotasse esse modelo para analisar Política Nacional de Medicamentos, pode-se deduzir quão relevante esta pesquisa.

A propósito, cabe considerar que a maioria das pesquisas realizadas sobre as Políticas Farmacêuticas brasileiras enfatizou, predominantemente, as fase de implementação ou avaliação (OLIVEIRA et al., 2002; NAVES; SILVER, 2005; OPAS, 2005; BERNARDI et al., 2006; PORTELA; LOTROWSKA, 2006; DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006; VIEIRA, 2008; VIEIRA et al., 2008; PANIZ et al., 2008, OSORIO-DE-CASTRO et al., 2009; LAGO; COSTA, 2009; KAUFFMANN et al., 2009; BARRETO; GUIMARÃES, 2010; DAL PIZZOL et al., 2010; COSTA; NASCIMENTO JR, 2012); poucas contemplaram as demais etapas do ciclo político: a formação da agenda e a formulação da política (ARAÚJO, 2005; LOYOLA, 2008; MACHADO, 2012).

Atualmente, há um crescente debate em torno da fase de implementação da Política Nacional de Medicamentos: o acesso, por via judicial, a medicamentos não contemplados no elenco de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde (BIEHL et al., 2009; CHIEFFI; BARATA, 2009; FERRAZ, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Essa concessão de medicamentos, por mandados judiciais, tem sido considerada uma forma de judicialização da política de saúde (VENTURA et al., 2010; GONTIJO, 2010).

Nesse contexto, a presente tese visou proporcionar uma visão abrangente e aprofundada das mudanças ocorridas, nos últimos quatorze anos, na Política Nacional de Medicamentos frente aos acontecimentos e aos desafios da participação social para os gestores do Sistema Único de Saúde, especialmente, levando-se em conta o fenômeno da judicialização.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Decisões políticas sobre acesso a medicamentos inovadores e o desafio da participação social

Atualmente, existe uma grande diversidade de sistemas de saúde no mundo que, apesar de apresentarem diferenças na sua organização, mantêm os mesmos componentes básicos (profissionais, rede de serviços e tecnologias em saúde), os quais se relacionam de forma diferente, dependendo da conjuntura do sistema (SILVA et al., 2010).

A incorporação de tecnologia é um componente indissociável dos sistemas de saúde, tendo, portanto, os gestores da área uma importante função que consiste em selecionar a combinação eficiente de tecnologias, no intuito de produzir resultados positivos para a população assistida (SCHEFFER, 2008). Essas tecnologias em saúde incluem um amplo conjunto de intervenções por meio das quais a atenção e os cuidados à saúde são prestados. Temos como exemplos medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, protocolos assistenciais, sistemas organizacionais, educacionais e de informação (SILVA et al., 2010). Assim sendo, as decisões clínicas e políticas devem estar fundamentadas, cada vez mais, em evidências científicas (WANNMACHER, 2010).

Em relação à incorporação de medicamentos no SUS, é importante enfatizar que a Política Nacional de Medicamentos prioriza garantir o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais e promover o uso racional (BRASIL, 1998). O conceito atual de medicamentos essenciais, segundo a Organização Mundial da Saúde (WHO, 2002):

São aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade. Devem estar disponíveis a todo o momento, no contexto dos sistemas de saúde, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas apropriadas, com qualidade garantida e informação adequada, e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar. A implementação do conceito de medicamento essencial pretende ser flexível e adaptável a diferentes situações, exatamente, por eles permanecerem sobre a responsabilidade nacional.

Nessa perspectiva, cada país se baseia na lista de referência publicada pela OMS de modo flexível e adaptável à sua realidade. Portanto, a decisão sobre quais medicamentos serão escolhidos permanece uma responsabilidade nacional. Dessa forma, a seleção dos medicamentos deve levar em consideração as doenças de relevância para a população local, as condições organizacionais dos serviços de saúde, a capacitação e a experiência dos profissionais, a qualidade dos medicamentos registrados e disponíveis no país e os recursos financeiros alocados para a saúde. Dessa forma, nem todos os medicamentos registrados nos órgãos sanitários de um país são contemplados na lista de medicamentos essenciais (WANNMACHER, 2010).

É importante frisar que os fármacos devem fazer parte da gestão racional de um sistema de saúde e da qualidade da assistência de modo que devem ser entregues a todas as localidades onde se fazem necessários. Além disso, devem ser entendidos no contexto de uma Política de Medicamentos que deve englobar sua produção, distribuição, preços, incentivos para pesquisa e desenvolvimento, especialmente no caso de países em desenvolvimento (MARKS, 2009).

Dessa forma, para compreender o processo de seleção de medicamentos no sistema político brasileiro, é preciso contextualizá-lo nas ações da Assistência Farmacêutica a partir das Políticas Nacionais de Medicamento e de Assistência Farmacêutica.

No tocante à Política Nacional de Medicamentos, a Relação de medicamentos essenciais (Rename) é uma diretriz e sua revisão periódica é uma prioridade (BRASIL, 1998). A Rename, atualizada em 2012, contém 810 itens, incluindo medicamentos dos componentes básico, estratégico e especializado da Assistência Farmacêutica, além de insumos e medicamentos de uso hospitalar (BRASIL, 2012).

Outra prioridade da mencionada política se refere à reorientação da Assistência Farmacêutica, também uma diretriz, pela qual se preconiza o modelo não restritivo ao âmbito logístico (à aquisição e à distribuição de medicamentos). Assim, a Assistência Farmacêutica deve englobar as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização, nesta compreendida a prescrição e a dispensação de medicamentos (BRASIL, 1998).

De modo complementar, em 2004, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica ampliando as ações da Assistência

Farmacêutica de modo a contemplar a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e de insumos, bem como a garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização (BRASIL, 2006a, 2004).

Além do seu papel primordial na racionalização da gestão da Assistência Farmacêutica no sistema de saúde, a Rename direciona o desenvolvimento científico e tecnológico no país à medida que seu elenco é referência para pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos (BRASIL, 1998).

Em relação à produção, o Brasil possui uma Rede Brasileira de Produção Farmacêutica Pública (composta em sua maioria por laboratórios públicos e pertencentes à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil). Tal Rede foi criada com o objetivo de desenvolver e reorganizar o sistema oficial de produção de medicamentos, matérias-primas e insumos, mantendo-se um fornecimento regular e adequado às necessidades do SUS. Essas entidades são responsáveis pela produção de 80% dos medicamentos distribuídos gratuitamente pelo SUS (componente básico e estratégico da Assistência Farmacêutica, com destaque para as chamadas doenças negligenciadas). Por esta razão, essa rede de produção é estratégica para garantir o acesso da população aos medicamentos essenciais. Todavia, apenas 20% dos recursos federais para medicamentos no país são gastos com esses laboratórios. A outra parte (80% deste orçamento) é gasta na aquisição de unidades farmacêuticas da iniciativa privada e, muitas vezes, com fármacos inovadores sob patente que são importados a alto custo (LIMA et al., 2008).

Via de regra, a Assistência Farmacêutica pode ser entendida como um sistema complexo de atividades técnicas, decisões políticas e processos organizados em etapas (PERINI, 2003).

Para entender melhor como se processam as decisões sobre a gestão da Assistência Farmacêutica, especialmente no tocante ao acesso a medicamentos inovadores, o fio condutor será a etapa de seleção de medicamentos do Ciclo da Assistência Farmacêutica. A justificativa para essa escolha está no fato de ser a partir dessa etapa, considerada o eixo desse ciclo, que as demais são desenvolvidas. Destaque-se que tanto a seleção como as demais etapas do ciclo constituem os pilares para alcançar objetivos nucleares: o acesso e o uso racional de medicamentos (MARIN et al., 2003).

A seleção de medicamentos tem como objetivo decidir que medicamentos devem ser disponibilizados aos usuários (OLIVEIRA; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2007). Nessa etapa, os medicamentos representantes da mesma classe terapêutica são comparados entre si para determinar seu real e relevante benefício clínico para população. Nesse processo, levam-se em consideração os efeitos terapêuticos da classe, escolhe-se um representante com base em forte evidência de eficácia e segurança, comprovada por amplos ensaios clínicos randomizados (ECR). Esses ensaios possuem como características principais a robusta base metodológica e desfechos de alta relevância clínica, geradores de resultados generalizáveis e aplicáveis às condições usuais. Preferencialmente, são utilizados estudos na forma de meta-análises e as revisões sistemáticas, os quais sintetizam os resultados dos artigos científicos e são pilares da evidência científica (WANNMACHER, 2010).

A seleção é um processo de escolha de medicamentos, que deve ser baseado em critérios epidemiológicos, técnico-científicos e econômicos. Para tanto, é necessário dispor de um conjunto de informações técnicas e administrativas para fundamentar as decisões, tais como situação de saúde local, literatura científica, demanda e custos dos medicamentos (BRASIL, 2006a).

Embora a indicação clínica estimule esse processo de decisão, a seleção tem critérios científicos pré-estabelecidos para subsidiar a decisão: a eficácia, a segurança e a efetividade do medicamento. Além disso, existem critérios de ordem prática, como, por exemplo, o custo, a disponibilidade no mercado e a comodidade para o usuário (OLIVEIRA; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2007).

Por outro lado, a seleção de medicamentos é uma das etapas mais expressivas da atividade política. Nesse processo de escolha, os conflitos entre a liberdade clínica (prescrição médica), as influências e os interesses comerciais na prática terapêutica e os interesses da racionalização do consumo de medicamentos se manifestam de forma mais intensa. Por essa razão, a seleção deve ser realizada por um comitê científico composto por profissionais com formação diversificada (médicos, farmacêuticos, odontólogos, enfermeiros, epidemiologistas, entre outros), com mandatos temporários para permitir maior participação e garantir representatividade (PERINI, 2003).

A partir da seleção de medicamentos, são gerados produtos de decisão (lista ou relação de medicamentos essenciais, formulário e protocolos terapêuticos)

capazes de nortear as etapas de programação, aquisição, utilização dos medicamentos no Ciclo da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2006a).

É importante enfatizar que, por se tratar de tomada de decisão em saúde, essas ferramentas devem estar fundamentadas na análise da evidência científica. Contudo, em alguns casos pode ocorrer a falta de evidência científica robusta, seja pela escassez de estudos científicos ou pela qualidade dos ensaios clínicos conduzidos. Assim, comunicar que existe incerteza quanto ao benefício de determinada decisão sobre a seleção de fármacos específicos se evita o uso empírico ou fruto de propaganda dos laboratórios farmacêuticos e, além disso, indica a necessidade de desenvolvimento de mais pesquisas científicas (WANNMACHER, 2010).

Hill et al. (2015) afirmam que muitos ensaios clínicos apresentados para a revisão regulamentar dos novos medicamentos não fornecem dados suficientes para subsidiar as decisões. Além disso, cada vez mais, os pacientes pedem acesso antecipado a novos medicamentos, particularmente para o tratamento de câncer. Como consequência, as estratégias para permitir o uso, mesmo sem existir evidência que satisfaça os padrões dos estudos de avaliação de tecnologias de saúde, estão sendo propostas. Em vários casos, a aprovação é condicionada a estudos randomizados subsequentes ou à coleta de dados sobre a eficácia do fármaco e segurança na prática clínica.

O processo “fast track”, ou seja, aprovações em curtíssimo espaço de tempo com estudos de fase 3, sendo propostos antes da discussão dos resultados das fases 1 e 2, foi uma resposta do FDA às pressões das associações de pacientes portadores de HIV/AIDS. Destaca-se que a incerteza sobre os riscos atinge tanto os participantes da pesquisa como os pacientes os quais utilizarão o medicamento assistencialmente (GOLDIM, 2008).

De acordo Schwartz (2004), toda decisão é um processo complexo, pois é feita com base em várias alternativas, havendo contingência e risco da decisão tomada não ser a correta. Essa contingência é aliviada pela necessária seletividade (decisão), o que não significa necessariamente certeza.

Portanto, são excluídos dessas listas de medicamentos essenciais os fármacos de recente introdução no mercado com insuficiente experiência de uso e aquele com segurança ou eficácia não comprovadas cientificamente por método robusto (WANNMACHER, 2010).

Em relação ao aspecto destacado, a explicação de Serra-Sastre e McGuire (2009) esclarece essa ideia de incerteza no sistema de saúde. Esses autores enfatizam que a incerteza está ligada a todas as etapas do processo de difusão de novas tecnologias e não apenas nos estágios iniciais desse processo. Eles ressaltam que, no setor farmacêutico, existem inúmeros exemplos de medicamentos os quais sofreram mudanças na indicação aprovada em virtude do aparecimento de contraindicações não previamente apresentadas.

Como exemplo, nos últimos quarenta anos, foram retirados 130 fármacos do mercado pelas Agências Norte Americana e Europeia de controle de medicamentos motivada por questões de segurança (BUCHALLA; LOPES, 2008)

A propósito, no caso específico dos medicamentos, existe um quadro peculiar relacionado ao mercado farmacêutico que precisa ser compreendido porque pode interferir no processo de tomada de decisão nos sistemas de saúde, tornando-o ainda mais complexo.

No mercado mundial, os medicamentos estão disponíveis em mais de 100 mil apresentações farmacêuticas (WHO, 2003). Além disso, a progressão do número de fármacos lançados anualmente no mercado, tomando-se por base os Estados Unidos, aumentou em 60,9% ,em 14 anos (entre 1990 e 2004), passando de 64 para 103 por ano. Contudo, houve regressão do ganho terapêutico desses fármacos lançados que passou de, aproximadamente, 31% para 23% nesse período (BARROS, 2008).

A partir dessa conjuntura, destaca-se que o crescente número de fármacos comercializados gera alternativas terapêuticas excessivas e repetitivas. Dessa forma, criam-se “famílias” de medicamentos que muitas vezes possuem fármacos mais novos, no entanto muito semelhantes em eficácia e segurança aos existentes no mercado (WANNMACHER, 2010). Esses fármacos são denominados *me-too*, ou seja, embora apresentados como moléculas inovadoras, não acrescentam nenhum benefício evidente, no tocante aos seus perfis de eficácia e de segurança em relação a outros medicamentos registrados no órgão sanitário (ANVISA, 2004).

Na opinião da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é muito difícil classificar um medicamento como *me-too* no momento de seu registro, visto que, em muitos casos, essa qualificação só pode ser verificada depois da comercialização e da utilização em larga escala do produto no mercado (ANVISA, 2004).

Para Agência Reguladora brasileira, um medicamento inovador é:

Molécula que seja objeto de patente no país e traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica, isto é, com maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação ou mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos; ou, ainda, mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento (ANVISA, 2013).

Considerando-se essa definição, é possível compreender melhor a razão pela qual nem todos os medicamentos registrados no país sejam selecionados para compor o elenco dos medicamentos essenciais.

Em função dessas circunstâncias, a seleção de medicamentos requer decisão política do gestor, todavia são necessárias comparações e escolhas fundamentadas cientificamente (BRASIL, 2006a).

Logo, a necessidade de critérios técnico-científicos para a seleção de medicamentos cresce à medida que a indústria farmacêutica disponibiliza, no mercado, número cada vez maior de especialidades farmacêuticas, sendo a grande maioria desses ‘novos’ produtos (*mee-toos*), com preços sempre mais elevados em relação aos produtos existentes (MARIN et al., 2003).

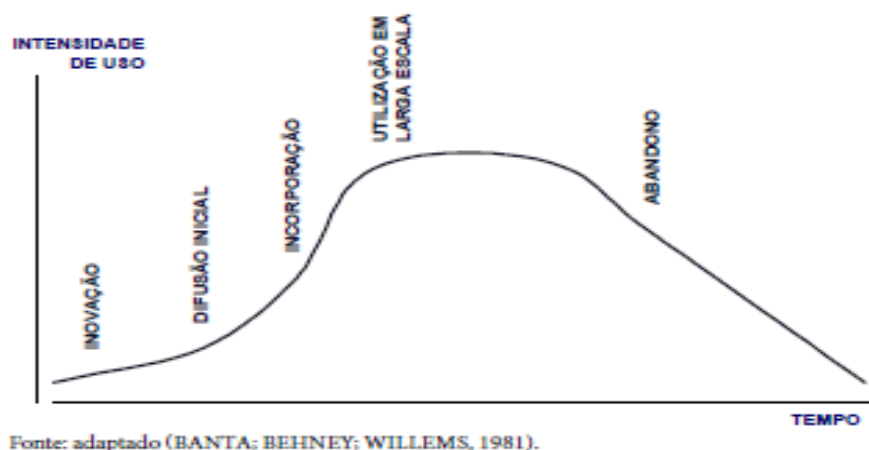
Nessa conjuntura de custos crescentes em saúde, de desperdício de recursos, da necessidade de garantir direitos constitucionais do cidadão e da crescente intervenção do Poder Judiciário no setor saúde, o governo é impelido a procurar meios de aprimorar o processo de decisão quanto à incorporação e ao uso das tecnologias em saúde (BRASIL, 2009).

Evidencia-se, então, a importância de subsidiar a tomada de decisão quanto à seleção adequada das tecnologias em saúde, especialmente no tocante aos medicamentos. Os estudos de avaliação de tecnologia em saúde (ATS) têm papel de destaque ao tornar o sistema de saúde mais eficiente ao comparar as opções terapêuticas em termos de seus respectivos custos e resultados, identificando as condições de uso com intuito de incorporar, descartar ou organizar o acesso (SILVA et al., 2010).

Dessa forma, o objetivo da avaliação de tecnologia em saúde (ATS) é prover informações para a tomada de decisão tanto política quanto clínica. Apesar de sua orientação política, a ATS precisa ser fundamentada na ciência e no método científico. Essa avaliação adota um enfoque abrangente da tecnologia, a partir de diferentes perspectivas e de atributos como eficácia, efetividade, segurança e custo, realizando análises nas diferentes fases do ciclo de vida da tecnologia – inovação,

difusão inicial, incorporação, ampla utilização e abandono (figura 1). Assim, se houver algum resultado negativo em alguma dessas análises pode ser suficiente para impedir a comercialização da tecnologia (BRASIL, 2009).

Figura 1 - Fases do ciclo de vida da tecnologia



O processo de inovação tecnológica começa com a invenção de um novo produto ou processo e se encerra por ocasião da primeira utilização prática. A partir desse ponto, outras forças entram em ação e governam o processo de difusão, determinando o grau com que a nova tecnologia será aceita (BRASIL, 2009).

No caso de um novo medicamento, a análise da difusão deve ser feita a partir de dois níveis de agregação: ao nível do mercado/indústria e da perspectiva individual do tomador de decisão. No nível individual, o foco é sobre o entendimento do comportamento do tomador de decisão o qual é condicionado pelas características dos médicos e pelos fatores organizacionais. Por exemplo, no caso de países que possuem sistemas públicos de saúde, o preço do medicamento provavelmente não será uma variável relevante a ser considerada pelo médico no ato de prescrição (processo de decisão) visto que será responsabilidade do governo adquirir os medicamentos. Contudo, a demanda no mercado será afetada pelos preços dos produtos que são alvos de negociação entre fabricante e governo. O preço é, portanto, uma variável relevante em nível do mercado; mas não em nível da decisão individual (SERRA-SASTRE; MCGUIRE, 2009).

Hill et al. (2015) ressaltam que os preços dos medicamentos mudam ao longo do tempo em função do mercado, particularmente quando um novo medicamento é lançado sob patente. Dessa forma, o preço fica elevado até a patente expirar e a concorrência de medicamentos genéricos emergir.

Berndt et al. (2002) esclarecem que a difusão de um medicamento depende do número de pacientes que tomaram ou estão tomando o medicamento (vendas acumuladas no mercado). Esses pesquisadores explicam que o uso do medicamento é influenciado por percepções sobre sua eficácia, segurança e aceitabilidade e, portanto, afeta a avaliação e taxa de adoção. Dessa forma, as taxas de difusão para as marcas de medicamentos dependem, indiretamente, dos atributos do fármaco e diretamente das vendas anteriores da classe terapêutica ou de uma determinada marca, refletindo a aprendizagem e a comunicação (BERNDT et al., 2002).

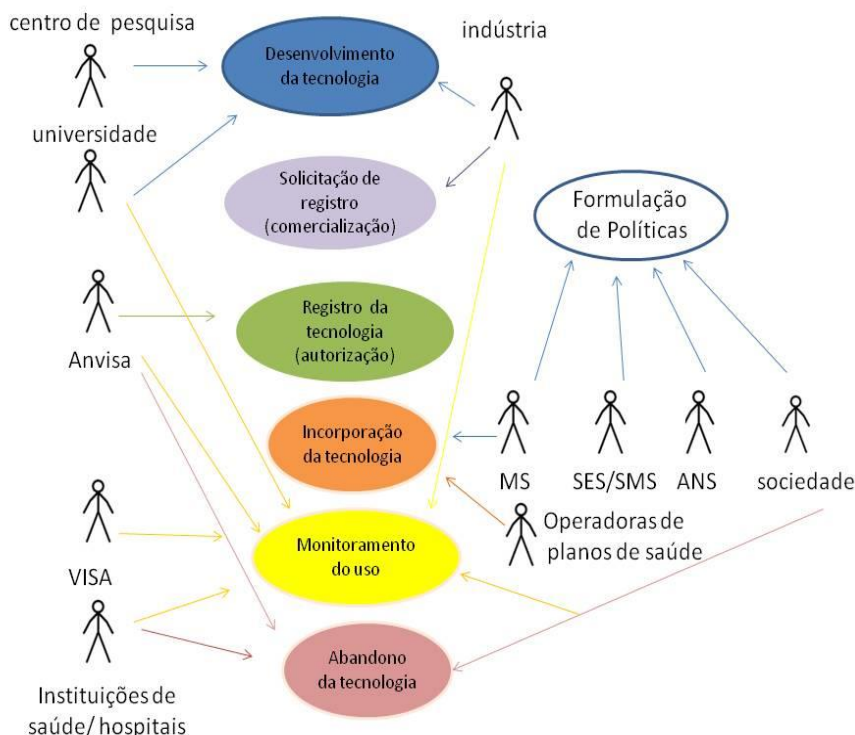
Observa-se que a difusão, a experimentação e a aprendizagem são elementos centrais dirigidos, essencialmente, pela experiência do médico. O atributo característico do processo de difusão é a combinação de várias pressões agindo juntas, principalmente, ao nível da informação (SERRA-SASTRE; MCGUIRE, 2009).

A fase de incorporação ocorre quando uma tecnologia emergente começa a ser reconhecida pelos provedores de assistência à saúde como uma tecnologia estabelecida. Nessa fase, o governo ou seguradoras de saúde decidem subsidiar ou reembolsar os pacientes como resultado da avaliação sobre os benefícios da nova tecnologia em questão (BRASIL, 2009).

Na fase de utilização, os benefícios à saúde serão obtidos e os efeitos adversos poderão ser detectados. Nesse ponto, serão gerados conhecimentos a partir das informações dos efeitos decorrentes da utilização rotineira das tecnologias em saúde. Eventualmente, uma tecnologia será abandonada por uma série de razões, completando o seu ciclo de vida. Ao contrário das tecnologias que resistem ao abandono, um número considerável de outras é forçado a sair do mercado, ou seja, passam por uma obsolescência artificial. Essa estratégia é usada por muitas indústrias para incrementar as suas vendas por meio do lançamento de processos ou produtos com pequenas inovações, que possuem pouco valor para os pacientes ou clínicos, ao invés de invenções radicais (BRASIL, 2009).

Nesse processo, há a participação e regulamentação por diferentes atores sociais nas várias fases do ciclo de vida de uma tecnologia (Figura 2).

Figura 2 - Atores sociais que atuam no processo de avaliação nas diferentes fases do ciclo de vida de uma tecnologia no Brasil (BRASIL, 2009)



Legenda: Ministério da Saúde (MS), Secretaria Estadual de Saúde (SES), Secretaria Municipal de Saúde (SMS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Vigilância Sanitária (VISA).

A indústria, os centros de pesquisa e as universidades realizam avaliações, principalmente na fase de desenvolvimento da tecnologia para fins de comercialização. À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) cabe regular a entrada da tecnologia no mercado, demandando informações quanto à segurança, à eficácia, à indicação de uso e ao preço a ser praticado para autorizar a comercialização (registro) da tecnologia no país (BRASIL, 2009).

Como a inovação radical é cada vez mais difícil, no contexto da forte concorrência no setor, o marketing farmacêutico cresceu em importância, atingindo gasto médio de 35% do valor das vendas (SOARES, 2008). Dessa forma, para garantir o sucesso de vendas, esse setor investe em várias estratégias: a promoção de palestras por especialistas considerados *opinion makers*, a inserção de matérias sobre novos medicamentos, novos procedimentos e novas doenças em jornais e revistas (MINTZES, 2007; BARROS, 2008). Como consequência, incrementa-se o processo de medicalização e se distorce o uso dos medicamentos (BARROS, 2008).

O uso de organizações de pesquisa clínica e de *ghost writers* para a publicação mais rápida de resultados de ensaios clínicos favoráveis às indústrias

são outras estratégias que foram relatadas por Barros (2008) e Sillup e Porth (2008). Segundo Miranda e Hossne (2010), essa estratégia tem dois aspectos: um relator médico (*ghost author*), empregado da indústria patrocinadora, e um pesquisador clínico de prestígio (*guest-author*) que aparece como autor sem ter participado do estudo. Portanto, a companhia farmacêutica patrocinadora do projeto dos estudos multicêntricos ou *Contract Research Organization* (CRO) escreve o relatório final, passando-o aos participantes, os quais serão incluídos como autores também. Quando os resultados das pesquisas clínicas são decepcionantes, os conflitos podem se desenvolver no sentido de minimizar ou alterar as conclusões dos estudos. Essa prática tende a reduzir, em vez de melhorar, a independência dos investigadores, movendo os estudos clínicos na direção comercial (BODENHEIMER, 2000).

Para Bodenheimer (2000), a solução é aumentar a independência de investigadores para realizar e publicar suas pesquisas. Dessa forma, o *design*, o desenvolvimento, a análise de dados e a publicação devem ser controlados, totalmente, por centros médicos acadêmicos, restando aos patrocinadores apenas o financiamento dos estudos clínicos.

O processo de “redefinição” de doenças (*disease mongering*) com a elaboração de novas diretrizes terapêuticas alterando os limites de normalidade para ampliar o número de pacientes a tratar foi contemplado no estudo de Mintzes (2007). As empresas farmacêuticas podem usar essa estratégia, aliando-se informalmente a grupos de médicos e de defensores dos pacientes, ao perceber a necessidade de construir ou manter mercados para seus produtos,. Dessa forma, transforma pessoas saudáveis em pacientes; provocando desperdício de recursos e danos iatrogênicos, por meio de estratégias de marketing . Muitas vezes os meios de comunicação em massa direciona uma visão específica sobre um determinado problema de saúde para ser enquadrado como generalizado, severo , e tratável com medicamentos (MOYNIHAM.; HENRY, 2006).

Apesar dos médicos serem o alvo principal das propagandas da indústria farmacêutica, existem novas estratégias direcionadas ao público leigo por meio de ferramentas tecnológicas a fim de fortalecer as relações com os consumidores e influenciar as decisões sobre financiamento de governo, bem como decisões das

agências reguladoras, tais como campanhas (petições públicas), blogues e websites (SWEET, 2009).

Além disso, há indícios de pressões sobre as agências reguladoras para atenderem aos interesses econômicos do lobby das indústrias farmacêuticas. Uma pesquisa realizada, em 2011, pela *Union of Concerned Scientists*, no qual foram entrevistados quase 7.043 pesquisadores do FDA, examinou o estado da arte nessa agência reguladora a respeito da forte pressão sobre os cientistas. Segundo a pesquisa, 25% dos entrevistados percebiam que os interesses empresariais têm uma grande peso nas decisões da agência e na opinião de 40% dos cientistas essa influência era muito alta. Da mesma forma, os entrevistados sentiam em relação à influência do interesse político que representou 30% e 55%, respectivamente. Esses cientistas relataram perceber indícios de uma significativa modificação de uma política do FDA ou ação projetada para proteger o consumidor ou a saúde pública em virtude de pressões exercidas por membros do Congresso Nacional, por interesses corporativos ou por interesses não-governamentais, tais como, advocacy groups (UNION OF CONCERNED SCIENTISTS, 2011).

De fato, os órgãos governamentais precisam de estudos de avaliação para estabelecer prioridades e formular políticas de incorporação de tecnologias em saúde nesse contexto de múltiplos atores sociais (BRASIL, 2009).

Em relação à fase de utilização, os hospitais e outras instituições de atenção à saúde avaliam tecnologias para obter informações que apoiem o processo de aquisição, investimento e decisões relacionadas ao gerenciamento de tecnologias. Quanto às associações profissionais, elas precisam de avaliações para apoiá-las na decisão sobre os cuidados com pacientes. As seguradoras de saúde conduzem estudos de avaliação para apoiar a decisão sobre cobertura e reembolso de procedimentos. Assim, cada ator apresenta uma perspectiva própria sobre o processo de avaliação, a qual refletirá sobre a estrutura e os resultados da avaliação, inclusive sobre custos e benefícios que serão calculados e/ou estimados (BRASIL, 2009).

No Brasil, o governo atualmente regula o ciclo de vida das tecnologias por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), embora decisões do Judiciário influenciem na utilização

de tecnologias de alto custo, por meio da judicialização da política (ANVISA, 2013; BRASIL, 2013).

Destaca-se que, quando uma nova tecnologia é anunciada, ela põe em movimento fortes motivações humanas e expectativas por parte de pacientes, clínicos, gestores de saúde e empresas. Dessa forma, muitos atores sociais têm interesses na incorporação de tecnologias, tais como operadoras de planos de saúde, instituições de saúde, sociedades profissionais e grupos de pacientes. Esses três últimos atores também assumem papel importante no monitoramento do uso das tecnologias e no seu eventual abandono, pois avaliam os efeitos decorrentes do uso das tecnologias em condições reais. Dessa forma, é possível obter informações quanto à efetividade da tecnologia na fase de difusão, incorporação e utilização (BRASIL, 2009).

Em relação à utilização da tecnologia e aos usuários dos serviços de saúde, emerge uma problemática da tensão entre a visão hegemônica, que consiste em buscar a saúde pelo controle tecnológico da doença, daquela da promoção da saúde, ou seja, a busca da saúde. No contexto da hegemonia do modelo biomédico de base tecnológica, a sociedade da tecnologia busca a razão ou causa dos problemas, atrelando os indivíduos à necessidade permanente de compra de bens e serviços gerados pela tecnologia. Isso implica um padrão persistente de valorizar nos meios de comunicação o surgimento de uma nova “explicação” para uma doença, acoplada à tecnologia, produto, serviço cujo consumo a evitaria (LEFEVRE; LEFEVRE, 2007).

A consequência da predominância desse modelo é a medicalização: um fenômeno da sociedade moderna que revela a elevada dependência dos indivíduos e consumo intensivo de serviços e bens com base tecnológica médico-assistencial, inclusive para situações fisiológicas ou problemas cujas determinações são, fundamentalmente, de natureza econômico-social (BARROS, 2004).

Não se pode negar que os pacientes e a população em geral têm tido um papel periférico na determinação das prioridades em ATS na avaliação da eficácia e custo-efetividade das intervenções, bem como na utilização dos resultados destas avaliações para estabelecer prioridades na atenção à saúde (OLIVER et al., 2004).

Nesse sentido, duas ações poderiam contribuir para um maior envolvimento da população: a educação/acesso à informação e o encorajamento para formação de grupos representativos dos pacientes, tendo a cautela de evitar que grupos mais

poderosos e/ou financiados pela indústria exerçam uma maior força do que grupos politicamente mais fracos (BRASIL, 2009).

Esse aspecto da inclusão social é especialmente importante no setor saúde para garantir a equidade no acesso ao sistema público de saúde. Nessa perspectiva, um dos aspectos da inclusão social é possibilitar que o cidadão tenha a oportunidade de adquirir conhecimento básico sobre a ciência e seu funcionamento, dando-lhe, condições de entender o seu entorno, de ampliar suas oportunidades no mercado de trabalho e de atuar politicamente (MOREIRA, 2006).

Segundo Moreira (2006), é fundamental que o cidadão possua conhecimentos sobre ciência e tecnologia, seus principais resultados, seus métodos e usos, seus riscos e limitações, bem como seus interesses, suas determinações (econômicas, políticas, culturais), processos e aplicações. Para esse autor, no domínio da difusão ampla dos conhecimentos científicos e tecnológicos e de suas aplicações, a inclusão social compreende atingir todas as parcelas da população, especialmente aquelas que se encontram excluídas no que se refere ao conhecimento científico e tecnológico básico.

No mesmo sentido, Bora (2010) afirma que a participação de uma ampla variedade de atores nos processos de tomada de decisão é uma questão importante na política científica e tecnológica visto que a ciência, a política e a lei estão intimamente envolvidas no campo da ciência e da governança de tecnologia. Esse pesquisador enfatiza que, nesse âmbito, nos últimos anos, o debate está diretamente relacionado com a demanda por participação democrática, reconhecendo-se a ciência como um grande desafio para a governança democrática.

A pesquisa desenvolvida por Bora (2010) analisou o processo de comunicação das decisões envolvendo procedimentos participativos no campo de biotecnologia (organismos geneticamente modificados). Esse autor observou a exclusão do discurso político em virtude da ciência e da lei estarem acoplados na forma de normatividade tecnocientífica (fechamento operacional da comunicação). Nesse caso, a lei e a ciência construíram uma forte aliança e o discurso político, sob pressão, foi excluído da comunicação. Os resultados do estudo sugerem que as decisões que tratam de questões científicas e tecnológicas tendem a evocar um forte acoplamento entre o direito (a lei) e a ciência, excluindo os discursos políticos na tentativa de estabilizar a normatividade tecnocientífica.

Esse pesquisador enfatizou que, nas relações padrão entre a lei e a ciência, a regulação toma uma direção e o aconselhamento científico outra. No entanto, via regulação, a lei tenta influenciar a ciência, por outro lado, a ciência tenta influenciar a lei via conselho científico. Nos arranjos participativos observados na pesquisa desse autor, o discurso jurídico fez uso de pareceres científicos, produzindo decisões judiciais e regulando a ciência e tecnologia. Além disso, esse autor enumerou os possíveis acoplamentos entre discursos: i) o direito (lei) e a política excluem a ciência (tais formas de exclusão não serão observadas nos casos em que as questões de conhecimento cognitivo tornam-se relevantes para a comunicação); ii) a ciência e a política excluem o direito (essa exclusão do direito é possível. No entanto, no caso analisado não foi relevante em virtude do acoplamento entre as comunicações do sistema político com o sistema de direito por meio das constituições nacionais); iii) o direito e a ciência excluem a política (nesse caso, a normatividade tecnocientífica cria forte barreiras para muitas formas de discurso, especialmente para a comunicação política).

Diante do exposto, ressalta-se a necessidade de adoção de um processo claro e transparente de decisão nos processos de regulação, incorporação e utilização de tecnologias em saúde de forma a atender a diretriz da participação e do controle social. Como a ATS é capaz de sintetizar de forma sistemática a evidência científica (abrangendo a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias), há a possibilidade de participação efetiva da sociedade se as decisões forem tomadas com critérios explícitos, baseadas nessa avaliação (BRASIL, 2009).

2.2 Desafios para participação social no SUS e as contribuições dos processos decisórios inclusivos

No Brasil, a partir dos anos de 1970, surgiram diversos movimentos sociais que elegeram, dentre os objetos de luta e reivindicações, a saúde. Com o fim do regime militar, os ideais de uma sociedade democrática e justa se fortaleceram, incentivando as mobilizações sociais. O principal movimento social, cujo objeto de luta foi a saúde, surgiu no processo de redemocratização do país na década de 1980. Esse movimento denominado de Reforma Sanitária foi um dos responsáveis pela maturação de um novo sujeito social brasileiro (COELHO, 2012).

Os diversos atores sociais unidos no Movimento de Reforma Sanitária defenderam a criação de um sistema público de saúde com acesso universal. Dessa forma, o processo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS) foi fruto de muitas lutas e intensos debates até sua criação pela Constituição Federal de 1988 (COELHO, 2012). Nessa perspectiva, o SUS é, sem dúvida, um patrimônio da sociedade brasileira em seu processo de democratização (COSTA; LIONCO, 2006).

Na sua conformação prevista na Constituição Federal, o Sistema Único de Saúde é pautado na universalidade e na igualdade do direito à saúde, garantida a participação social na gestão das políticas de saúde (COSTA; LIONCO, 2006). Nessa perspectiva, surge a politização de demandas visto que a saúde consolida-se como um direito social (COELHO, 2012).

Apesar de significativos avanços desde a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), ainda persistem problemas em sua consolidação em termos de equidade de acesso, qualidade de ações e serviços de saúde, utilização adequada de recursos e sustentabilidade (HENNINGTON, 2008). Portanto, o grande desafio da sociedade brasileira é consolidar as conquistas do plano legal e transformá-las em conquistas reais no cotidiano (COSTA; LIONCO, 2006).

Segundo Costa e Lionco (2006), a conjuntura atual tem demandado uma mobilização da sociedade civil em defesa do SUS, garantindo a própria sobrevivência do sistema.

A participação social foi instituída na Constituição Federal (BRASIL, 1988) e, posteriormente, as leis orgânicas (Lei 8.080/90 e Lei 8.142/90) a reafirmam, dando maior detalhamento a essa diretriz constitucional, bem como trazendo a ideia de controle social e definindo as instâncias colegiadas, Conferências de Saúde e Conselhos de Saúde (BRASIL, 1990).

No sistema de saúde brasileiro, a atuação dos conselhos de saúde e a realização das conferências de saúde são os principais mecanismos legais que asseguram a participação da comunidade e o controle social. O Conselho de Saúde é composto por 50% de representantes dos usuários do sistema de saúde e a outra metade dividida entre representantes do governo, prestadores de serviço e profissionais da saúde e suas ações são direcionadas à formulação, à fiscalização e à deliberação na política de saúde (OPAS, 2012).

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) existe desde 1937, mas até 1990 era um órgão consultivo do Ministério da Saúde e seus conselheiros eram indicados pelo

governo. Atualmente, o CNS é uma instância deliberativa e fiscalizadora composta por quarenta e oito membros titulares, sendo metade formada por representantes de entidades e dos movimentos sociais de usuários do SUS; e a outra metade, representantes de entidades de profissionais de saúde, incluída a comunidade científica, de representantes do governo, das entidades prestadoras de serviços, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS e das entidades empresariais com atividade na área de saúde. Cada conselheiro tem dois suplentes, indicados pelas entidades eleitas (COELHO, 2012).

Dessa forma, os conselheiros de saúde, em conjunto com os gestores e os outros atores estratégicos, têm a responsabilidade de facilitar e acelerar a definição de prioridades em saúde e tomar as medidas necessárias para atendê-las (OPAS, 2012).

Destaca-se que o fortalecimento dos espaços e dos mecanismos de participação social foi alcançado no Pacto em Defesa do SUS, instituído pelo Pacto pela Saúde (BRASIL, 2006b). Esse Pacto tem como prioridades a busca pela repolitização da saúde, como estratégia de mobilização social, e o avanço no processo de institucionalizar a saúde como direito de cidadania. Dentre as ações do Pacto em Defesa do SUS, encontram-se o financiamento específico para participação/controle social, o estabelecimento de diálogo com a sociedade além dos limites institucionais e o fortalecimento das relações com os movimentos sociais (COELHO, 2012).

Esse aspecto da repolitização é importante porque, na ação política, as necessidades em saúde se evidenciam, traduzidas por conhecimentos, institucionalidades e poderes, em todos os campos da vida social. Nesse contexto, a participação do cidadão no controle social, além de garantir o direito à saúde, amplia e democratiza saberes, conhecimentos e poderes (OPAS, 2012).

Nesse direcionamento, toma-se a ideia de Valla (1998, p.9) que a participação social se apresenta como uma força social imprescindível para se concretizar as conquistas e impulsionar as mudanças necessárias, sendo compreendida como “múltiplas ações que diferentes forças sociais desenvolvem para influenciar a formulação, execução, fiscalização e avaliação das políticas públicas e/ou serviços básicos na área social”.

No SUS, a participação social na área da saúde foi concebida na perspectiva do controle social no sentido de que os setores organizados da sociedade civil participem da formulação de planos, de programas e projetos, acompanhando suas execuções e definindo a alocação de recursos (CORREIA, 2006).

No que se refere a uma participação social efetiva, os atores envolvidos com a questão da saúde precisam ter maior contato entre si, possibilitando a dinâmica da troca: cada um defende os seus interesses e coloca-se ora como parceiros, ora em posições opostas. Essas relações estabelecidas entre esses diferentes sujeitos, representantes do governo ou dos diversos grupos da sociedade, são determinantes das decisões políticas. Assim, a comunicação, a informação e o conhecimento em saúde são elementos essenciais para a autonomia dos atores, e consequentemente, efetividade do processo de participação social (COELHO, 2012).

Embora os Conselhos de Saúde apresentem inegáveis contribuições nos avanços do SUS, eles apontam muitos desafios ao seu aperfeiçoamento (COSTA; LIONCO, 2006). É preciso considerar, sobretudo, que a efetividade das ações dos conselhos de saúde depende da vontade política do gestor do SUS não só em prover apoio logístico e material ao controle social, mas também em acatar suas decisões. Além disso, essa efetividade depende da representatividade dos atores sociais inseridos nos processos participativos, bem como sua legitimidade e sua capacidade operativa (OPAS, 2012).

No processo de inclusão de atores sociais nas decisões de saúde, os obstáculos críticos são: dificuldades na coordenação dos diversos atores na vocalização de suas demandas em virtude da diferenciação de interesses e de relações de poder, acarretando a utilização de informações privilegiadas para sobrepor interesses individuais sobre os coletivos; dificuldade de incorporação dos atores “avulsos” ou não organizados em entidades representativas; ênfase nas decisões apressadas (“aligeiramento”), com foco no voto, sem investimento maior na busca de consenso; sustentabilidade comprometida pela força excessiva de um dos lados, de modo geral, gestores ou conselheiros representantes de interesses com forte prestígio social ou econômico (OPAS, 2012).

É importante ressaltar que a condução de processos decisórios inclusivos não é uma tarefa fácil porque traz muitos desafios, como por exemplo, reunir um número grande de atores, criando, às vezes, polêmicas, conflitos, incompreensões e dificuldades de articulação. Por outro lado, deixar de fora atores influentes, eles

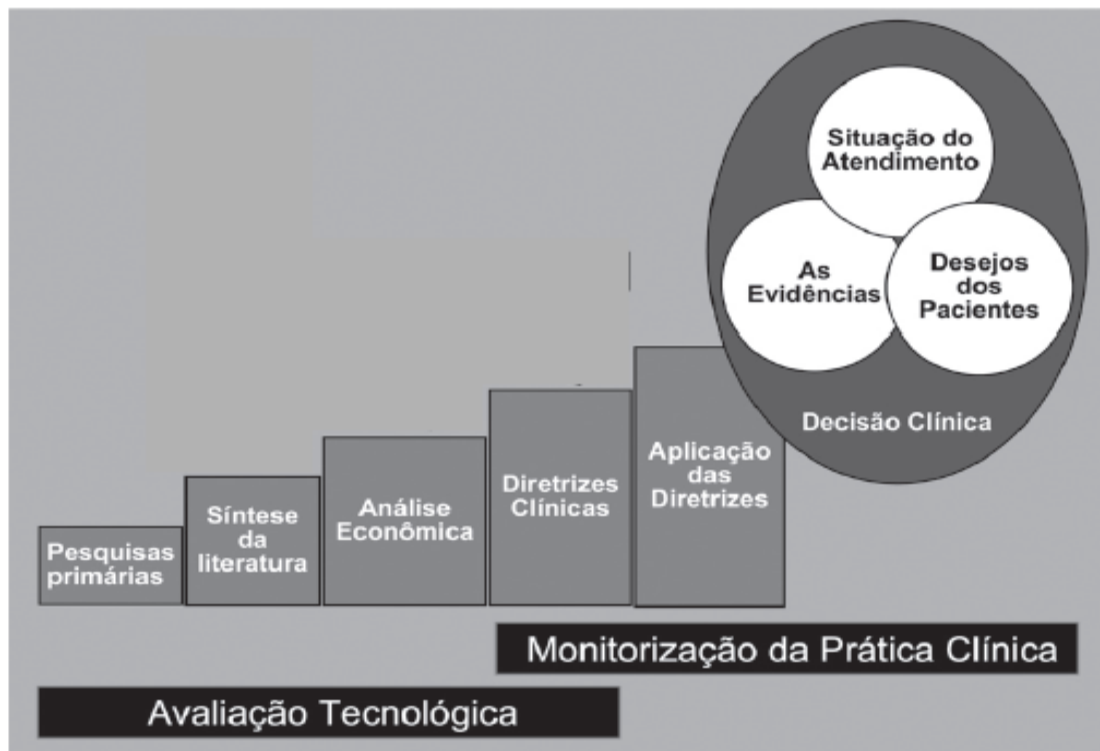
podem se sentir excluídos, fazendo com que se posicionem contra o processo (OPAS, 2012).

Nesse contexto, é preciso reconhecer que essas instâncias, Conselhos e Conferências representam experiências concretas de gestão participativa as quais trouxeram melhorias efetivas ao sistema de saúde. Contudo, essas instâncias não são capazes de contemplar a diversidade de opiniões da sociedade em toda a sua complexidade de atores, tornando-se insuficientes quando representam a única abertura da gestão à participação popular. Assim, a participação social para construir o SUS deve ir além desses espaços institucionais. Atualmente, o processo de participação democrática constitui-se também por iniciativas de caráter coletivo e individual, como por exemplo, fóruns de trabalhadores, Ministério Público, ouvidorias, pressão popular sobre o Congresso e a judicialização das políticas de saúde, que pode ser compreendida como um tipo de controle social (COELHO, 2012).

No caso de uma política farmacêutica nacional, segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (2001), deve ser essencialmente intersetorial e, durante todo seu processo de elaboração, deve contemplar amplo diálogo e negociação com todos os atores sociais interessados, incluindo ministérios de Estado (Educação, Comércio e Indústria), profissionais de saúde, indústria farmacêutica nacional e internacional, instituições acadêmicas, organizações não-governamentais, associações de profissionais e de usuários (além da mídia que pode ser bastante útil nesse processo).

Outro aspecto muito importante, que deve ser retomado neste ponto, é a conduta clínica (decisão), a qual deve estar baseada tanto em evidências científicas quanto no contexto do atendimento (ambiente e particularidades) e na opinião do próprio usuário do sistema de saúde, conforme figura 3 (RIERA et al., 2006).

Figura 3 - Bases da Decisão Clínica por Riera et al. (2006) adaptado de Haines



No Sistema de Saúde Britânico, foi criado o *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), um instituto de avaliação econômica independente, com a missão de fornecer avaliações fármaco econômicas de tratamentos novos ou existentes e recomendações clínicas para doenças específicas, bem como para procedimentos de intervenções (diagnósticos ou tratamento). As avaliações desse Instituto não intervêm nas decisões de autorização do medicamento no mercado, contudo elas pesam sobre a cobertura de produtos farmacêuticos para os cuidados de saúde no sistema público (COHU et al., 2007).

Esse instituto, Nice, tem o compromisso de envolver o público e os pacientes em seu trabalho, para garantir a legitimidade das decisões e a eficiente e equitativa utilização dos recursos no sistema de saúde. Dessa forma, essa instituição possui um Conselho dos Cidadãos (30 membros) que desempenha um duplo papel de fornecer as suas opiniões pessoais e representar a sociedade em vários pontos do processo de desenvolvimento de recomendações (BARHAM, 2011).

Enfatiza-se que a participação social atua tanto na qualificação da gestão pública quanto no seu fortalecimento, especialmente no tocante à deliberação na política de saúde. No entanto, a consolidação da democracia participativa no setor da saúde ainda tem um longo caminho a percorrer para o fortalecimento do poder de

vocalização dos diversos grupos sociais (COSTA; LIONCO, 2006). Por essa razão, esse mecanismo democrático precisa ser aperfeiçoado e difundido para que ocorram os avanços na universalização e na equidade do acesso aos serviços de saúde (OPAS, 2012; COSTA; LIONCO, 2006). Nesse sentido, é preciso avançar em estudos que possibilitem uma análise mais profunda dos processos decisórios e das intermediações de interesse no setor saúde (VIANA; BAPTISTA, 2008).

É oportuno destacar a preocupação com as ligações entre a indústria farmacêutica e as associações de pacientes. Na pesquisa de Ball et al. (2006), que investigou as associações britânicas de pacientes, foi constatada a exposição de conflitos de interesse e a influência indevida, especialmente por meio das doações da indústria farmacêutica, do financiamento de pesquisas e de encontros, em pelo menos 45% dessas associações.

Cohu et al. (2007) enfatizam que a pressão dos grupos de pacientes britânicos é tão forte ao ponto do Ministro da Saúde decidir arcar com o financiamento de um medicamento não aprovado pelo NICE. Em caso de negativa do governo, há casos de ações judiciais contra esse instituto.

2.3 Abordagem analítica e a dinâmica da formulação das Políticas Públicas

Existem muitas definições sobre Políticas Públicas, entretanto há muitas críticas sobre essas definições porque elas concentram o foco no papel dos governos e superestimam aspectos racionais e procedimentais das políticas públicas. Além disso, muitas definições não consideram o embate em torno de ideias e interesses, deixando de lado o aspecto conflituoso, os limites que cercam as decisões dos governos e as possibilidades de cooperação, as quais podem ocorrer entre os governos, outras instituições e grupos sociais (SOUZA, 2006).

Conforme Santos et al. (2011), a política pública pode ser compreendida como um processo dinâmico no qual as decisões tomadas por alguns atores podem refletir na viabilidade, na factibilidade, na evolução ou no seu fracasso.

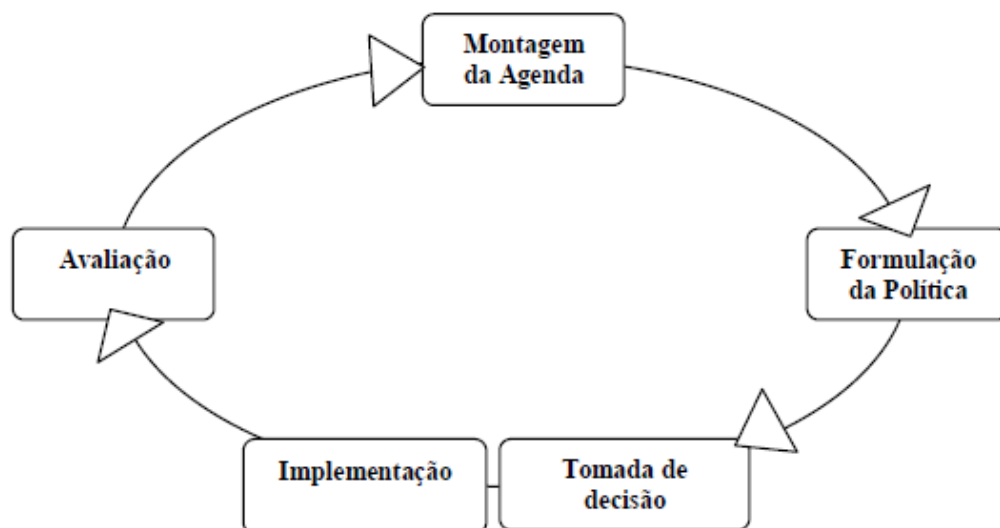
Recomenda-se, então, que as definições de políticas públicas devam ter uma visão holística do tema, ou seja, uma perspectiva de que o todo é mais importante do que a soma das partes, contemplando indivíduos, instituições, interações, ideologia e interesses. Considerando que as políticas públicas repercutem na

economia e nas sociedades, uma teoria da política pública precisa também explicar as inter-relações entre Estado, política, economia e sociedade. Essa perspectiva auxilia na compreensão das falhas e sucessos da política (SOUZA, 2006; VIANA; BAPTISTA, 2008).

Levando tudo isso em consideração, a política pública pode ser compreendida, segundo a explicação de Souza (2006, p. 26), como “o campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, colocar o governo em ação e/ou analisar essa ação (variável independente) e, quando necessário, propor mudanças no rumo ou curso dessas ações (variável dependente)”.

Da mesma forma que existem várias definições de políticas públicas, há vários modelos de análise de políticas públicas. Por outro lado, existe um consenso que a política segue um curso o qual envolve problemas, escolhas, decisões, ações, controle e retorno (BAPTISTA; REZENDE, 2011). Por conseguinte, há uma abordagem tradicional que observa a dinâmica da política como ciclo, organizando-a em diferentes fases (figura 4).

Figura 4 - O Ciclo da Política segundo Howlett e Ramesh (1995) adaptado por Baptista e Rezende (2011)



Nesse ciclo, denominado de *Improved model*, as fases do processo da política pública são condensadas em cinco etapas: (1) montagem da agenda; (2) formulação da política; (3) tomada de decisão; (4) implementação e (5) avaliação.

Nesse modelo, prevalece a ideia de que uma política se inicia a partir da percepção de problemas, passando por processos de formulação de propostas e decisão, segue sendo implementada, avaliada e reiniciando o novo processo de reconhecimento de problemas e formulação de política (BAPTISTA; REZENDE, 2011).

Ao percorrer as fases da política (que se trata de um processo não linear sobre o qual o gestor público não tem domínio completo) tem-se, primeiramente, a formação da agenda (FRANZESE, 2011).

Denomina-se agenda a lista de assuntos e problemas sobre os quais o governo e pessoas ligadas a ele concentram sua atenção em um determinado momento. Esses problemas constituem o ponto de partida para a geração de uma política pública. Contudo, esse processo pode se alterar à medida em que os cenários políticos se modificam (BAPTISTA; REZENDE, 2011).

É possível distinguir entre três tipos de agenda: agenda sistêmica, governamental e decisória. A agenda sistêmica ou não-governamental inclui assuntos que fazem parte das preocupações constantes de um país, no entanto, não despertam atenção do governo (FRANZESE, 2011, p. 22). Enquanto a agenda institucional ou governamental inclui os problemas que obtêm a atenção do governo, contudo não se apresentam na mesa de decisão. Por outro lado, a agenda decisória ou política corresponde à lista de problemas que estão sendo considerados e serão trabalhados nos processos decisórios (BAPTISTA; REZENDE, 2011).

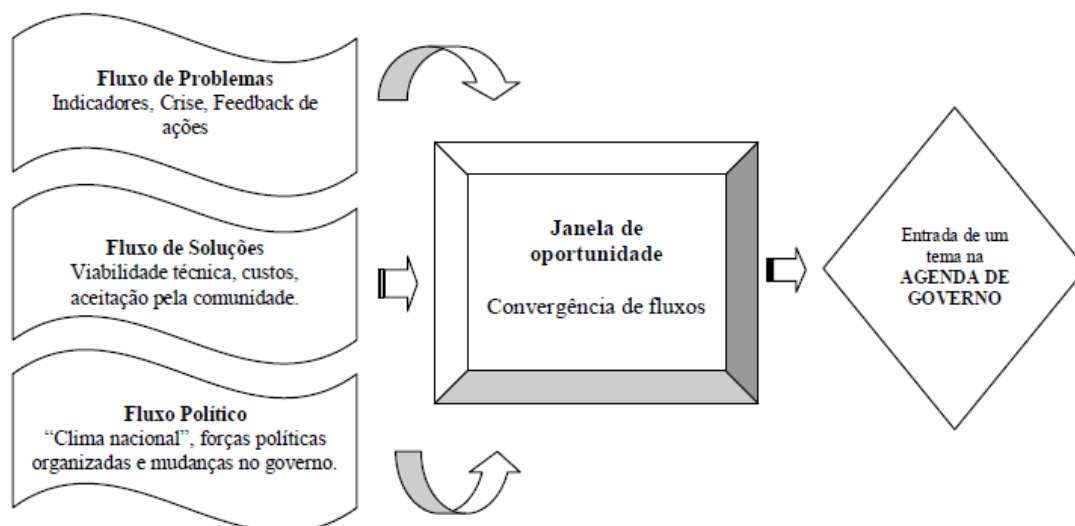
Franzese (2011, p. 22) ressalta que, quando um problema é reconhecido e traz consigo uma proposta de solução oportuna, é grande a possibilidade de ser contemplado na agenda decisória.

É importante destacar dois aspectos: primeiro esse processo é dinâmico porque há possibilidade de inclusão de novos assuntos na agenda (janela política) quando surgem soluções vinculadas a determinados problemas ou há mudanças provocadas por eleições ou forte pressão de grupos organizados. Como não se consegue atuar em todos os problemas ao mesmo tempo, apenas alguns assuntos são capazes de atrair a atenção dos formuladores e, então, entrar na agenda decisória (KINDGON, 1984).

A entrada de novos problemas na agenda decisória não é produzida por um processo necessariamente incremental, mas resultado de uma combinação de fluxos independentes que atravessam as estruturas de decisão – o fluxo de problemas

(*problem stream*), o fluxo de soluções e alternativas (*policy stream*) e o fluxo da política (*politics stream*), conforme apresentado na figura 5 (BAPTISTA; REZENDE, 2011, p. 144-146; KINDGON, 1984).

Figura 5 - Os três fluxos do processo decisório e a entrada de temas na agenda de governo por Kindgon (1984), adaptado por Baptista e Rezende (2011)



A partir dessa perspectiva do ciclo da política, o passo seguinte é a formulação da política, ou seja, o momento no qual, dentro do governo, se formulam soluções e alternativas para os problemas (BAPTISTA; REZENDE, 2011, p. 148).

Na fase da formulação de políticas públicas, os governos democráticos traduzem seus propósitos em programas e ações que produzirão resultados ou mudanças na realidade. Depois de delineadas e formuladas, as políticas se desdobram em planos, programas, projetos, bases de dados ou sistema de informação e pesquisas. Posteriormente, quando postas em ação, são implementadas e ficam submetidas a sistemas de acompanhamento e avaliação (SOUZA, 2006).

Após a fase de formulação, dadas as condições para a tomada de decisão, ocorre o processo de escolha pelo governo de uma solução específica ou uma combinação de soluções. No entanto, há três contextos complexos nessa fase: primeiramente, as escolhas políticas dos formuladores e autoridades estão inseridas em uma cultura política e social e em condições socioeconômicas que interferem nas decisões; segundo, nem todas as decisões relevantes podem ser tomadas durante essa fase porque muitas decisões envolvem conflitos, negociações e compromissos com interesses antagônicos; terceiro, existem regras institucionais

que limitam o raio de ação de quem toma as decisões, mobilizando instâncias hierárquicas governamentais diferenciadas com formas específicas de funcionamento (BAPTISTA; REZENDE, 2011, p. 148; VIANA; BAPTISTA, 2008, p. 78-79).

Na sequência do ciclo da política, segue-se a fase de implementação, definida como o momento de colocar uma determinada solução em prática. Ressalta-se que o momento da implementação é de intensa negociação. Nesse momento, é possível identificar onde se sustentam os pactos estabelecidos, ou seja, quem são os atores apoiadores e os grupos de disputa. Nessa fase, estabelecem-se novos pactos com novos atores que muitas vezes não participaram do pacto inicial de formulação, como por exemplo, os responsáveis pela prestação direta de serviços. Esses atores, no momento de implementação, tornam-se os principais agentes de transformação da política. Assim, inicia-se uma nova formulação da política, um novo processo decisório, voltada para a sua aplicabilidade mais imediata e não mais sujeita a intervenções ampliadas dos grupos sociais que sustentaram a proposta previamente aprovada (BAPTISTA; REZENDE, 2011, p. 149-152).

Essa abordagem (*botton up*) parte do princípio de que os formuladores de políticas não controlam a fase de implementação e as decisões não são auto-executadas. Dessa forma, o sucesso depende da capacidade de os implementadores influenciarem atores de outros níveis e as mudanças são esperadas, logo, a participação dos atores envolvidos na implementação é relevante (FRANZESE, 2011, p. 24).

Por fim, a fase da avaliação que, embora seja descrita no ciclo da política como uma fase específica, tem sido utilizada como um instrumento voltado para subsidiar a tomada de decisões nos mais variados momentos das diversas fases do ciclo. Essa fase não se restringe aos resultados e à etapa final do processo (BAPTISTA; REZENDE, 2011). Os resultados produzidos pela implementação da política podem ser observados sob óticas diferentes: avaliação de eficácia, avaliação de eficiência e avaliação de efetividade (FRANZESE, 2011).

Observam-se quatro desvantagens relevantes nessa abordagem analítica do ciclo da política pública: a primeira é a valorização do conhecimento técnico que se sobrepõe aos processos de negociação na construção de uma política; outra são a inevitável fragmentação e o isolamento de efeitos que a ideia de fases provoca em qualquer análise a ser empreendida; a terceira é a tendência de se imaginar que a

política se comportaria de forma previsível; por fim, a quarta desvantagem está relacionada ao fato de se incorrer no erro de não se perceber o jogo de poder e de disputa que perpassa toda e qualquer política e atribuir ao analista o papel de detentor da verdade (BAPTISTA; REZENDE, 2011).

Talvez, a principal contribuição da ideia do ciclo da política seja a possibilidade de observar diferentes momentos no processo de construção de uma política, permitindo maior conhecimento e intervenção sobre o processo político (BAPTISTA; REZENDE, 2011). Ao considerar esse aspecto relevante, percebe-se que uma abordagem analítica adequada deve permitir observar diferentes atores participantes da produção da política pública como, por exemplo, Poder legislativo, gestores, grupos de interesses da sociedade, mídia, Ministério Público, Poder Judiciário (FRANZESE, 2011).

No caso da formulação e da implementação de uma política nacional de medicamentos, os processos são altamente políticos, especialmente em razão de tal política visar à equidade de acesso aos serviços básicos de saúde e, sobretudo, tornar o setor farmacêutico mais eficiente, eficaz e sensível às necessidades de saúde. Dessa forma, aumenta-se a redistribuição de bens e poder, bem como a concorrência entre os grupos afetados pela reforma. Nesse contexto, a oposição à nova política e as tentativas de mudança, durante a implementação, podem ser esperadas em virtude da diversidade de interesses e da importância econômica das questões envolvidas (WHO, 2001).

Por essa razão, é primordial identificar aliados e ter estratégias para lidar com os adversários. Além disso, deve se ponderar as decisões e prioridades em função da estimativa de ganhos, perdas e interesses das referidas partes. Esses aspectos são vitais para a formulação e implementação de uma política nacional de medicamentos (WHO, 2001).

Nesse ponto, é importante retomar a ideia que a tomada de decisão em matéria de saúde caracteriza-se pela incerteza e pela complexidade do sistema de saúde, em virtude da urgência e da obrigação de agir, do forte contexto emocional do usuário e de seus direitos de cidadão. No plano político, a decisão suscita a questão do papel do conhecimento e requer o desenvolvimento de debate público na busca do equilíbrio entre a segurança, o respeito da liberdade e o direito do cidadão (TABUTEAU, 2008).

Nessa perspectiva, as decisões de saúde podem ser distinguidas em: individuais, políticas de saúde, ação de saúde, regulatórias do sistema de saúde, “microssanitárias” e externalidades do setor saúde (TABUTEAU, 2008).

Diante do exposto, destaca-se a importância de um modelo explicativo de política pública de saúde, o qual considere não apenas os múltiplos atores participantes do processo de formulação, mas também os conflitos, as negociações e os interesses antagônicos. Além disso, o modelo não deve apenas considerar que o processo é amparado pelo conhecimento técnico dos servidores, pelas decisões estratégicas dos políticos eleitos, mas também pelo papel relevante do Poder Judiciário e do Ministério Público em virtude do fenômeno da judicialização das políticas públicas (FRANZESE, 2011, p. 26; 29).

Nesse mesmo direcionamento, Viana e Baptista (2008, p. 91-102) destacam a necessidade de analisar a política a partir tanto das instituições (neo-institucionalismo) como dos interesses dos atores, focando a atenção, em especial, nas investigações das corporações de profissionais de saúde na construção da agenda, na formulação da política e na forma como esses atores defendem seus interesses, fazem alianças e vocalizam posições.

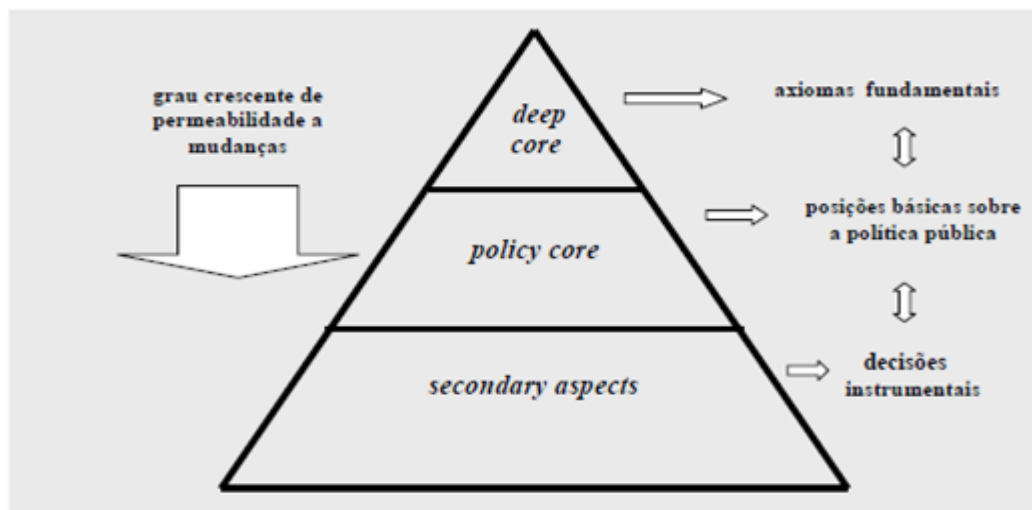
Existem alguns modelos explicativos que permitem entender melhor como e porque o governo faz ou deixa de fazer alguma ação a qual repercutirá na vida do cidadão. Como por exemplo, o modelo de Coalizão de Defesa que discorda da abordagem do ciclo da política pública pela sua baixa capacidade de explicar o porquê das mudanças ocorrerem nas políticas públicas e ressalta que crenças, valores e ideias são importantes no processo de formulação de políticas públicas (SOUZA, 2006).

De acordo com a estrutura analítica do modelo de Coalizão de Defesa, as *advocacy coalitions* são compostas por atores que agem em unidade por compartilharem um conjunto de crenças normativas. Cada coalizão adota estratégias específicas que visam manter o status ou estabelecer inovações institucionais de acordo com seus interesses e objetivos. Nessa perspectiva, os sistemas de crenças determinam a direção que uma coalizão procurará dar a um programa ou política pública visto que essas mediações e decisões geram efeitos no nível operacional. Contudo, a habilidade de cada coalizão para conseguir fazer isto dependerá criticamente de seus recursos financeiros, da expertise de seus membros, do número de afiliados e da autoridade legal que possuam (BUENO, 2008).

Enfatiza-se que a unidade essencial de análise é formada pelos atores e pelos sistemas de crenças. Essa abordagem analítica concebe a formulação das políticas públicas como resultado da competição entre coalizões de atores que defendem um conjunto de crenças específicas sobre a questão política em que atuam (ARAÚJO, 2007).

Sabatier e Jenkins-Smith (1993, p. 221, 1999, p. 133) propõem um sistema de crenças organizado, de acordo com uma estrutura hierárquica tripartite, disposta segundo grau decrescente de resistência a mudanças: núcleo duro ou profundo (*deep core*), núcleo político (*policy core*) e aspectos instrumentais ou secundários (*secondary aspects*), conforme figura 6

Figura 6 - Estrutura do sistema de crenças das coalizões



e Jenkir

atier

Deve ser compreendido que as crenças do núcleo político (*policy core*) servem como o primeiro filtro de percepção para os atores de um subsistema de políticas públicas determinarem aliados, oponentes e fontes potenciais de coordenação, informação e conselho (WEIBLE; SABATIER, 2005, p. 183). Mudanças nesse nível são difíceis, uma vez que as crenças integram o núcleo político (*policy core*) e constituem o principal elo interno das coalizões (Quadro 1).

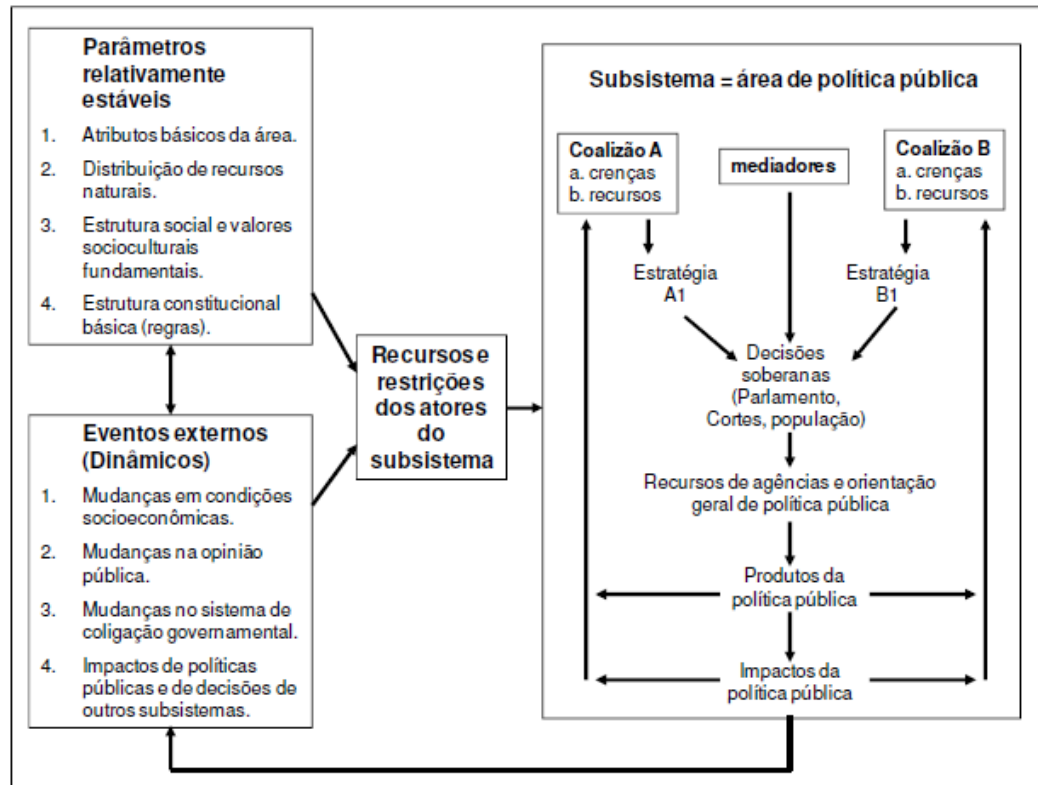
Quadro 1 - Estrutura do Sistema de Ideias, Crenças e Valores das Elites

	Núcleo Profundo	Núcleo Político	Aspectos Secundários
Características	Normas fundamentais e axiomas ontológicos.	Posições políticas fundamentais relacionadas às estratégias básicas para alcançar o núcleo de valores dentro do subsistema.	Decisões instrumentais e pesquisa de informações necessárias à implementação do núcleo político.
Alcance	Transversalmente todos os subsistemas políticos	Específico ao subsistema.	Geralmente apenas parte do subsistema.
Susceptibilidade à Mudança	Muito difícil; semelhante a uma convenção religiosa	Difícil, mas pode ocorrer se a experiência revelar sérias anomalias.	Moderadamente fácil; este é o tópico mais administrativo e de formulação política.
Componentes Ilustrativos	1. A natureza humana: i. Maldade inerente X resgate social ii. Parte da natureza X domínio sobre a natureza iii. Egoístas X contratantes 1. Relativa prioridade dos vários valores básicos: liberdade, segurança, poder, conhecimento, saúde, amor, beleza, etc. 2. Critério básico de distribuição de justiça: O bem-estar de quem conta? Peso relativo do eu, grupos primários, todas as pessoas, futuras gerações, seres não humanos, etc	Preceito Normativo Fundamental: 1. Orientação sobre o valor básico das prioridades 2. Identificação de grupos ou outras entidades cujo bem-estar é uma grande preocupação. Preceito com o Componente Substancial Empírico 3. Especialmente a seriedade do problema; 4. Causas básicas do problema; 5. Adequada distribuição da autoridade entre governo e mercado; 6. Adequada distribuição da autoridade entre os níveis de governo; 7. Instrumentos políticos prioritariamente acordados (ex. Regulação, seguridade, educação, pagamentos diretos, taxa de créditos); 8. Método de financiamento; 9. Habilidade da sociedade para solucionar o problema (ex. Resultado nulo de uma competição X potencial para acomodação mútua; otimismo tecnológico X pessimismo); 10. Participação popular X especialistas X técnicos (servidores)	1. Seriedade com aspectos do problema em locais específicos; 2. Importância das várias articulações em diferentes lugares e ao longo do tempo; 3. Decisões são mais relacionadas às normas administrativas; alocação orçamentária, disposição de casos, interpretação legal, e revisão da lei. 4. Informação acerca da performance de programas específicos ou instituições.

Fonte: Sabatier e Jenkins-Smith (1993; 1999) e Sabatier (1998) adaptado por Gurgel (2007).

A estrutura básica desse modelo pode ser bem compreendida analisando-se, detalhadamente, o diagrama apresentado na Figura 07.

Figura 7 - Diagrama de Coalizão de defesa (2005)



Fonte: adaptado de Sabatier e Weible (2007) por Araújo (2007).

No lado esquerdo, estão dois conjuntos de eventos externos. Um bastante estável (parâmetros relativamente estáveis do sistema) e outro mais dinâmico (eventos externos) que afetam as restrições e as oportunidades dos atores dentro do subsistema. Geralmente, eles são considerados como sendo fatores essencialmente não cognitivos (FRANÇA, 2002). Em relação aos eventos externos, os fatores como condições socioeconômicas e opinião pública são os mais permeáveis a mudanças, especialmente no espaço de uma década ou mais (ARAÚJO, 2007). Segundo Sabatier e Weible (2007), os eventos externos podem alterar a agenda e atrair a atenção pública e dos gestores públicos, mas podem não ser suficientes para provocar mudanças na política pública.

No lado direito, apresenta-se a dinâmica dos componentes internos do subsistema político no qual geralmente ocorre a dinâmica do *policy-oriented learning* (fatores cognitivos). A mudança na política pública é interpretada como uma função

tanto da competição no interior do subsistema quanto da influência dos eventos externos (FRANÇA, 2002).

No âmbito interno do subsistema de política pública, afirma-se que os atores, em geral, agregam-se em até quatro coalizões de defesa, compostas de agentes governamentais e não-governamentais. Cada coalizão detém determinado conjunto de recursos e opta por estratégias específicas, influenciadas pelo sistema de crenças para atingir seus objetivos políticos (ARAÚJO, 2007).

Assume-se que fatores como interesses pessoais e organizacionais estão normalmente refletidos no sistema de crenças dos atores sobre as políticas públicas. As crenças compreendem um conjunto de prioridades valorativas, bem como percepções referentes a relações causais importantes, gravidade dos problemas, eficácia de variadas relações institucionais. Além disso, os atores precisam de ideias para compreender quais são seus interesses e como atingi-los. Dessa forma, eles procuram usar informação e outros recursos para atingir seus objetivos (ARAÚJO, 2007).

O subsistema político é composto por coalizões de defesa que se distinguem por suas ideias e valores, ou seja, por um sistema próprio de crenças sobre o mundo e a política pública em questão. Adicionalmente, dispõem de recursos determinados (recursos financeiros, membros e agentes públicos que são membros da coalizão ou simpáticos a ela). Dessa forma, os membros das coalizões tentarão influenciar agências de diferentes níveis de governo para alcançar seus objetivos, ou seja, para concretização de suas crenças relativas às políticas públicas. Cada coalizão adota diferentes estratégias para alterar o comportamento das autoridades governamentais. Na maioria dos subsistemas, haverá uma coalizão dominante que será mais bem sucedida em traduzir suas metas em ações governamentais (WEIBLE, 2005).

Existem também os mediadores, ou *policy brokers*, que podem atuar no sentido de se chegar a acordos razoáveis, reduzindo a intensidade de conflito entre as coalizões. Os níveis de conflito refletem o grau de incompatibilidade entre as crenças fundamentais das coalizões concorrentes (ARAÚJO, 2007).

Destaca-se que a informação é um recurso estratégico para a atuação bem sucedida no subsistema, portanto o papel dos pesquisadores, dos acadêmicos, dos analistas, dos consultores é extremamente importante no âmbito das coalizões. Esse aspecto é relevante, sobretudo no nível instrumental (aspecto secundário) onde a

informação técnica pode facilitar o aprendizado orientado para políticas públicas (SABATIER; WEIBLE, 2007, p. 198).

Conforme resume França (2002, p. 98),

[...] a mudança política ao longo do tempo é função de três conjuntos de processos: (i) interação de coalizões de defesa competindo entre si em um subsistema; (ii) efeitos de mudanças externas e dos parâmetros relativamente estáveis nas limitações; e (iii) recursos dos diferentes atores desse subsistema.

Considerando o estado atual do conhecimento sobre esta temática, este estudo se propõe a realizar uma análise da fase da formação da agenda, da formulação da Política Nacional de Medicamentos e das mudanças ocorridas ao longo de quatorze anos. Essa análise foi norteadas pelas seguintes questões: houve um amplo processo de discussão e negociação com todos os setores nacionais e atores sociais interessados, incluindo profissionais de saúde, indústria farmacêutica nacional e internacional, instituições acadêmicas, organizações não-governamentais e associações de profissionais e de usuários na fase de formação da agenda e formulação da Política Nacional de Medicamentos? Como os atores sociais se mobilizaram e agiram nas coalizões de defesa no tocante ao acesso a medicamentos inovadores no SUS? Quais foram as condições favoráveis à produção do discurso que prevaleceu na Política Nacional de Medicamentos? Quais fatores favoreceram o aparecimento da judicialização da Política Nacional de Medicamentos?

Diante do problema apresentado, foi levantada a seguinte hipótese: a judicialização da Política Nacional de Medicamentos é uma forma de participação da indústria farmacêutica transnacional no processo decisório do governo. Essa forma de participação no processo decisório surgiu em virtude da baixa inclusão dos interesses dessa indústria na fase de formulação da Política Nacional de Medicamentos, que contemplou predominantemente os interesses da comunidade científica brasileira.

3. REVISÃO DA LITERATURA

Judicialização da Política Nacional de Medicamentos: O Estado da Arte

Os Tribunais da América Latina têm assumido um papel ativo na interpretação e na proteção do direito à saúde a partir da década de 1980 (LUNES et al., 2012). Ao assumir a posição de garantidor das políticas sociais, o Poder Judiciário interfere no direito à saúde (STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; LUNES et al., 2012) gerando impactos nos orçamentos públicos, bem como no modo pelo qual são alocados os recursos (LUNES et al., 2012). Como consequência, os governos desses países têm enfrentado um número crescente de ações judiciais, sobretudo, relacionadas ao acesso a medicamentos (YAMIN; GLOPPEN, 2011).

A judicialização da política fica caracterizada quando as decisões judiciais forçam os governos a redefinirem suas políticas em várias ocasiões (LUNES et al., 2012), deslocando os conflitos políticos de suas arenas tradicionais nos Poderes Executivo e Legislativo para o Judiciário (VALLINDER; TATE, 1995; RIOS-FIGUEROA; TAYLOR, 2006). No entanto, o simples aumento do número de processos judiciais não implica, necessariamente, uma intervenção efetiva do Poder Judiciário nos demais poderes, ou seja, a judicialização (CARVALHO, 2004).

Yamin e Gloppen (2011) recomendam que os pesquisadores considerem a natureza ética e técnica inerente ao direito à saúde, além disso, a assimetria da informação e o enorme interesse econômico envolvido nas discussões. Rios-Figueroa e Taylor (2006) destacam que, como certos grupos buscam determinados resultados, eles podem tentar influenciar o Poder Judiciário para promover seus objetivos políticos. Deve-se explorar as implicações no tocante a quem se beneficia e como atores nacionais e internacionais (YAMIN; GLOPPEN, 2011), tais como médicos, indústria farmacêutica e organizações não governamentais (STAMFORD; CAVALCANTI, 2012), influenciam nesses processos judiciais (YAMIN; GLOPPEN, 2011).

Em países latinos americanos, como o Brasil, México, Colômbia, Argentina e Costa Rica, a judicialização da política se tornou um fenômeno importante, (MAESTAD et al., 2010; RIOS-FIGUEROA; TAYLOR, 2006). No entanto, a informação disponível sobre o número, a natureza e os custos de ações judiciais referentes ao direito à saúde ainda é escassa (LUNES et al., 2012), especialmente

que concerne à informação sistemática do impacto sobre o financiamento da saúde e as características socioeconômicas dos reclamantes (MAESTAD et al., 2010).

A dinâmica dos litígios relacionados ao direito à saúde em termos de força e efeitos varia de acordo com a natureza do sistema de saúde, especialmente no tocante à organização e à cobertura, e com os custos e a facilidade do acesso ao sistema jurídico do país (YAMIN; GLOPPEN, 2011). Na maioria dos países da América Latina, a judicialização das políticas de saúde gera grande tensão entre as autoridades judiciárias e os gestores de saúde (STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; LUNES et al., 2012).

Os pontos de vista divergem, fortemente, se essa tendência de judicialização é positiva (VENTURA et al., 2010) ou negativa (FERRAZ, 2009) para o avanço do direito à saúde, especialmente no tocante à equidade em saúde (YAMIN; GLOPPEN, 2011; CHIEFFI; BARATA, 2009). Existem muitas críticas sobre a falta de experiência dos tribunais sobre questões médicas complexas e socioeconômicas, as quais impedem os juízes de considerarem, completamente, as repercussões das decisões tomadas sobre o orçamento público (YAMIN; GLOPPEN, 2011).

Os estudos realizados, no Brasil, ressaltam mais efeitos negativos do fenômeno da judicialização das Políticas de Saúde. Um dos principais argumentos é o aumento das iniquidades no acesso à saúde causado por esse tipo de intervenção judiciária no Sistema Único de Saúde, privilegiando determinado segmento de indivíduos com maior acesso à justiça em detrimento de outros (CHIEFFI; BARATA, 2009, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; BORGES; UGA, 2010).

Outros argumentos se referem aos efeitos negativos relacionados à governabilidade e à gestão das políticas de saúde, tais como: sujeição a monopólios de produção/distribuição de medicamentos (STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; DINIZ et al., 2012), perda da capacidade do sistema de saúde administrar compras, alocação desigual de recursos financeiros (DINIZ et al., 2012) causando desequilíbrio orçamentário e obstáculo para a prática do uso racional de medicamentos quando são solicitados judicialmente medicamentos sem comprovação de eficácia e não padronizados pelo SUS (MACHADO et al., 2011).

Segundo Yamin e Gloppen (2011), para entender esse fenômeno, suas forças motrizes e seus impactos na política de saúde e na alocação de recursos, é necessária uma abordagem multidisciplinar e comparativa que combine os

conhecimentos do direito e da política de saúde na conjuntura econômica e política do país.

O fenômeno da judicialização é definido como a interferência do poder judiciário em questões que são *a priori* de competência dos poderes executivos ou legislativos (CHIEFFI; BARATA, 2009) ou o envolvimento do Poder Judiciário na esfera política (BORGES; UGA, 2009). Este novo papel exercido pelo Judiciário é observado nas democracias contemporâneas, especialmente nos países em que o Poder Judiciário realiza o controle de constitucionalidade das leis (CHIEFFI; BARATA, 2009; BORGES; UGA, 2009; ROMERO, 2010). No campo específico da política de saúde, a judicialização tem se apresentado como uma forma de assegurar o direito à saúde por intermédio das ações judiciais (CHIEFFI; BARATA, 2009);

A concretização do direito à saúde, na maioria das vezes, está relacionada ao acesso e à efetividade das ações de saúde (prevenção, tratamento ou controle de doenças) as quais dependem do acesso da população aos medicamentos. O acesso a medicamentos essenciais constitui uma parte indispensável do direito ao mais alto padrão atingível da saúde (LUIZA; BERMUDEZ, 2004, p. 45). Dessa forma, há uma forte tendência do Poder Judiciário, com base na prescrição médica, substituir o Executivo na escolha de medicamentos para disponibilizar no sistema público (BORGES; UGA, 2009; ROMERO, 2010).

Segundo a fundamentação teórica, a expansão do Poder Judicial se expressa na forma da judicialização da política que se caracteriza como um crescente deslocamento dos conflitos políticos de suas arenas tradicionais do Executivo e Legislativo para o Judiciário (VALLINDER; TATE, 1995; RIOS-FIGUEROA; TAYLOR, 2006).

De fato, a judicialização das políticas de saúde gera uma tensão entre o Judiciário e as autoridades de saúde tendo em vista que os tribunais tornaram-se os garantidores das políticas que interferem no direito à saúde. Esse fenômeno ocorre em muitos países, independentemente do modelo judicial ou do tipo de sistema de saúde adotado (STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; LUNES et al., 2012).

A dimensão do problema da Judicialização das Políticas de Saúde pode ser expressa no levantamento parcial, feito pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o qual identificou mais de 240 mil processos judiciais relacionados ao setor de saúde em tramitação no ano de 2010 (Tabela 1). A maioria dessas ações estava

relacionada ao acesso aos serviços do Sistema Único de Saúde ou aos medicamentos (BASSETTE, 2011).

Tabela 1 - Frequência das ações judiciais nos Tribunais Estaduais, em 2010, referentes ao direito à saúde por regiões brasileiras de acordo com o Produto Interno Bruto (PIB), os Índices de Desenvolvimento Humano (IDH) e Densidade de Tecnologias em saúde disponíveis por 100 mil habitantes

Região	PIB per capita (R\$)	Participação da região no PIB	População	IDH	Densidade de Tecnologias em saúde disponíveis por 100 mil habitantes	Ações judiciais (n=)	Ações judiciais (%)
Norte	10.625,79	5,3%	15. 864 .454	0.725	13,0	817	0,5%
Centro-Oeste	22.364,63	9,3%	14. 058.094	0.790	28,9	5.499	3,0%
Nordeste	8.167,75	13,5%	53 .081.950	0.670	19,3	10.130	5,6%
Sudeste	22.147,22	55,4%	80. 364.410	0.790	35,0	42.799	23,6%
Sul	19.324,64	16,5%	27. 386 891	0.805	27,8	121.957	67,3%

Fontes: UNDP, 2013; WORLD BANK, 2013; CNJ,2010; IBGE, 2009, 2010.

Na opinião de Ferraz (2009) e de Chieffi e Barata (2009), o acesso aos medicamentos pelos cidadãos, por via judicial, pode aumentar a inequidade em saúde visto que a maioria dos litigantes não pertence aos grupos socioeconômicos desfavorecidos da sociedade brasileira.

Nesse contexto, este capítulo da tese como objetivo sistematizar e discutir a produção de artigos científicos sobre o direito à saúde no contexto da judicialização da Política de Saúde brasileira no âmbito da Assistência Farmacêutica. Esta pesquisa foi norteada pelas seguintes questões: quais regiões do país concentram um maior número de estudos sobre o tema? Quais foram os assuntos de maior interesse abordados nas investigações científicas conduzidas no Brasil? Quais foram as estratégias de pesquisa e os procedimentos empregados nos estudos? Quais foram as principais lacunas, semelhanças, incoerências ou contradições das pesquisas realizadas?

Foi realizado um estudo descritivo e retrospectivo, utilizando-se a técnica de pesquisa bibliográfica a fim de se obter uma revisão de literatura do tipo Estado da Arte. As fontes de pesquisa foram artigos publicados nas bases de dados da

Biblioteca Virtual de Saúde (BVS). Foram utilizadas as palavras chaves isoladas: judicialização e decisão judicial, e as combinadas: direito à saúde e medicamentos.

Utilizaram-se, como critério de inclusão, pesquisas realizadas no Brasil cujo objeto de estudo estava relacionado à judicialização no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS. Como critério de exclusão, não foram considerados os ensaios científicos por se tratarem de textos com intuito de expor ideias e pontos de vista do autor sobre determinado tema. Ao preencher esses critérios, os artigos selecionados conformaram o corpus da pesquisa.

Seguiram-se as recomendações de Creswell (2007) para construir o mapa de literatura da pesquisa. Foi realizada a leitura flutuante do material a ser analisado, começando pelo resumo e depois pelo artigo completo. O corpus da pesquisa foi classificado em 3 categorias de assunto (Assistência Integral, Bioética e Planejamento/Administração em saúde), intitulados de acordo com descritores em ciências da saúde - DeCS - mais abrangentes identificados no conjunto de artigos selecionados). Considerando os diversos níveis hierárquicos do mapa, foram definidos tópicos e subtópicos de acordo com as palavras-chaves do objetivo de cada estudo.

Para sistematizar as principais lacunas, semelhanças, incoerências ou contradições dos artigos pesquisados sobre as alegações de conhecimento, as estratégias de investigação e a coleta/análise de dados, foi elaborada uma matriz de síntese, conforme os elementos técnicos e características descritas por Creswell (2007) (Quadro 2).

Quadro 2 - Os elementos técnicos e características das alegações de conhecimento, as estratégias de investigação e a coleta/análise de dados

Estratégia de investigação	Quantitativa	Qualitativa	Métodos Mistos
Alegações de conhecimento	Perspectiva pós-positivistas: reflete uma filosofia determinista, na qual as causas determinam os efeitos e resultados. Mensura dados da realidade objetiva por meio de variáveis relacionadas com as hipóteses e questões de pesquisa.	Construtivista: busca o entendimento por meio de uma complexidade de visões. Concentram-se em contextos específicos onde as pessoas vivem ou trabalham, abordando o processo de interação. Gera uma teoria ou um padrão de significado. Participatória: orientada para mudança da realidade	Pragmática: preocupação com as aplicações e soluções para os problemas, usando todos os meios para entender o problema. Pode usar uma lente teórica.

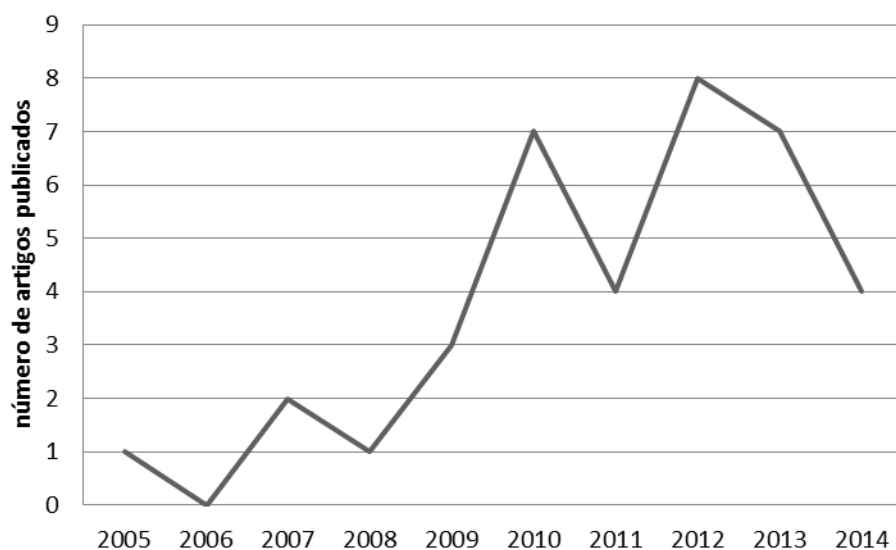
	Testa, verifica teorias.	e para delegação de poder.	
Técnicas	Experimentos Levantamentos: utilizam questionários ou entrevistas estruturadas para coleta de dados, com objetivo de efetuar generalizações a partir de uma amostra para uma população.	Estudos de Caso: explora com profundidade um programa, atividade, processo, uma ou mais pessoas por meio de vários procedimentos de coleta de dados. Etnografia: estudo de um grupo cultural em ambiente natural. Com coleta de dados observacionais, predominantemente. Pesquisa Narrativa: estuda a vida das pessoas, por meio da narrativa do pesquisador e do pesquisado.	Reúne diferentes métodos, coletas e análise de dados: Procedimentos sequenciais: expandem os resultados de um método, utilizando outro. Procedimentos concomitantes: Convergência de dados quantitativos e qualitativos a fim de obter análise ampla. Procedimentos transformadores: usa uma teoria como uma perspectiva integradora dentro de uma pesquisa com dados qualitativos e quantitativos.
Método de pesquisa	Perguntas baseadas em instrumento (questões fechadas), análise estatística.	Questões abertas, dados de entrevistas, grupos focais, dados de observação, de documentos e audiovisuais, análise de texto e imagem.	Questões abertas e fechadas, formas múltiplas de dados, contemplando todas as possibilidades citadas, análise estatística e textual.

Fonte: Creswell, 2007, p. 24-36.

Cronologia e distribuição geográfica dos artigos publicados

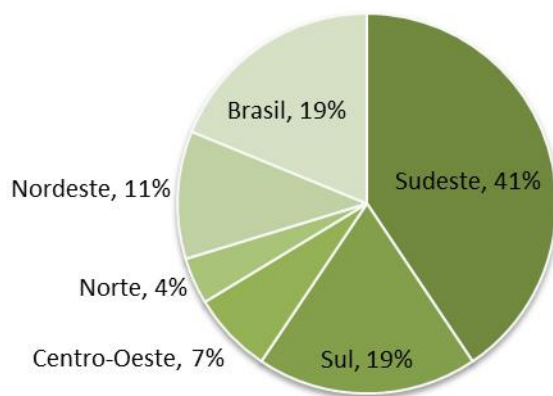
No total, foram localizados 43 artigos científicos. Seis foram descartados por se tratarem de ensaios, perfazendo 37 artigos. Foram publicados uma média de quase quatro artigos por ano (Gráfico 1). No entanto, observou-se que o maior número de publicações ocorreu a partir de 2010, ou seja, ano subsequente à audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal. Essa audiência ocorreu nos meses de abril e maio de 2009, com a finalidade de discutir com os atores envolvidos (defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, profissionais de saúde, gestores e usuários do SUS) as vultosas demandas judiciais no setor saúde (BORGES; UGA, 2010; PEPE et al., 2010a).

Gráfico 1 - Evolução de artigos publicados, na BVS no período de 2005 a 2014, sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos



As pesquisas realizadas concentraram seus locais de coleta de dados, em sua maioria, nas regiões Sul e Sudeste do país, apresentando uma análise localizada num determinado município ou Estado.

Gráfico 2 - Distribuição geográfica dos locais de coleta de dados para os artigos publicados na BVS, no período de 2005 a 2014, sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos.



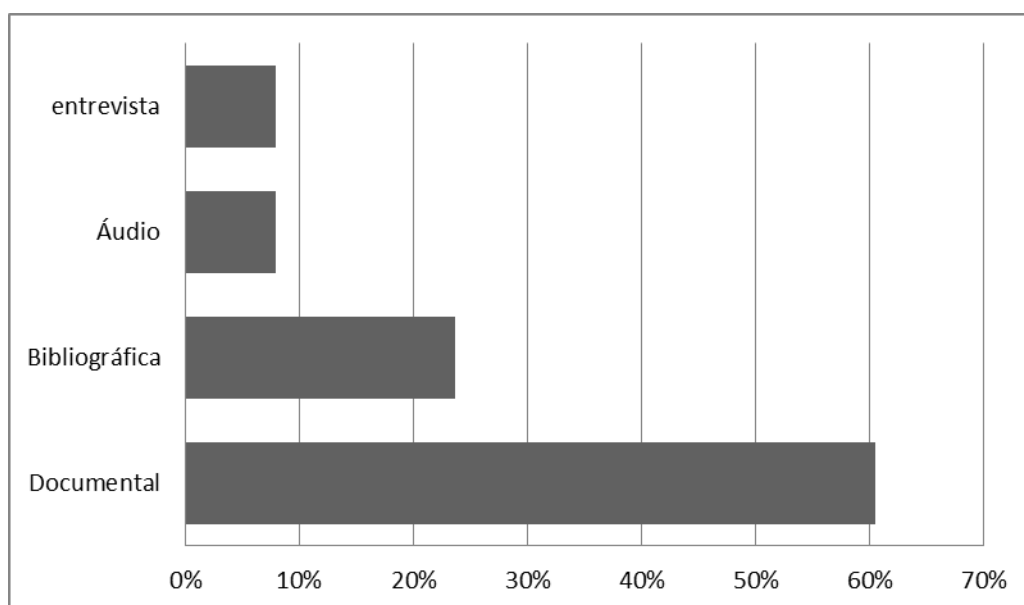
A possível explicação para esse achado pode estar relacionada à distribuição geográfica concentrada das ações judiciais em alguns Tribunais Estaduais de Justiça. Conforme o Conselho Nacional de Justiça, em 2010, mais de 180 mil ações

relacionadas ao direito à saúde acumularam-se nos tribunais, no entanto 90,9% foram movidas por residentes das regiões Sul e Sudeste (CNJ, 2010).

Mesmo existindo essa concentração de ações judiciais em alguns estados do país, essa falta de informação consolidada por região dificulta uma avaliação sistemática da implementação da Política Nacional de Medicamentos no país. Conforme destacam Schütz e Oliveira (2010), esses estudos apresentaram como limitação a impossibilidade de estabelecer comparações entre resultados obtidos em contextos demográficos, sociais e territoriais diferentes.

A pesquisa documental foi a mais aplicada nos estudos (Gráfico 3). A estratégia de pesquisa quantitativa foi empregada na maioria dos estudos (48%), seguida da pesquisa qualitativa (43%) e métodos mistos (9%). Em relação à pesquisa qualitativa com a utilização de entrevistas ficou limitada a poucos estudos (8%).

Gráfico 3 - Frequência dos artigos publicados extraídos da BVS no período de 2005 a 2014, segundo a fonte de coleta de dados empregada nos estudos sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos



Nas pesquisas analisadas, houve dois tipos de materiais empíricos: (a) discursos e informações levantados por meio de entrevistas ou gravações de áudio;

e (b) informações contidas em documentos levantados em instâncias do Judiciário ou de instituições públicas.

Na opinião de Schütz e Oliveira (2010), a coleta de informações por meio de entrevistas aplicadas a atores sociais relevantes é um procedimento de extrema valia no desenvolvimento de estudos de caso. Além disso, permite a pesquisa dos mais variados processos de subjetivação em relação à saúde.

Os objetivos, as alegações de conhecimento, as estratégias de investigação e a técnica de coleta/análise de dados empregados nos artigos analisados foram sumarizadas (Quadros 3, 4, 5 e 6).

Quadro 3 - Objetivos, alegações de conhecimento, estratégias de investigação e técnica de coleta/análise de dados empregados nos artigos publicados extraídos da BVS no período de 2013 a 2014

Autor/ano	Objetivo	Alegações de conhecimento	Estratégia de investigação	Coleta e análise de dados
Aith et al., 2014	Analisar como a Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica promove a incorporação de novas tecnologias ao SUS	Construtivista	Qualitativa	Dados documentais e bibliográficos
Leitão et al., 2014.	Conhecer o impacto das demandas judiciais sobre a organização dos serviços públicos de saúde	Pós-positivista	Quantitativa	Dados bibliográficos
Gomes et al., 2014.	Identificar o conteúdo dos discursos proferidos na Audiência Pública	Construtivista	Qualitativa	Dados de áudio
Carvalho e Leite, 2014	Analisar o itinerário dos usuários que tiveram acesso a medicamentos via judicial no estado do Amazonas	Construtivista	Qualitativa	Dados de entrevistas
Ansesi, 2013	Discutir as estratégias e formas de efetivação da saúde como direito.	Construtivista	Qualitativa	Dados de documentos-relatórios e bibliográficos, análise textual
Ramos e Ferreira, 2013	Investigar a ocorrência de pedido judicial de medicamento para indicações não aprovadas pela ANVISA	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (pareceres técnicos), análise estatística
D'Espíndula, 2013	Apresentar os pontos básicos da Judicialização da medicina realizando reflexão bioética.	Construtivista	Qualitativa	Dados bibliográficos
Travassos et al., 2013	Descrever e comparar registros de três tribunais brasileiros quanto às características e aos resultados das ações relacionadas ao SUS	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (decisões dos Tribunais), análise estatística
Boing et al., 2013	Analisar os mandados judiciais para fornecimento de medicamentos impetrados contra o Estado de Santa Catarina	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (relatórios técnicos), análise estatística.
Barreto et al., 2013	Descrever o perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do Estado da Bahia	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (pareceres)
Nepomuceno et al., 2013	Compreender as consequências provocadas pela atuação do Poder Judiciário no cotidiano de cuidado da família que vive o adoecimento por um agravo de caráter genético	Construtivista	Qualitativa	Dados de entrevista

Quadro 4 - Objetivos, alegações de conhecimento, estratégias de investigação e técnica de coleta/análise de dados empregados nos artigos publicados extraídos da BVS em 2012

Autor/ano	Objetivo	Alegações de conhecimento	Estratégia de investigação (método)	Coleta e análise de dados
Machado e Dain, 2012	Analisar as falas públicas, visando identificar, no discurso de cada participante, os principais argumentos relacionados ao fenômeno da judicialização no Brasil	Construtivista	Qualitativa	Dados de áudio da Audiência Pública do STF
Soares e Deprá, 2012	Trazer novos elementos para o debate sobre a judicialização da saúde e sobre o acesso a medicamentos	Construtivista	Qualitativa	Dados bibliográficos
Diniz et al., 2012	Analisar a dimensão financeira da judicialização dos três medicamentos de alto custo disponíveis no mercado farmacêutico para o tratamento das mucopolissacaridoses	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (processos judiciais), análise estatística
Sartori Jr. et al., 2012	Caracterizar as ações judiciais relativas ao acesso ao tratamento da doença de Fabry por terapia de reposição enzimática.	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (processos Judiciais), análise estatística
Pandolfo et al., 2012	Propõe uma revisão narrativa que procurou refletir sobre as demandas judiciais, descrevendo e discutindo os aspectos legais e sanitários.	Construtivista	Qualitativa	Dados bibliográficos
Stamford e Cavalcanti, 2012	Analisar as decisões do sistema jurídico sobre acesso da população a medicamentos no Sistema Único de Saúde por via judicial quanto a critérios de decisão e eventuais pressões políticas e econômicas.	Pragmática	Métodos Mistos	Dados de documentos (processos judiciais e relatórios administrativos), Análise estatística e textual
Souza et al., 2012	Descrever a demanda do direito à saúde no Tribunal de Justiça do Estado de Mato Grosso sobre medicamentos para pessoas com câncer	Pragmática	Métodos Mistos	Dados de documentos (processos judiciais), Análise estatística e textual
Campos Neto et al., 2012	Descrever as relações entre médico prescritor, advogado e indústria farmacêutica em ações judiciais contra o Estado.	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (processos Judiciais), análise estatística.

Quadro 5 - Objetivos, alegações de conhecimento, estratégias de investigação e técnica de coleta/análise de dados empregados nos artigos publicados extraídos da BVS no período de 2010 a 2011

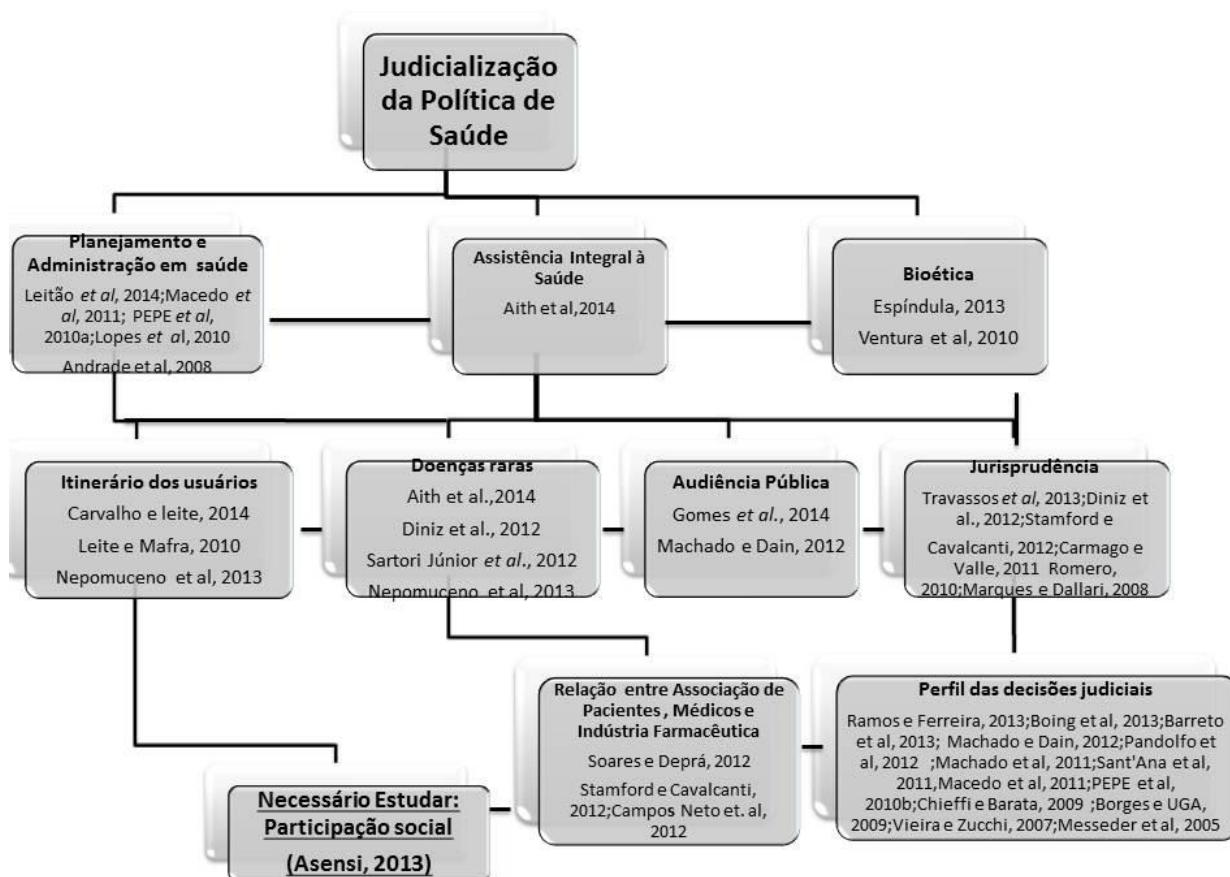
Autor/ano	Objetivo	Alegações de conhecimento	Estratégia de investigação	Coleta e análise de dados
Valle e Camargo, 2011	Expor as principais ideias discutidas na Audiência Pública para tratar de assuntos afetos à área de saúde e realizar uma breve análise posterior da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal	Construtivista	Qualitativa	Dados de áudio da Audiência Pública do STF e processos
Machado et al., 2011	Analisar o perfil dos requerentes e dos medicamentos pleiteados em ações judiciais	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (processos Judiciais), análise estatística
Sant'ana et al., 2011	Analisar a solicitação judicial de medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica no SUS	Construtivista	Qualitativa	Dados bibliográficos
Macedo et al., 2011	Analisar a solicitação judicial de medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica no SUS	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (processos Judiciais), análise estatística
Leite e Mafera, 2010	Analisar as trajetórias dos usuários que recebem medicamentos via mandados judiciais contra o Estado de Santa Catarina, suas motivações e percepções sobre esta forma de acesso	Construtivista	Qualitativa	Dados de entrevistas
Ventura et al., 2010	Problematizar a relação entre o acesso à justiça e a efetividade de um dos aspectos do direito à saúde: o acesso aos medicamentos.	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (processos Judiciais), análise estatística
Pepe et al., 2010a	Propõe avançar na compreensão de um dos aspectos da judicialização da saúde, em especial, a relação deste mecanismo com a gestão da Assistência Farmacêutica no SUS	Construtivista	Qualitativa	Dados bibliográficos
Borges e UGA, 2010	Discutir a atuação do Poder Judiciário nos conflitos individuais para efetivação do direito à saúde	Construtivista	Qualitativa	Dados bibliográficos
Pepe et al., 2010b	Analisar as ações individuais de fornecimento de medicamentos, considerados essenciais pelo Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (processos Judiciais), análise estatística
Romero, 2010	Descrever as características da jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal em relação a ações de medicamentos	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (processos Judiciais), análise estatística
Lopes et al., 2010	Avaliar a racionalidade das ações judiciais recebidas pela Sec. de Saúde de São Paulo segundo evidências de eficácia e segurança	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (processos e relatórios), análise estatística

Quadro 6 - Objetivos, alegações de conhecimento, estratégias de investigação e técnica de coleta/análise de dados empregados nos artigos publicados extraídos da BVS no período de 2005 a 2019

Autor/ano	Objetivo	Alegações de conhecimento	Estratégia de investigação (método)	Coleta e análise de dados
Chieffi e Barata, 2009	Caracterizar as demandas judiciais para obtenção de medicamentos junto à Secretaria Estadual de São Paulo	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (Relatórios administrativos), análise estatística
Borges e Uga, 2009	Discutir, com base na análise das ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos propostas por usuários do SUS contra o Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005, a atuação do Poder Judiciário de primeira instância no julgamento deste tipo de processo judicial	Pragmática	Métodos Mistos	Dados de documentos (processos judiciais), análise estatística e textual
Leite et al., 2009	Analisar as solicitações de medicamentos por usuários individuais	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (relatórios administrativos), análise estatística
Andrade et al., 2008	Busca apresentar bases conceituais para a discussão da judicialização da saúde no Brasil	Construtivista	Qualitativa	Dados bibliográficos
Marques e Dallari, 2007	Analisar como o sistema jurídico vem garantindo o direito social à assistência farmacêutica por meio da prestação jurisdicional	Construtivista	Qualitativa	Dados de documentos (Processos judiciais)
Vieira e Zucchi, 2007	Descrever os efeitos das ações judiciais que requerem o fornecimento de medicamentos quanto aos aspectos da Política Nacional de Medicamentos	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (Processos judiciais), análise estatística
Messeder et al., 2005	Elaborar uma análise descritiva dos mandados judiciais para fornecimento de medicamentos a pacientes individuais, impetrados contra a Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro	Pós-positivista	Quantitativa	Dados de documentos (Processos judiciais), análise estatística

Os assuntos de maior interesse das pesquisas científicas foram sumarizados no mapa de literatura (Figura 9).

Figura 9 - Mapa de literatura para os artigos publicados na BVS, no período de 2005 a 2014, sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos



De maneira geral, os estudos sobre a judicialização da saúde enfatizaram os efeitos negativos deste tipo de demanda na governabilidade e gestão das políticas de saúde. Um dos principais argumentos foi o aumento das iniquidades no acesso aos serviços de saúde em virtude desse tipo de intervenção no SUS, privilegiando determinado segmento e indivíduos com maior acesso à justiça em detrimento de outros (CHIEFFI; BARATA, 2009; MARQUES; DALLARI, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Quadro 7 - Impactos negativos da judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos, conforme artigos publicados na BVS no período de 2005 a 2014

Impactos negativos
1. Contradiz os princípios constitucionais da equidade e acesso à assistência à saúde.
2. Risco de alterar uma alocação de recursos financeiros para poucos em detrimento de benefícios que poderiam destinar-se a muitos cidadãos.
3. Prejuízos à equidade na saúde.
4. A grande quantidade de demanda judicial causa transtornos para as finanças públicas porque o Estado acaba sendo ineficiente, perdendo seu poder compra.
5. Muitas das decisões judiciais infringem ou distorcem princípios do SUS.
6. As demandas judiciais prejudicam as políticas, impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos.
7. Interferência no planejamento das ações de saúde.
8. A segurança do paciente pode ser comprometida em razão de possíveis prescrições inadequadas, em especial na prescrição de “novos” medicamentos e/ou “novas” indicações terapêuticas para os quais as evidências científicas ainda não se encontram bem estabelecidas.
9. Comprometem o atendimento de prioridades definidas e a implementação das políticas de assistência farmacêutica aprovadas.

De outro lado, Ventura et al. (2010) afirmam que “a judicialização pode expressar reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e de instituições”. Ressaltam ainda que se trata de “um elemento importante na tomada de decisão dos gestores e, muitas vezes, na melhoria do acesso aos medicamentos no âmbito do SUS”. Na opinião dessa pesquisadora, os estudos apontam, com maior ênfase, as deficiências e insuficiências do sistema de saúde (MESSEDER et al., 2005; ROMERO, 2010; SANT’ANA, 2011).

Os resultados das pesquisas indicaram que a via judicial foi utilizada tanto para os cidadãos obterem medicamentos não incorporados pelo SUS como aqueles pertencentes à lista de medicamentos essenciais. O maior percentual (69,2%, RJ) de solicitação de medicamentos pertencentes às listas do SUS foi observado por Messeder et al. (2005), seguido (66%, MG) por Campos Neto et al. (2012), (62%, SP) por Vieira e Zucchi (2007), (52%, RJ) por Borges e Uga (2010), (50%, DF) por

Romero (2010), (48,1%, RJ) por Pepe et al. (2010b), enquanto o estudo de Chieffi e Barata (2009) diverge desses resultados ao indicarem frequência menor (23%, SP).

Os resultados desses estudos indicam algumas deficiências e insuficiências na gestão do sistema de saúde para atender de modo satisfatório a necessidade da população no tocante aos medicamentos essenciais padronizados no âmbito do SUS. As principais falhas, de acordo com as pesquisas, podem ser motivadas por falhas no abastecimento devido à programação e às aquisições inadequadas ou na dispensação (MACHADO et al., 2011; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; CHIEFFI; BARATA, 2009; BORGES; UGA, 2010; MESSEDER et al., 2005).

Por outro lado, pesquisadores argumentam que nem sempre a prescrição médica do demandante é concordante com Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelas instâncias do SUS (SANT'ANA, 2011; ROMERO, 2010; MARQUES; DALLARI, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007, MESSEDER et al., 2005). Campos Neto et al. (2012) alertam que, durante a implementação da Política de Assistência Farmacêutica, existem interesses diversos aos da população os quais permeiam a relação da indústria farmacêutica com os profissionais de saúde.

Progressivamente, percebe-se uma tendência de aumento na percentagem de medicamentos pleiteados judicialmente que não fazem parte da lista dos programas governamentais do Sistema Único de Saúde. Os estudos destacam que essa mudança de perfil nas ações judiciais impetradas pelos cidadãos ocorreu ao longo das décadas (VENTURA et al., 2010; BORGES; UGA, 2010; ROMERO, 2010; CHIEFFI; BARATA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; MESSEDER et al., 2005).

No início da década de 1990, as ações judiciais pleiteavam exclusivamente medicamentos antirretrovirais/HIV. Entretanto, no final dessa década, reduziram-se (SANT'ANA, 2011) e ampliaram-se para uma variedade de condições patológicas como câncer, hepatite C, artropatias, esclerose múltipla, diabetes, transtornos mentais, doenças neurológicas e osteoporose (VENTURA et al., 2010; BORGES; UGA, 2010; ROMERO, 2010; CHIEFFI; BARATA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; MESSEDER et al., 2005). Segundo Romero (2010), a partir de 2000, os portadores de doenças raras, em ações pessoais ou impetradas por associações de doentes, iniciaram o pleito judicial para o fornecimento de medicamentos experimentais ou fora do mercado brasileiro com elevado custo.

De acordo com alguns estudos, os medicamentos para terapia de câncer estavam entre os mais demandados judicialmente (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; CHIEFFI; BARATA, 2009; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012). O estudo conduzido por Lopes *et al.* (2010), envolvendo solicitações de antineoplásicos por via administrativa e judicial, constatou que o Estado gastou em média R\$ 33,5 mil por paciente, perfazendo um montante de R\$ 40 milhões. No entanto, cerca de 17% dos pedidos não tinham evidência para a indicação mencionada no pleito, equivalendo a um gasto inadequado em torno de R\$ 6,8 milhões.

Devido ao custo extremamente elevado de muitos medicamentos contra o câncer que produzem apenas um benefício marginal de sobrevivência e sem considerar a qualidade de vida dos pacientes, os cientistas do *National Institutes of Health* (NIH) alertam sobre a necessidade das autoridades definirem limites para o uso e fixação dos preços destes medicamentos. Os pesquisadores apontam que muitos estudos demonstram um pequeno benefício de sobrevivência sem levar em consideração a qualidade de vida do paciente. Nos últimos quatro anos, 90% dos fármacos contra o câncer ou biológicos aprovados pela *Food and Drug Administration* (FDA) custou mais de US\$ 20 mil para um regime de 12 semanas, oferecendo um benefício adicional de sobrevivência de apenas dois meses ou menos (KUEHN, 2009).

Nesse sentido, alguns estudos indicaram uma relação de interesses entre indústria farmacêutica, advogados, médicos e associações de pacientes no pleito de medicamentos novos e mais caros com intuito de pressionar a incorporação das referidas tecnologias no âmbito do SUS (CHIEFFI; BARATA, 2009; CAMPOS NETO *et al.*, 2012; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; SOARES; DEPRÁ, 2012; VENTURA *et al.*, 2010).

Nas entrevistas conduzidas por Carvalho e Leite (2014) com usuários portadores de doenças ou com tratamentos correspondentes não constantes de protocolos clínicos do Ministério da Saúde, constatou-se que o médico aparece como um dos primeiros profissionais a orientar os usuários na busca do medicamento via judicial, seguidos pelos outros profissionais, em especial a assistente social, que contribuíram para informação ao usuário. Em outro estudo de Leite e Maffra (2010), os médicos (39%) e as associações e amigos (28%) apareceram como um dos primeiros a orientar os usuários na busca do

medicamento via judicial. Essas pesquisadoras verificaram que em alguns relatos ocorreu encaminhamento direto do médico ao advogado.

Para Pepe et al. (2010a), as ações judiciais têm sido um importante caminho para o acesso a medicamentos de última geração. Ventura et al. (2010) chamam atenção para a forte dependência dos estados nacionais das indústrias farmacêuticas, tanto no desenvolvimento das pesquisas clínicas como em relação ao custo da incorporação das novas tecnologias nos sistemas de saúde.

Schütz e Oliveira (2010) enfatizaram que mesmo sendo evidentes os impactos positivos e negativos das decisões judiciais em relação à gestão da política pública no Brasil, ainda não é possível fazer avaliações rigorosas desses impactos, em função da escassez de evidências de base empírica a esse respeito.

De fato, observa-se que a demanda judicial evidencia uma tensão interna no sistema de assistência à saúde, entre a autonomia do médico em sua prescrição e os regulamentos, normas sanitárias, bem como os PCDTs. Tal posicionamento do Judiciário tem resultado em uma forte tensão e discussão sobre a legitimidade e a competência técnica do poder judicial para decidir sobre o conteúdo e o modo como a prestação estatal deve ser cumprida pelo Executivo (PEPE et al., 2010a).

A sistematização dos dados desta pesquisa corroborou os achados de Schütz e Oliveira (2010) no sentido de que os estudos empíricos sobre a atuação do Poder Judiciário em relação às políticas de saúde no Brasil não evidenciam padronização dos procedimentos de coleta de dados. Esses pesquisadores destacam que o levantamento de informações contidas em peças processuais (petições, defesas, contestações, sentenças, instrumentos de agravo, dentre outras) permite explorar e caracterizar os atores sociais envolvidos em uma determinada ação judicial, bem como os motivos que a impulsionam, os tipos de medicamentos os quais estão sendo solicitados. No entanto, não permite o acompanhamento e a avaliação do impacto das demandas judiciais na gestão. Assim, sugerem a aplicação de indicadores padronizados para futuras pesquisas no sentido de permitir a análise comparativa dos resultados dos diversos estudos distribuídos regionalmente.

Alguns estudos com enfoque sobre os custos das demandas judiciais abordaram a racionalidade da aplicação dos recursos (LOPES et al., 2010) e a questão dos monopólios de fabricação e de distribuição dos medicamentos demandados judicialmente (DINIZ et al., 2012; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012).

A problemática do monopólio foi abordada por Diniz et al. (2012) nas compras de medicamentos para mucopolissacaridoses realizadas pelo Ministério da Saúde ao longo de cinco anos (2006-2010). O montante de recursos aplicado foi da ordem de R\$ 213 milhões, cujas compras foram realizadas à empresa que monopolizava esse mercado no Brasil.

Com enfoque semelhante, a pesquisa de Stamford e Cavalcanti (2012) na Secretaria de Estado da Saúde de Pernambuco evidenciou que 70,9% dos medicamentos demandados judicialmente estavam com carta patente ou pedido. Esses pesquisadores estimaram que 80% dos medicamentos com carta patente ou pedido no INPI pertenciam a oito empresas farmacêuticas e 90,95% dos recursos financeiros para aquisição desses medicamentos referiam-se a sete laboratórios farmacêuticos. Para atender aos tratamentos solicitados, no primeiro semestre do ano de 2009, foram gastos R\$ 4,5 milhões e os valores médios de aquisição dos medicamentos mais demandados para tratamentos anuais variaram de R\$ 18 mil a R\$ 193 mil.

Em virtude de existirem poucos estudos disponíveis sobre o número, natureza e custos dos processos judiciais sobre questões de saúde, a análise global do fenômeno foi limitada. Da mesma forma, existe pouca informação sistemática disponível sobre o impacto sobre o financiamento da saúde e as características socioeconômicas dos reclamantes (MAESTAD et al., 2010; LUNES et al., 2012).

Na opinião de Ventura et al. (2010), o principal desafio é formular estratégias políticas associadas a mecanismos e a instrumentos democráticos que aperfeiçoem os sistemas de saúde com vistas à efetividade do direito à saúde. Esses mecanismos devem envolver o processo regulatório das novas tecnologias, em especial os critérios de inclusão e exclusão com a ampla transparência e a participação dos diversos atores sociais nesse processo.

No mesmo direcionamento, Aith et al. (2014) afirmam que os âmbitos decisórios nas três esferas de governo precisam ser penetráveis pela participação da sociedade civil, como por exemplo, as associações de portadores de patologias, fóruns de participação social e os conselhos de saúde.

Por outro lado, Asensi (2013) expõe os dilemas da participação social, no que diz respeito, à cooptação dos usuários pelos grupos políticos mais coesos os quais participam do Conselho de Saúde, ressaltando a importância de se desenvolver espaços predominantemente informais de participação. Em relação à cooptação dos

usuários, Soares e Deprá (2012) alertam sobre a necessidade de aprofundar os conhecimentos referentes às relações existentes entre o setor farmacêutico e as associações representativas de portadores de doenças e os *advocacy groups*.

Nos estudos analisados foi observado que a Judicialização envolveu aspectos políticos, sociais, éticos, jurídicos e sanitários. Dessa forma, para compreensão do referido fenômeno são necessários conhecimentos, além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos. Nesse direcionamento as pesquisas, necessariamente, precisam ter um olhar multidisciplinar (PANDOLFO *et al.*, 2012; VENTURA *et al.*, 2010).

De acordo com os estudos analisados, estima-se que, aproximadamente, 50% dos medicamentos demandados judicialmente ao Sistema Único de Saúde não estavam incorporados nas listas governamentais (MESSEDER *et al.*, 2005; CAMPOS NETO *et al.*, 2012; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; BORGES; UGA, 2010; ROMERO, 2010; PEPE *et al.*, 2010a). Portanto, há indícios que a fase de incorporação do ciclo de vida da tecnologia esteja fortemente relacionada com o fenômeno da judicialização devido à frequência, significativa, de pleitos judiciais envolvendo medicamentos “inovadores” ou recém-lançados no mercado.

A análise do mapa de literatura possibilitou identificar que pesquisas sobre a participação social foi pouco explorada, contudo tem um potencial de ampliar os estudos realizados sobre a judicialização da política de saúde, especialmente no tocante à cooptação dos usuários por parte da indústria farmacêutica. Além disso, possibilitou observar a evolução gradual para o enfoque multidisciplinar e, em alguns casos, interdisciplinar das investigações científicas sobre o problema estudado.

4 OBJETIVO

4.1 Geral

Analisar a participação social durante as fases de formação da agenda e de formulação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), aplicando-se o modelo teórico Coalizão de Defesa no contexto da judicialização.

4.2 Específicos

Descrever o papel dos atores sociais na formação da agenda e na formulação da Política Nacional de Medicamentos;

Identificar as Coalizões, seus recursos e o sistema de crenças e valores que prevaleceram na PNM;

Descrever os fatores sociais, legais, políticos e econômicos que contribuíram para ocorrência do fenômeno da judicialização da Política de Medicamentos brasileira;

Descrever as principais trajetórias das mudanças ocorridas na PNM.

5 METODOLOGIA

Estudo de caso único, descritivo, com abordagem qualitativa, combinando as técnicas de pesquisa bibliográfica e documental.

O estudo de caso consiste em um estudo profundo e exaustivo de um ou poucos objetos, de modo que permita seu amplo e detalhado conhecimento. O propósito do estudo de caso é proporcionar uma visão global do problema ou identificar possíveis fatores que o influenciam ou são por ele influenciados (GIL, 2008).

Foram seguidas as recomendações metodológicas proposta por Yin (2010) para realizar o estudo de caso. A unidade deste estudo de caso foi o processo de formação da agenda e formulação da Política Nacional de Medicamentos.

Múltiplas fontes de evidência foram utilizadas a fim desenvolver linhas de convergência de investigação para o processo de triangulação dos dados e da teoria, visando corroborar os achados da pesquisa (YIN, 2010). As evidências deste estudo de caso foram obtidas de duas fontes: literatura científica e documentos (atas de reunião do Conselho Nacional de Saúde, legislações e outros documentos oficiais do Ministério da Saúde).

A captura das fontes de dados foi feita a partir do Portal da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), do sistema de legislação da saúde (Saúde Legis) e do site do Conselho Nacional de Saúde, utilizando-se as palavras-chaves isoladas “judicialização” e “decisão judicial” e as combinadas “direito à saúde e medicamentos”, “Política Nacional de Medicamentos”.

Foram obedecidos os seguintes princípios para coleta de dados: múltiplas fontes de evidência, um protocolo preestabelecido, um banco de dados do estudo de caso e um encadeamento de evidências, ou seja, vínculos explícitos entre as questões formuladas, os dados coletados e as conclusões (YIN, 2010).

O protocolo continha o instrumento de coleta de dados, os procedimentos e as regras gerais para garantir a confiabilidade da pesquisa e orientar o investigador a como realizar a coleta de dados (YIN, 2010).

Para a presente pesquisa, o protocolo elaborado contemplou a finalidade, os procedimentos de coleta de dados, o esboço do relatório de estudo de caso, as questões do estudo de caso, a avaliação e outros itens relevantes (Apêndice A).

Seguindo-se as orientações de Yin (2010), foram coletados dados suficientes referentes às questões principais do estudo, para que se tivesse evidência confirmatória de pelo menos duas fontes, incluindo as tentativas de investigar hipóteses e explicações rivais importantes

A pesquisa foi desenvolvida em duas etapas. Na primeira etapa, foi realizado o rastreamento do processo (*process tracing*) do tipo narrativa analítica. Na segunda, foi aplicado o modelo de Coalizão de Defesa que foi descrito anteriormente.

Local de estudo

O Brasil é uma república federativa, cujo sistema político é descentralizado e compreende vários entes políticos autônomos (governo federal, 26 estados, um Distrito Federal e 5.563 municípios). Tem um poder executivo liderado pelo presidente, um legislativo bicameral e um poder judiciário independente (PAIM et al., 2011).

O financiamento da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS (federal, estadual e municipal). Os recursos federais são repassados no Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica constituído por três componentes: básico (destinado à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção primária à saúde), estratégico (financia medicamentos empregados no tratamento de doenças endêmicas definidas em programas específicos) e especializado (busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2011).

A Política Nacional de Medicamentos, que está inserida na Política de Saúde, apresenta um conjunto de diretrizes relacionadas com a Assistência Farmacêutica: I) Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais, II) Regulamentação sanitária de medicamentos, III) Reorientação da Assistência Farmacêutica, IV) Promoção do uso racional de medicamentos, V) Desenvolvimento científico e tecnológico, VI) Promoção da produção de medicamentos, VII) Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e VIII) Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 1998).

Considerando que as dimensões territoriais exprimem a complexidade e os desafios do governo frente ao desenvolvimento de políticas de saúde (YAMIN; GLOPPEN, 2011), apresenta-se uma tabela dos dados consolidados das ações judiciais no setor saúde mais recentes nos Tribunais de Justiça Estaduais, conforme distribuição geográfica, o Produto Interno Bruto (PIB), os Índices de Desenvolvimento Humano (IDH) e Densidade de Tecnologias em saúde disponíveis por 100 mil habitantes (Tabela 1).

Rastreamento do processo (*process tracing*): narrativa analítica

No rastreamento do processo (*process tracing*), foram utilizadas como fontes de evidências: publicações científicas, documentos oficiais e técnico-administrativos dos Ministérios da Saúde e de Ciência, Tecnologia e Inovação (Programas e Planos de Ação) e documentos oficiais dos movimentos sociais (atas de reuniões do Conselho Nacional de Saúde, relatórios das Conferências Nacionais de Saúde e dos Seminários, das Conferências Nacionais de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, relatórios das Conferências Nacionais de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde).

Nessa primeira etapa, o método narrativo teve como foco de estudo eventos (conjunto de ações encadeadas de forma consistente com base em seu significado dentro de uma experiência global), buscando explicar conexões específicas entre eventos singulares. O encadeamento narrativo dos eventos (ações) é realizado de modo a constituir um processo com sentido e com explicação considerando o contexto. Dessa forma, pode se reconstruir o sentido global das ações em uma experiência situada no tempo e no lugar (BARZELAY; VELARDE, 2004).

O produto final desta etapa foi um relato, uma forma de representar uma experiência. O relato narrativo organizou, em uma sequência coerente, os acontecimentos que fazem parte de um processo, neste caso, a formulação e as mudanças na Política Nacional de Medicamentos. Os acontecimentos singulares foram organizados de maneira a estabelecer relações entre unidades maiores (eventos). A organização sequencial de eventos é o relato narrativo, o fio condutor que deu sentido aos acontecimentos (BARZELAY; VELARDE, 2004).

As ferramentas fundamentais para desenvolver um relato narrativo foram os eventos e a trama. Nessa perspectiva, um evento é um conjunto de ações ou acontecimentos organizados de acordo com o seu significado dentro de uma experiência plena. Eles são organizados de maneira que se possam estabelecer relações entre unidades maiores, contribuindo para formação de um aspecto ou parte da experiência total em estudo. Essa organização sequencial de eventos dá sentido aos acontecimentos, formando um fio condutor (BARZELAY; VELARDE, 2004).

Da mesma forma, a trama organizou o relato, identificando o significado e o papel que cada um dos eventos tem dentro de si. Ela é uma lista de eventos de um relato que destaca e reconhece a contribuição de certos eventos para o desenvolvimento e os resultados do processo, dando sentido àqueles que aparecem descontínuos e separados. A trama é, portanto, o meio pelo qual eventos específicos adquirem coerência dentro do conjunto total de eventos, encadeados uns aos outros para mostrar o desenvolvimento do processo em estudo (POLKINGHORNE, 1988).

Operacionalmente, o primeiro passo foi identificar os eventos que estavam diretamente associados ao processo em estudo. Em seguida, organizá-los em fluxos dinâmicos que os diferentes eventos compõem. Chama-se esse conjunto de eventos, em cadeia, de episódio em estudo. O desenvolvimento e o encadeamento do episódio foram precisamente aquilo que o pesquisador desejava explicar (BARZELAY; VELARDE, 2004).

O segundo passo foi identificar aqueles eventos que não fizeram parte do episódio, mas tiveram uma influência significativa sobre ele ou foram influenciados por ele. Denominam-se eventos anteriores (EA) aqueles eventos que ocorreram antes do episódio e exerceram influência significativa sobre ele. Da mesma forma, os eventos contemporâneos (EC), ou seja, aqueles que também exerceram influência sobre o episódio, mas temporariamente ocorreu em paralelo com ele. Os eventos relacionados (ER) são aqueles que foram influenciados pelo episódio. Finalmente, os eventos posteriores (PE) aqueles subsequentes que foram influenciados pelo episódio, mas ocorreram depois dele. A Figura 8 apresenta os diferentes tipos de eventos, dispostos em uma linha do tempo, cujas setas indicam a direção da influência entre esses eventos (BARZELAY; VELARDE, 2004).

Figura 8 - Estrutura narrativa, conforme Barzelay e Velarde (2004)



Quadro de Coalizão de defesa (*Advocacy coalitions*).

Na segunda fase desta pesquisa, foi adotado como modelo explicativo de análise de políticas o quadro de Coalizão de Defesa (*Advocacy Coalition Framework*) para orientar, teoricamente, algumas questões que estão no núcleo do processo de pesquisa política: Como as pessoas se mobilizam e agem nas coalizões de defesa? Até que ponto as pessoas aprendem, especialmente, com aliados e com adversários? Qual o papel dos cientistas e das informações científicas e técnicas na elaboração de políticas públicas? Que fatores influenciam maiores ou menores mudanças na política pública? (WEIBLE et al., 2011).

Com base nesse modelo teórico e no relato narrativo, foi possível reunir elementos para definir a estrutura e a posição de crenças e de valores hierarquizados em camadas do subsistema da Política Nacional de Medicamentos (PNM).

Esse subsistema foi constituído por um conjunto de atores individuais ou coletivos, de organizações públicas e privadas, que estão ativamente preocupados com determinada área de política pública e regularmente tentam influenciar as decisões nesse campo (SABATIER; JENKINS-SMITH, 1999).

MARCO TEÓRICO: ANÁLISE DO DISCURSO FOUCAULTIANA

O presente estudo foi fundamentado na Análise do Discurso da linha teórica francesa de Michel Foucault (1969) com a abordagem contemporânea de Dominique Maingueneau (1997).

O ponto de partida para análise do discurso foram as comunidades discursivas, isto é, organizações ou grupos no interior dos quais são produzidos os textos relacionados à formação discursiva (MAINGUENEAU, 1997, p. 56).

A formação discursiva e o discurso foram entendidos conforme explicitado por Foucault na sua obra *Arqueologia do Saber* (1969).

Um conjunto de regras anônimas, históricas, sempre determinadas no tempo e no espaço, que definiram numa dada época e para uma determinada área social, econômica, geográfica ou linguística, as condições de exercício da função enunciativa (FOUCAULT, 2010, p. 133).

Dessa perspectiva, o discurso é “o conjunto de enunciados que se apoia em um mesmo sistema de formação. É constituído de um número limitado de enunciados para os quais podemos definir um conjunto de condições de existência” (FOUCAULT, 1969, p. 148).

A formação discursiva determina o sentido das palavras, das expressões e das proposições que são produzidas a partir dela. Assim, determina “o que pode e deve ser dito”. É no interior dela que se realiza o “assujeitamento” do sujeito (ideológico) do discurso (COURTINE, 2009; FOUCAULT, 1969). Portanto, o conjunto dos elementos do saber é determinado pelo fechamento da formação discursiva em relação ao seu exterior, funcionando como uma fronteira entre lutas ideológicas na conjuntura histórica (COURTINE, 2009).

Uma sequência discursiva abrange formulações às quais o enunciado se refere para repeti-las, modificá-las, adaptá-las ou se opor a elas (COURTINE, 2009; FOUCAULT, 1969).

Segundo Charaudeau e Maingueneau (2008), as comunidades discursivas têm sua identidade marcada pelos saberes de crença e de conhecimento, nos quais seus membros se reconhecem e produzem seus discursos, os quais circulam no grupo social. Nesse sentido, os modos de organização dos homens e de seus discursos são indissociáveis visto que as doutrinas são inseparáveis das instituições que as fazem emergir e ao mesmo tempo as mantêm.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 Judicialização das Políticas Farmacêuticas: o caso do Brasil

Foram estruturados dois relatos que elucidaram os fatores e o contexto no qual os episódios (Elaboração da Política de Medicamentos e a audiência Pública do Supremo Tribunal Federal sobre a judicialização da Política de Saúde) ocorreram, bem como os argumentos explicativos do desfecho de cada um. Esses dois relatos organizaram os acontecimentos que fizeram parte do processo estudado: judicialização da Política de Medicamentos. As Figuras 10 e 11 apresentam os dois episódios e os diferentes tipos de eventos, dispostos em uma linha do tempo com setas indicando a direção da influência entre eles.

Figura 10 - Estrutura narrativa do episódio 1 Elaboração da Política Nacional de Medicamentos e os diferentes tipos de eventos

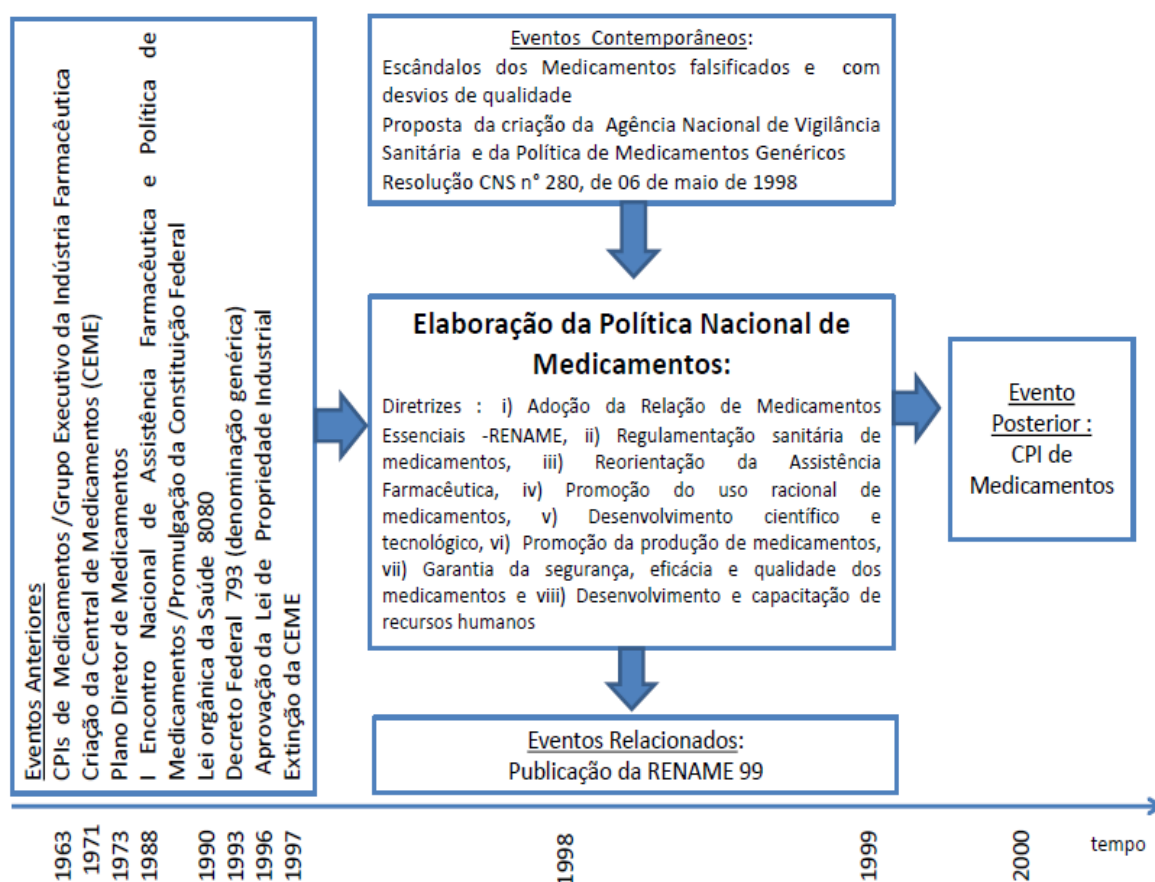
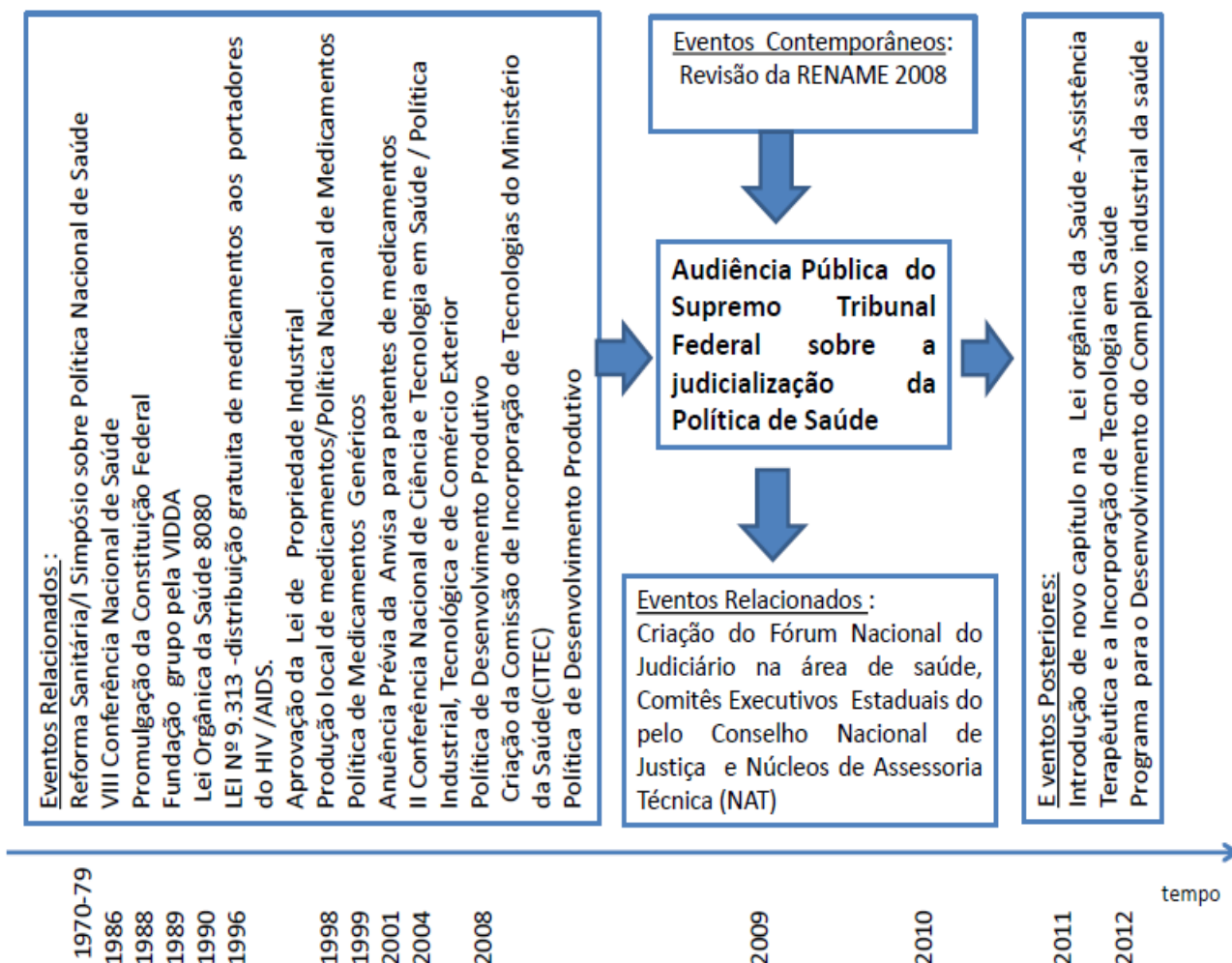


Figura 11 - Estrutura narrativa do episódio 2 Audiência Pública do Supremo Tribunal Federal sobre a judicialização da Política de Saúde e os diferentes tipos de eventos



Episódio 1: Elaboração da Política Nacional de Medicamentos

O processo de dependência tecnológica iniciou-se, na década de 1950, quando as empresas multinacionais compraram importantes laboratórios farmacêuticos nacionais e mantiveram suas atividades de pesquisa e desenvolvimento nos países de origem (LOYOLA, 2008; LUCCHESI, 1991).

A primeira iniciativa de reversão desse quadro de dependência ocorreu, em 1963, após a primeira Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) que investigou o comportamento do setor farmacêutico no Brasil (BRASIL, 1963; CNS, 1992). Essa investigação enfatizou a compra das indústrias farmacêuticas nacionais pelos grupos internacionais, o aumento abusivo do custo do medicamento, o lançamento excessivo de produtos similares àqueles já existentes na tentativa de burlar os

tabelamentos de preços, as denúncias das divergências entre a dosagem e a fórmula do medicamento (BRASIL, 1963). Segundo Loyola (2008), as subsidiárias locais das multinacionais superfaturavam em até 2.000% os preços de importação de insumos farmacêuticos.

Essa CPI resultou na criação do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR), Decreto nº 52.471/1963, que tinha o objetivo de evitar o monopólio de processos de fabricação por meio da substituição das importações de produtos químico-farmacêuticos pela produção local de princípios ativos, reduzindo o custo dos medicamentos (BRASIL, 1963). No entanto, essa iniciativa sofreu grandes pressões da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma) por contrariar os interesses das indústrias estrangeiras. Em 1964, após o golpe militar, o GEIFAR encerrou suas atividades (LOYOLA, 2008; LUCCHESI, 1991).

Em 1971, a segunda iniciativa governamental para independência tecnológica foi instituída com a criação da Central de Medicamentos (CEME), que desempenhou a função de protetora das indústrias farmacêuticas brasileiras, por meio da aquisição dos medicamentos fabricados por essas empresas (PORTELA et al., 2010). De fato, a CEME foi idealizada para investir na produção de matérias-primas e em pesquisa para reverter a situação de dependência externa do setor farmacêutico brasileiro. Em 1973, o governo brasileiro promulgou uma proposta autonomista: o Plano Diretor de Medicamentos (LOYOLA, 2008; LUCCHESI, 1991).

Os empresários das multinacionais do setor, insatisfeitos com essa proposta autonomista, fizeram uma forte pressão contra a proposta do Plano Diretor de Medicamentos (PDM). Além disso, a Abifarma também enviou manifesto à Presidência da República, pedindo a extinção da CEME, alegando que a produção de medicamentos por essa central era irracional e antieconômica (LUCCHESI, 1991).

Progressivamente, a CEME teve suas funções fragmentadas em sucessivos atos legais (KORNIS et al., 2008), em virtude dessas pressões e de dificuldades gerenciais que acabaram por redirecionar seus objetivos, restringindo-os à distribuição de medicamentos (LOYOLA, 2008).

Em 1988, aconteceu o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos. Nesse encontro, foi apresentado o diagnóstico da situação do setor farmacêutico brasileiro que embasaria as propostas para a Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990) e a futura Política Nacional de Medicamentos

(BRASIL, 1998). Esse encontro representou um marco político que definiu as principais diretrizes para a edição da Política Nacional de Medicamentos de 1998 (KORNIS et al., 2008).

Após a publicação da Constituição Federal de 1988, foi aprovada a lei 8080/90 que contemplou a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, e determinou também a formulação de uma Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1990).

Em abril de 1991, foi enviado ao Congresso Nacional o projeto da nova lei de propriedade intelectual, que tramitou longamente na Câmara e no Senado (LOYOLA, 2008). Nessa época, o Brasil não reconhecia o direito de propriedade intelectual (patentes) sobre medicamentos (BRASIL, 2002). Durante a tramitação desse projeto de lei, houve a tentativa do governo de tornar obrigatória a presença da denominação genérica do princípio ativo do medicamento, em destaque, nas embalagens dos produtos de marca, por meio do Decreto 793/1993 (BRASIL, 2002, 1993).

Houve fortes reações por parte da indústria farmacêutica transnacional contra esse Decreto Federal (CNS, 1992). Em 1995, 24 gerentes de vendas das grandes indústrias farmacêuticas multinacionais se reuniram para organizar uma campanha para influenciar os médicos a desestimular a população a procurar os medicamentos pelo princípio ativo (LOYOLA, 2008).

Durante esse período de disputa, o projeto da nova lei de propriedade intelectual foi, sucessivamente, modificado no Congresso Nacional até sua transformação em lei (BRASIL, 1996), sob pressão do governo brasileiro (CNS, 1994, 1992), da embaixada dos Estados Unidos e dos lobbies industriais, especialmente da indústria farmacêutica americana (LOYOLA, 2008).

Em 1997, a CEME foi desativada (KORNIS et al., 2008; PORTELA et al., 2010). No mesmo ano, os escândalos dos medicamentos falsificados, das empresas clandestinas e das cargas de produtos roubados vendidos livremente no comércio, foram destaque na mídia. Esses escândalos, entre 1997 e 1998, ressaltaram a precariedade dos controles sanitários no país (LUCCHESI, 2001; CNS, 1993, 1995, 1996, 1997).

Além disso, a desarticulação da Assistência Farmacêutica e a irregularidade no abastecimento de medicamentos destinados à rede ambulatorial, especialmente os medicamentos para Atenção Básica, foi marcante nesse período (CNS, 1992,

1993, 1995, 1996, 1997; BRASIL, 2011). Todos esses fatores contribuíram para a formulação de novas diretrizes na área de medicamentos, levando ao estabelecimento da Política Nacional de Medicamentos (PNM) em 1998 (BRASIL, 2011).

Paralelamente aos escândalos nacionais no setor de medicamentos, ocorreu o processo de discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos, da proposta de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da Política de Medicamentos genéricos (LOYOLA, 2008; CNS, 1995, 1996, 1997; LUCCHESI, 1991)). Em dezembro de 1998, a proposta do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi enviada ao Congresso Nacional. Em seguida, a Política de Medicamentos Genéricos (BRASIL, 1999) foi instituída, com base na Resolução nº 280, de 06 de maio de 1998, do Conselho Nacional de Saúde que remetia à necessidade de uma política de medicamentos genéricos no país.

Houve outra forte reação das indústrias farmacêuticas multinacionais, inclusive por meio de numerosas ações na justiça e das representações diplomáticas por parte dos países detentores do monopólio dos medicamentos de marca contrários aos medicamentos genéricos (LOYOLA, 2008).

O embate das multinacionais contra os genéricos e as denúncias de falsificação de medicamentos, que ocupavam a mídia, contribuíram para instauração da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos Medicamentos no biênio 1999/2000 (CNS, 1999). De fato, o cerne da questão foi o problema dos aumentos dos preços dos medicamentos pelos produtores para um valor além dos índices inflacionários. Paralelamente, a questão dos genéricos ajudou a agravar ainda mais essa situação ao realçar o conflito de interesses entre os produtores e os consumidores (BARROS, 2004).

Segundo episódio: Audiência Pública do Supremo Tribunal Federal sobre a judicialização da Política de saúde

No Brasil, durante a década de 1970, surgiu o movimento de Reforma Sanitária brasileira, formado por um grupo de profissionais e intelectuais do campo da saúde que conseguiram a adesão de parlamentares e sindicalistas para lutarem

pelo direito universal à saúde e a criação de um sistema de saúde com participação social (TEIXEIRA, 2011; ASENSI, 2010).

A partir do Movimento da Reforma Sanitária, observou-se uma série de acontecimentos (I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, em 1979, e a VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986) que favoreceram a inclusão do Capítulo da Seguridade Social na Constituição Federal de 1988 (TEIXEIRA, 2011).

Em 1988, a Assembleia Constituinte transformou-se em uma arena de embates com intensas reivindicações de uma pluralidade de grupos (ASENSI, 2010). O texto da Constituição Federal consolidou a proposta reformista para a área de saúde (TEIXEIRA, 2011) à medida que a saúde deixou de ser caracterizada como um serviço (assistência médica) ou um benefício trabalhista (bem de consumo) e passou a ser um direito fundamental de prestação positiva do Estado (ASENSI, 2010).

A Constituição Federal trouxe muitos avanços para a democracia, dentre outros, a criação do Sistema Único de Saúde (PAIM et al., 2011), a inserção da política nacional de saúde nas políticas sociais do país sob responsabilidade do Poder Executivo, a definição da base legal de organização do Sistema Único de Saúde pelo Poder Legislativo (TEIXEIRA, 2011), a ampliação do catálogo de direitos e garantias fundamentais, a introdução de novos e efetivos instrumentos processuais para garantir a efetividade e a tutela daqueles direitos (ROMERO, 2010).

Após a promulgação da Constituição Federal, o grupo pela Vidda, em 1989, formado por pessoas vivendo com HIV e AIDS, seus amigos e familiares, fundou a primeira assessoria jurídica que deu início a um importante movimento de ações judiciais em defesa dos direitos das pessoas vivendo com HIV/AIDS (LOYOLA, 2009; TEIXEIRA, 2011). Durante a década de 1990, fortaleceu-se a demanda judicial de cidadãos para garantir o acesso ao tratamento com esses medicamentos antirretrovirais no âmbito do SUS (PEPE et al., 2010a).

Em 1996, foi publicado o Decreto nº 9.313/1996 que estabeleceu normas para aquisição e distribuição gratuita dos medicamentos antirretrovirais HIV/AIDS. No mesmo ano, o direito de propriedade intelectual (patentes) sobre medicamentos passa a ser reconhecido por meio da Lei 9.196 de 1996. Essa lei entrou em vigor num momento em que crescia, enormemente, a pressão social por medicamentos e o governo estava sob pressão de altos preços desses produtos (LOYOLA, 2008).

Os gastos do Governo Federal com aquisição de medicamentos HIV/AIDS foram de cerca de US\$ 35 milhões, em 1996, e passaram para US\$ 224 milhões, em 1997, aumentando para US\$ 305 milhões, em 1998, e depois para US\$ 335 milhões, em 1999. Os pacientes que demandavam medicamentos concentravam-se, principalmente, nas regiões mais desenvolvidas e com maior capacidade de pressão: 70% na Região Sudeste, sendo 44% em São Paulo e 20% no Rio de Janeiro, seguida pelas regiões Sul (17%), Nordeste (7%), Centro-Oeste (4%) e Norte (2%) (LOYOLA, 2008).

Em 1998, com a publicação da Política Nacional de Medicamentos, a estratégia de produção local baseada no fomento dos laboratórios públicos foi institucionalizada num contexto de múltiplas pressões, tais como o custo do Programa HIV/AIDS, o lobby dos portadores de HIV, o movimento do Ministério Público para o fornecimento do tratamento (LOYOLA, 2008). Nesse momento conflituoso, o tema dos medicamentos genéricos foi retomado (BRASIL, 1999).

Em 2001, a Lei nº 10.196 alterou a lei de propriedade industrial, visando à proteção da saúde pública e à promoção do acesso aos medicamentos por meio da instituição da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos (BRASIL, 2001; CNS, 2001).

Entre 1998 e 2002, a política de produção e comercialização de medicamentos genéricos se tornou uma prioridade, especialmente nesse período em que muitas patentes de medicamentos expiraram (KORNIS et al., 2008).

Em 2004, durante a II Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, foi rediscutida a proposta de uma Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. A partir desse ano, várias ações e acontecimentos promoveram fomento às atividades de produção, ciência e inovação na indústria farmacêutica nacional. A pioneira foi a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) com objetivo de estimular e dar suporte às instituições nacionais de pesquisa e desenvolvimento, promover a capacidade produtiva de medicamentos no país por meio do fortalecimento da cooperação entre o governo e as empresas privadas nas atividades de pesquisa. Essa política ofereceu aporte financeiro às atividades de produção, pesquisa, desenvolvimento e inovação por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA (SALERNO; DAHER, 2004; CNS, 2004).

No Senado Federal, em 2007, dois projetos de lei, que tramitaram em conjunto, provocaram debates entre parlamentares. O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 338/2007, teve o intuito de disciplinar o procedimento administrativo de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, considerando a crescente judicialização das Políticas de Saúde e a ausência da participação da sociedade civil nesse procedimento de incorporação. O PLS nº 219/07 considerou a judicialização a partir da ótica do lobby da indústria farmacêutica junto às associações de portadores de doenças e aos médicos por meio do intenso marketing de medicamentos recém-lançados, experimentais ou sem registro sanitário no Brasil, destacando os impactos orçamentários do fenômeno (SENADO FEDERAL, 2007; CNS, 2010).

Em 2008, foi publicada a Política de Desenvolvimento Produtivo com foco no fortalecimento das pequenas empresas para elevação e variação das exportações, modernização das empresas nacionais e dos laboratórios públicos e atração de centros de pesquisa de empresas internacionais com alto grau de desenvolvimento tecnológico. As principais ações dessa política enfatizam o Complexo Industrial da Saúde: uso do poder de compra do Estado para estimular a capacidade produtiva e a constituição de parcerias ao desenvolvimento tecnológico e industrial (BRASIL, 2008). No mesmo ano, foi instituída a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) com a competência de recomendar a incorporação ou a retirada de tecnologias na lista de procedimentos do SUS (CNS, 2010).

O Supremo Tribunal Federal convocou uma Audiência Pública em Saúde, entre abril e maio de 2009, com o objetivo de debater as grandes demandas judiciais. Como resultado dessa Audiência Pública, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) criou, por meio da Resolução nº 107/2010, o Fórum Nacional do Judiciário, com o objetivo de elaborar estudos para o aperfeiçoamento dos procedimentos e de prevenir novos conflitos na área do direito à saúde. Além disso, recomendou implementação de Comitês Executivos Estaduais para propor medidas normativas voltadas à prevenção e à solução de conflitos judiciais (CNJ, 2010).

Em abril 2011, A Lei Federal nº 12.401 acrescentou um novo capítulo à Lei Orgânica da Saúde, a Lei nº 8.080, que trata da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde. Esse capítulo conjugou as duas preocupações centrais dos projetos de lei originais (BRASIL, 2011; CNS, 2010; SENADO FEDERAL, 2007).

A partir de 2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias-Conitec, que substituiu a CITEC, ficou obrigada a realizar consulta pública com divulgação do parecer emitido e realizar audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. No mesmo ano, ficou determinada atualização periódica da RENAME, a cada dois anos, bem como o Formulário Terapêutico Nacional e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2011).

No ano de 2012, foi lançado o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde com objetivo de fortalecer a indústria brasileira, por meio de investimento nos produtores públicos e na infraestrutura pública de produção e inovação, e apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias estratégicas para o SUS. Nas parcerias do Desenvolvimento Produtivo (PDP), estabelecidas na Portaria GM n. 837/2012, a transferência de tecnologia do setor privado para os laboratórios públicos torna-se obrigatória (BRASIL, 2012).

No relato narrativo do episódio Elaboração da Política Nacional de Medicamentos, houve duas importantes Comissões Parlamentares de Inquérito (CPIs) de medicamentos. No intervalo de quase 40 anos, ambas CPIs investigaram os altos preços dos medicamentos no mercado brasileiro. De fato, o cerne da questão das duas comissões foram os aumentos dos preços dos medicamentos no contexto de conflito de interesses entre os produtores nacionais e multinacionais, bem como entre esses e os consumidores na questão dos medicamentos genéricos (BARROS, 2004).

Para compreender a trama de eventos desse episódio, é preciso conhecer a estratégia do dinamismo inovativo do setor farmacêutico, entre as décadas de 1950 a 1970, que propiciou lucros elevados para indústria farmacêutica mundial até a década de 1980 (LIMA; CAVALCANTI FILHO, 2007). A partir da década de 80, a estratégia das multinacionais farmacêuticas era dificultar a evolução tecnológica dos países da América do Sul, onde subsidiárias de empresas multinacionais controlavam o mercado de especialidades farmacêuticas (LOYOLA, 2008; LUCCHESI, 1991). Nos anos de 1990, a indústria farmacêutica mundial adotou a estratégia de especialização em determinadas classes terapêuticas e formação de monopólios, iniciando um processo de aquisição e de fusão (LIMA; CAVALCANTI FILHO, 2007).

As duas iniciativas autonomistas do governo (GEIFAR e a CEME) para desenvolver pesquisa químico-farmacêutica e produção de medicamentos com intuito de desenvolvimento de um mercado interno e reduzir o preço dos medicamentos não tiveram sucesso, especialmente em virtude da forte reação das multinacionais farmacêuticas.

De fato, as empresas farmacêuticas internacionais queriam que a CEME fosse apenas uma central de compras de medicamentos produzidos, a preços inferiores, por essas indústrias para o governo. Dessa forma, evitariam o investimento na instalação de laboratórios nacionais para a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) de novos fármacos e medicamento (LOYOLA, 2008). Na década de 1980, a Ceme terminou por se transformar numa mera distribuidora de medicamentos, amplamente desprestigiada e desacreditada (LOYOLA, 2008; LUCCHESI, 1991).

A terceira iniciativa, o Decreto 793/93, gerou fortes reações, inclusive com demandas judiciais por partes das companhias farmacêuticas internacionais. Segundo Barros (2004), essa forte reação das multinacionais foi em decorrência da grande importância mercadológica do nome de fantasia em destaque no medicamento.

Nessa década, entrou em vigor a lei de propriedade industrial de produtos e processos farmacêuticos num momento em que o governo estava sob pressão de altos preços de medicamentos e crescia, enormemente, a pressão social por esses produtos (BRASIL, 1996). Para agravar ainda mais a situação do acesso da população aos medicamentos, a nova lei de propriedade intelectual entrou em vigor antes da formulação e implementação de uma política de medicamentos genéricos (LOYOLA, 2008).

Com extinção da CEME, intensificou-se, no interior do Ministério da Saúde, um amplo processo de discussão no sentido de definir uma quarta iniciativa: a nova política nacional de medicamentos (KORNIS et al., 2008; PORTELA et al., 2010).

Nesse relato do episódio da Publicação da Política Nacional de Medicamentos, a identificação dos eventos anteriores ajudou a entender os fatores que exerceram influência no processo de estabelecimento da formação da agenda dessa política. Contudo, observou-se que os acontecimentos desse episódio não modificaram a capacidade competitiva da indústria nacional, a qual continuou a

possuir uma posição vulnerável de dependência externa de tecnologias e de insumos farmacêuticos.

O segundo episódio iniciou-se com o movimento da Reforma Sanitária Brasileira, impulsionado por movimentos da sociedade civil e dos profissionais de saúde, que resultou, em 1988, na promulgação da Constituição brasileira (PAIM et al., 2011).

Em 1989, no Brasil, no início da década de 1990, na Colômbia e na Costa Rica, iniciaram-se as primeiras ações judiciais relacionadas aos medicamentos para pessoas vivendo com HIV/AIDS. Essas foram as primeiras nações da América Latina a terem a experiência de um grande número de processos judiciais relacionados com o direito à saúde que apareceram após as reformas constitucionais (YAMIN; GLOPPEN, 2011).

A ampliação do catálogo de direitos e garantias fundamentais, a introdução de novos e efetivos instrumentos processuais para garantir sua efetividade e a tutela dos direitos no ordenamento jurídico (ROMERO, 2010), a facilidade da proteção judicial (mandado de segurança) assegurada pelas Constituições Nacionais aos cidadãos (LUNES et al., 2012), a estrutura de independência e revisão judicial (RIOS-FIGUEROA; TAYLOR, 2006) são fatores legais que possibilitaram a judicialização das políticas públicas de saúde, conformando um novo papel exercido pelo Judiciário nas democracias contemporâneas (CHIEFFI; BARATA, 2009; BORGES; UGA, 2009; ROMERO, 2010).

No Brasil, a ampla estratégia de advocacia empreendida pelas organizações não-governamentais (ONGs) resultou em uma jurisprudência favorável à responsabilização dos entes federativos no cumprimento imediato da prestação estatal, em direção ao acesso universal e gratuito aos medicamentos antirretrovirais. Com a utilização de medida cautelar, o juiz deferia uma liminar para que fossem fornecidos, imediatamente, esses medicamentos. De fato, este segmento da sociedade conseguiu estabelecer uma relação positiva entre acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde (VENTURA et al., 2010).

Segundo Loyola (2008), o Decreto Federal nº 9.313/1996, que estabeleceu a distribuição gratuita dos medicamentos antirretrovirais HIV/AIDS, não foi uma reivindicação direta do movimento dos portadores HIV/AIDS, mas uma “bandeira dos gestores”. Esse Decreto foi aprovado sob pressão interna (Ministério da Saúde) e externa (lobby junto à Câmara dos Deputados). À medida que a Comissão do

Consenso Terapêutico recomendava terapias de diferentes complexidades, algumas com medicamentos patenteados pelas multinacionais e com preços elevados, o orçamento do Ministério da Saúde aumentava consideravelmente.

Nesse contexto, tanto a implementação de uma política de medicamentos genéricos quanto à participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos tornaram-se imprescindíveis. No entanto, as medidas tomadas pelo governo ao longo dos anos não foram suficientes para a ampliação do acesso ao medicamento na medida de satisfazer a demanda crescente por medicamentos. Dessa forma, o fenômeno da judicialização da política de medicamentos alcançou uma intensidade jamais vista (ROMERO, 2010).

Com a convocação de uma audiência pública, na Suprema Corte, a recomendação final do Supremo Tribunal Federal foi baseada em propostas de diálogo entre os atores sociais envolvidos para diminuir o crescimento desse mecanismo de transferência de atuação do Judiciário sobre as políticas públicas. Assim, foram estabelecidos os Comitês Executivos Estaduais e os Núcleos de Assessoria Técnica (NAT), órgãos para subsidiar tecnicamente as decisões dos magistrados no julgamento das demandas envolvendo prestações relacionadas ao direito à saúde (FERREIRA; COSTA, 2013).

Um dos principais desfechos do episódio foi a indução de mudanças na política de saúde pelo fenômeno da judicialização, especialmente no tocante ao processo da participação da sociedade civil, mediante a consulta pública dos pareceres da CONITEC ou audiência pública, no procedimento de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS.

O segundo episódio se encerra com a publicação de um programa estratégico de promoção do desenvolvimento nacional e inovação no campo da saúde (Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - PROCIS) em relação à produção de tecnologias estratégicas para o SUS. Esse programa trata de outra proposta autonomista do governo brasileiro semelhante às propostas do GEIFAR e da CEME discutidas no primeiro episódio, contudo focaliza a política de compras públicas como um fator determinante no incentivo à inovação e ao mercado interno.

Observou-se que as propostas autonomistas do primeiro episódio, lançadas pelo governo para pesquisa e produção de medicamentos, enfrentaram muitas pressões contrárias, especialmente das empresas multinacionais farmacêuticas.

Essas pressões dificultaram o desenvolvimento industrial do país, gerando décadas de atrasos em relação à capacitação inovativa do setor farmacêutico brasileiro.

A partir da análise dos dois relatos narrativos dos episódios 1 e 2, foram identificados os fatores econômicos e sociopolíticos que contribuíram para a ocorrência da judicialização: o fortalecimento dos movimentos sociais, em especial, a mobilização de organizações não-governamentais, a ausência da participação da sociedade civil no processo de incorporação de medicamentos, a garantia de monopólio para multinacionais pela lei de propriedade intelectual antes do fortalecimento da indústria nacional para pesquisa e produção de fármacos/medicamentos e da consolidação da Política de Medicamentos genéricos.

Espera-se que essa nova proposta autonomista (PROCIS) para o setor farmacêutico nacional trilhe um novo caminho em direção à ampliação do acesso aos medicamentos inovadores por meio do desenvolvimento científico, tecnológico e social brasileiro, mitigando os fatores econômicos envolvidos no processo de judicialização da Política Nacional de Medicamentos. Essa proposta pode ser efetiva na redução da rotinização da intervenção dos tribunais na incorporação de medicamentos na lista dos medicamentos essenciais (YAMIN; GLOPPEN, 2011), bem como da pressão exercida pela propriedade intelectual, que permite estimulações recíprocas entre diversos sistemas sociais envolvidos no acesso aos medicamentos (STAMFORD; CAVALCANTI, 2012).

6.2 Participação social na Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do modelo de coalizão de defesa

Com base no método aplicado, os resultados desta pesquisa foram apresentados a partir de 3 categorias de análise do modelo de coalizões de defesa: i) O papel dos atores sociais na formação da agenda e na formulação da Política Nacional de Medicamentos; ii) Coalizões, sistema de crenças e recursos; iii) Principais trajetórias das mudanças da PNM.

O papel dos atores sociais na formação da agenda e na formulação da Política Nacional de Medicamentos

Durante a fase de formação da agenda, de formulação e início da implementação da PNM, os representantes dos usuários no CNS tiveram grande contribuição nas discussões, seguidos pelos representantes do governo e da comunidade científica (Gráfico 4).

Apesar do papel de destaque dos usuários, os demais atores sociais juntos somaram quase 70% dos pronunciamentos sobre problemas levantados nas atas de reunião do CNS (Gráfico 5).

Gráfico 4 - Evolução da participação dos atores sociais nas atas de reunião do Conselho Nacional de Saúde sobre os problemas relacionados ao setor de medicamentos no SUS no período de 1992 a 1999

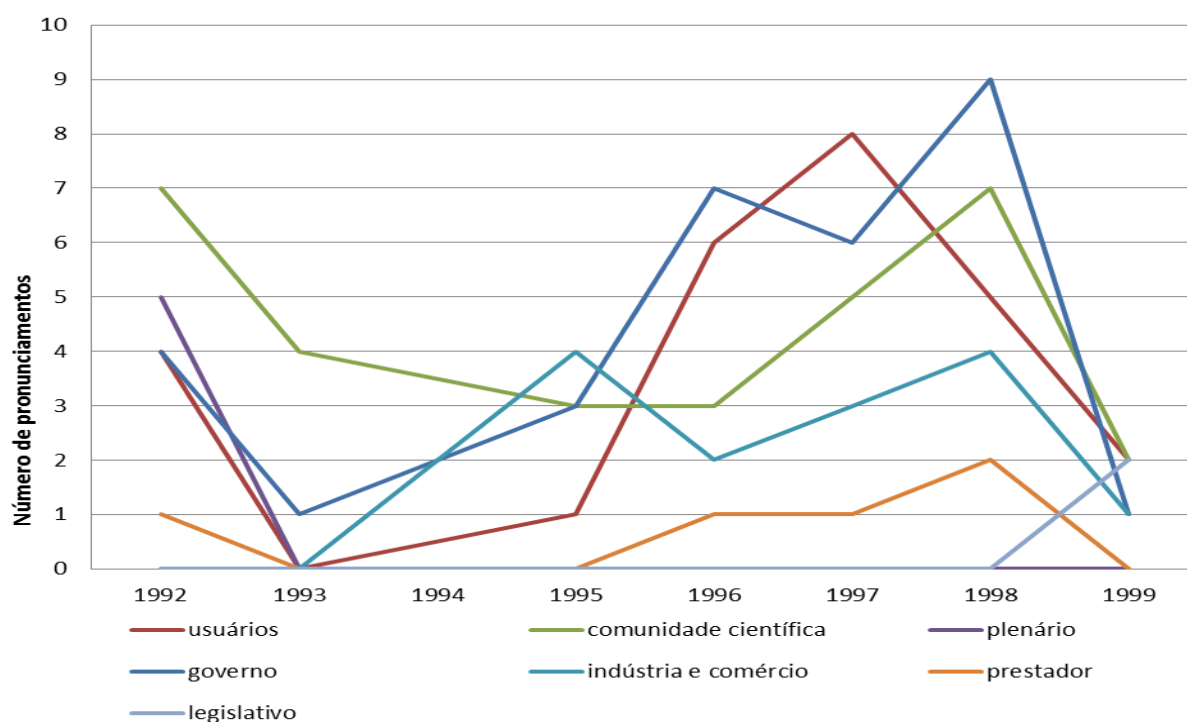
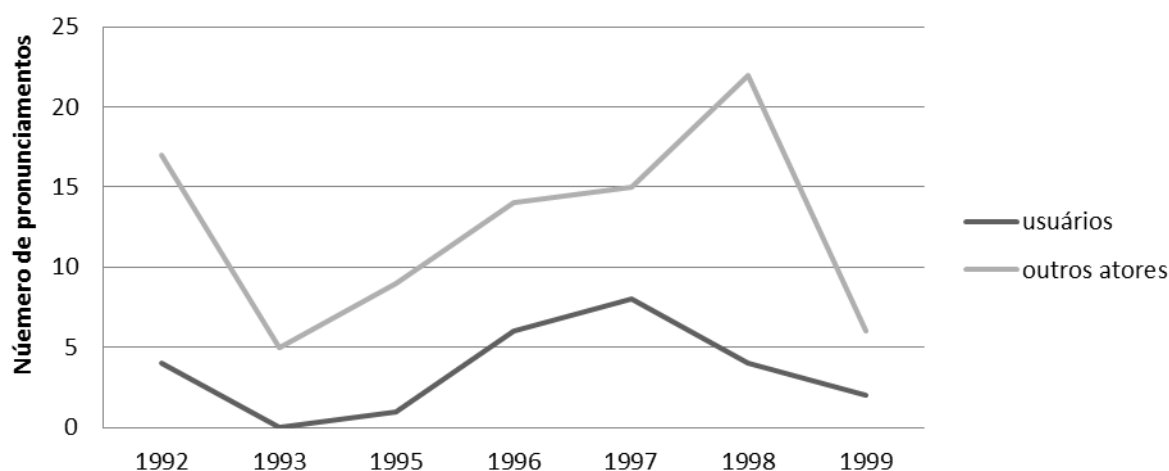


Gráfico 5 - Evolução da participação dos usuários em comparação aos outros membros do Conselho Nacional de Saúde nas atas de reunião sobre os problemas relacionados ao setor de medicamentos no período de 1992 a 1999



A discussão sobre uma política de medicamentos genéricos e sua implementação foi uma preocupação recorrente, predominantemente por parte dos representantes da comunidade científica, do governo e dos usuários nas reuniões do CNS entre 1992 e 1999 (gráfico 6 e tabela 2). Os representantes das categorias profissionais que participaram ativamente foram Conselho Federal de Farmácia, Federação Nacional de Farmacêuticos e Entidades Médicas Nacionais. Os empresários da indústria propuseram uma oficina de trabalho sobre a política dos genéricos no Brasil (CNS, 1997).

As discussões sobre a deficiência na logística farmacêutica foram assuntos de destaque trazidos, principalmente, pelos representantes dos usuários que provocaram muitas explicações por parte dos representantes do governo. Da mesma forma, se procedeu sobre os debates referentes à qualidade, à eficácia e à segurança dos medicamentos distribuídos nacionalmente que foram suscitados, predominantemente, pelos representantes da comunidade científica e da indústria. Ambas as discussões se desenvolveram durante o período de desestruturação da CEME (Apêndice B).

Gráfico 6 - Quantitativo dos atores sociais presentes nas atas de reunião do CNS, conforme as categorias de problemas levantados relacionados ao setor de medicamentos no período de janeiro de 1992 a dezembro 1999

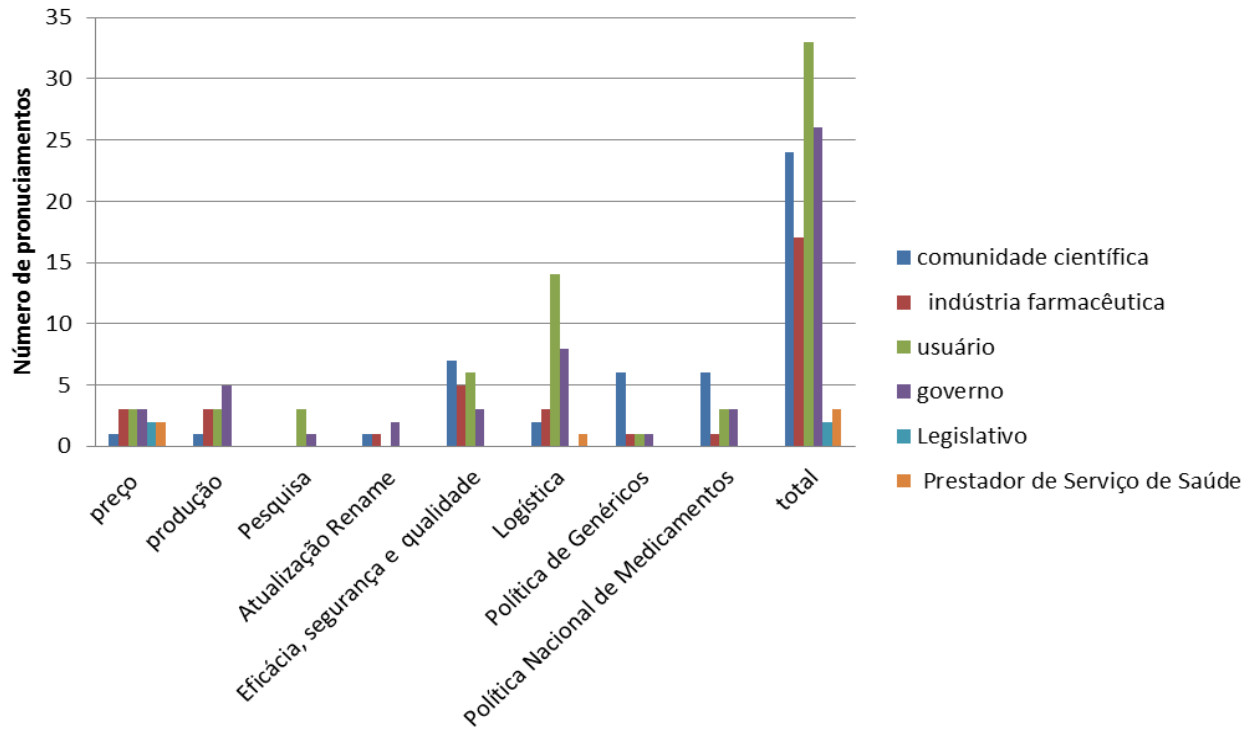
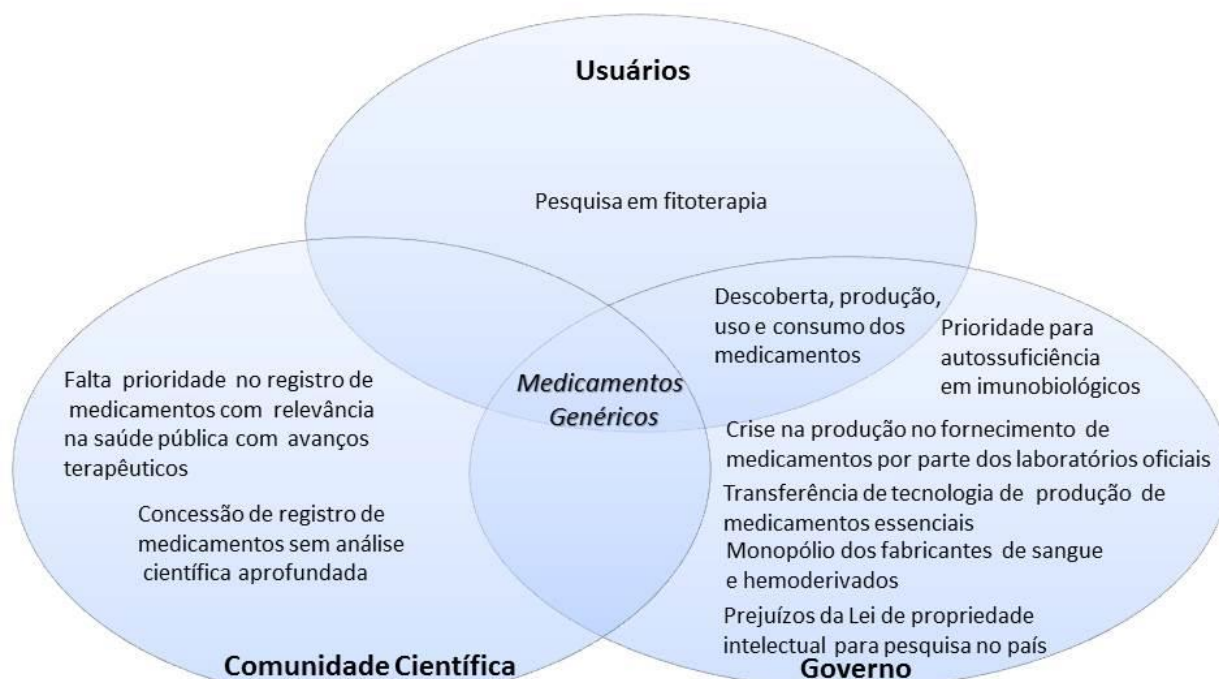


Tabela 2 - Frequência dos problemas categorizados sobre o setor de medicamentos a partir das atas de reunião do Conselho Nacional de Saúde, de acordo com participação dos atores sociais no período de janeiro de 1992 a dezembro 1999

problemas/preocupações	ator comunidade científica n=	ator empresários indústria comércio n=	ator usuário n=	ator governo n=	ator Legislativo n=	ator Prestador de Serviço de Saúde n=	Plenário CNS n=	total	frequência (%)
preço	1	3	3	3	2	2	1	15	13.8%
produção	1	3	3	5	0	0	0	12	11.0%
Pesquisa	0	0	3	1	0	0	1	5	4.6%
Atualização Rename	1	1	0	2	0	0	0	4	3.7%
Eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos	7	5	6	3	0	0	1	22	20.2%
Logística (disponibilidade, aquisição e distribuição)	2	3	14	8	0	1	0	28	25.7%
Política de Genéricos	6	1	1	1	0	0	0	9	8.3%
Política Nacional de Medicamentos	6	1	3	3	0	0	1	14	12.8%
total	24	17	33	26	2	3	4	109	100.0%

Foi observado que a grande preocupação do governo nas reuniões do CNS foi a produção de medicamentos aliada à pesquisa, conforme figura 12.

Figura 12 - Principais semelhanças entre as preocupações dos membros do CNS relacionadas à pesquisa e à produção de medicamentos



Fonte: Atas do CNS de 1992 a 1999.

O representante do governo, quando apresentou a proposta PNM, destacou que o documento tinha sido exaustivamente discutido de várias formas no Ministério da Saúde. Ele propôs que o CNS fizesse uma resolução aprovando somente as diretrizes contidas no documento que posteriormente foi remetido à análise da Tripartite.

O representante da indústria fez várias considerações em relação ao conteúdo da proposta, principalmente sobre os medicamentos para pacientes renais crônicos e os oncológicos que não foram incluídos na proposta apresentada, bem como os procedimentos de alta complexidade com custeio da União. Para o representante da indústria, os laboratórios oficiais deveriam produzir medicamentos para os casos da tuberculose e da hanseníase, evitando-se a descontinuidade do tratamento (CNS, 1998).

Coalizões e sistema de crenças

Conforme Dias (2011), quanto à comunidade de pesquisa, são colocados como uma categoria de análise específica por se tratar de um grupo heterogêneo de profissionais e instituições que estão envolvidos com atividades científicas, tecnológicas e acadêmicas e, em geral, compartilham de valores, interesses, ideologias e práticas profissionais bastante próximas,. Por esse motivo, a categoria dos representantes da Comunidade Científica e Sociedade civil englobou as categorias dos profissionais de saúde.

A coalizão A, denominada de em prol da autonomia industrial na produção nacional de fármacos e medicamentos, foi constituída por representantes do governo, dos usuários e da Comunidade Científica que foram atores estáveis nessa coalizão (quadro 8). A comunidade científica se posicionou, fortemente, em prol dos medicamentos genéricos. No entanto, durante a fase da implementação da política, a categoria dos profissionais médicos se posicionou contrária aos medicamentos genéricos (LOYOLA, 2008).

A coalizão B, denominada de em prol da dependência tecnológica na produção de fármacos e medicamentos, foi estruturada a partir das crenças da indústria farmacêutica internacional, do comércio varejista de medicamentos e, durante a implementação da política, formou aliança com os profissionais médicos.

Quadro 8 - Coalizões de Defesa e as crenças no subsistema da Política Nacional de Medicamentos no período de 1963 a 1999

Nome da Coalizão	Coalizão A – em Prol da autonomia industrial na produção nacional de fármacos e medicamentos	Coalizão B – em Prol da Dependência tecnológica na produção de fármacos e medicamentos
Atores	Usuários, Governo e Comunidade Científica.	Indústria internacional, comércio varejista de medicamentos e a classe médica.
Núcleo profundo - <i>Deep core</i>	Promoção da competitividade das indústrias nacionais e internacionais: Competitividade na fabricação de medicamentos e fármacos, redução do custo do medicamento, estímulo à fabricação, à comercialização e ao uso de medicamentos genéricos, pesquisa e produção nacional de medicamentos.	Monopólio na produção e estímulo ao uso de medicamentos pela marca registrada (nome comercial).

Núcleo político Aspectos Centrais	-	1. Flexibilização da lei de propriedade industrial sobre fármacos e medicamentos; 2. Fomento dos laboratórios públicos; 3. Parcerias com setor privado e os laboratórios públicos para transferência de tecnologias estratégicas para o SUS. 4. Cooperação entre o governo e as empresas privadas para desenvolver a capacidade produtiva nacional de medicamentos; 5. Estimular a capacidade produtiva, o desenvolvimento tecnológico e industrial por meio do poder de compra do Estado; 6. Forte participação de especialistas e baixo nível de participação da sociedade civil na seleção de medicamentos no âmbito do SUS.	1. Manutenção das atividades de pesquisa nos países desenvolvidos; 2. Práticas monopolistas e oligopolistas na oferta de ativos farmacológicos e medicamentos de determinadas classes terapêuticas; 3. Bloqueio da competitividade de preço por meio do mecanismo da propriedade intelectual de fármacos e medicamentos. 4. Atualização da RENAME no sentido de favorecer o processo de incorporação de medicamentos inovadores no âmbito do SUS. 5. Forte participação da sociedade civil na seleção de medicamentos no âmbito do SUS.
Aspectos Secundários		1. Forte alocação de recursos para produção e aquisição de medicamentos essenciais; 2. Baixa importância para pesquisa, produção e o processo de incorporação de medicamentos inovadores no âmbito do SUS.	1. Alocação de recursos governamentais para aquisição de medicamentos para o Sistema Único de Saúde, especialmente para procedimentos de alta complexidade.

Fonte: Atas do CNS de 1992 a 2012 e Relatos Narrativos dos Episódios 1 e 2 do artigo Judicialização das Políticas Farmacêuticas na América Latina: o caso do Brasil.

Principais trajetórias das mudanças da PNM e os recursos das coalizões

Em relação às principais trajetórias que ajudam a explicar a tendência a mudanças na PNM no período analisado, foram identificadas duas trajetórias: choque externo e choques internos.

Os choques internos identificados foram provocados pela instabilidade da Coalisão A referente a uma categoria de profissionais, representante da comunidade científica ligada à classe médica, que, durante a fase da implementação da Política, posicionou-se contrária aos medicamentos genéricos.

Em 2009, quase dez anos após o início da implementação da PNM, houve uma forte perturbação externa relacionada à mudança da opinião pública, principalmente em relação à alocação de recursos para o acesso a medicamentos

inovadores. Essa perturbação foi evidenciada na Audiência Pública do Supremo Tribunal Federal sobre a judicialização das políticas de saúde e influenciou a trajetória da PNM. Em 2011, a Lei Federal nº 12.401/11 instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) que ficou obrigada a realizar consulta pública com divulgação do parecer emitido e, no caso de relevância da matéria, realizar audiência pública (BRASIL, 2011).

Identificou-se uma mudança no núcleo político no tocante à participação da sociedade civil na seleção de medicamentos e no aspecto secundário referente à importância da alocação de recursos para pesquisa, produção e do processo de incorporação de medicamentos inovadores no âmbito do SUS. Por outro lado, não foi identificada nenhuma modificação no subsistema de crença do núcleo profundo da PNM ao longo de 14 anos.

Os rumos da política foram modificados pela coalizão B com a utilização dos seguintes recursos:

i) A participação de *Policy Brokers* (mediadores) que são atores com autoridade formal institucionalizada. Houve envolvimento de legisladores e, principalmente, dos magistrados devido ao fortalecimento do fenômeno da Judicialização das Políticas de Saúde. A participação do legislativo ficou evidenciada na tramitação da lei dos medicamentos genéricos durante a formulação da PNM e, quando o Ministro da Saúde retomou o projeto de lei do deputado Eduardo Jorge sobre os medicamentos genéricos. Nessa ocasião, o presidente da Abifarma afirmou que visitou cerca de cem gabinetes de deputados e senadores para convencê-los o projeto original era inadequado. Esse projeto foi aprovado, em 1999, com uma alteração: “os medicamentos que ostentavam o nome comercial deveriam incluir também o nome genérico, cujo tamanho não podia ser inferior a 50% do nome de marca”. (LOYOLA, 2008).

ii) Ganhar a opinião pública, como suporte à coalizão, por meio de reportagens jornalísticas. A intensa campanha das indústrias farmacêuticas multinacionais para influenciar os médicos e desestimular a população a procurar os medicamentos pelo princípio ativo foi veiculada na mídia. Durante o processo de tramitação da lei dos genéricos, ocorreu uma forte mobilização da indústria multinacional para influenciar a opinião pública. A Abifarma, em artigo publicado no Jornal do Brasil, alertava a sociedade e os segmentos envolvidos no assunto do perigo que seria, para o Brasil,

instituir o “remédio” de “segunda classe”. Segundo a Abifarma, o governo brasileiro deveria convocar as empresas farmacêuticas multinacionais para colaborar a fim de tornar os medicamentos, os quais são caros em todo mundo, acessíveis por intermédio do SUS aos cidadãos que não poderiam pagar por esses produtos (LOYOLA, 2008).

No Senado Federal, com Projeto de Lei (PLS) nº 338/2007 de autoria do Senador Flávio Arns que teve o intuito de disciplinar o procedimento administrativo de incorporação de tecnologias no âmbito do SUS teve amplo apoio de ONGs ligadas a pessoas vivendo com AIDS (AGÊNCIA AIDS, 2007).

Do rol de quinze hipóteses do modelo de coalizões de defesa, conforme Weible et al. (2009), este estudo confirmou as seguintes:

Hipótese 2: Quando há grandes controvérsias dentro de um subsistema, em que as crenças centrais estão em disputa, a linha de separação entre aliados e oponentes tende a ser bastante estável por um período de uma década ou mais.

Hipótese 7: Atores dentro de uma coalizão mostrarão consenso sobre problemas pertinentes aos valores centrais (*policy core*), embora menos nos aspectos secundários. Nem todos os membros de uma coalizão compartilham do mesmo e preciso sistema de crenças.

DISCURSO NA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Houve maior destaque na participação dos representantes dos usuários, do governo e da comunidade científica nas reuniões do CNS nas fases da formação da agenda e da formulação da PNM. A participação dos empresários do setor farmacêutico (indústria e comércio) foi menos expressiva. Esse resultado foi semelhante ao estudo realizado por Machado (2013) que identificou os mesmos atores com maior envolvimento na formulação da PNM.

Em se tratando de uma política de cunho técnico era esperada a participação predominante da comunidade científica. No entanto, essa hipótese não foi confirmada, diferentemente dos estudos conduzidos por Souza e Secchi (2014), Dagnino e Dias (2007) e Dias (2011), com base no modelo de coalizão de defesa na análise da Política de Ciência e Tecnologia, que indicaram a comunidade científica, os burocratas e os empresários como atores de atuação destacada.

O estudo de Araújo (2005) identificou que os partidos políticos de oposição, a Classe Médica e a Indústria Farmacêutica divergiram da Política Nacional de Medicamentos, confirmando o choque interno dentro da comunidade científica na Coalizão A no tocante à categoria dos profissionais médicos.

O recurso para ganhar a opinião pública, que desestabilizou a Coalizão A, foi relatado na pesquisa Araújo (2005) por meio da carta da Federação Brasileira de Hospitais para o Ministro da Saúde, em 1999, a qual acusava a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica de deixar médicos e farmacêuticos dos hospitais confusos e inseguros quanto à qualidade dos medicamentos genéricos. Na referida carta, a ABIFARMA alertava a população e os profissionais de saúde sobre o risco do uso de genéricos e similares.

O choque interno da Coalizão A provocado pela Coalizão B com consequente mudança da política é corroborado pelas afirmações de Araújo (2005): “as indústrias farmacêuticas exercem grande influência nas decisões políticas no mundo inteiro, uma vez que produzem insumos de grande interesse para todas as populações” e, quanto à categoria médica: “os médicos conformam-se como peças chave, uma vez que estão diretamente ligados aos usuários do sistema de saúde, e são os principais prescritores de medicamentos”.

A mudança na trajetória da PNM é verificada por meio dos documentos político-administrativos publicados após a Audiência Pública do STF em 2009. Originalmente, no texto da referida política, o significado do termo medicamentos essenciais é expresso como: “São os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população” e o termo medicamentos de dispensação em caráter excepcional: Medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos” (BRASIL, 1998).

Em 2010, foi iniciada a modificação de algumas expressões determinadas na PNM de 1998. Primeiramente, ocorre a vigência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, substituindo o componente de dispensação de caráter excepcional, com o objetivo de garantir a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidado, definidas nos PCDT. Nesse Componente, estão contemplados tratamentos medicamentosos para diversas doenças, geralmente crônicas e de baixa prevalência.

O elenco da RENAME das 8^a e 9^a edições, respectivamente 2013 e 2014, contempla itens dispostos em cinco sub-listas: Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos e Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar (BRASIL, 2013). Essa modificação foi devida ao Decreto nº 7.646/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que introduz uma modificação no conceito de medicamentos essenciais no art. 25: “a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” (BRASIL, 2011).

A justificativa dessas modificações foi descrita no texto da 8^a edição da RENAME:

A RENAME é fundamental para a promoção do uso racional dos medicamentos e, também, constitui-se de um acervo de medicamentos e insumos que nortearão a produção nacional e o consequente desenvolvimento do complexo industrial da saúde (BRASIL, 2013).

Em relação ao texto da PNM, observou-se uma preocupação enfática do Governo em relação ao desenvolvimento tecnológico e à produção de medicamentos na fase de formação da agenda e formulação da política, conformando-se como o núcleo profundo da PNM.

Nesse contexto, é importante destacar que a ciência e a tecnologia ascenderam à condição de motores do desenvolvimento econômico, em 1945, com a publicação do relatório da Agência de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Norte-americana (*Office of Scientific Research and Development*), intitulado *Science: the endless frontier* (SOUZA; SECCHI, 2014; DIAS, 2011). Esse relatório, que foi elaborado a pedido do presidente Franklin D. Roosevelt, explicitou o valor da ciência e da tecnologia para o governo e a sociedade moderna, especialmente na área de medicamentos:

A ciência é uma preocupação própria do Governo. Além disso, a saúde, bem-estar e segurança são preocupações próprias do Governo, o progresso científico é, e deve ser, de interesse vital

para o Governo. Sem progresso científico a saúde nacional iria deteriorar-se; sem progresso científico nós não poderíamos almejar melhorias em nosso padrão de vida ou um aumento do número de postos de trabalho para os nossos cidadãos; e sem progresso científico nós não poderíamos manter nossa liberdade contra a tirania (United States, 1945, p. 10, tradução nossa)

Progresso científico é Essencial. Todos nós sabemos o quanto o novo medicamento, penicilina, tem significado para os nossos homens gravemente feridos nas frentes de batalha sombrias desta guerra - as inúmeras vidas que salvou - o sofrimento incalculável que a sua utilização tem impedido (United States, 1945, p. 10, tradução nossa).

No Brasil, analisando o contexto da época, observou-se que a década de 1950 foi marcada pela forte dependência tecnológica dos laboratórios farmacêuticos nacionais. Além disso, o cenário de aumento abusivo do custo dos medicamentos e o superfaturamento nos preços de importação de insumos farmacêuticos foram evidenciados nas conclusões da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de 1963, que investigou o comportamento do setor farmacêutico no Brasil (BRASIL, 1963, 1992).

O texto do Decreto nº 52.471/1963, resultado dessa CPI, criou o Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR) com o objetivo de evitar o monopólio de processos de fabricação por meio da substituição das importações de produtos químico-farmacêuticos pela produção local de princípios ativos, reduzindo o custo dos medicamentos. Nesse texto, emerge o slogan “desenvolvimento da Indústria químico-farmacêutica nacional”.

A partir dos textos dos Decretos nº 72.552/1973, sobre as Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos, e nº 75.985/75, sobre a estrutura básica da Central de Medicamentos (CEME), apareceram os slogans “desenvolvimento industrial” e “desenvolvimento tecnológico e industrial do setor químico-farmacêutico”. Posteriormente, eles se difundem em todos os textos de políticas públicas do setor de medicamentos:

Parágrafo único. São Políticas Básicas do Plano Diretor de Medicamentos:

I. Adoção de Medidas de Racionalização do Sistema Oficial de Produção de Medicamentos, mediante:

a) dinamização do **desenvolvimento industrial** pela realização de investimentos em modernização de equipamentos, complementação de obras, capacitação intensiva de recursos humanos e melhoria dos processos de gestão administrativa, necessária e adequados à transformação tecnológica e ao crescimento da produção e produtividade do sistema [...] (Decreto nº 72.552/1973, Art. 2º., grifo nosso).

Observou-se que apelos à adoção de Medidas de Racionalização de Produção e Comercialização de Medicamentos emergiram juntamente com o slogan “desenvolvimento industrial” no campo político-administrativo com a publicação do Plano Diretor de Medicamentos em 1973:

II. Adoção de **Medidas de Racionalização** do Sistema Oficial de Controle Técnico **da Produção** e Comercialização Farmacêutica, mediante: [...]

d) definição de mecanismo especiais de controle da produção e comercialização de antibióticos hormônios corticosteróides, visando à sua adequada dispensação ao consumidor, na escala do comércio varejista. [...]

VI. Adoção de Medidas de Apoio à indústria Químico-Farmacêutica Genuinamente Brasileira, mediante: [...]

c) desenvolvimento de estudos visando à eliminação de prática oligopolistas na oferta de matérias-primas, exercidas com base nos instrumentos oficiais disponíveis, de proteção tributária;

d) estabelecimento de mecanismos de preferenciabilidade na concessão de créditos públicos e na execução das políticas de incentivos à modernização e **desenvolvimento industrial**;

e) estabelecimento de mecanismo de apoio ao desenvolvimento de sistema integrado - indústria química e de transformação farmacêutica associando recursos públicos e privados, visando:

- ao aproveitamento industrial do desenvolvimento de pesquisas de obtenção de matérias-primas e princípios ativos farmacológicos;

- a substituir da importação de matérias-primas para atendimentos à "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais";

- à transferência de tecnologia, adequada ao desenvolvimento nacional.

(Decreto nº 72.552/1973, Art. 2º., grifo nosso)

No texto do Plano Diretor de Medicamentos, ficam visíveis alguns aspectos secundários e o núcleo profundo do subsistema de crença que formaram a Política

Nacional de Medicamentos: cooperação entre o governo e as empresas privadas para desenvolver a capacidade produtiva nacional, transferência de tecnologia e promoção da competitividade das indústrias nacionais.

Dessa forma, observa-se que este sintagma “racionalização de produção” presente no texto político de 1973 gerou debate na mídia e o emprego de um prefixo de negação “produção irracional”. Verificou-se a emergência desse sintagma “racionalização da produção” como um acontecimento discursivo, na medida em que ele irrompe num ponto determinado, precisamente no cenário de dependência tecnológica da indústria nacional e de preços abusivos praticadas no mercado brasileiro pelas multinacionais farmacêuticas.

A partir da década de 1990, o Banco Mundial lança propostas para as Políticas Públicas dos países em desenvolvimento na área de saúde. Segundo Correia (2005), o documento “Brasil: novo desafio à saúde do adulto”, em 1991, confronta os avanços formais da reforma sanitária contemplados na Constituição de 1988 e nas Leis Orgânicas da Saúde, visando a seletividade do acesso, com base no custo/efetividade, como proposta alternativa à universalidade:

O prognóstico para o sistema de saúde do Brasil não é bom. Nas próximas décadas a procura de serviços crescerá explosivamente com o envelhecimento da população e a aplicação da cláusula constitucional que garante o direito de tratamento com recursos públicos. [...] Os programas devem orientar-se especificamente para os pobres e considerar explicitamente a sua situação” (BANCO MUNDIAL, 1991, p. 5, 7).

Na mesma época, o texto que guiou toda a elaboração do discurso político no âmbito da Administração Pública foi publicado - o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado. Tal documento teve como locutor o Ministro da Administração Federal e Reforma do Estado, Luiz Carlos Bresser Pereira:

Este “Plano Diretor” procura criar condições para a reconstrução da administração pública em bases modernas e racionais. No passado, constituiu grande avanço a implementação de uma administração pública formal, baseada em princípios racional-burocráticos [...] (BRASIL, 1995, p. 6).

De acordo com o resultado do estudo de Correia (2005), a agenda do Banco Mundial para o Brasil foi contemplada nos documentos elaborados para orientar a

reforma do Estado implementada pós-1995, especialmente a publicação do documento “Reforma Administrativa do Sistema de Saúde” cujo eixo dessa reforma foi o mesmo daquela recomendada pelo Banco Mundial, ou seja, a racionalização dos custos:

Ao mesmo tempo, as reformas devem proporcionar solução para os graves problemas de financiamento, promover o uso mais racional dos recursos disponíveis e evitar fraudes. Dada a existência de recursos sempre limitados, o objetivo da reforma é garantir um melhor atendimento ao cidadão através de um controle mais adequado do sistema, que garanta menores custos e melhor qualidade dos serviços pagos pelo Estado. Só dessa forma será possível maximizar os recursos públicos disponíveis e, ao mesmo tempo, garantir a moralidade do sistema. Visa ainda à racionalização do acesso ao atendimento hospitalar, evitando internações e exames desnecessários (BRASIL, MARE, 1998, p. 10).

No texto da Política Nacional de Medicamentos, em 1998, foi retomado o apelo às medidas de racionalização: “O seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Além disso, define como uma diretriz a promoção do uso racional de medicamentos, destacando como prioridade “a consolidação do processo de revisão permanente da RENAME, instrumento básico de racionalização no âmbito do SUS” e como medida complementar “o Formulário Terapêutico Nacional, instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos, por parte dos profissionais de saúde, e para a racionalização do uso destes produtos”. O discurso no texto dessa política foi constituído de formulações constitutivas do radical “racional” na forma de sintagmas (uso racional, instrumento de racionalização, instrumento para racionalização).

Pandolfo et al. (2012) chamaram atenção para um aspecto relevante da Política Nacional de Medicamentos quando essa se refere aos medicamentos como um importante elemento de gastos. Nesse contexto, o Poder Executivo encontra como estratégia a racionalização a fim de promover ações estruturantes da assistência farmacêutica, fundamentadas nos princípios da universalidade e da integralidade.

Dessa forma, o elenco de medicamentos distribuídos gratuitamente se baseia no conceito de medicamentos essenciais. Esse discurso, então, favorece que a

indústria farmacêutica utilize-se da via judicial como uma forma de incorporação dos seus novos e, particularmente, os mais caros, no âmbito do SUS, considerando que o prescritor médico é susceptível ao marketing da indústria (CHIEFFI; BARATA, 2009; CAMPOS NETO et al., 2012; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; SOARES; DEPRÁ, 2012; VENTURA et al., 2010).

A partir da definição do desenvolvimento científico e tecnológico como uma diretriz da política de medicamentos, esse slogan vai circular com frequência nas demais políticas intersetoriais. O mesmo slogan e o radical “racional” das formulações dos sintagmas adjetivos circulam no eixo estratégico da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e no objetivo da Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Dentre os 13 eixos estratégicos da PNAF, a fórmula conformada na sua rede de formulações e o slogan se revelam em três deles:

Art. 2º - A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos:

VII - Utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como **instrumento racionalizador** das ações no âmbito da assistência farmacêutica; [...]

IX - Implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de **desenvolvimento científico e tecnológico**, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS. [...]

XIII - promoção do **uso racional** de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo (BRASIL, 2004, grifo nosso).

Na Política de Plantas Medicinal e Fitoterápica, as fórmulas se revelam no objetivo geral “Garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional” (BRASIL, 2006).

Essa política foi prevista pela Política Nacional de Medicamentos em sua diretriz “Desenvolvimento Científico e Tecnológico”, com intuito de fortalecer as pesquisas para o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais,

com ênfase na comprovação de suas propriedades medicamentosas (BRASIL, 1998),

Dessa forma, o desenvolvimento tecnológico nacional aparece nessas políticas no contexto de integração entre universidades e instituições de pesquisa para minimizar a dependência tecnológica.

Na Diretriz da PNM sobre a promoção da produção de medicamentos, o papel dos laboratórios oficiais foi colocado em destaque no tocante ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública e ao favorecimento do monitoramento de preços de medicamentos no mercado:

A capacidade instalada dos laboratórios oficiais – que configura um verdadeiro patrimônio nacional – deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica, e estimulada para que supra as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS (BRASIL, 1998).

Os esforços são concentrados para garantir a produção de medicamentos que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público ou destinados ao tratamento de patologias com impacto sobre a saúde pública.

Nesse contexto, verificou-se que o desenvolvimento tecnológico industrial se estabeleceu como principal slogan das políticas intersetoriais na área de medicamentos. Em 2004, o texto da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior considera as políticas de governo como “um conjunto integrado, articulando simultaneamente o estímulo à eficiência produtiva, ao comércio exterior, à inovação e ao desenvolvimento tecnológico como vetores dinâmicos da atividade industrial”.

Em 2012, o Ministério da Saúde instituiu o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde-PROCIS, contextualizando-o no direito à saúde e o definiu como “um conjunto das atividades econômicas, públicas e privadas, voltado não só para a racionalização orçamentária da área da saúde, mas também para a concretização do direito fundamental de acesso à saúde e dos objetivos fundamentais da República [...]”. O referido programa tem, entre outros, os seguintes objetivos:

III - fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde; [...]

V - apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS); (BRASIL, 2012).

Nesse texto, emergiu outra variação do slogan para “desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde” e “desenvolvimento produtivo”, além do sintagma “racionalização orçamentária”. Segundo Possenti (2011), é frequente a retomada de slogan políticos anteriores para construir enunciados atuais.

Os sintagmas e slogans identificados nesta pesquisa estão presentes nos principais textos político-administrativos relacionadas às políticas públicas de medicamentos desde a década de 1970. Em 1973, o slogan “desenvolvimento industrial” se originou do posicionamento que desenvolvimento do sistema farmacêutico nacional é necessário à saúde e ao bem-estar social. A solução proposta visava o crescimento da produção e produtividade do sistema mediante a pesquisa de princípios ativos farmacológicos e a transferência de tecnologia adequada ao desenvolvimento nacional para eliminar práticas oligopolistas. Em 2012, o slogan do desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde manteve o mesmo posicionamento: “a concretização do direito fundamental de acesso à saúde e dos objetivos fundamentais da República” (BRASIL, 2012).

Em relação ao locutor da referida política, é importante considerar os aspectos pontuados no estudo de Machado (2013): na época da publicação da PNM, CNS era presidido pelo Ministro de Estado da Saúde. Dessa forma, o agente decisor final foi o próprio ministro, cujo *poder* decisório foi legitimado pelas atribuições legais do próprio Ministério da Saúde, seguindo os interesses do próprio órgão. Na última fase da formulação da PNM, teve-se a validação do conteúdo final pelo Ministro da Saúde, anteriormente acordado por todos os sujeitos sociais envolvidos, e a publicação oficial da Política.

Para Araújo (2005), o processo de formulação da Política Nacional de Medicamentos ocorreu de forma pouco participativa e a implementação de forma descendente e autoritária pelo Ministro de Estado.

Nessa perspectiva, observou-se o assujeitamento do locutor da PNM, o Ministro da Saúde, ao mesmo discurso político da década de setenta que conservou as fórmulas (os sintagmas e slogans) durante quatro décadas, formando, portanto, o núcleo profundo do subsistema de crença dessa política.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Houve um amplo processo de discussão com todos os setores nacionais e atores sociais interessados, incluindo profissionais de saúde, indústria farmacêutica nacional e internacional, instituições acadêmicas, organizações não-governamentais e associações de profissionais e de usuários na fase de formação da agenda e formulação da Política Nacional de Medicamentos. No entanto, durante as negociações predominaram os interesses do governo que foram evidenciados tanto na mobilização das coalizões quanto no discurso presente na política de medicamentos. A produção do discurso nessa Política Pública encontrou condições favoráveis no contexto da dependência tecnológica nacional e da necessidade de racionalizar os custos diante do quadro do alto preço dos medicamentos no mercado nacional.

A partir da análise dos resultados da presente pesquisa, conclui-se que os interesses dos representantes do governo prevaleceram na formulação da Política Nacional de Medicamentos. Nesse direcionamento, os resultados indicam a confirmação parcial da hipótese levantada visto que os interesses contemplados, predominantemente, não foram da comunidade científica. Dessa forma, a hipótese da pesquisa é confirmada: a judicialização da Política Nacional de Medicamento é uma forma de participação da indústria farmacêutica transnacional no processo decisório do governo. Essa forma de participação no processo decisório surgiu em virtude da baixa inclusão dos interesses dessa indústria na fase de formulação da Política Nacional de Medicamentos que contemplou predominantemente os interesses do governo.

A preocupação de incorporação de medicamentos para procedimentos de alto custo foi manifestada pelo representante da indústria que não teve esse interesse contemplado durante a formulação da PNM. Esse achado deve ser considerado no contexto da distribuição geográfica heterogênea das ações judiciais nos Tribunais Estaduais de Justiça, sendo 90,9% delas pleiteada em regiões com maior índice de desenvolvimento humano e maior densidade de tecnologia em saúde. Ademais estima-se que cerca de metade dos medicamentos demandados judicialmente ao Sistema Único de Saúde não estão incorporados nas listas governamentais, bem como foram observadas pressões para incorporação de medicamentos “inovadores” ou recém-lançados no mercado ao elenco de medicamentos essenciais

preconizados pela Política Nacional de Medicamentos para procedimentos de alto custo.

Os resultados das análises a partir do modelo de coalizão de defesa indicaram que as mudanças ocorridas na PNM estavam relacionadas ao acesso a medicamentos inovadores no âmbito do SUS.

No contexto do modelo biomédico que privilegia a sofisticação tecnológica, favorecendo a medicalização, Barros (2008) alerta sobre o aumento significativo dos preços dos medicamentos, situação, essa, comprovada pelas somas vultosas das demandas judiciais e os valores dos tratamentos individuais fornecidos pelos estudos realizados.

Nessa perspectiva, a sugestão de Hill et al. (2015) para se criar um fórum global pode ser interessante tanto para países ricos como pobres. Esse fórum teria o objetivo de definir os métodos para gerenciar a entrada precoce de medicamentos promissores, ou seja, a forma de avaliar os dados que estão disponíveis para a entrada no mercado, determinando um preço inicial adequado, aperfeiçoar a coleta de dados da prática clínica, permitir ensaios independentes e gerenciar a saída de produtos da prática clínica. Para esses pesquisadores, a composição do fórum deve incluir, inclusive, representante de grupos de pacientes e consumidores, de modo que os questionamentos sejam respondidos, as prioridades de investigação sejam definidas e os resultados comunicados.

Esses pesquisadores argumentam que essa forma poderia aliviar um pouco a pressão sobre os pequenos compradores e países os quais estão tentando tomar decisões equitativas de forma isolada, como é o caso do Brasil no tocante à proposta autonomista do PROCIS, focalizada no poder de compra do Estado e na transferência de tecnologia como estratégias para incentivar a inovação e o desenvolvimento da indústria nacional.

Ressalta-se que mesmo com todas as dificuldades enfrentadas há décadas para iniciar a autonomia industrial farmacêutica nacional, essa proposta apresenta-se como viável para redução da rotinização da intervenção dos tribunais na incorporação de medicamentos nas listas governamentais e, ao mesmo tempo, ampliar o acesso aos medicamentos inovadores.

A partir dos resultados desta pesquisa observou-se, sobretudo, a necessidade de uma revisão na fase de formulação da PNM, por meio de mecanismo democrático, para fortalecer as diretrizes contidas nelas, conservando o

núcleo duro desse subsistema, mas bifurcando-as em direção aos aspectos secundários e ao núcleo político da coalizão B a fim de ampliar o acesso aos medicamentos inovadores e, paralelamente, mitigar o fenômeno da judicialização da política. Nesse sentido, a revisão da PNM deve buscar reordenamento dos programas, dos projetos, dos planos na direção de serem mais integrais e resolutivos. Além disso, seguindo a recomendação da Organização Mundial da Saúde (1999), toda PNM deveria contemplar um conjunto de indicadores para avaliar adequadamente sua implementação. Os indicadores devem ser aplicados para monitorizar a implementação das várias componentes de uma política nacional de medicamentos e, adicionalmente, podem ser usados em negociações sobre a política entre os vários atores interessados dentro e fora do país. Nesse direcionamento, os indicadores podem fornecer informações relevantes que permitam, aos formuladores de políticas de saúde, argumentar de forma mais persuasiva e coerente com os atores sociais interessados.

A participação social, por meio da sua ampliação e do seu fortalecimento, apresentou-se como um elemento-chave para PNM. Nessa perspectiva, deve se buscar mais mecanismos democráticos, como por exemplo, permitir a participação da sociedade civil como membro da CONITEC à semelhança do NICE do sistema de saúde britânico. No entanto, devem ser tomadas as devidas precauções para evitar que grupos de pacientes mais poderosos e/ou financiados pela indústria farmacêutica exerçam uma maior influência do que grupos de usuários com menos recursos.

Lança-se, portanto, um desafio: qualificar a participação social no Sistema Único de Saúde como estratégia para fortalecê-lo de modo que esse sistema possa, no futuro, atender às expectativas dos cidadãos de forma mais democrática e equânime.

O principal mecanismo para alcançar essa qualificação da participação social é a educação em saúde para que usuários do sistema de saúde possam refletir sobre sua capacidade de aceitação da transferência de evidência científica para prática de saúde, considerando suas preferências pessoais. Nesse sentido, uma sugestão seria a criação de um fórum permanente dos usuários do sistema de saúde. Esse fórum seria uma tentativa de capturar as opiniões do público de maneira que cidadãos possam se envolver no processo de priorização dos serviços farmacêuticos para grupos especiais de usuários, de definição de serviços e

insumos necessários e apropriados, por meio do julgamento de valor social (preferências, cultura e aspirações).

8 PERSPECTIVAS

Em relação às mudanças na PNM, ressalta-se que a trajetória de aprendizagem orientada pela política pública pode, em pesquisas futuras, se destacar perante as demais em virtude do estabelecimento de fóruns profissionais presentes nos órgãos para subsidiar tecnicamente as decisões dos magistrados, ou seja, os Comitês Executivos Estaduais e os Núcleos de Assessoria Técnica a partir de 2010, especialmente no caso de manutenção dos membros da comunidade científica na coalizão A que sempre estiveram de alguma forma vinculados e próximos das esferas decisórias do governo. Dessa forma, estudos sobre Comitês Executivos Estaduais e os Núcleos de Assessoria Técnica e suas influências sobre a referida política devem ser conduzidos em médio prazo.

As pesquisas sobre a participação social, a partir da análise do mapa de literatura, revelaram-se com um potencial de ampliar os estudos realizados sobre a judicialização da política de saúde, especialmente no contexto preocupante da cooptação das associações de usuários/pacientes por parte da indústria farmacêutica. Além disso, é preciso avançar em pesquisas que possibilitem uma análise mais profunda da participação social no que diz respeito ao funcionamento, à organização e aos processos decisórios no CNS, destacando-se a necessidade de um enfoque interdisciplinar das investigações científicas.

O enfoque de pesquisa qualitativa se revelou essencial no que diz respeito às necessidades, aos valores e ao papel do paciente-cidadão no campo da atenção integral à saúde. A participação dos usuários em um sistema de saúde universal é cada vez mais necessária e complexa, particularmente no que se refere à definição de prioridades para a alocação dos recursos financeiros e à tomada de decisões sobre farmacoterapia efetivas.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA DE NOTÍCIAS DA AIDS. 2007. **Em audiência pública, organizações de aids pedem maior participação da população e uma discussão mais profunda dos projetos de lei que dispõem sobre distribuição de medicamentos pelo sus.** Disponível em: < http://agenciaaids.com.br/home/noticias/noticia_detalhe/7865#.VP46EvnF8_Y>. Acesso: 08 jan 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Posicionamento da Anvisa quanto ao registro de medicamentos novos considerados como metoos.** 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/metoos>>. Acesso: 08 junho 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos.** 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/31cbde804e311d5694ddb7c09d49251b/trabalho+balan%C3%A7o+resol+2.final.15.Jan.2013.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso: 08 junho 2013.

AITH, F. M. A. et al. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 10-39, jul., 2014.

ANDRADE, E. L. et al. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. **Rev. Médica Minas Gerais**, Belo Horizonte, v. 18, n. 4, Supl. 4, p. 47-50, 2008.

ARAÚJO, E. F. **Análise da Política Nacional de Medicamentos no Brasil, 1999 a 2002: o caso dos medicamentos Genéricos.** 2005. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Departamento de Saúde Coletiva, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2005.

ARAÚJO, S. M. V. G. **Coalizões de advocacia na formulação da política nacional de biodiversidade e florestas.** 2007. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Instituto de Ciência Política, Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

ASENSI, F. D. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 33-55, 2010.

ASENSI, F. D. Saúde, Poder Judiciário e sociedade: uma análise de Brasil e Portugal. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 3, p. 801-820, Sept. 2013.

BALL, D. E.; TISO CKI, K.; HERXHEIMER, A. Advertising and disclosure of funding on patient organization websites: a cross-sectional survey. **BioMed Central Public Health**, London, v. 201, n. 6, 3 Aug. 2006.

BANCO MUNDIAL. **Brasil - Novo desafio a saúde do adulto**. 1991. Disponível em: <<http://documents.worldbank.org/curated/en/2010/08/15492363/brazil-new-challenge-adult-health-brasil-novo-desafio-saude-adulto>>. Acesso: 20 jan 2015.

BAPTISTA, T. W. F.; REZENDE, M. A ideia de ciclo na análise de políticas públicas In: MATTOS, R. A.; BAPTISTA, T. W. F. (orgs.). **Caminho da análise das políticas de saúde**. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2011.

BARHAM, L. Public and patient involvement at the UK National Institute for Health and Clinical Excellence. **The Patient: Patient-Centered Outcomes Research**, Chester U.K, n. 4, p. 1-10, Jan., 2011.

BARRETO, J. L.; GUIMARÃES, M. C. L. Avaliação da gestão descentralizada da assistência farmacêutica básica em municípios baianos, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 6, p. 1207-1220, jan./abr, 2010.

BARRETO, J. L. et al. Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do Estado da Bahia. **Revista Baiana de Saúde Pública**, Salvador, v. 37, n. 3, p. 536-552, 2013.

BARROS, J. A. C. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004.

BARROS, J. A. C. Antigas e novas questões: Enfrentando uma conjuntura desfavorável. In: BARROS, J. A. C. et al. (org.). **Os fármacos na atualidade: Antigos e Novos Desafios**. Brasília: Anvisa, 2008.

BARZELAY, M et al. **Investigación sobre Reformas a la Política de la Gestión Pública en la Región de América Latina**: Marco Conceptual, Guía Metodológica y Estudios de Caso. Banco Interamericano de Desarrollo. Washington D.C., 2002. Disponível em: <<http://publications.iadb.org/handle/11319/4521?locale-attribute=es>>. Acesso 4 jun 2014.

BARZELAY, M.; VELARDE J. C. C. **Una guía práctica para la elaboración de estudios de caso sobre buenas prácticas en gerencia social**. Instituto Interamericano para el Desarrollo Social (INDES). Banco Interamericano de Desarrollo. Washington D.C., 2004. Disponível em: <www.preval.org/files/2202.pdf>. Acesso: 02 de fevereiro de 2013.

BASSETTE, F. **Gasto do governo com remédios via ação judicial cresce 5.000% em 6 anos**. O Estado de São Paulo. 28 abril 2011. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/geral,gasto-do-governo-com-remedios-via-acao-judicial-cresce-5000-em-6-anos-imp,711740>>. Acesso em: 31 jan 2015.

BERNARDI, C. L. et al. Avaliação da assistência farmacêutica básica nos municípios de abrangência da 17ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul. **Saúde soc.**, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 73-83, jan./abr, 2006.

BERNDT, E. R.; PINDYCK, R. S.; AZOULAY, P. **Consumption externalities and diffusion in pharmaceutical markets**: antiulcer drugs, 2002. Disponível em: <<http://web.mit.edu/rpindyck/www/Ulcer-S3.pdf>> Acesso em: 15 Jan. 2014.

BIEHL et al. Judicialiasation of the right to health in Brazil. **Lancet**, London, v. 373, p. 2182- 84, June 27, 2009.

BODENHEIMER, T. Uneasy alliance--clinical investigators and the pharmaceutical industry. **N Engl J Med**, United States, v.342, n.20.p. 1539-44, 2000.

BOING, A. et al. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 82-97, mar./jun. 2013.

BORA, A. Technoscientific Normativity and the “Iron Cage” of Law. **Science, Technology & Human Values**, United States, v. 35 p. 3-28, March 6, 2010.

BORGES, D. C. L.; UGA, M. A. D. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Rev. Direito Sanit.**, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 13-38, 2009.

BORGES, D. C. L.; UGA, M. A. D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 59-69, 2010.

BRASIL. **Decreto nº 52.471**, de 13 de Setembro de 1963. Estabelece normas para o desenvolvimento da Indústria químico-farmacêutica nacional e institui o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica - Geifar e dá outras providências. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-52471-13-setembro-1963-392477publicacaoorig inal-1-pe.html>>. Acessado em: 03 out. 2014.

_____. **Projeto nº 161**, janeiro de 1963. Aprova as conclusões da Comissão Parlamentar de Inquérito para investigar o comportamento das Indústrias Farmacêuticas no país. Diário do Congresso Nacional. Seção 1. 1963.p. 79-93.

_____. **Decreto n.º 72.552**, de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos e dá outras providências. Disponível em: < <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-72552-30-julho-1973-421523-nrma-pe.html>>. Acesso: 15 abr 2014.

_____. **Decreto n.º 75.985**, de 17 de julho de 1975. Dispõe sobre a estrutura básica da Central de Medicamentos (CEME) e dá outras providências. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/19701979/decreto-75985-17-julho-1975-424618-norma-pe.html>>. Acesso: 15 abr 2014.

_____. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm> Acesso em: 29 junho 2013.

_____. **Lei Federal n.º 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: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso: 29 jun. 2013.

_____. **Lei n.º 8.142**, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso: 29 jun. 2013.

_____. **Lei n.º 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 15 junho 2013.

_____. **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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm>. Acesso em: 15 junho 2013.

_____. **Lei n.º 10.196**, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/LEIS_2001/L10196.htm>. Acesso em: 15 set 2013.

_____. **Portaria n.º 399**, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html>. Acesso em: 29 junho 2013.

_____. **Decreto n.º 5.813**, de 22 de junho de 2006. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politicanacionalfitoterapicos.pdf>>. Acesso: 15 abr 2014.

_____. **Decreto n.º 5.839**, de 11 de julho de 2006. Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde - CNS e dá outras

providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm>. Acesso: 15 abr 2014.

_____. **Portaria nº 2.587**, de 30 de Outubro de 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/GM/GM-2587.htm>>. Acesso: 30 junho 2014.

_____. **Lei nº 12.401**, de 28 de Abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 15 set 2013.

_____. **Decreto nº 7.508**, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil03/ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>>. Acesso: 15 abr 2014.

_____. **Resolução No. 1** de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/resolucoes/111769-1.html>>. Acesso em: 29 junho 2014.

_____. **Portaria nº 506**, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html>. Acesso: 30 junho 2014

_____. **Portaria no. 533**, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html>. Acesso em: 29 junho 2013.

_____. **Portaria nº 837**, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html>. Acesso: 30 junho 2014

_____. **Política de Desenvolvimento Produtivo**: Inovar e investir para sustentar o crescimento. Disponível em:

< <http://www.mdic.gov.br/pdp/arquivos/destswf1212175349.pdf> >. Acesso: 30 junho 2014.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2011.

_____. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. **O Plano Diretor da Reforma do Estado**, 1995. Ministério da Administração Federal e da Reforma do Estado. Disponível em: < <http://www.bresserpereira.org.br/documents/mare/planodiretor/planodiretor.pdf> >. Acesso: 4 jan 2015

_____. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. **A Reforma administrativa do sistema de saúde**. Brasília: MARE, 1998.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM n.º 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>. Acessado em: 03 out. 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução CNS nº 338**, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 maio 2004.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização**. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação de tecnologias em saúde**: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Registro de medicamentos**, 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Registro+de+Medicamentos>>. Acesso em: 08 junho 2014.

_____. Ministério da Saúde. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)**, 2013a. Disponível:< http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611>. Acesso em: 29 junho 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2013**. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 8. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

BUCHALLA, A. P.; LOPES, A. D. **Remédios**: sustos difíceis de engolir, 2008. Disponível:< http://veja.abril.com.br/051108/p_088.shtml> Acesso em: 07 julho. 2013.

BUENO, L. A Aplicação da Advocacy Coalition Framework (ACF) na análise da evolução da política pública de controle de armas no Brasil. Trabalho apresentado no GT 19 - Políticas Públicas do XXIX. **Encontro Anual da ANPOCS**, 25-29 de outubro, Caxambu, MG, 2005.

BUENO, L. **Políticas Públicas do esporte no Brasil**: razões para o predomínio do alto rendimento. 2008. Tese (Doutorado em Administração Pública e Governo) - Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2008.

CAMPOS NETO, O. H. et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, n. 46, p. 784-90, 2012.

CARVALHO, E. R. Em busca da judicialização da política no Brasil: apontamentos para uma nova abordagem. **Revista de Sociologia e Política**. Curitiba, v. 23, p. 127-139. 2004.

CARVALHO, M. N.; LEITE, S. N. Itinerário dos usuários de medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil. **Interface**, Botucatu, v. 18, n. 51, p. 737-748, 2014.

CAVALCANTI, P. A. B. **Um olhar crítico sobre o Conselho Nacional de Turismo**: Articulação do setor, legitimidade e auto-interesse na construção das políticas públicas. 2006. Dissertação (Mestrado em Administração Pública e Governo) - Escola Administração Pública e Governo de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2006.

CHARAUDEAU, P.; MAINGUENEAU, P. **Dicionário de análise do discurso**. São Paulo: Contexto, 2008.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009.

COELHO, J. S. Construindo a participação social no SUS: um constante repensar em busca de equidade e transformação. **Saúde soc.**, São Paulo, v. 21, suppl. 1, p. 138-151, maio, 2012

COHU, S. et al. La régulation du médicament au Royaume-Uni, **Revue française des affaires sociales**, Paris, n. 3-4, p. 257-277, mars, 2007.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Fórum da saúde**. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/relatorio_atualizado_da_resolucao107.pdf>. Acesso: 03 out. 2014.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Atas da 16ª, 19ª e 31ª Reunião ordinária de 1992**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_92.htm>. Acesso: 15 set 2013.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Ata da 50ª Reunião ordinária de 1995**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/atas/atas95.htm>>. Acesso: 15 set 2013.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Atas da 55ª, 59ª e 61ª Reunião ordinária de 1996**. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_96.htm >. Acesso: 15 set 2013.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Ata da 66ª e 75ª reunião ordinária de 1998**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm >. Acesso: 15 set 2013.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Ata da 91ª Reunião ordinária de 1999**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_99.htm >. Acesso: 15 set 2013.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Ata da 110ª Reunião ordinária de 2001**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_01.htm >. Acesso: 15 set 2013.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Atas da 146ª e 147ª Reunião ordinária de 2004**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_04.htm>. Acesso: 8 set 2014.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Resolução CNS nº 407**, de 12 de setembro de 2008. Aprovar o Regimento Interno do Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/regimento_alterado_14042011.pdf> Acesso: 8 set 2014.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Atas da 211ª, 212ª e 214ª reunião ordinária de 2010**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_10.htm>. Acesso: 8 set 2014.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Atas das 219^a, 220^a e 222^a Reunião ordinária de 2011**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/atas/atas11.htm>>. Acesso: 8 set 2014.

CORREIA, M. V. C. Controle Social na Saúde. In: MOTA, A. E. et al. (orgs.). **Serviço social e saúde**: formação e trabalho profissional. São Paulo: Cortez, 2006.

CORREIA, M. V. C. **O Conselho Nacional de Saúde e os Rumos da Política de Saúde Brasileira**: mecanismo de controle social frente às condicionalidades dos organismos financeiros internacionais. 2005. Tese (Doutorado em Serviço Social) - Pós-Graduação em Serviço Social, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2005.

COSTA, A. M.; LIONCO, T. Democracia e Gestão Participativa: uma estratégia para a equidade em saúde?. **Saúde soc.**, vol.15, n.2 p. 47-55, maio/ago., 2006.

COSTA, G.; DAGNINO, R. (Org.). **Gestão estratégica em políticas públicas**. Rio de Janeiro: T. Mais Oito, 2008.

COSTA, K. S.; NASCIMENTO JR., J. M. HÓRUS: inovação tecnológica na assistência farmacêutica no sistema único de saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, suppl. 1, p. 91-99, 2012.

COURTINE, J. J. **Análise do discurso político?** o discurso comunista endereçado aos cristãos. São Carlos, SP: edUFSCar, 2009.

CRESWELL, J. W. **Projeto de Pesquisa**: Métodos qualitativo, quantitativo e misto. Porto Alegre: Artmed, 2007.

D'ESPÍNDULA, T. C. A. S. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. **Rev. bioét.** Brasília, v. 21, n.3, p. 438-47, 2013.

DAGNINO, R. P.; DIAS, R. B. A política de C&T brasileira: três alternativas de explicação e orientação. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas, v. 6, n. 2, p. 373-403, jul./dez. 2007.

DAL PIZZOL, T. S. et al. Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n.4, p. 827-836, jan./abr., 2010.

DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n.8, p. 1661-1669, ago. 2006.

DIAS, R. D. B. O que é a política científica e tecnológica? **Sociologias**, Porto Alegre, v. 13, n. 28, p. 316-344, set./dez., 2011.

DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I. V. D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, p. 479-489, 2012.

FERRAZ, O. L. M. The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities? **Health and Human Rights Journal**, Boston, v.11, n.2, p. 33-4, 2009.

FERREIRA, S. L.; COSTA, A. M. Núcleos de Assessoria Técnica e Judicialização da saúde: Constitucionais ou inconstitucionais. **Revista da SJRJ**, Rio de Janeiro, v. 20 n.36, p. 219-240, 2013.

FOUCAULT, M. **L'Archéologie du savoir**. Paris: Gallimard, 1969.

FOUCAULT, M. **L'Ordre du Discours**. Paris: Gallimard, 1971.

FOUCAULT, M. **A Arqueologia do saber**. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

FRANÇA, E. F. **Coalizões de advocacia na formulação da política de controle de drogas no Brasil, no período 1998/2000**. 2002. Dissertação (Mestrado) - Universidade de Brasília, Brasília, 2002.

FRANZESE, C. Administração pública em contexto de mudança: desafios para o gestor de política pública. In: IBANEZ, N.; ELIAS, P. E. M.; SEIXAS, P. H. D. (Orgs.). **Política e Gestão Pública em Saúde**. São Paulo: Hucitec: Cealag, 2011, p. 19-53.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GOLDIM, J. R. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. **Rev Panam Salud Publica**, Washington, v. 23, n. 3, Mar., 2008.

GOMES, D. F. et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 38, n. 100, p. 139-156, mar. 2014.

GONTIJO, G. D. A judicialização do direito à saúde. **Rev Med Minas Gerais**, Belo Horizonte, vol. 20, n. 4, p. 606-611, 2010.

GURGEL, G. D. I. **A pesquisa científica na condução de políticas de controle de doenças transmitidas por vetores**. 2007. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007.

HENNINGTON, E. A. Gestão dos processos de trabalho e humanização em saúde: reflexões a partir da ergologia. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 3, p. 555-61, abr. 2008.

HILL, S. R. et al. Expensive medicines: ensuring objective appraisal and equitable access. **Bulletin of the World Health Organization**, Geneva, v.93, p. 4, jan. 2015.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Assistência Médico-Sanitária**. 2009. Disponível em: <http://www.ibedess.org.br/imagens/biblioteca/825_IBGE.pdf>. Acesso em: 15 julho 2014.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **O Censo Demográfico**. 2010. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/>>. Acesso em: 15 julho 2014.

KAUFFMANN, C. et al. Analysis of pharmaceutical assistance in the Taquari Valley, Rio Grande do Sul: profile of service users and access to medication. **Braz. J. Pharm. Sci.**, São Paulo, v.45, n.4 p. 777-785, out./dez. 2009.

KINDGON, J. **Agendas, alternatives and public choices**. Boston: Little Brown, 1984.

KORNIS, M. H. et al. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Rev. APS**, Juiz de Fora, v. 11, n. 1, p. 85-99, jan./mar. 2008.

KRIEG-PLANQUE, A. **Analyser les discours institutionnels**. Paris: A. Colin, 2012.

KUEHN, B. M. Cancer Drug Costs. **JAMA**, United States, v.302, n.8, p. 838, 2009.

LAGO, R. F.; COSTA, N. R. Antiretroviral manufacturers and the challenge of universal access to drugs through the Brazilian National STD/AIDS Program. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.25, n.10, p. 2273-2284, out. 2009.

LEFEVRE, F.; LEFEVRE, A. M. C. Saúde como Negação da Negação: uma Perspectiva Dialética. **PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 15-28, 2007.

LEITÃO, L. C. A. et al. Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. **Rev Salud Publica**, Bogotá, v. 16, n.3, p. 361-370, maio-jun. 2014.

LEITE, S. N. et al. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 13-28, 2009.

LEITE, S. N.; MAFRA, A. C. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 1, Jun. 2010.

LIMA, J. P.; CAVALCANTI FILHO, P. F. Indústria farmacêutica: a evolução recente no Brasil e o caso de Pernambuco. **Revista Brasileira de Estudos Regionais e Urbanos**, Recife, v.1, p. 156-189, 2007.

LIMA, M. et al. Principales desafíos de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud. **Revista Cubana de Salud Pública**, La Habana, n. 34, Julio-Septiembre, 2008.

LOPES, L. C. et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 4, Aug. 2010.

LOYOLA, M. A. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, vol.13, suppl., p. 763-778, abr. 2008.

LOYOLA, M. A. Sida, santé publique et politique du médicament au Brésil: autonomie ou dépendance? **Sciences sociales et santé**, Montrouge, v. 27, p. 47-75, set. 2009.

LUCCHESI, G. **Dependência e autonomia no setor farmacêutico**: um estudo da Ceme. 1991. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 1991.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária**: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

LUIZA, V. L.; BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (orgs). **Acesso a Medicamentos**: Derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

LUNES, R.; CUBILLOS-TURRIAGO, L.; ESCOBAR, M. L. **Universal health coverage and litigation in Latin America**. World Bank's Latin America and the Caribbean Region. Washington, n.178, July, 2012.

MACEDO, E. I.; LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706-13, 2011.

MACHADO, F. R. S.; DAIN, S. A Audiência Pública da Saúde: questões para a judicialização e para a gestão de saúde no Brasil. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 4, Aug, 2012.

MACHADO, M. A. A et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011.

MACHADO, S. H. S. **Política nacional de medicamentos**: análise dos fatores que influenciam a formulação de uma política pública de saúde. 2012. Dissertação (Mestrado em Administração) - Universidade de Brasília, Brasília, 2012.

MACHADO, S. H. S. O uso da teoria de stakeholders em uma análise da etapa de formulação da Política Nacional de Medicamentos. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 3, p. 543-565, 2013.

MAESTAD et al. How does litigation affect health financing? The world health report - Health systems financing: the path to universal coverage. **Technical Brief Series** - Brief. n. 15. World Health Organization, 2010.

MAINGUENEAU, D. **Novas tendências em análise do discurso**. 3. ed. Campinas, SP: Pontes; Unicamp, 1997.

MAINGUENEAU, D. **Analyser les textes de communication**. Paris: Colin, 2012.

MARIN et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003, p. 136-143.

MARKS, S. P. Access to essential medicines as a component of the right to health. In: CLAPHAM, A.; ROBINSON, M. (eds). **Realizing the right to health**. Swiss Human Rights Book 3, vol. 3, p. 80–99, 2009. Disponível em: < <http://cwww.swiss-human-rightsbook.com>>. Acesso: 07 ago. 2013.

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, v. 41 n. 1, p. 101-107, 2007.

MESSEDER, A. N. et al. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n.2, p. 525-534, mar-abr, 2005.

MINTZES, B. Head to head: Should patient groups accept money from drug companies? **BMJ**, London, v. 334, p. 935, 2007.

MIRANDA, E.; HOSSNE, W. S. Ensaio clínico (fase III) – perfil das publicações científicas. Aspectos bioéticos. **Rev Bras Clin Med**, São Paulo, v.8, n.2, p. 143-7, 2010.

MOREIRA, I. C. A inclusão social e a popularização da ciência e tecnologia no Brasil. **Inclusão Social**, Brasília, v. 1, n. 2, p. 11-16, abr./set. 2006.

MOYNIHAM, R.; HENRY, D. The fight against disease mongering: generating knowledge for action. **PloS Med**, San Francisco, v. 3, n. 4, p. e191, 2006.

NAVES, J. O. S.; SILVER, L. D. Evaluation of pharmaceutical assistance in public primary care in Brasília, Brazil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v.39, n.2, p. 223-230, abr. 2005.

NEPOMUCENO, M. A. S. et al. O campo jurídico na garantia do direito à saúde. **R. Dir. Sanit.**, São Paulo. v. 14, n.2, p. 119-136, 2013.

OLIVEIRA, M. A. et al. Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no Município do Rio de Janeiro. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.18, n.5, p. 1429-1439, set./out. 2002.

OLIVEIRA, M. A.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Assistência Farmacêutica e Acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007.

OLIVER, A.; MOSSIALOS, E.; ROBINSON, R. Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. **International Journal of technology assessment in health care**, Cambridge, v. 20, n. 1, p. 1-10, 2004.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. World Health Organization. **How to develop and implement a national drug policy**. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2001.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde. Ministério da Saúde, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Inclusão dos cidadãos nas políticas de saúde**: experiências brasileiras e européias. Laboratório de Inovação sobre Inclusão de Cidadãos na Implementação das Políticas de Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2012

OSORIO-DE-CASTRO et al. A proposal for an evaluation model of pharmaceutical services for malaria. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.25, n.9, p. 2075-2082, set. 2009.

OXFORD REGIONAL ASSOCIATION OF CHC SECRETARIES. **The role of a Community Health Council**. 1976. Disponível em: < <http://www.achcew.org/the-role-from-oxford-regional-association-of-chcs.html> > Acesso: 03 mar 2014.

PAIM, J. et al. The Brazilian health system: History, advances, and challenges. **Lancet**, London, n. 377, v.9779, p. 1778-97, 2011.

PANDOLFO, M.; DELDUQUE, M. C.; AMARAL, R. G. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Rev. salud pública**, Bogotá, v. 14, n. 2, Apr. 2012.

PANIZ, V. M. V. et al. Acesso a medicamentos de uso contínuo em adultos e idosos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.24, n.2, p. 267-280, jan./fev. 2008.

PARLIAMENT UNITED KINGDOM (UK). **Recent history of Patient and Public Involvement**. Disponível em: < <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200607/cmselect/cmhealth/278/27806.htm>>. Acesso: 03 mar 2014.

PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, 2010a.

PEPE, V. L. E. et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.26, n.3, 2010b.

PEREIRA, M. C. **Acesso a medicamentos no SUS**: observações sobre decisões jurídicas, políticas e econômicas a partir de demandas junto ao Tribunal de Justiça de Pernambuco. 2011. Dissertação (Mestrado em Inovação Terapêutica) - Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2011.

PERINI, Edson. Assistência Farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais. In: ACURCIO, F. A. (Org.). **Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p. 9-30. Disponível em: <<http://www.farmacia.ufmg.br/cespmed/text2.htm>>. Acesso: jun 2013.

POLKINGHORNE, D. E. **Narrative Knowing and the Human Sciences**. New York: State University of New York, 1988.

PORTELA, A. S. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, São Paulo, v.31, n.1, p. 09-14, 2010.

PORTELA, M.; LOTROWSKA, M. Assistência aos pacientes com HIV/Aids no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v.40, suppl., p. 70-79, abr. 2006.

POSSENTI, S. Réflexions sur la mémoire discursive. **Argumentation et Analyse du Discours**, Tel-Aviv, n.7, 2011.

RAMOS, K. A.; FERREIRA, A. S. D. Análise da demanda de medicamentos para uso *off label* por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 98-121, 2013.

RIDLEY, D. **The literature review**: a step-by-step guide for students. London: SAGE, 2008.

RIERA, R. et al. Revisões sistemáticas e metanálises na reumatologia. **Rev. Bras. Reumatol.**, São Paulo, v.46, suppl.1, 2006.

RIOS-FIGUEROA, J.; TAYLOR, M. M. Institutional Determinants of the Judicialisation of Policy in Brazil and Mexico. **J. Lat. Amer. Stud.**, Cambridge, n.38, p. 739–766, 2006.

ROMERO, L. C. A jurisprudência do tribunal de justiça do Distrito Federal em ações de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 11-59, out. 2010.

SABATIER, P. A.; JENKINS-SMITH, H. C. The Dynamics of Policy-Oriented Learning. In: SABATIER, Paul A.; JENKINS-SMITH, Hank C. (Ed.). **Policy Change and Learning: an Advocacy Coalition Approach**. Boulder: Westview Press, 1993.

_____. The Advocacy Coalition Framework: an Assessment. In: SABATIER, Paul A. (Ed.). **Theories of the Policy Process**. Boulder: Westview Press, 1999.

SALERNO, M. S.; DAHER, T. **Política industrial, tecnológica e de comércio exterior do governo federal (PITCE):** Balanço e Perspectivas. Disponível em: <<http://investimentos.mdic.gov.br/public/arquivo/arq1272980896.pdf>>. Acesso: 03 ago 2014.

SANT'ANA, J. M. B. et al. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**, Washington, v. 29, n. 2, p. 138-144, 2011.

SANTOS, F. A. S. et al. Política de práticas integrativas em Recife: análise da participação dos atores. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 6, p. 1154-1159, dez. 2011.

SARTORI JUNIOR, D. et al. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 10, Oct. 2012.

SCHEFFER, M. C. **Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos:** a incorporação dos anti-retrovirais no Sistema Único de Saúde. 2008. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

SCHÜTZ, G. E.; OLIVEIRA, M. H. B. Pesquisa jurídica em saúde: uma proposta metodológica para o levantamento de dados primários. **R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, Rio de Janeiro, v.4, n.5, p. 53-61, Dez., 2010.

SCHWARTZ, G. **O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004.

SENADO FEDERAL. **Projetos e Matérias**. 2007. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/atividade/materia/default.asp>>. Acesso: 03 out. 2014.

SERRA-SASTRE, V.; MCGUIRE, A. Diffusion of health Technologies: evidence from the pharmaceutical sector. In: COSTA-FONT, J.; COURBAGE, C.; MCGUIRE, A (eds). **The economics of New health technologies**. New York: Oxford University Press, 2009.

SILLUP, G. P.; PORTH, S. J. Ethical issues in the pharmaceutical industry: an analysis of US newspapers. **International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing**, United Kingdom, v.2, n.3, p. 163-180, 2008.

SILVA, E. N.; SILVA, M. T.; ELIAS, F. T. S. Sistemas de Saúde e Avaliação de Tecnologia em Saúde. In: NITA et al. (orgs.). **Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão**. Porto Alegre: Artmed, 2010.

SIMIELLI, L. E. R. **Coalizões em educação no Brasil**: A pluralização da sociedade civil na luta pela melhoria da educação pública. 2008. Dissertação (Mestrado em Administração Pública e Governo) - Escola de Administração de Empresas de São Paulo, São Paulo, 2008.

SOARES, J. C. R. S. “Quando o anúncio é bom, todo mundo compra”. O Projeto Monitoração e a propaganda de medicamentos no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, n. 13, Sup., p. 641-649, 2008.

SOARES, J. C. R. S.; DEPRA, A. S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, 2012.

SOUZA et al. Direito à Saúde no Tribunal de Justiça: Demanda por medicações em oncologia. **Rev Rene**, Fortaleza, v.13, n.4, p. 919-28, 2012.

SOUZA, C. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 8, n 16, p. 20-45, jul/dez 2006.

SOUZA, L. R.; SECCHI, L. A Política Científica e Tecnológica de Santa Catarina: análise a partir do modelo de coalizões de defesa. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 4, p. 939-960, 2014.

STAMFORD, A.; CAVALCANTI, M. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 791-799, out. 2012.

SWEET, M. Pharmaceutical marketing and the internet. **Australian Prescriber**, Sydney v. 32, p. 2-4, 2009.

TABUTEAU, D. La décision en santé. **Santé Publique**, Nancy, v. 20, n. 4p. 297-312. Avril, 2008.

TEIXEIRA, M. F. **Criando alternativas ao processo de judicialização da saúde**: o sistema de pedido administrativo, uma iniciativa pioneira do estado e município do Rio de Janeiro. 2011. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

TEIXEIRA, P. Acesso universal a medicamentos para AIDS: a experiência do Brasil. **Divulgação em Saúde para Debate**, Rio de Janeiro, n. 27, p. 50-57, 2003.

TRAVASSOS, D. V. et al. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 11, Nov. 2013. p. 3419-3429.

UNION OF CONCERNED SCIENTISTS, 2011. **Voices of Scientists at the FDA: Measuring Progress on Scientific Integrity**. Disponível em: <http://www.ucsusa.org/sites/default/files/legacy/assets/documents/scientific_integrity/fda-survey-report-2011.pdf>. Acesso: 24 jan 2015.

UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME (UNDP). **Human Development Report** 2013. The Rise of the South: Human Progress in a Diverse World. Disponível em: <<http://hdrstats.undp.org/images/explanations/BRA.pdf>>. Acesso: 15 julho 2014.

UNITED STATES. **Science, the endless frontier**: a report to the President on a program for postwar scientific research, 1945. Disponível em: <<https://archive.org/details/scienceendlessfr00unit>>. Acesso: 31 jan 2015.

VALLA, V. V. Sobre participação popular: uma questão de perspectiva. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.14, suppl. 2, p. S07-S18, 1998.

VALLE, G. H. M.; CAMARGO, J. M. P. A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do supremo tribunal federal. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, Brasil, v. 11, n. 3, p. 13-31, fev. 2011.

VALLINDER, T.; TATE, C. N. **The Global Expansion of Judicial Power**: The Judicialization of Politics. New York: New York University, 1995.

VENTURA, M.; SIMAS, L.; PEPE, V. L. E.; SCHRAMM, F. R. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis**, Revista de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro. v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010.

VIANA, A. L.; BAPTISTA, T. W. F. Análise de políticas de saúde. In: GIOVANELLA, L. et al. (org.). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p. 65-105.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-22, abr. 2007.

VIEIRA, M. R. S.; LORANDI, P. A.; BOUSQUAT, A. Avaliação da assistência farmacêutica à gestante na rede básica de saúde do Município de Praia Grande, São Paulo, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1419-1428, June 2008.

WANNMACHER, L. Seleção de medicamentos essenciais: propósitos e consequências. **Rev Tempus Actas Saúde Colet.**, Brasília, v. 4, n. 3, p. 23-29, 2010.

WEIBLE, Cristopher M. Beliefs and Perceived Influence in a Natural Resource Conflict: an Advocacy Coalition Approach to Policy Networks. **Political Research Quarterly**, Nova York, v. 58, n. 3, set. 2005.

WEIBLE, C. M.; SABATIER, P. A. Comparing Policy Networks: Marine Protected Areas in California. **The Policy Studies Journal**, Malden, v. 33, n. 2, p. 181-201, 2005.

WEIBLE, C. M.; SABATIER, P. A.; McQUEEN, K. Themes and Variations: Taking Stock of the Advocacy Coalition Framework. **The Policy Studies Journal**, Malden, v. 37, n. 1, p. 121-140, 2009.

WEIBLE, C. M. et al. A Quarter Century of the Advocacy Coalition Framework: An Introduction to the special issue. **The Policy Studies Journal**, Denver, v. 39, n. 3, p. 349-60, 2011.

WORLD BANK. **Open Data**, 2013. Disponível: <<http://data.worldbank.org/country/brazil>>. Acesso: 2014 jul 15.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Indicators for monitoring national drug policies: A practical manual**. 2nd ed. 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **How to develop and implement a national drug policy**. 2nd ed. Updates and replaces: Guidelines for developing national drug policies, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines**. The selection and use of essential medicines: Report on the 12th Expert Committee. Geneva, Switzerland, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Drug and therapeutics committees: A practical guide**. World Health Organization. Department of Essential Drugs and Medicines Policy: Geneva, Switzerland, 2003.

YAMIN, A. E.; GLOPPEN, S. **Litigating health rights**: Can courts bring more justice to health? Cambridge, Mass: Harvard Univ. Press, 2011.

YIN, R. K. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. 4. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

APÊNDICE A – Protocolo para condução de estudo de caso da Política Nacional de Medicamento (PNM)

a) Introdução ao estudo de caso e finalidade do protocolo		
1. Questões, hipóteses e proposições do estudo		
Questões	Fontes de evidência	Evidência
1.1 Que problemas foram relatados nas atas das reuniões do CNS e geraram alterações da PNM em curso?	Atas reuniões do CNS, literatura científica	A cobertura de medicamentos para tratamento de alto custo no SUS (p. 101)
1.2 Quem levantou os problemas que geraram alterações da PNM em curso?	agenda, atas reuniões do CNS, publicações científicas	Representante da Indústria (p. 101)
1.3 Como os problemas ganharam atenção dos governos?	atas reuniões do CNS e publicações científicas	Reportagens e escândalos divulgados pela mídia (p. 82-83)
1.4 Que problemas foram reconhecidos pelos governantes como relevantes?	Atas reuniões do CNS e PNM	p.96-100
1.5 Como as alternativas políticas para os problemas foram formuladas?	atas reuniões do CNS,	As alternativas para os problemas foram discutidas entre os atores governamentais que apresentaram as diretrizes da PNM estabelecidas ao CNS. (p. 101)
1.6 Quem participou do processo de formulação e decisão da política?	atas reuniões do CNS, publicações científicas	Predominantemente, os atores governamentais que apresentaram as diretrizes estabelecidas ao CNS para apreciação e deliberação (p.101).
1.8 Hipótese: A judicialização das Políticas Nacional de Medicamentos, no Brasil, é uma forma de participação da indústria farmacêutica no processo decisório. Essa forma de participação no processo decisório surgiu em virtude da baixa inclusão dos interesses da indústria na fase de formulação da Política Nacional de Medicamentos, que contemplou predominantemente os interesses da comunidade científica brasileira.		
2. Estrutura teórica para o estudo de caso		
Narrativa analítica , modelo de coalizão de defesa e na análise do discurso.		
3. Papel do protocolo na orientação do investigador		

a) Procedimentos de coleta de dados			
1. Plano de coleta de dados (tipo de evidência a ser esperada, incluindo os eventos a serem observados e qualquer outro documento a ser revisado)			
Tipo de evidência	Eventos a serem observados	Documento a ser revisado	
Matriz de coleta de dados das atas de reunião			
n.º da ata/data	Loc tor	Instituição	Problema levantado
c) Esboço do relatório de estudo de caso			
1. Contexto:			
2. Exposições a serem desenvolvidas: cronologia dos eventos e referências a documentos relevantes: Relato Narrativo dos Episódios			
d) Respostas às questões de estudo de caso			
e) Avaliação			
1. Quais explicações rivais foram identificadas e exploradas para atribuir os resultados.			
Explicação (padrão)	Explicações Rivais	Resultados	
O elevado interesse comercial em determinadas classes de medicamentos é um fator que determina a criação de políticas farmacêuticas relacionadas com o acesso a medicamentos inovadores.	O elevado interesse comercial em determinadas classes de medicamentos é um fator que não determina a criação de políticas farmacêuticas relacionadas com o acesso a medicamentos inovadores	+Explicação Rival.	
O elevado interesse comercial em determinadas classes de medicamentos é um fator que favorece a modificação de políticas farmacêuticas relacionadas com o	O elevado interesse dos movimentos sociais é um fator que não favorece a modificação das políticas farmacêuticas relacionadas com o acesso a	+ Explicação. Medicamentos de alto custo e para	

acesso a medicamentos inovadores no SUS.	medicamentos inovadores no SUS.	doenças raras.
O interesse da sociedade civil, quando articulada com os interesses comerciais da indústria em determinadas classes de medicamentos, é fator determinante para modificação das políticas farmacêuticas.	O interesse da sociedade civil quando articulada com os interesses comerciais da indústria em determinadas classes de medicamentos não é fator determinante para modificação nas políticas farmacêuticas.	+Explicação Medicamentos de alto custo e para doenças raras.
O elevado interesse dos movimentos sociais, mesmo que desarticulado com os interesses comerciais da indústria em determinadas classes de medicamentos, é um fator que estimula a criação das políticas farmacêuticas.	O interesse da sociedade civil quando desarticulado com a comunidade científica é um fator que não estimula a criação das políticas farmacêuticas.	+ Explicação (Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos)
O elevado interesse da comunidade científica, quando articulada com os interesses comerciais da indústria em determinadas classes de medicamentos, é um fator que estimula a criação /alteração das políticas farmacêuticas.	O elevado interesse da comunidade científica, mesmo que desarticulado com os interesses comerciais da indústria em determinadas classes de medicamentos, é um fator que estimula a criação /alteração das políticas farmacêuticas.	+Explicação rival (Política de Medicamentos Genéricos)
O elevado interesse da Comunidade científica, mesmo que desarticulada com os interesses dos movimentos sociais, é um fator que estimula a criação de políticas farmacêuticas.	O elevado interesse da Comunidade científica, quando articulada com os interesses dos movimentos sociais, é um fator que estimula a criação de políticas farmacêuticas.	+Explicação rival. (Política de Medicamentos Genéricos)

Fonte: Yin, 2010, p. 107-108; Baptista e Rezende, 2011, p. 148-159; Stamford e Cavalcanti, 2012; Pereira, 2011.

APÊNDICE B – Participação dos membros do Conselho Nacional de Saúde e de outros atores sociais sobre os problemas relacionados ao setor de medicamentos no SUS nas atas de reunião do período de janeiro de 1991 a dezembro 1998.

Ano	Total de atas n=	Ocorrência a. n=	Pronúncias ocorrentes . n=	Membros do CNS e Problemas Ocorrência n=	Membros do CNS e Problemas Ocorrência n=
1991	10	0	0	0	0
1992	12	6	23	CONAM (n=1) Entidade dos prestadores privados de serviços de saúde (n=1) Representante CNBB (n=1) Representante Ministro da Saúde (n=2), Plenário do CNS (n=1), Presidente CFF (n=1), CONAM (n=1), Plenário do CNS (n=1), representante CNBB (n=1) Representante Ministro da Saúde (n=1) Presidente CFF (n=1), Plenário do CNS (n=1), CONAM (n=1), SOBRAVIME (n=1), CUT (n=1), Presidente CFF (n=1), Plenário do CNS (n=1) SOBRAVIME (n=3), Plenário do CNS (n=1), Representante do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento (n=1)	Falta ou escassez de medicamentos no país (n=2), Desabastecimento da rede básica de saúde e Pesquisa em Fitoterapia (n=1). Escassez de recursos financeiros para Central de medicamentos (n=1), Alto Custo de Medicamentos (n=4) Descoberta, produção, uso e consumo dos medicamentos (n=2); Prejuízos da Lei de propriedade intelectual para pesquisa no país (n=1) Grave situação da falsificação e qualidade de medicamentos (n=2). Estruturação e Controle da Política de Medicamentos (n=5). Falta de funcionamento da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia (n=2), Ausência de uma Comissão Intersetorial de Medicamentos, vinculada ao CNS e consultora do MS(n=3).

Ano	Total de atas n=	Ocorrência n=	Enunciados ocorrência n=	Membros do CNS e atores sociais Ocorrência n=	Problemas Ocorrência n=
				Presidente CFF (n=1)	Baixo controle de Qualidade dos medicamentos no país (n=1)
1993	13	5	5	Presidente CFF (n=4), Representante MS (n=1)	Baixo controle de Qualidade e vigilância dos medicamentos no país (n=2), Falta de cumprimento da legislação sobre denominação genérica DCB (n=1), Lista inadequada de medicamentos essenciais da CEME (n=1) Falta de cumprimento do direito do acesso gratuito aos medicamentos (n=1)
1994				Não estavam acessíveis no site do CNS	

Ano	Total de atas n=	Freq. n=	Enunciado s Frequência n=	Membros do CNS e atores sociais Frequência n=	Problemas Frequência n=
1995	11	4	10	Representante da Confederação Nacional da Indústria (n=3)	Necessidade de produção de medicamentos específicos para os programas (n=1) Atualização da lista RENAME (n=1)
				Conselho Federal de Medicina (n=1)	Falta de Política Nacional de Medicamentos(n=3)
				Representante da Comunidade Científica e civil (n=1)	
				Representante FIOCRUZ - Comunidade Científica (n=1)	Reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS. (n=1)
				CONAM (n=1)	Falta de controle sob comercialização/fabricação de medicamentos para HIV/AIDS E câncer sem controle (n=1)
				Representante do MS (n=3)	Falta de Política de Medicamentos na área de saúde Mental (n=1) Monopólio dos fabricantes de sangue e hemoderivados (n=1) Falta de controle na importação de medicamentos (n=1)
				Representante da Confederação Nacional da Indústria (n=1)	Lobbies contra a livre concorrência e a introdução no mercado de medicamentos com menor custo (n=1)

Ano	Total de atas n=	Ocorrência n=	Pronúncias oco- r- rência n=	Membros do atores sociais ocorrência n=	CNS e	Problemas ocorrência n=
1996	15	7	19	Representante (n=2)	do MS	Necessidade de revisão da base legal sobre proibições, penalidades referente a produção, manipulação, comercialização, propagandas inadequadas de medicamentos (n=1)
						Necessidade de institucionalização da área de Vigilância Sanitária em uma autarquia especial (n=1)
				Representante da Confederação Nacional da Indústria (n=2)	da	Irregularidades na CEME quanto à qualidade e às compras (licitações) de medicamentos, especialmente, hemoderivados (n=3)
				Representante FIOCRUZ - Comunidade Científica (n=1)		Bulas de medicamentos com orientações na linguagem adequada dos comunicadores (n=1)
				Representante (MORHAN) dos usuários (n=2)		Alto do preço dos medicamentos e desvio qualidade dos medicamentos distribuídos pela CEME (n=1)
				Representante CONASS (n=2)	do	Centralização da CEME ocasionando falta de medicamentos nos Postos de Saúde e Falta de produção de medicamentos por laboratórios oficiais, especialmente, hemoderivados (n=1)
				Representante (n=1)	do MS	Formular uma Política de Medicamentos genéricos (n=1)
				Representante (usuário)		Necessidade programação ascendente partindo dos municípios, como aquisição,

		CUT (n=1)	distribuição dos medicamentos (n=2)
		Representante (usuário) CNBB (n=1)	Necessidade de programação de medicamentos para Materno Infantil para evitar faltas nos ambulatorios (n=1)
		Representante do MS (n=2)	Falhas nos procedimentos de aquisição de medicamentos (n=1) Crise na produção no fornecimento de medicamentos por parte dos laboratórios oficiais em virtude da falta de recursos para compra insumos (n=1)
		Representante FIOCRUZ - Comunidade Científica (n=1)	Política de Medicamentos não contemplada na NOB (n=1)
		Representante (usuários) do movimento de luta contra a Aids (n=1)	Denúncia sobre a realização de pesquisas clínicas em pacientes HIV/AIDS sem autorização (n=1)
		Representante Comunidade Científica e Sociedade Civil (n=1)	Denúncias de anticoncepcionais, sem efeito, distribuídos pelas secretarias de saúde (n=1)
		Representante Prestadores de Serviços de Saúde (n=1)	Elevado preço dos medicamentos para o consumidor (n=1)
		Representante (MORHAN) dos usuários (n=1)	Falta de eficácia dos medicamentos para hanseníase distribuídos pela CEME (n=1)
1997	12	8	23
		Representante (MORHAN) dos usuários (n=3)	Ineficácia e superfaturamento de medicamento para Tratamento de Hanseníase (n=1) Falta controle de qualidade dos medicamentos nacionais e da OMS para a hanseníase (n=1) Falta de medicamentos para tratamento HIV/AIDS em vários

Representante (usuários) do movimento de luta contra a Aids (n=4)	estados (n=2) Liberação de recursos financeiros para aquisição de medicamentos para tratamento HIV/AIDS (n=1)
Representante da Comunidade Científica e Sociedade civil (n=1)	Desabastecimento de medicamentos para tratamento HIV/AIDS (n=1) Liberação de medicamentos para tratamento HIV/AIDS retidos no estoque da CEME e nova licitação para se adequar a programação (n=3)
Representante das Entidades Médicas Nacionais (n=1)	
Representante do MS (n=1)	
Representante da Confederação Nacional da Indústria (n=3)	Falhas na programação e aquisição centralizada de medicamentos (n=1) Falta de mecanismos para acompanhamento, controle e avaliação da aquisição de medicamentos (n=1)
Representante das Entidades Médicas Nacionais (n=1)	Falta de condições de vários estados de manter uma vigilância sanitária adequada para garantir a qualidade no processo de descentralização de medicamento (n=1)
Representante do MS (n=3)	Discussão de uma política de medicamentos dos genéricos (n=2) Distribuição de anticoncepcionais ineficazes e inseguros pela CEME (n=1)

	Falta de um Sistema Nacional de Farmacovigilância (n=1)
	Necessidade de implantação de uma política de medicamentos genéricos (n=1)
Representante da Comunidade Científica e Sociedade civil (n=2)	Falta de prioridade na análise de registro de medicamentos de relevância na saúde pública com avanços terapêuticos. Sendo registrados medicamentos sem análise científica aprofundada e em conformidade com as prioridades estabelecidas pela indústria (n=1)
Representante Prestadores de Serviços de Saúde (n=1)	Necessidade de investimentos fixos no caso de políticas sociais com medicamentos (n=1)
Representação (COBAP) usuários (n=1)	Falta de cadastramento de clientela, programação concreta, protocolos médicos para evitar uso inadequado e dispendioso de medicamento (n=1)
Representante do MS (n=1)	Necessidade de coibir a série de medicamentos existentes no mercado para uma mesma indicação e retomando a discussão dos medicamentos genéricos(n=1)
Representante do CONASEMS (n=1)	Reorientação da política de medicamentos com prioridade para autossuficiência em imunobiológicos (n=1), falta de alocação de recursos para aquisição de medicamentos para as patologias causadas por infecções oportunistas (n=1)

Ano	Total de atas n=	Ocorrências n=	Pronunciamentos n=	Membros do CNS e atores sociais	Problemas
				Frequência n=	Ocorrências n=
				Representante usuário CNBB (n=1)	Falta de medicamentos para Malária (n=1),
1998	11	8	27	Comunidade Científica (n=7), Confederação da Indústria (n=4) Representante dos usuários (n=1) Representante dos usuários MORHAN (n=3) Representante do governo CONASS (n=1) Representante do	Política de Medicamentos Genéricos (n=2), Produção de Medicamentos Genéricos (n=1), política de atenção à saúde da mulher compra de medicamentos de contracepção. (n=2), Programa de Tuberculose e Hanseníase (n=1), controle de aquisição e de distribuição, como no caso dos destinados a transplantados e renais crônicos(n=1), Gastos muito elevados em alguns programas de Hemoderivados (n=1), atualização da RENAME (n=1), ônus dos procedimentos de alta complexidade (n=1), Qualidade dos medicamentos (n=1) Recursos financeiros para aquisição de medicamentos para tratamento HIV/AIDS (n=1) Qualidade dos medicamentos (n=1) Falta de insumos para os medicamentos relacionados com tratamento de Hanseníase (n=3) Falta de vacinas devido à

				Governo – (n=8)	aquisição internacional de medicamentos(n=1), Transferência de tecnologia de produção de medicamentos essenciais e básicos dos países industrializados para os países em desenvolvimento (n=2), Falta de medicamentos para tuberculose (n=1), Formulação da PNM (n=2), Qualidade dos Medicamentos (n=1), Política de Medicamentos Genéricos (n=1).
				Prestador de serviço (n=2)	Preço do produto nas compras descentralizadas (n=1), garantia de medicamentos para mulheres que venham a apresentar alterações nos exames do colo do útero(n=1)
Ano	Tota l de atas n=	Oc. n=	Enunc iados ocorrê ncia n=	Membros do CNS e atores sociais Ocorrência n=	Problemas Ocorrência n=
1999	10	6	8	Representante da Confederação Nacional de Comércio (n=1) Deputado, representante do legislativo (n=2) Representante da Comunidade Científica e Sociedade Civil (n=1) Representante OPAS (n=1)	Reajustes no preço dos medicamentos(n=1) Aumento no preço dos medicamentos (n=2) Avaliar o desenvolvimento da Política de Medicamentos (n=1) Aceitação profissional e pública, sobre os medicamentos genéricos (n=1) Identificação do perfil do relator

Representante MS (=1)	(deputado) da CPI de medicamentos (n=1)
Representação (COBAP) usuários (n=1)	Produção de medicamentos genéricos e controle de preços (n=1)
Representação (CONAM) usuários (n=1)	Produção medicamentos fitoterápicos (n=1)
