



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA –
ASSOCIAÇÃO DE INSTITUIÇÕES DE ENSINO SUPERIOR (IES)

Norberto Rech Bonetti

**Regulação sanitária, desenvolvimento tecnológico e acesso aos medicamentos: análise da
experiência brasileira no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica**

Florianópolis

2022

Norberto Rech Bonetti

Regulação sanitária, desenvolvimento tecnológico e acesso aos medicamentos: análise da experiência brasileira no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do grau de Doutor em Assistência Farmacêutica.

Orientador: Prof^a. Marení Rocha Farias, Dra.

Florianópolis
2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Rech, Norberto

Regulação sanitária, desenvolvimento tecnológico e acesso aos medicamentos: análise da experiência brasileira no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica / Norberto Rech ; orientadora, Marení Farias, 2022.
244 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Assistência Farmacêutica, Florianópolis, 2022.

Inclui referências.

1. Assistência Farmacêutica. 2. Assistência Farmacêutica. 3. Medicamentos. 4. Vigilância Sanitária. I. Farias, Marení. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica. III. Título.

Norberto Rech Bonetti

**Regulação sanitária, desenvolvimento tecnológico e acesso aos medicamentos:
análise da experiência brasileira no contexto da Política Nacional de Assistência
Farmacêutica**

O presente trabalho em nível de doutorado foi avaliado e aprovado sem alterações pela
Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Jorge Antonio Zepeda Bermudez, Dr.

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fiocruz - membro titular

Prof. Jorge Carlos Santos da Costa, Dr.

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - membro titular

Profa. Silvana Nair Leite, Dra.

Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica (PPGASFAR/UFSC) -
membro titular

Profa. Claudia Marcela Vargaz-Pelaéz, Dra.

Universidad Nacional de Colombia (UNAL) - membro suplente

Prof. Luciano Soares, Dr.

Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica (PPGASFAR/UFSC) -
membro suplente

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi
julgado adequado para obtenção do título de Doutor em Assistência Farmacêutica.



Documento assinado digitalmente
Silvana Nair Leite Contezini
Data: 27/07/2022 16:34:12-0300
CPF: 939.830.429-53
Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

Profa. Silvana Nair Leite, Dra.

Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica
(PPGASFAR/UFSC)



Documento assinado digitalmente
Marení Rocha Farias
Data: 27/07/2022 16:26:38-0300
CPF: 380.524.820-20
Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

Profa. Marení Rocha Farias, Dra.
Orientadora

Florianópolis, 2022.

*“Não vou deixar, não vou
Não vou deixar você esculachar
Com a nossa história
É muito amor, é muita luta, é muito gozo
É muita dor e muita glória”*

Caetano Veloso (2021)

Para Mário André Bonetti, que faz a vida ter sentido.

Em memória de D. Maria Margarida, minha amada Mãe...uma saudade que nunca acaba.

Para Maurina Bonetti, a segunda Mãe que a vida me presenteou e cujo coração me acolhe.

À memória, sempre viva, dos amigos com os quais a vida me deu o privilégio de compartilhar a luta por um mundo mais justo e solidário:

José Alberto Hermógenes de Souza

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Rafael Pérez Cristiá

AGRADECIMENTO

Agradeço àquelas e àqueles...e são tantas e tantos...que habitam em mim e vivem nas minhas memórias e nos meus pensamentos...e que se expressam nos meus fazeres.

Agradeço àquelas e àqueles Seres que, com as suas reflexões e suas ações, me possibilitaram construir a minha visão do mundo...do mundo que é... mas, o que me é mais importante...do mundo que desejo que seja.

A estes Seres que me compõem, nada mais sincero do que agradecer-lhes assim, sem nominá-las(los) ou classificá-las(los)...apenas mostrar que estão presentes e que são importantes na vida que imagino ter construído.

E, por isso, creio que um poema de Yehuda Amichai (יהודה עמיחא - 1924-2000) traduz a minha gratidão...a gratidão por não me deixarem permanecer pisando “os lugares onde temos razão” e, com suas dúvidas e seu carinho, me fazem ter disposição para revolver o solo endurecido das certezas.

המקום בו אנו צודקים

מן המקום שבו אנו צודקים
לא יצמחו לעולם
פרחים באביב.

המקום שבו אנו צודקים
הוא קשה ורמוס
כמו חצר.

אבל ספקות ואהבות עושים
את העולם לתחוח
כמו הפרפרת, כמו חריש.

ולחישה תשמע במקום
שבו היה הבית
אשר נחרב.

Do lugar onde temos razão¹

Do lugar onde temos razão
nunca brotam
flores na primavera.

O lugar onde temos razão
é pisado e duro
como um pátio.

Mas dúvidas e amores
esfarelam o mundo
como uma toupeira, um arado.

E um murmúrio será ouvido no lugar
onde havia uma casa –
destruída.

¹ Yehuda Amichai. Terra e paz: antologia poética. Tradução Moacir Amâncio. 1.ed. Bazar do Tempo, 2018. 184p.

Um agradecimento particular à minha orientadora, amiga de tantas lutas e de tanto tempo, pela gentileza, pela atenção e por ser quem é...uma cientista cuidadosa e atenta, uma professora comprometida com a formação de profissionais e pesquisadoras(res) sabedoras(res) do seu tempo e do seu fazer...e uma mulher que transforma o presente e constrói um futuro melhor!

Mareni Rocha Farias, você é a transformação que queremos no mundo!

RESUMO

No Brasil, a vigilância sanitária (VS) constitui um espaço institucional historicamente determinado e envolve a regulação sanitária das atividades relacionadas ao ciclo produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde, sendo que suas ações e práticas estão inseridas no campo das garantias do direito à saúde e são inerentes ao Sistema Único de Saúde (SUS). No que tange aos medicamentos, o setor farmacêutico brasileiro carece da ampliação de suas competências tecnológicas e de novas estratégias de desenvolvimento, especialmente na perspectiva de atendimento das demandas do SUS, o qual tem papel estratégico enquanto pagador institucional público. A superação das limitações do setor exige um conjunto intersetorial de ações públicas indutoras, incluindo a adoção de novas práticas regulatórias que permeiem as relações entre a autoridade regulatória nacional e os setores sob sua regulação. Nesse contexto, destaca-se o papel da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), enquanto norteadora de outras políticas setoriais, incluindo aquelas relativas ao desenvolvimento tecnológico e à vigilância sanitária. Portanto, à luz dessa premissa, são relevantes a identificação e a análise das interfaces entre as políticas voltadas à regulação sanitária e ao desenvolvimento tecnológico para a produção de medicamentos de interesse do SUS, com o objetivo de contribuir para a redução de vulnerabilidades e ampliação do acesso da população aos medicamentos. Tais contribuições podem envolver a geração de conhecimentos, de informações e a identificação de práticas que possam permear as políticas públicas, além de contribuir para a tomada de decisões técnicas e políticas que impactem o cotidiano da sociedade brasileira. O objetivo do presente estudo foi a Identificação e a análise das interfaces entre a regulação sanitária brasileira e as políticas intersetoriais voltadas ao desenvolvimento, internalização de tecnologias e produção de medicamentos de interesse do SUS, a partir das orientações prioritárias da PNAF, visando contribuir para a tomada de decisões no campo da política pública de saúde do país. O estudo foi realizado por meio de pesquisa documental, com a adoção do modelo proposto por Walt e Gilson (1994) para a análise de políticas de saúde (Health Policy Analysis - HPA). O estudo compreendeu o período de 2003 a 2019, referente à formulação e aos 15 anos de implementação da PNAF. A busca de documentos foi realizada nos sítios eletrônicos dos ministérios da Saúde, da Economia e de Ciência, Tecnologia e Inovações, do Conselho Nacional de Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social e publicações em meio físico destas instituições. O estudo identificou interfaces importantes dos marcos e das práticas regulatórias com as iniciativas de estímulo ao desenvolvimento tecnológico para a produção nacional de medicamentos de interesse do SUS, a partir dos norteamentos da PNAF. As Parcerias para Desenvolvimento Produtivo constituíram estratégia importante para a redução das vulnerabilidades do SUS, tendo na instituição dos Comitês Técnico-Regulatórios um exemplo de prática inovadora no contexto da vigilância sanitária, especialmente a partir da experiência exitosa identificada quando da adoção da licença compulsória para a produção nacional do medicamento efavirenz em 2007. Os estímulos ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) impulsionaram a definição de novos marcos e novas práticas regulatórias relacionados à internalização e desenvolvimento de tecnologias, mantendo interfaces com a capacidade orientadora da PNAF sobre políticas setoriais voltadas ao acesso da população aos medicamentos, com redução dos tempos para a sua disponibilização no SUS, redução de custos e enfretamento das vulnerabilidades do sistema de saúde. Todavia, a partir de 2014 não foram identificadas evoluções importantes no contexto das políticas analisadas.

Palavras-chave Assistência Farmacêutica, Medicamentos, Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

Health surveillance (SV) is an institutional space which has been historically determined in Brazil. It comprises the health regulation of activities related to the production/consumption cycle of goods and services of interest to public health. Its actions and practices are an integral part of the field of guarantees of the right to health and are inherent to the country's Unified Health System (SUS). With regard to medicines, the Brazilian pharmaceutical sector lacks the technological competences and new development strategies to meet the demands of the SUS, which has a strategic role to play as a public institutional payer. Overcoming the sector's limitations requires an intersectoral set of measures by public institutions, including the adoption of new regulatory practices that permeate the relationships between the national regulatory authority and the sectors it regulates. In this context, the role of the National Pharmaceutical Policy (PNAF) stands out, as it guides other sectoral policies, including those related to technological development and health surveillance. Therefore, in light of this premise, it seems vital to identify and analyse the interfaces between health regulation policies and technological development for the production of medicines of interest to the SUS, primarily in order to contribute to the reduction of the system's vulnerabilities and to the expansion of the population's access to medicines. Such contributions may include the generation of knowledge, information and the identification of practices that can permeate public policies, in addition to guiding the process of making technical and political decisions that impact the daily life of Brazilian society. The objective of the present study involved the identification and analysis of the interfaces between Brazilian health regulation and intersectoral policies aimed at the development, internalization of technologies and production of medicines of interest to the SUS. The overarching guiding framework is that of the priority guidelines of the PNAF and its main aim is to inform the decision-making processes in the field of public health policy in the country. The study was carried out through documentary research, with the adoption of the model proposed by Walt and Gilson (1994) for the analysis of health policies (Health Policy Analysis - HPA). The study covered the period from 2003 to 2019, involving the formulation and 15-year implementation period of the PNAF. The search for documents was carried out on the websites of the Ministries of Health, Economy and Science, Technology and Innovation, the National Health Council, the National Health Surveillance Agency and the National Bank for Economic and Social Development, as well as publications in physical media. of these institutions. The study identified important interfaces between regulatory frameworks and practices with initiatives to stimulate technological development for the national production of medicines of interest to the SUS, based on the guidelines of the PNAF. Partnerships for Productive Development were an important strategy for reducing SUS vulnerabilities, having in the institution of Technical-Regulatory Committees an example of innovative practice in the context of health surveillance, especially from the successful experience identified when adopting the compulsory license for the national production of the drug efavirenz in 2007. The stimulus to the Economic-Industrial Health Complex (CEIS) boosted the definition of new landmarks and new regulatory practices related to the internalization and development of technologies, maintaining interfaces with the guiding capacity of the PNAF on sectoral policies aimed at expanding the population's access to medicines, reducing the time for their availability in the SUS, reducing costs and successfully tackling the vulnerabilities of the health system. However, from 2014 onwards, no important developments were identified in the context of the analyzed policies.

Key words: Pharmaceutical policy, Health surveillance, Medicines.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: O triângulo de análise de políticas de saúde, segundo Walt e Gilson (1994)	32
Figura 2: Diagrama de fluxo do processo de busca e seleção documental.....	38
Figura 3: Morfologia do Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0 (CEIS 4.0), segundo proposto por Gadelha (2021)	93
Figura 4: Mesa de debates da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (2004).....	113
Figura 5: Mesa de abertura do 2º Congresso da Fenafar (1997)	115
Figura 6: Extrato do resultado do procedimento de pré-qualificação de empresas para a parceria visando o desenvolvimento e a produção do IFA destinado à produção da versão genérica do medicamento Efavirenz	130
Figura 7: Esquema de verticalização para a produção da versão genérica do Efavirenz	130
Figura 8: Entrega ao Ministro de Estado da Saúde do primeiro lote do medicamento genérico do Efavirenz produzido pelo Instituto Farmanguinhos/Fiocruz	135
Figura 9: Economia resultante da aquisição de medicamentos por PDP	139

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Síntese da análise quanto à tipologia de políticas públicas com interfaces entre desenvolvimento tecnológico e regulação sanitária, no período 2003-2018	103
Quadro 2: Síntese da análise dos atores e dos processos identificados nas políticas públicas com interfaces entre desenvolvimento tecnológico na área de medicamentos e regulação sanitária, no período 2003-2019	105

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPIC	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio
AF	Assistência Farmacêutica
ANDES	Sindicato Nacional dos Docentes nas Instituições de Ensino Superior
ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARN	Autoridade Regulatória Nacional
ARV	Antirretrovirais
AUE	Autorização Temporária de Uso Emergencial
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CADIFA	Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CEBES	Centro Brasileiro de Estudos de Saúde
CECMED	Centro para o Controle Estatal da Qualidade de Medicamentos/Cuba
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEME	Central de Medicamentos
CF	Constituição Federal
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNCTIS	Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
CNMAF	Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conasems	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CR	Ciência Regulatória
CTR	Comitê Técnico Regulatório
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
DIFA	Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo
EC	Emenda Constitucional
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
Fenafar	Federação Nacional dos Farmacêuticos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz

FLUC	Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento
FNS	Fundo Nacional de Saúde
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade/Acordo Geral de Tarifas e Comércio
GECIS	Grupo Executivo para o Complexo Industrial da Saúde
IFA	Insumo farmacêuticos ativo
IFAV	Insumo farmacêutico ativo vegetal
MP	Medida Provisória
MS	Ministério da Saúde
NAF	Núcleo de Assistência Farmacêutica
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PBM	Plano Brasil Maior
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PICS	Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNAUM	Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNITS	Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNS	Política Nacional de Saúde
PNVS	Política Nacional de Vigilância em Saúde
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
Profarma	Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica
PSAFR	Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica
PSFAR	Grupo de Pesquisa em Políticas e Serviços Farmacêuticos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RSB	Reforma Sanitária Brasileira
SBPC	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Sobravime	Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TRIPS	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
Unicef	Fundo das Nações Unidas para a Infância
VS	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1.	<i>APRESENTAÇÃO</i>	18
2.	<i>INTRODUÇÃO</i>	21
3.	<i>OBJETIVOS</i>	28
3.1.	<i>Objetivo geral</i>	28
3.2.	<i>Objetivos específicos</i>	28
4.	<i>O PERCURSO METODOLÓGICO</i>	29
5.	<i>RESULTADOS E DISCUSSÃO</i>	39
5.1.	<i>Busca documental</i>	39
5.2.	<i>Análise contextual das políticas pertinentes ao tema</i>	39
5.2.1	<i>Construção teórica da assistência farmacêutica no contexto histórico da criação do SUS</i>	40
5.2.2.	<i>Ciência regulatória, regulação e vigilância sanitária</i>	72
5.2.3.	<i>O registro de medicamentos no Brasil</i>	83
5.2.4.	<i>Desenvolvimento tecnológico e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde</i>	92
5.3.	<i>Análise das políticas públicas relacionadas à regulação sanitária, ao desenvolvimento tecnológico e ao acesso a medicamentos no SUS</i>	103
6.	<i>CONSIDERAÇÕES FINAIS</i>	148
7.	<i>PERSPECTIVAS QUANTO À PUBLICAÇÃO DOS RESULTADOS DO ESTUDO</i>	155
8.	<i>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i>	156
9.	<i>APÊNDICES</i>	177
	<i>APÊNDICE A</i>	178
	<i>APÊNDICE B</i>	179
	<i>APÊNDICE C</i>	188
	<i>APÊNDICE D</i>	189
	<i>APÊNDICE E</i>	206
	<i>APÊNDICE F</i>	221
	<i>APÊNDICE G</i>	223
	<i>APÊNDICE H</i>	234
	<i>APÊNDICE I</i>	242

1. APRESENTAÇÃO

O presente estudo, aqui configurado como uma Tese, está intimamente relacionado com minha história pessoal e profissional, com as escolhas circunstanciais que resultaram no carreamento das minhas profundas e intensas vivências na Academia e nas lutas sindicais pelos direitos das/dos trabalhadoras/trabalhadores para o âmbito da gestão pública, o que me possibilitou compartilhar intensas experiências e aprendizados vividos na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), bem como na formulação de políticas públicas com impactos importantes no campo da saúde.

O espaço de doze anos de atuação na gestão pública foi permanentemente preenchido por profundas permeações e aprendizados com distintos setores da Academia. Os caminhos percorridos naquele período sempre estiveram, portanto, sustentados pelas vivências acadêmicas e pelo incansável suporte oriundo de grupos de pesquisadoras e pesquisadores atuantes no campo das políticas farmacêuticas, em especial aqueles representados pelos atualmente identificados como Grupo de Pesquisa em Políticas e Serviços Farmacêuticos da Universidade Federal de Santa Catarina (PSFAR/UFSC) e Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (NAF/ENSP/FIOCRUZ).

Pavimentados na contínua e necessária construção de espaços coletivos e político-institucionais, os caminhos da gestão do SUS me impuseram a responsabilidade de coordenar os esforços coletivos para a implantação de estruturas estratégicas voltadas à assistência farmacêutica e à ciência e tecnologia no âmbito do Ministério da Saúde. Tais esforços resultaram na criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e do seu Departamento de Assistência Farmacêutica, cuja responsabilidade primeira foi a de constituírem o *locus* capaz de gerar os diálogos e consensos internos e promover as articulações externas voltadas à busca de maior protagonismo do SUS na definição de políticas públicas com impactos no atendimento das demandas em saúde, com destaque para aquelas relativas ao acesso aos medicamentos e à ações de saúde necessárias ao seu uso racional.

Nesse processo, e sempre considerando as construções coletivas, coube-me a tarefa de redigir e apresentar à 142ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde aquela que se tornou a Resolução nº 338, de 06 de abril de 2004, a qual instituiu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), vigente até o presente momento.

Ao retomar o curso da carreira acadêmica, com o importante acolhimento pelo PSAFR/UFSC e com a atuação na coordenação do projeto de pesquisa financiado pelo Fundo Nacional de Saúde referente à análise dos impactos da estratégia de educação a distância (EaD) na formação de farmacêuticos no Brasil, as muitas bagagens trazidas da vivência na gestão do SUS e do SNVS assumiram paulatinamente o protagonismo das minhas reflexões dos últimos anos. Entre tais reflexões, destacam-se aquelas relativas à permeação das orientações prioritárias definidas na PNAF e nas demais políticas setoriais, em especial aquelas nos campos da regulação sanitária e do desenvolvimento tecnológico, particularmente no que se refere à garantia e à ampliação do acesso da população aos medicamentos no SUS.

Estas reflexões constituem a base do questionamento que impulsionou o presente estudo, na perspectiva de que o olhar sobre a experiência brasileira vivida nesse campo possa contribuir para o aprimoramento dessa importante política pública gestada e definida no contexto do controle social do SUS.

Assim, com base nos pressupostos acima, na sua Seção 2, o estudo apresenta uma breve introdução, com a contextualização mais geral do tema e sua conexão com a necessária reflexão acadêmica.

A Seção 3 apresenta o objetivo geral e os objetivos específicos do estudo, seguida pela Seção 4 que aborda o percurso metodológico adotado, com ênfase para o modelo analítico proposto por Walt e Gilson (1994) para a análise de políticas.

Os resultados e a sua discussão estão apresentados na Seção 5. O item 5.1 apresenta o resultado relativo à estratégia de busca documental adotada. Com base no modelo analítico adotado para o estudo, o item 5.2 dessa seção apresenta a análise contextual das políticas pertinentes ao tema, particularmente no que se refere à construção da assistência farmacêutica como política pública; as relações da ciência regulatória com a regulação e a vigilância sanitária; o registro de medicamentos como ação do Estado e as relações do desenvolvimento tecnológico e do Complexo Econômico Industrial da Saúde com o atendimento das demandas do SUS. O item 5.3 apresenta a análise das políticas públicas relacionadas à regulação sanitária, ao desenvolvimento tecnológico e ao acesso a medicamentos no SUS.

A Seção 6 trata das Considerações Finais, incluindo o apontamento das agendas inconclusas”, sendo que a Seção 7 apresenta as referências bibliográficas utilizadas para o estudo.

Até o momento, os produtos resultantes da construção da tese são o artigo publicado no periódico *Ciência e Saúde Coletiva* (2021)² e o capítulo do livro intitulado “Sistema regulatório para a aprovação de medicamentos no Brasil”, publicado em 2022³.

² Rech N, Farias MR. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. *Cien Saúde Colet* 2021; 26(11): 5427-5440.

³ Rech N, Farias MR. Sistema regulatório para a aprovação de medicamentos no Brasil. In: Pereira LRL, Farias MR, Castro MS, organizadores. *Profarma - Programa de Atualização em Ciências Farmacêuticas: da Assistência Farmacêutica à Farmácia Clínica: ciclo 3*. 1. ed. Porto Alegre: Artmed Panamericana, 2022.

2. INTRODUÇÃO

A ciência regulatória, tal como proposto por Uchiyama (1987), é o campo de conhecimento no qual se busca e se oportuniza a conciliação dos frutos das ciências e da tecnologia com a forma mais desejável de harmonia entre as pessoas e a sociedade, tendo com resultados esperados as previsões, as avaliações e os julgamentos precisos, baseados em evidência (KANO, 2016; KOJIMA; KASAMATSU, 2015).

Todavia, passadas três décadas, o debate internacional em relação ao conceito e abrangência da ciência regulatória ainda está colocado.

A partir do conceito inicial, a ciência regulatória vem sendo conformada como campo de conhecimento no qual a articulação e as interfaces entre distintos saberes possibilitam o desenvolvimento das bases científicas que possam ser empregadas tanto para a garantia da segurança, da qualidade e da eficácia de produtos e serviços colocados à disposição das sociedades, incluindo o desenvolvimento de instrumentos e práticas que contribuam para a decisão e implantação de mecanismos de regulação (MEYER, 2014; TOMINAGA et al., 2011; JASANOFF, 1995). Este campo do conhecimento tem sido foco de atenção de agências regulatórias reconhecidas mundialmente (KURZ, 2018; FDA, 2011).

O enfrentamento destes desafios envolve não apenas as empresas desenvolvedoras/produtoras de tais tecnologias e o Estado regulador, mas aponta para a necessidade do envolvimento acadêmico como gerador de conhecimentos que permitam melhor compreensão entre benefícios e riscos, ampliem a comunicação qualificada entre os atores envolvidos e resultem em decisões adequadas no campo do fazer regulatório (BARBUI et al., 2017; SPINDLER et al., 2016; TSUKAMOTO; TAKENAKA, 2016).

Nesse sentido, há que se considerar que as ações regulatórias são determinadas por entes reguladores inseridos em contextos institucionais, legais e políticos nos quais operam, o que resulta em desafios constantes à sua ação (BALDWIN; BLACK; O'LEARY, 2014).

Diferentes autores referem que as ações e os fazeres no campo regulatório não mais permanecem nos seus limites locais ou regionais, mas alcançam escala global, dadas as características do sistema de desenvolvimento, produção, comércio e circulação de bens e serviços (SILVA; TAGLIARI, 2016; TSUKAMOTO; TAKENAKA, 2016; LUCCHESI, 2001).

Nesse contexto, a responsabilidade regulatória do Estado e, por conseguinte, dos norteadores de ações e práticas construídos a partir das evoluções no âmbito da ciência

regulatória, devem estar inseridos no corpo de diretrizes que caracterizem uma “política pública” nesse campo.

Os processos de formulação e de implantação de políticas públicas assumem, no contexto da saúde, características estratégicas singulares, especialmente ao considerar-se as suas amplas interfaces com outros setores, particularmente aqueles que conformam o complexo produtivo e de inovação em saúde, o qual é designado como Complexo Econômico-Industrial da Saúde e identificado pelo acrônimo CEIS (GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012; GADELHA et al., 2012).

Este complexo, segundo proposto por Gadelha (2003), pode ser definido como um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços. Segundo este autor, o Estado assume um papel regulador relevante sobre as distintas ações realizadas no âmbito do CEIS, sendo que estas ações mantêm “clara relação de interdependência setorial” (GADELHA; TEMPORÃO, 2018).

Nesse contexto, o papel regulador do Estado, no caso brasileiro, ganha contornos específicos e relacionados à realidade cultural e ao estágio de desenvolvimento do país.

Em estudo de revisão sobre a regulação da saúde no Estado brasileiro, Santos e Merhy (2006) apontaram que, sob a ótica da teoria econômica clássica, a regulação pode ser caracterizada como “a intervenção estatal para corrigir falhas de mercado, utilizando instrumentos como incentivos financeiros e de comando e controle”.

Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) e o Ministério da Saúde (MS), no documento intitulado “A Política de Regulação no Brasil” (MENDONÇA; REIS; MORAES, 2006), a regulação, enquanto ação social, pode ser conceituada como um conjunto de ações mediadas, de sujeitos sociais sobre outros sujeitos sociais, que facilitam ou limitam os rumos da produção de bens e serviços em determinado setor da economia, compreendendo tanto o ato de regulamentar, as regulamentações, quanto as ações que assegurem o seu cumprimento.

No caso brasileiro, a regulação sanitária não diverge conceitualmente dos entendimentos internacionalmente reconhecidos e envolve o controle sobre os processos de produção, distribuição e consumo de bens e serviços de interesse da saúde, oriundos tanto do setor privado como público (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018). Este processo regulatório deve ser considerado à luz da construção do direito à saúde, do Sistema Único de Saúde (SUS) e da formulação da Política Nacional de Saúde, bem como de outras políticas setoriais com impactos no campo da saúde (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Com a compreensão desse contexto, a institucionalização do entendimento brasileiro sobre a Assistência Farmacêutica (AF) assume papel essencial e estratégico. Este entendimento ressalta que a AF não está limitada ao provimento da demanda de medicamentos gerada nos serviços de saúde, mas assume, de forma mais ampla, a característica de política pública integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, caracterizando-se como política norteadora para a formulação de outras políticas setoriais com impactos no campo da saúde, entre as quais estão incluídas as políticas de medicamentos, industrial, de formação de recursos humanos, de ciência, tecnologia e inovação, além da vigilância sanitária (RECH, 2005).

Tais pressupostos foram consolidados no conjunto de disposições constantes da Resolução nº 338 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 06 de maio de 2004. Esta Resolução aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), incluindo os seus princípios e os seus eixos estratégicos (BRASIL, 2004a).

Em relação à regulação sanitária, ao contrário da centralidade atribuída aos medicamentos e à prioridade para a flexibilização de procedimentos no campo da vigilância sanitária definidos pela Política Nacional de Medicamentos – PNM, de 1998 (BRASIL, 1998), a PNAF dedicou 3 dos seus 13 eixos estratégicos a esse campo, a saber:

“XI. construção de uma política de vigilância sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

XII. estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos;

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

Estes dispositivos formais, qualificados como norteadores estratégicos pela política pública de AF, são essenciais para as interfaces e articulações intersetoriais que visem o desenvolvimento tecnológico e a produção de bens e serviços que atendam as demandas de saúde do país e reduzam as vulnerabilidades do SUS. Tais interfaces certamente estão inseridas no conceito proposto por Gadelha (2003) para o chamado complexo econômico-industrial da saúde (CEIS).

No que tange aos medicamentos, estas interfaces devem ser consideradas à luz da dinâmica própria do mercado farmacêutico brasileiro, a qual demanda a construção de uma

nova estrutura regulatória no país e a adoção de políticas públicas indutoras da produção farmacêutica. Este aspecto é importante, dada a transversalidade das políticas farmacêuticas, cujas permeações, além do mercado e da regulação sanitária, podem envolver a regulação de preços e a orientação de políticas de ciência e tecnologia, entre outras (VARGAS-PELÁEZ et al., 2017, p. 170).

Vale ressaltar que a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999 (BRASIL, 1999), gerou impulsionamentos positivos ao longo dos anos 2000, especialmente a partir da internalização de normativos referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) como condição para a autorização de produção e comercialização de medicamentos no Brasil (PIMENTEL et al., 2014). De todo modo, as normatizações e orientações emanadas da Anvisa, enquanto Autoridade Regulatória Nacional (ARN), demonstraram estar alinhadas às condições mínimas recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a fabricação de medicamentos, visto que contemplam os itens considerados imprescindíveis à garantia da sua qualidade, segurança e eficácia, fato esse considerado fundamental pela própria OMS (COUTO et al., 2017).

Todavia, as características de conformação do setor farmacêutico brasileiro apontam tanto para a necessidade de ampliação das suas competências tecnológicas como da adoção de novas estratégias de desenvolvimento (PIMENTEL et al., 2014; REIS; LANDIM; PIERONI, 2011). Tais necessidades impactam de forma importante o acesso da população aos medicamentos e outras tecnologias em saúde, especialmente na medida em que o Sistema Único de Saúde (SUS) tem papel relevante como pagador institucional público (GOMES et al., 2014; CASTANHEIRA; BARBANO; RECH, 2011). Nesse sentido, tal como apontaram Pimentel e colaboradores (2014), as estratégias exigidas para a superação das limitações são fortalecidas na medida em que seja implementada uma agenda de política pública indutora, envolvendo financiamento, poder das compras governamentais e regulação.

No que tange à regulação, em especial àquela de caráter sanitário, os mecanismos indutores não podem estar limitados apenas à definição de novos marcos regulatórios, mas ganha relevância a necessidade de que novas práticas regulatórias sejam adotadas e permeiem as relações entre a autoridade regulatória nacional e os setores sob sua regulação.

Ao considerar-se o conjunto das informações relativas às políticas de indução no âmbito do CEIS, há que destacar a sua intrínseca relação com os marcos e as práticas no campo regulatório-sanitário, enquanto componentes estratégicos para a articulação intersetorial voltada à superação das fragilidades do sistema de saúde e para a internalização e desenvolvimento de tecnologias de interesse do SUS. Estes pressupostos estão em consonância

com as diretrizes e os eixos estratégicos estabelecidos na PNAF.

Vale lembrar, tal como apontaram Gadelha e Temporão (2018), que as compras públicas se tornaram um importante instrumento de capacitação tecnológica e desenvolvimento da base produtiva, visando reduzir a vulnerabilidade do SUS e a geração de investimentos, emprego e renda. Segundo estes autores, a subordinação da política industrial e de inovação às necessidades do sistema de saúde está fundamentada no atendimento das demandas do SUS, as quais envolvem a transformação produtiva no sentido do seu adensamento tecnológico e enquanto parte do CEIS. Nesse contexto, as ações do Estado indutor de desenvolvimento convivem com aquelas ações e responsabilidades do Estado regulador.

Portanto, analisar e refletir sobre as definições regulatórias e suas interfaces e articulações intersetoriais no contexto das políticas de desenvolvimento tecnológico e de assistência farmacêutica é tarefa oportuna para a Academia, especialmente na medida em que tais reflexões poderão contribuir para a geração de conhecimentos e informações e práticas que permeiem as políticas públicas e contribuam para a tomada de decisões técnicas e políticas que impactem o cotidiano da sociedade brasileira.

O cenário brasileiro exige a consideração da transversalidade da regulação sanitária no contexto das políticas públicas, especialmente à luz do processo de construção do direito à saúde, do fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) e da implementação da Política Nacional de Saúde, a qual inclui a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) como um de seus componentes (BRASIL, 2004a), bem como da formulação e desenvolvimento de outras políticas setoriais com impactos no campo da saúde.

Portanto, é relevante a realização de estudos como este que se apresenta, cujos objetivos estejam relacionados com a identificação e a análise das interfaces entre as políticas voltadas à regulação sanitária e ao desenvolvimento tecnológico para a produção de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS), à luz da PNAF como norteadora, especialmente na perspectiva da redução de vulnerabilidades e da ampliação do acesso da população aos medicamentos.

Por tratar-se de estudo que considera diferentes dimensões das políticas públicas e sua relação com a perspectiva de garantia do acesso aos medicamentos no SUS, vale destacar o referido por Soares (2013) em seu ensaio sobre *“Acesso a Serviços de Saúde e Acesso a Medicamentos”*, particularmente quanto à característica polissêmica do termo “acesso”:

“A característica polissêmica do construto acesso tem causado confusão para o desenho e interpretação de estudos de acesso a serviços de saúde e a

medicamentos. Dar maior precisão conceitual a esses atributos pode aprimorar as discussões em torno dessa questão” (SOARES, 2013, p. 72).

Nesse sentido, assume relevância o entendimento adotado pela Organização das Nações Unidas (ONU) sobre o tema. Em sua Assembleia Geral de outubro de 2009 (UN, 2009) e a partir de Resolução de seu Conselho de Direitos Humanos, tendo por base a reafirmação da Declaração Universal dos Direitos Humanos e lembrando o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e as Resoluções da Comissão de Direitos Humanos; enfatizando os objetivos de desenvolvimento da Declaração do Milênio das Nações Unidas, em particular os quatro objetivos de desenvolvimento relacionados à saúde e lamentando o elevado número de pessoas ainda sem acesso a medicamentos, sendo que tal acesso pode salvar milhões de vidas todos os anos, reconheceu que:

“O acesso aos medicamentos é um dos elementos fundamentais para alcançar progressivamente a plena realização do direito de todos ao gozo do mais alto nível possível de saúde física e mental.”

No mesmo documento, o Conselho de Direitos Humanos sugere que o Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos atue no sentido de incorporar as dimensões de direitos humanos no entendimento sobre o acesso a medicamentos. O documento destaca a responsabilidade dos Estados de garantir o acesso de todos os indivíduos aos medicamentos, particularmente aos medicamentos essenciais, e que estes sejam seguros, eficazes e de boa qualidade. No conjunto das suas Resoluções de 2009, a ONU também exortou seus Estados-Parte a:

“...em nível internacional, a tomar medidas, individualmente e/ou por meio da cooperação internacional, de acordo com o direito internacional aplicável, incluindo acordos internacionais, para garantir que suas ações como membros de organizações internacionais levem em devida conta o direito de todos ao gozo do mais alto padrão possível de saúde física e mental, e que a aplicação de acordos internacionais apoie políticas de saúde pública que promovam amplo acesso a medicamentos seguros, eficazes e acessíveis” (UNITED NATIONS, 2009, p. 3).

Portanto, também assumindo como essenciais os entendimentos oriundos da ONU (2009), o presente estudo incorpora o conceito empregado por Soares (2013), ou seja:

O acesso a medicamentos é um atributo comportamental do usuário e pode ser definido como o uso de medicamentos em processos de cuidados, estabelecidos em face de necessidades de saúde deste indivíduo. Esse acesso é influenciado por diversos fatores, com destaque para as dimensões da acessibilidade, a qual compreende as características estruturais, organizacionais e financeiras de serviços, incluindo as questões relativas ao insumo medicamento, que os tornam disponíveis, viabilizando e facilitando o acesso (uso) das pessoas” (SOARES, 2013, p. 72).

Com base nos pressupostos aqui salientados, a tese a partir da qual foi delineado o estudo em tela foi de que os princípios e os eixos prioritários definidos na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, considerando os distintos momentos político-institucionais, permearam outras políticas setoriais, em especial aquelas nos campos da regulação sanitária e do desenvolvimento tecnológico, tendo como perspectivas a garantia e a ampliação do acesso da população aos medicamentos no SUS, dando concretude à característica norteadora e intersetorial da PNAF.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo geral

Identificar e analisar as interfaces entre a regulação sanitária brasileira e as políticas intersetoriais voltadas ao desenvolvimento, internalização de tecnologias e produção de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde, no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, no período compreendido entre os anos de 2003 e 2019, com vistas à contribuição para a tomada de decisões no campo da política pública de saúde do país.

3.2. Objetivos específicos

- 2.1.1. Identificar e analisar as políticas setoriais relacionadas à Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).
- 2.1.2. Identificar e analisar as iniciativas de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) no contexto da PNAF, adotadas no Brasil no período definido para o estudo.
- 2.1.3. Identificar e analisar as interfaces entre estratégias de estímulo ao desenvolvimento do CEIS, os marcos e ações regulatório-sanitárias e os princípios e eixos estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, na perspectiva da garantia e ampliação do acesso dos usuários aos medicamentos no Sistema Único de Saúde.
- 2.1.4. Identificar as possíveis contribuições para a avaliação e aprimoramento das políticas setoriais com impacto no campo da saúde.

4. O PERCURSO METODOLÓGICO

Especialmente a partir do primeiro terço do século XX, diferentes autores têm apresentado distintas definições para “política pública”. Entretanto, no dizer de Celina Souza, em revisão da literatura sobre tema (2006, p. 24), “não existe uma única, nem melhor, definição sobre o que seja política pública”.

A área de conhecimento “políticas públicas” foi consolidada a partir das reflexões intelectuais de Harold Laswell, Herbert Simon, Charles Lindblom e David Easton, com destacada importância para a publicação de autoria de Laswell em 1936, intitulada “*Politics: Who Gets What, When, How*”. A consolidação da área foi adensada ao final da década de 1950 e durante a década de 1960 com os trabalhos de Simon (1957), Lindblom (1959) e Easton em 1965 (REZENDE; RIOS, 2020; SOUZA, 2006).

Em seu clássico trabalho sobre a análise de políticas, Easton (1965) definiu política pública como um sistema no qual se dão relações entre o processo de sua formulação, os resultados e o ambiente, sendo que tal sistema recebe influências de distintos setores, tais como os partidos políticos, os grupos de interesse e a mídia.

Em definição bastante sintética, Lynn (1984, *apud* DYE, 2013) traduziu política pública como sendo “o que os governos escolhem fazer ou não fazer”.

Em publicação de 1985, Lowi (*apud* NICHOLSON, 2002) definiu política pública como “uma regra formulada por alguma autoridade governamental que expressa a intenção de influenciar o comportamento dos cidadãos, individualmente ou coletivamente, pelo uso de sanções positivas e negativas”. Segundo o mesmo autor, a escolha das sanções e a escolha dos mecanismos institucionais para aplicá-las, combinadas com a intenção especificada, que constituem a formulação de políticas.

No início dos anos 2000, em análise sobre a inserção do tema “políticas públicas” na pesquisa acadêmica no Brasil, Souza (2003) ressaltou que as definições de políticas públicas construídas nas décadas anteriores apontavam a necessária atenção aos governos, enquanto *locus* onde as relações e os embates de ideias e interesses se desenvolvem. Considerando esse aspecto essencial, bem como as distintas interpretações sobre o tema, a mesma autora (SOUZA, 2003) define que:

“o processo de formulação de política pública é aquele através do qual os governos traduzem seus propósitos em programas e ações, que produzirão resultados ou as mudanças desejadas no mundo real”.

Este processo traz consigo a necessária perspectiva da sua compreensão integral (holística), na qual os indivíduos, as instituições, os interesses, as ideologias e as suas múltiplas possibilidades de interações contribuem para a formação do todo, cuja importância supera a das partes isoladas.

Os principais aspectos destacados por Souza (2003) estão presentes na síntese elaboradas por Viana e Baptista (2008, p. 68), segundo a qual uma política pública é a tradução do Estado em ação em direção ao interesse público. Conforme as autoras:

“falar de política pública é falar do Estado em ação, do processo de construção de uma ação governamental para um setor, o que envolve recursos, atores, arenas, ideias e negociações”.

Com base no escopo apresentado pelas distintas definições aqui referidas, que retratam o caráter polissêmico do termo “política”, para o estudo adotou-se o entendimento de “política pública” apresentado por Muller e Surel (2002), a qual foi considerada pelos autores como:

“o processo no qual são elaborados e implementados programas de ação pública, contemplando dispositivos político-administrativos coordenados em torno de objetivos explícitos da ação governamental num setor ou espaço geográfico definido”.

A adoção da definição apresentada por Muller e Surel (2002) considerou fortemente a estratégica referência à ação pública ou ação governamental em dado *setor* ou *espaço geográfico*, o que constitui uma dimensão importante no processo de análise da política pública, especialmente ao serem considerados os objetivos do presente estudo.

A análise da ação pública requer o entendimento da citada polissemia relativa ao termo “política”, uma vez que o mesmo engloba: a *esfera da política (polity)*, que faz a distinção entre o mundo da política e a sociedade civil e cuja fluidez das fronteiras é variável em função do momento histórico, dos atores e do ambiente; a *atividade política (politics)*, a qual envolve o debate partidário, as mobilizações de distintos atores e setores, a competição pela ocupação de cargos nas estruturas governamentais, entre outros aspectos; e a *ação pública (policies)*, que refere-se ao processo pelo qual são formulados e implementados os programas de ação pública (MULLER; SUREL, 2002).

Enquanto área de conhecimento, a consolidação dos estudos sobre políticas públicas teve como pressuposto analítico o fato de que, em democracias estáveis, aquilo que o governo faz ou deixa de fazer é passível de ser formulado cientificamente e analisado por pesquisadores independentes (SOUZA, 2007). Nesse sentido, tal como referido por Muller e Surel (2002):

“uma política é, ao mesmo tempo, um constructo social e um constructo de pesquisa”.

No campo da saúde, a análise de políticas públicas deve considerar o que seja uma “política de saúde”. Segundo a Organização Mundial da Saúde (WHO, 1999), a política de saúde pode ser definida como sendo:

“um conjunto de decisões ou compromissos, estabelecidos por acordos ou consensos, destinados a melhorar a saúde e tendo objetivos, metas, prioridades e as principais orientações para alcançá-los”.

Esta definição foi antecipada no texto da “Carta de Ottawa para a Promoção da Saúde (WHO, 1986), no qual a OMS enfatizou que a promoção da saúde ultrapassa os limites da assistência à saúde, colocando a saúde na agenda das decisões políticas de todos os setores e em todos os níveis, apontando as responsabilidades dos tomadores de decisão em identificar e eliminar obstáculos à adoção de políticas saudáveis em outros setores que não o da saúde. Todavia, assim como referido por Collins (2005, p. 193), é importante o entendimento de que as decisões de política de saúde muitas vezes são adotadas em contexto altamente político e sempre dependem dos juízos de valor que estão presentes numa dada sociedade.

Laswell (1936) foi quem inicialmente cunhou o termo “análise de política” (*policy analysis*), enfatizando que as análises sobre política pública devem responder a três questões essenciais: quem ganha o quê, por quê e que diferença faz.

As definições de Laswell encontraram em Lindblom (1959) um questionamento severo, especialmente quanto ao entendimento de que as políticas resultariam da racionalidade de processos cujas fases são estabelecidas de forma burocrática e apresenta limites bem definidos. No entendimento de Lindblom, a análise de políticas deve considerar a complexidade do processo político de decisão e as permanentes e incessantes permeações entre as distintas fases ou etapas de construção da política.

Em meados da década de 1970, Thomas Dye (1976, *apud* HAM; HILL, 1993) apontou que a “análise de políticas” significa “*descobrir o que os governos fazem, porque o fazem e que diferença isto faz*”, sendo necessário, portanto, que as preocupações dos analistas estejam voltadas ao que o governo faz, constituindo uma atividade tanto descritiva (melhorar o entendimento da política) quanto prescritiva (melhorar a qualidade da política).

A percepção de que aquilo que os governos fazem ou deixam de fazer não está apenas na esfera da sua “*escolha*”, tal como se percebe na definição inicial de Dye (1976), mas decorre de múltiplas interações e condições, levou Willian Jenkins (1978, *apud* HOWLETT; RAMESH, 2003) a observar que tais características estabelecem a noção de “*processo*” mais complexo, para o qual contribuem diferentes atores, distintas forças, diferentes circunstâncias e que envolvem não apenas uma única decisão, mas a tomada de múltiplas e inter-relacionadas decisões.

Nesse aspecto, vale ressaltar o observado por Ham (1991), segundo o qual a análise de políticas deve considerar a distinção entre a análise do *processo* de políticas e a análise do *conteúdo* das políticas. Segundo o autor, a análise de processo tem como foco a formulação de políticas, sendo que a análise de conteúdo deve estar voltada para substância própria da política.

De forma mais ampla, em capítulo integrante de publicação sobre os “caminhos para análise das políticas de saúde”, Baptista e Rezende (2015, p. 248) definiram sobre análise de políticas públicas:

“A análise de políticas públicas visa realizar o exame da engenharia institucional e dos traços constitutivos do programa, que podem ser formulados e implementados de diversos modos. Busca reconstituir suas características de forma a apreendê-las em um todo coerente e compreensível, dando sentido e entendimento às ambiguidades, incoerências e incertezas presentes em todos os momentos e estágios da ação pública.”

A referência à definição apresentada por Baptista e Rezende cumpre dois papéis estratégicos para o presente estudo: de um lado, supera a fixação da análise de políticas no binômio “processo/conteúdo”; de outro, o foco da análise não está na identificação ou atribuição de causalidade entre a política ou o programa e seus resultados, o que é objetivo do campo da “avaliação de políticas públicas”, cuja “*particularidade consiste na adoção de métodos e técnicas de pesquisa que permitam estabelecer tal relação, ou ainda estabelecer que*

na ausência deste programa não haveria o resultado mencionado” (BAPTISTA; REZENDE, 2015, p. 249) e não constitui objetivo do presente estudo.

Considerando como escopos o conceito de política adotado no estudo e as definições mais amplas sobre análises de políticas públicas, incluindo aquela apresentada por Baptista e Rezende (2015), identificou-se a possibilidade de diálogo estreito com o modelo analítico proposto pelas pesquisadoras Gill Walt e Lucy Gilson (1994) para a análise de políticas de saúde (Health Policy Analysis - HPA), o qual foi adotado no presente estudo.

O modelo desenvolvido pelas autoras foi originalmente elaborado para a análise de reformas no setor saúde de países em desenvolvimento e tem como base a crítica quanto à inadequada focalização apenas naqueles aspectos relativos ao “conteúdo” das políticas. Segundo as autoras, a primazia da atenção à análise do conteúdo negligencia os atores envolvidos, desvia a atenção da compreensão dos processos que explicam o surgimento ou não dos resultados esperados e negligencia o contexto no qual a política é desenvolvida (WALT; GILSON, 1994, p. 355).

Com a perspectiva de superar as focalizações excludentes, o modelo desenvolvido pelas autoras permite a análise de relações complexas, ressaltando a inter-relação entre os quatro elementos constitutivos do chamado “*triângulo de análise de política*” e suas categorias: o contexto, o conteúdo, os atores e o processo (Figura 1).

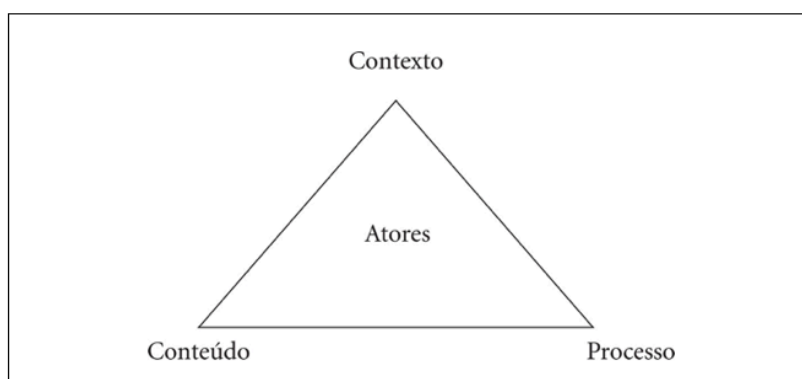


Figura 1: O triângulo de análise de políticas de saúde, segundo Walt e Gilson (1994, p. 354).

No entendimento de Walt e Gilson (1994, p. 354-355), com a evolução do domínio do ideário neoliberal na década de 1980, as políticas de saúde passaram para uma arena política na qual os valores anteriormente aceitos foram desafiados. Assim, ao distanciar-se de um domínio político marcado pelo consenso, a política de saúde está mais sujeita a conflitos e incertezas, sendo que sua análise exige abordagens alternativas.

Nesse sentido, o modelo analítico proposto pelas autoras, no qual estão incorporados conceitos de “*contexto, processos e atores*”, além do “*conteúdo*”, permite a formuladores e pesquisadores uma melhor compreensão dos processos envolvidos no fazer no campo das políticas de saúde. Tal compreensão é essencial ao planejamento mais eficiente para a implementação destas políticas, ao mesmo tempo em que possibilita o emprego do modelo analítico tanto *retrospectiva* como *prospectivamente*. Este aspecto é essencial, uma vez que além de entender os sucessos e fracassos de políticas passadas, a análise também deve contribuir para planejar a implementação futura de políticas (WALT et al., 2008, p. 308).

A estrutura de análise de políticas desenvolvida por Walt e Gilson (1994) traz consigo a complexidade decorrente das inter-relações e das influências entre atores, contexto, processos políticos e o conteúdo da política, traduzindo, também, a complexidade das inter-relações sociais, culturais, econômicas e políticas das quais deriva a própria política, consideradas num dado contexto histórico. Nesse sentido, tal como referido por Lyra e Araújo Júnior (2014), os atores influenciam e são influenciados pelo contexto, afetam e determinam o processo político, sendo que as inter-relações destes fatores são refletidas no conteúdo da política.

Nas palavras de Walt e Gilson (1994, p. 355), o modelo analítico desenvolvido está fundamentado no afastamento tendência de que cada um dos componentes do “triângulo de análise” seja considerado isoladamente, dada a complexidade das suas inter-relações e uma vez que:

“... os atores (como indivíduos e como membros de grupos de interesse ou associações profissionais) são influenciados pelo contexto em que vivem e trabalham, tanto no nível macrogovernamental quanto no nível microinstitucional.”

“O contexto é afetado por muitos fatores, como instabilidade ou incerteza criada por mudanças no regime político ou guerra; pela ideologia neoliberal ou socialista; por experiência histórica e cultura.”

“O processo de formulação de políticas (como as questões entram na agenda política, como elas se saem uma vez lá) por sua vez é afetado pelos atores, sua posição nas estruturas de poder, seus próprios valores e expectativas.”

“E o conteúdo da política refletirá algumas ou todas as dimensões acima.”

A adoção do modelo analítico desenvolvido por Walt e Gilson foi acompanhada pela categorização proposta por Araújo Júnior e Maciel Filho (2001), na qual o contexto pode ser identificado como macro e micro-contexto, o que possibilita uma extensão mais ampla da análise desse componente do triângulo de análise, bem como das especificidades relativas ao contexto setorial. Esta categorização foi associada à tipologia das políticas proposta por Walt (1994), segundo a qual as políticas podem ser classificadas em macropolíticas (ou políticas sistêmicas) e micropolíticas (ou políticas setoriais). Tal associação foi adotada na perspectiva de contribuir para a análise do processo político relacionado à formulação e implementação das políticas.

O emprego das categorias e da tipologia foi baseado na perspectiva de compreender, tal como referido por Araújo Júnior e Maciel Filho (2001), como os processos podem gerar influências mútuas, como se dão as interdependências das políticas setoriais com os aspectos macropolíticos e qual é a relevância de aspectos micro-setoriais para o desenvolvimento de uma dada política.

Quanto à identificação e análise dos atores, bem como a análise de conteúdos das políticas, foram empregadas as estratégias definidas no método do Planejamento Estratégico Situacional (PES) descrito por Matus (1993).

A adoção de instrumental oriundo do campo do planejamento partiu da concordância com o referido por Bonfim (2011, p. 358), o qual destaca a importância da inclusão da formulação de políticas públicas no processo de planejamento, especialmente na medida em que essa formulação deve envolver um conjunto de atores interessados na sua concretização e cuja construção é coletiva e participativa. Esta inclusão encontra amparo no apontamento de Matus, na sua reflexão sobre os fundamentos do planejamento situacional (1989), segundo o qual “o planejamento é uma forma de organização para a ação”. Além disso, a adoção de caminhos metodológicos que possibilitem a associação de distintas ferramentas analíticas é corroborada por Buse (2008) e Walt e colaboradores (2008), os quais referem que tais associações podem contribuir para a maior solidez e abrangência das análises realizadas.

Para Matus (1993), o planejamento um processo técnico-político resultante do jogo de atores em interação, conflito, cooperação e alianças, constituindo-se num processo aberto e dialógico. Tal como referido por Teixeira (2010, p. 27), a concepção situacional do planejamento de Matus apresenta-se como uma visão policêntrica, em processo onde os múltiplos atores adotam distintas combinações de ações estratégicas e comunicativas entre si, na perspectiva da construção de consensos sobre os problemas a enfrentar, os objetivos a alcançar e as alternativas de ações que devem ser implementadas para alcançá-los.

Segundo Gentilini (2014, p. 584), o conceito de “ator” no método desenvolvido por Matus:

“compreende o ator e sua situação, ou seja, o espaço particular em que este se encontra num dado contexto social, político ou econômico e no qual possui uma percepção particular da realidade, em função dos seus interesses”.

Estes entendimentos são importantes como escopo para o emprego do PES elaborado por Matus enquanto ferramental metodológico que contempla aspectos essenciais para a análise de atores, no contexto do presente estudo, especialmente na medida em que os “atores sociais” referidos pelo autor podem ser indivíduos (personalidades), organizações ou agrupamentos de pessoas.

Para o estudo, foram adotadas as características definidas por Matus (1994) para a identificação dos atores a serem incluídos na análise das políticas: ter base organizativa; ter projeto definido e controlar variáveis importantes para a situação com a qual se defronta.

A análise dos atores foi realizada considerando as seguintes etapas, tal como apontado por Araújo Júnior e Maciel (2001) e observando o escopo metodológico apresentado por Matus (1993)⁴:

- 1^a. Identificação dos atores envolvidos na política.
- 2^a. Identificação da posição de cada ator em relação à política.
- 3^a. Identificação da mobilização ou não dos atores de acordo com as suas posições.
- 4^a. Identificação do poder de cada ator em relação aos demais atores envolvidos.
- 5^a. Análise das possibilidades de alianças e coalizões entre os atores.

As buscas para a análise documental direcionada à identificação das políticas pertinentes ao tema, dos seus conteúdos, da descrição do contexto da sua formulação e dos atores participantes envolveram as seguintes estratégias:

- a. Busca de documentos pertinentes e de acesso público ou com base na Lei de Acesso à Informação (leis, decretos, portarias, atos normativos, resoluções, atas públicas de reuniões, relatórios, relatórios técnicos, relatórios de gestão, notas técnicas, pareceres entre outros).
- b. Busca em publicações oficiais, nos sítios eletrônicos de órgãos governamentais e

⁴ O Apêndice A apresenta o exemplo da matriz empregada para a seleção dos atores relevantes.

instituições relacionadas ao tema, nas bases de dados como o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME/OPAS/OMS).

- c. Busca de publicações nas seguintes bases de dados: LILACS (Latin America and Caribbean Health Science) e SciElo (Scientific Electronic Library Online) e PubMed/Medline (U.S. National Library of Medicine/National Institutes of Health database).

O presente estudo compreendeu o período entre os anos de 2003 e 2019, o qual coincide com o espaço temporal de formulação, de instituição e dos 15 anos de implementação da PNAF.

Foram incluídas no estudo aquelas ações públicas relacionadas ao desenvolvimento e internalização de tecnologias para a produção de medicamentos de interesse do SUS, ao desenvolvimento do CEIS, ao acesso e à regulação sanitária de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA).

Foram excluídos da análise os documentos que tratavam apenas de aspectos organizacionais e regramentos de caráter exclusivamente administrativos.

Quanto à busca dos documentos oficiais relativos às ações e políticas governamentais, apontou-se a necessidade de referir os impactos negativos resultantes da eliminação de informações e da desativação de sítios eletrônicos originalmente atribuídos a alguns ministérios integrantes da estrutura do governo federal do Brasil, especialmente a partir das alterações de estruturas ocorridas no ano 2019, tal como é o caso do extinto Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). As alterações da estrutura ministerial foram promovidas pela Medida Provisória nº 870, de 1º de janeiro de 2019, posteriormente convertida na Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019 (BRASIL, 2019).

Portanto, a busca daqueles documentos que porventura poderiam ser encontrados nos sítios eletrônicos mantidos ativos antes de 1º de janeiro de 2019 e desativados após esta data foram direcionadas para outras bases de dados, especialmente o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME/OPAS/OMS) e as bases LILACS (Latin America and Caribbean Health Science) e SciElo (Scientific Electronic Library Online) e PubMed/Medline (U.S. National Library of Medicine/National Institutes of Health database). O redirecionamento das buscas documentais também intensificou a mineração das informações em outras plataformas e páginas eletrônicas, especialmente aquelas mantidas por instituições e entidades que reconhecidamente mantiveram relações formais com os processos de formulação,

desenvolvimento e implementação de políticas públicas no campo de abrangência do presente estudo

O Apêndice B apresenta o resumo da estratégia de busca nos sítios eletrônicos oficiais.

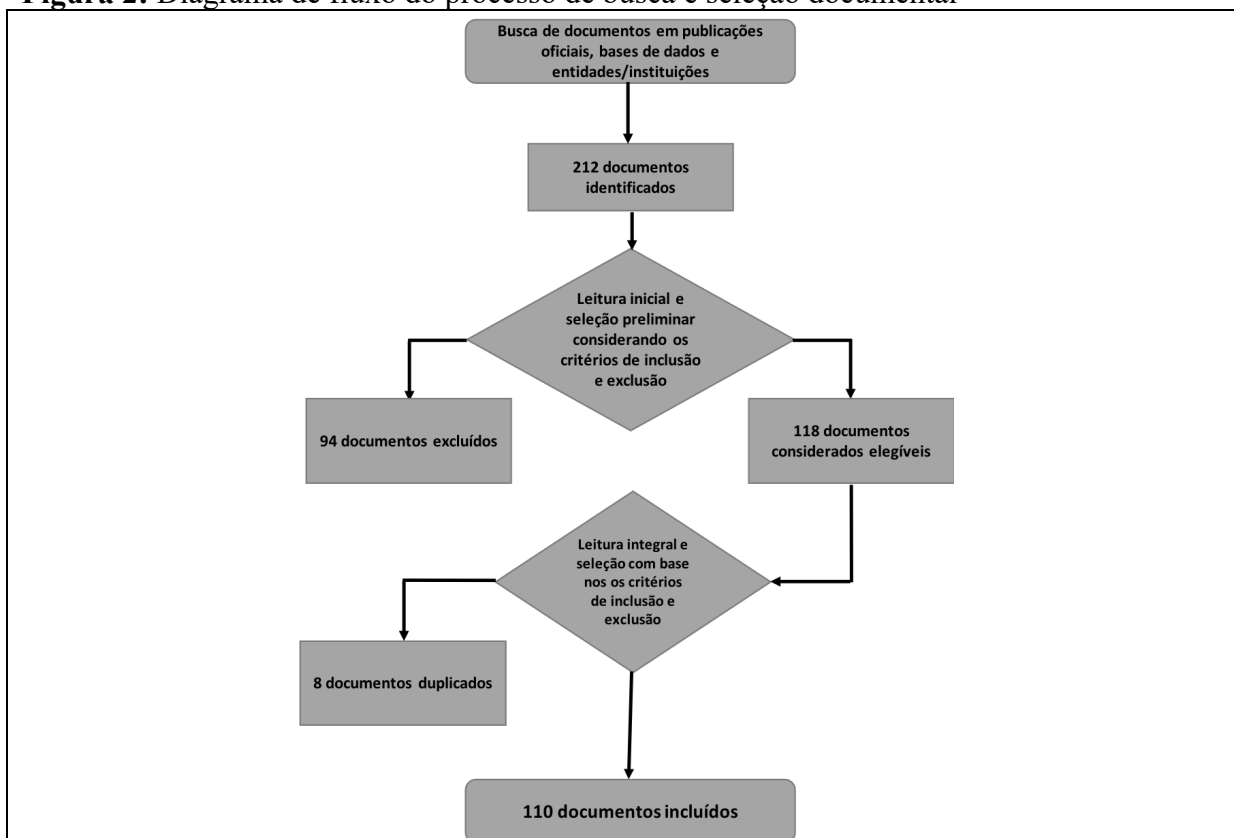
Considerando a perspectiva de publicações com os resultados do presente estudo, o que pressupõe o necessário diálogo entre as terminologias adotadas internacionalmente, as buscas documentais e bibliográficas para o estudo utilizaram os seguintes termos: DeCS - Descritores em Ciências da Saúde (*Assistência Farmacêutica, Vigilância Sanitária, Política Nacional de Medicamentos, Medicamentos, Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, Desenvolvimento Tecnológico*); MeSH - Medical Subject Headings (*Pharmaceutical services, Pharmaceutical Policy (policies), Health surveillance, Drug Regulation, Medicines*).

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1. Busca documental

A Figura 2 apresenta o fluxo realizado na busca documental para a identificação e posterior análises das políticas públicas abrangidas pelos objetivos do estudo.

Figura 2: Diagrama de fluxo do processo de busca e seleção documental



Fonte: Elaboração do autor.

5.2. Análise contextual das políticas pertinentes ao tema

Nesta seção apresenta-se a análise da assistência farmacêutica como política pública; ciência regulatória e a vigilância sanitária como espaços de articulação de conhecimentos e práticas voltadas à proteção da saúde; o registro de medicamentos como regulação do Estado e manifestação da legalidade e da ideia de justiça, bem como o desenvolvimento científico e tecnológico, suas relações intrínsecas com o Complexo Econômico Industrial da Saúde e seus impactos no atendimento das demandas do SUS. Esta seção também envolve o capítulo

intitulado “Sistema Regulatório para a Aprovação de Medicamentos no Brasil”, elaborado como parte resultante do estudo e apresentado no Apêndice C, o qual foi publicado em livro integrante de projeto editorial conjunto entre a Sociedade Brasileira de Ciências Farmacêuticas e a Editora Artmed.

5.2.1 Construção teórica da assistência farmacêutica no contexto histórico da criação do SUS

A Constituição da República Federativa do Brasil (BRASIL, 2021) foi elaborada com ampla e importante participação dos movimentos sociais engajados no processo de redemocratização do país, os quais apontaram como prioridades o fortalecimento das políticas públicas e a construção das bases de um Estado democrático e de Bem-estar Social (FLEURY, 2009).

Naquele contexto histórico, o chamado movimento sanitário, organizado como movimento social, desempenhou papel essencial na defesa do reconhecimento do direito à saúde, na construção da proposta da Reforma Sanitária Brasileira e na concepção da proposta de um Sistema Único de Saúde. Estas ações foram fundamentadas na noção de direito à saúde com referência à doutrina dos direitos humanos, justificando os esforços para a promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde (PAIM, 2008).

Entre as importantes consequências da articulação dos movimentos sociais, das suas interfaces com a Academia e da visibilidade política ampliada dos temas relacionados à saúde e suas condicionantes, a Constituição Federal (CF) de 1988 consagrou o direito à saúde no seu Capítulo referente à Seguridade Social, afirmando: a saúde como:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 2021).

A mesma Carta Magna estabeleceu a base legal precípua do Sistema Único de Saúde (SUS) e definiu que o acesso aos serviços de saúde, nos seus diferentes níveis de complexidade, deve ser garantido sob a responsabilidade de Municípios, Estados, Distrito Federal e União, tendo o setor privado um papel complementar.

“Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I. descentralização, com direção única em cada esfera de governo;*
- II. atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;*
- III - participação da comunidade” (BRASIL, 2021).*

Cerca de dois anos após a publicação das definições constitucionais, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabeleceu o marco legal que organiza o SUS e dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Entre as suas definições, esta Lei Federal estabelece que a “assistência farmacêutica”, enquanto parte da “assistência terapêutica integral”, está incluída no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 1990), a saber:

“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

(...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;”

A definição disposta na Lei nº 8.080/1990 constitui um marco importante para o estabelecimento da AF como parte da política nacional de saúde e representou uma evolução no processo de sua formalização no contexto do SUS, especialmente no atendimento do princípio da integralidade. Este princípio, definido no Art. 7º da mesma Lei nº 8.080/1990 (BRASIL, 1990), estabelece:

“Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

(...)

II - integralidade de assistência (grifamos), entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;”.

Considerando a definição legal, o entendimento sobre a “integralidade” merece reflexões constantes, tal como aquela apresentada por Mattos (2004), segundo a qual este princípio deve ser compreendido como “uma apreensão ampliada e prudente das necessidades de ações e serviços de saúde”.

Todavia, tal como referiu Sulpino (2019), embora o princípio da integralidade já estivesse apontado na CF de 1988 e referido na Lei nº 8.080/1990, seus contornos não foram claramente estabelecidos, sendo que os problemas resultantes das diferentes interpretações empregadas se tornaram visíveis com o surgimento do fenômeno da judicialização da saúde, especialmente a partir do início da década de 2000. Este fenômeno contribuiu fortemente para o estabelecimento da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2011e), a qual alterou a Lei nº 8.080/1990 e dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no SUS, bem como pela regulamentação definida pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011f).

Em relação à assistência farmacêutica, embora a sua referência formal apareça em regra legal primeiramente no texto da referida Lei nº 8.080/1990, a sua consideração na formulação de políticas públicas brasileiras já se apontava em 1962, quando da formalização do Plano Plurianual de Desenvolvimento Econômico e Social, gestado sob a presidência de João Goulart (BRASIL, 1962).

O citado Plano Plurianual foi publicado em 30 de dezembro de 1962, tendo sido elaborado pela equipe liderada por Celso Furtado e assumido como proposta do governo de João Goulart. No texto, a AF aparece como referência direta ao acesso a medicamentos, com destaque para os seus elevados custos para as estruturas estatais da época, a saber:

“A assistência farmacêutica, face ao alto custo dos remédios, deverá constituir ônus para o Estado, que reequipará os seus laboratórios, objetivando a produção dos medicamentos usados no tratamento dos estados mórbidos de que padecem as grandes coletividades brasileiras (BRASIL, 1962, p. 94)”.

Embora com caráter inegavelmente restrito, o emprego do termo AF no Plano Plurianual de 1962 enseja uma preocupação governamental importante no contexto da oferta e sustentação de serviços de saúde, a qual estava inscrita nas perspectivas quanto ao desenvolvimento, traduzidas nos “objetivos básicos” do citado Plano, a saber:

“4. Intensificar substancialmente a ação do Governo no campo educacional, da pesquisa científica e tecnológica, e da saúde pública, a fim de assegurar uma rápida melhoria do homem como fator de desenvolvimento e de permitir o acesso de uma parte crescente da população aos frutos do progresso cultural” (BRASIL, 1962, p. 7).

Esse resgate histórico é importante na medida em que foram necessárias cerca de três décadas para que o Poder Legislativo brasileiro, já então no contexto do Estado Democrático de Direito (SILVA, 2005), formalizasse a AF enquanto ditame disposto em lei.

A referência destacada pelo Poder Legislativo do Brasil em 1990 é de importância fundamental, em especial à luz de dois aspectos no campo da saúde: a) por traduzir as preocupações de distintos segmentos integrantes do movimento da Reforma Sanitária Brasileira (RSB) e b) por incorporar na Lei Orgânica da Saúde o ancoramento para as recomendações construídas por entidades, profissionais atuantes nos serviços de saúde, gestores públicos, professores e estudantes do campo da saúde, em particular do campo farmacêutico, participantes do I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, realizado em Brasília, no período de 30 de agosto a 1º de setembro de 1988.

A realização daquele I Encontro Nacional assumiu papel histórico relevante, especialmente porque estabeleceu como pauta prioritária a discussão sobre a Assistência Farmacêutica e a Política e Medicamentos no momento em que a Assembleia Nacional Constituinte ultimava seus trabalhos, os quais seriam finalizados em 22 de setembro de 1988, após a votação que aprovou a nova Constituição Federal.

Em seu relatório final, intitulado “Carta de Brasília” (BRASIL, 1988, *apud* BONFIM; MERCUCI, 1997), o citado I Encontro Nacional destacou que:

“A proposição de um modelo de assistência farmacêutica deverá estar alicerçada nos mesmos princípios que fundamentam o Sistema Único de Saúde – SUS do País, definido pela nova Constituição, a saber: universalidade, descentralização, equidade e hierarquização do atendimento.”

“A partir do conceito de que a assistência farmacêutica não se restringe somente à produção/distribuição de medicamentos, mas considerando que:

- trata-se de um conjunto de procedimentos necessários à promoção, prevenção e recuperação da saúde no nível individual ou coletivo centradas no medicamento;*
- nesta concepção a assistência farmacêutica engloba atividades de pesquisa, produção, distribuição, armazenamento, prescrição, dispensação, entendida esta como ato essencialmente de orientação quanto ao uso adequado e de farmacovigilância;*
- tal conceito considera que a assistência farmacêutica não é exclusiva de um único profissional, dela participando farmacêuticos, médicos, enfermeiros, químicos, biólogos, entre outros;”.*

Vale ressaltar que este I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos foi permeado pelos entendimentos que a categoria farmacêutica já havia apresentado à Assembleia Nacional Constituinte em 1987, quando do depoimento da Farmacêutica Célia Gervásio Chaves, então integrante do corpo diretivo da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar) e, naquela ocasião, também representante do Conselho Federal de Farmácia (CFF) à Subcomissão de Saúde, Seguridade e do Meio Ambiente (BRASIL, 1987):

“... compreendemos que a assistência à saúde engloba desde ações de promoção, proteção, recuperação e manutenção de saúde em todos os seus níveis, envolvendo uma equipe multissetorial em que a assistência farmacêutica representa um papel fundamental nesse contexto.”

(...)

A assistência farmacêutica é um direito de todos e dever do Estado, por extensão à proposta da conferência [8ª Conferência Nacional de Saúde de 1986] de que a saúde é um direito de todos, um dever do Estado.

(...)

... garantia da universalização da assistência farmacêutica à população, através da rede pública, com uma adoção extensiva da Rename, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, como instrumento de racionalização.”

Em relação ao emprego do termo e seus entendimentos, a concepção relativa à AF varia consideravelmente entre os países, sendo que sua compreensão está relacionada ao processo de construção histórica do seu desenho conceitual (MARIN, 2003).

No caso brasileiro, a afirmação de Marin e colaboradores (2003) encontra eco nos achados da revisão realizada por Santos (2011), segundo os quais os entendimentos relativos ao termo “assistência farmacêutica” (AF) variam de acordo com os distintos momentos históricos nos quais é empregado, sendo que até o início do século XX o termo correspondeu ao:

“Trabalho de cuidado junto a indivíduos e comunidades, exercido por farmacêuticos e outros profissionais, sendo caracterizado pela escuta, compreensão das necessidades do paciente, aconselhamento e, se necessário, elaboração e dispensação de algum medicamento.”

Entre outros aspectos, as reflexões realizadas por Santos (2011, p. 23) também assumem relevância essencial ao estudo do tema na medida em que apontaram a dimensão da AF “enquanto produto das políticas de Estado, setor de uma administração ou instituição pública”. Este entendimento certamente permeou os distintos momentos da construção das concepções de AF nas últimas décadas.

Segundo a mesma autora (SANTOS, 2011), na década de 1970 o termo AF foi empregado para designar o fornecimento pelo Estado de um elenco mínimo de medicamentos à população de baixa renda, sendo que somente a partir da década de 1980 surgem iniciativas visando a sua conceituação.

Embora a expressão AF tenha sido incluída no Art. 2º do Decreto Presidencial que criou a Central de Medicamentos – CEME (BRASIL, 1971), a mesma não foi objeto de definições quanto ao seu escopo de ações, aos seus objetivos ou ao conjunto de atividades envolvidas (BERMUDEZ et al., 2018).

Nesse sentido, vale destacar que, no Brasil, a busca por um adequado delineamento conceitual da AF foi intensificada ao final da década de 1970 e início dos anos 1980, em contexto social e político marcado pela retomada da democracia e pelas lutas de estudantes de Farmácia para a preservação dos espaços profissionais da categoria farmacêutica e para o seu

resgate identitário com o fazer no campo do medicamento, tal como refere o documento conjunto publicado pela Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar) e pela Executiva Nacional dos Estudantes de Farmácia (Enefar) sobre a “Proposta de Reformulação do Ensino de Farmácia no Brasil (1996, p. 13):

“A década de 1980 foi de um importante processo de discussões e transformações na sociedade brasileira. Inserindo nesse processo questões relacionadas à garantia de acesso à saúde, colocaram na ordem do dia o debate sobre o estabelecimento de uma Política Nacional de Medicamentos como suporte à garantia da Assistência Farmacêutica para toda a população.”

Na segunda metade da década de 1970, aquele movimento crescente em torno de uma nova dimensão para a profissão farmacêutica e de sua identificação com a transformação da realidade encontrou terreno propício no movimento que postulava a democratização da saúde no Brasil.

Tal como referiu Luz (1991), como a primeira metade da década de 1970 foi marcada pela redução acentuada das verbas para a saúde pública, pela falência da atenção médica ofertada pela Previdência Social e pelo fracasso da política econômica de sustentação do chamado “milagre brasileiro” propalado pelos governos da ditadura militar;

“a imagem da medicina como solução miraculosa para as más condições de vida começou a ser socialmente percebida como miragem a ser publicamente denunciada e desmascarada”.

Esse contexto contribuiu decisivamente para o adensamento dos movimentos sociais de contestação que colocaram as questões da saúde e da política de saúde na agenda da luta pela democracia (LUZ, 1991; CARVALHO, 1997). No cenário da luta política mais geral, este renascimento dos movimentos sociais envolvendo setores populares, a classe trabalhadora, estudantes, intelectuais e profissionais da classe média, também delineou espaços propícios à ampliação das articulações com as forças sociais contrárias às políticas de saúde privatizantes e autoritárias daquele período (PAIM, 2008a, p. 76).

Ao mesmo tempo, o movimento que reuniu entidades de profissionais de saúde, setores populares, estudantes e professores universitários do campo da saúde, culminou com a criação

do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES). Este fato, naquele contexto histórico e social de resistência ao regime militar, ao possibilitar a agregação de diferentes segmentos sociais, resultou no adensamento daquele que se constituiu como o “movimento sanitário” (ESCOREL, 1998; PAIM, 2008). Tal como referiu Paim (2008a), nas suas origens, este movimento foi alicerçado pela produção de conhecimentos a partir da prática teórica e sua articulação com a prática política transformadora das relações sociais, sendo que seu caminhar histórico possibilitou o delineamento de uma reforma social que ultrapassou os limites da dimensão setorial dos serviços de saúde. Este caminhar transformador foi claramente resumido pelas palavras Paim (2008b), enquanto um dos participantes desse processo, a saber:

“De um lado, o movimento sanitário engendrava a ideia, a proposta e o projeto da Reforma Sanitária Brasileira (RSB) e, de outro, construía um novo campo científico e âmbito de práticas: a Saúde Coletiva” (PAIM, 2008b).

O movimento da Reforma Sanitária, cuja base institucional foi estabelecida com a criação do CEBES (NETO, 1997), organizou-se como movimento social de caráter progressista, suprapartidário e que apontou nas suas reflexões e documentos as ideias e possibilidades para a construção de um país justo, equânime e com justiça social (ESCOREL, 1999), tendo contribuído de forma importante para o processo de transição entre as duas décadas de regime militar e a retomada da democracia no Brasil.

Naquele cenário, o debate sobre a AF esteve presente e contribuiu para o acúmulo de reflexões, de conhecimentos e de experiências que possibilitaram as profundas alterações identificadas nos últimos 30 anos e sua intrínseca relação com os princípios do SUS (BERMUDEZ et al., 2018). Esta inserção também contribuiu para o surgimento da demanda por uma política de AF que articulasse as diferentes dimensões relativas ao medicamento (tecnológica, sanitária, econômica, política, ideológica e simbólica), enquanto parte do processo de sua inserção estratégica no contexto do CEIS (ALENCAR; PAIM, 2016).

A inserção do debate sobre a AF no contexto do movimento da RSB, referida por Bermudez e colaboradores (2018), pode ser exemplificado pela análise do conteúdo da já citada manifestação da Farmacêutica Célia Gervásio Chaves à Subcomissão de Saúde, Segurança e do Meio Ambiente da Assembleia Nacional Constituinte, no dia 29 de abril de 1987, a saber (BRASIL, 1987):

(...)

“Achamos que, obviamente, servirão de subsídio para que a nossa Carta Constitucional seja a mais representativa possível dos anseios, dos desejos e das necessidades da população brasileira. Nesse sentido, Srs. Constituintes, Srs. representantes de entidades e companheiros aqui presentes, quando a sociedade brasileira se empenha no processo de democratização, as forças que a compõem buscam levantar o debate abrangente em torno de questões fundamentais e dar soluções aos graves problemas sociais, emergindo, dentre eles, a saúde, como prioritária.”

(...)

“Entendo que saúde não pode ser caracterizada apenas como ausência de doenças, mas que resulta das condições de vida e de trabalho a que está submetido o indivíduo. Compreende-se que as modificações necessárias ao setor saúde, transcendem aos limites de uma reforma administrativa e institucional, passando necessariamente pela consolidação do processo democrático.”

(...)

“Com relação, especificamente, ao setor saúde, a categoria farmacêutica posiciona-se pela ratificação das definições fundamentais da VIII Conferência Nacional de Saúde, tais como: Criação de um sistema único de saúde, caracterizado pela universalização, regionalização, hierarquização e eficácia dos serviços, E a implementação de uma reforma sanitária que represente efetivamente a construção de um novo arcabouço institucional, separando totalmente saúde da Previdência Social.”

As posições marcadas em 1987 e 1988 permearam tanto a definição do capítulo da Saúde no texto da Constituição Federal de 1988 como o conjunto de disposições constantes da já referida Lei Orgânica da Saúde (Lei no 8.080/1990).

Em 1992, as discussões ocorridas na 9ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em agosto daquele ano, também foram permeadas pelas preocupações do controle social do SUS quanto à necessidade de estabelecimento de uma política formal que tratasse de medicamentos e da assistência farmacêuticas, tal como retrata a sua deliberação:

“(…)

*Que sejam realizadas conferências sobre temas específicos (Saúde da Mulher, Saúde do Trabalhador, Saúde Mental, Saúde Indígena, Recursos Humanos, Comunicação Social e Saúde, Vigilância Sanitária, Saúde Bucal, Ciência e Tecnologia, **Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica** (grifamos), Política de Alimentação e Nutrição, etc), no prazo de 8 meses após a publicação deste Relatório” (BRASIL, 1993a, p. 42).*

Todavia, a deliberação da 9ª Conferência Nacional de Saúde não encontrou eco nas ações do governo federal conduzido por Fernando Collor de Mello (1990-1992), de natureza neoliberal segundo Filgueiras (2006, p. 186) ou, como definiu Sallum Jr. (2011, p. 283), de cunho reformista liberal com influências do neoliberalismo.

De forma geral, os governos federais dos anos 1990 estiveram fortemente aderidos ao ideário neoliberal, cuja agenda prioritária foi a reforma do Estado segundo as diretrizes do Consenso de Washington, o que incluiu medidas como privatização e venda de estatais, terceirização, abertura comercial e econômica, desregulamentação, direito de propriedade intelectual e redução do grau de interferência do Estado na economia (LAZARINI et al., 2021; GÖTTEMS; MOLLO, 2020; RIZZOTO; CAMPOS, 2016).

Na esteira das transformações ocorridas no período de transição para a democracia e nos seus primeiros efeitos legislativos e institucionais, o cenário político brasileiro da década de 1990 foi marcado por polarizações no interior do novo bloco político alçado ao poder, com tensionamentos e embates entre duas versões contrapostas de liberalismo: o fundamentalismo neoliberal e o liberal-desenvolvimentismo. Sob o primeiro período de governo de Fernando Henrique Cardoso (1995-1998), a política macroeconômica foi marcada pela manutenção do fundamentalismo neoliberal como eixo estruturante (SALLUM JR., 1999).

Estas características, em especial aquelas relativas às funções do Estado, resultaram em impactos diretos nas políticas sociais e no confronto das políticas de saúde com o movimento da reforma sanitária (LAZARINI et al., 2021). Sobre este último aspecto, é explicativa a síntese apresentada por Bahia (2018, p. 10):

“Apesar da inclinação neoliberal assumida pelas coalizões políticas até 2003, houve avanços na implementação do SUS, mas não foram lineares. A convivência paradoxal entre reforma administrativa resultante da extinção do

Inamps, instabilidade institucional (troca de ministros e equipes) e estabilidade no âmbito econômico (ajuste fiscal, subfinanciamento da saúde e disputa dos movimentos sociais por parcelas do fundo público) distanciaram o SUS da agenda da Reforma Sanitária.”

Em que pese o contexto marcado pela implementação das medidas de caráter neoliberal, aquele início da década de 1990 seguiu sendo um período de importantes debates nacionais que permearam as reflexões sobre a assistência farmacêutica e o acesso aos medicamentos. O início do ano de 1993, a sociedade brasileira vivenciou a inclusão dos medicamentos genéricos no debate social, especialmente após a edição do Decreto nº 793, de abril de 1993 (BRASIL, 1993b). Esse Decreto determinava: o destaque à denominação genérica dos medicamentos em relação aos nomes de marca, a prescrição pela denominação genérica, mas sem a proibição do uso das marcas ou nomes de fantasia; permitia o fracionamento das embalagens de medicamentos, desde que garantidas a sua qualidade e eficácia terapêutica; determinava a obrigatoriedade da presença de profissional farmacêutico nas farmácias (BERMUDEZ, 1994).

Aquele período histórico também foi marcado pelos intensos debates sobre o Projeto de Lei que tratava do reconhecimento de patentes pelo Brasil, o qual resultou na Lei nº 9.279, em 14 de maio de 1996 que passou a regular os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (BRASIL, 1996b). Essa lei, conhecida como a *Lei de Patentes*, foi sancionada pelo então Presidente da República Fernando Henrique Cardoso. Com o merecido destaque, a manifestação do Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento (FLUC) exemplifica um pouco do contexto do debate político daquele momento no Brasil:

“A era da modernidade instalada no governo Collor lançou sobre a Nação um libelo de submissão ao livre mercado estrangeiro – o Projeto de Propriedade Industrial – visando impossibilitar à sociedade brasileira não só o acesso ao conhecimento como fonte de desenvolvimento científico, tecnológico, industrial e comercial, como também o controle de seu mercado interno e de suas importações e exportações” (FLUC, 1994, p. 3).

O debate nacional estimulado pelo FLUC desnudou os equívocos relativos ao conteúdo da legislação aprovada no Brasil sobre a propriedade intelectual e seus impactos negativos sobre a perspectiva de desenvolvimento do país. A frase do economista Paulo Nogueira Batista, ex-

embaixador do Brasil junto ao GATT (Acordo Geral de Tarifas e Comércio/*General Agreement on Tariffs and Trade – GATT*) e à Organização Mundial de Propriedade Intelectual e membro do Instituto de Estudos Avançados da Universidade de São Paulo (USP), retrata de forma ampla e sintética as consequências de tais equívocos:

“Na pressa de chegar ao Primeiro Mundo, é preciso ter cuidado para não legislarmos atabalhoadamente e enveredarmos por caminhos que possam nos condenar definitivamente ao Terceiro [Mundo]” (FLUC, 1994, p. 21).

Vale registrar que o FLUC, criado em 17 de fevereiro de 1992, chegou a contar com aproximadamente 1.500 entidades da sociedade civil de todo o território nacional (FLUC, 1994, p.27). Por tratar-se de um estudo realizado em programa de pós-graduação na UFSC, entendeu o autor sobre a importância histórica em referir que entre as entidades filiadas ao Fórum estavam: Sindicato Nacional dos Docentes nas Instituições de Ensino Superior – ANDES, cuja criação teve participação importante do corpo docente da UFSC; Associação dos Professores da UFSC; Centro Acadêmico de Farmácia da UFSC; União Catarinense de Estudantes Secundaristas – UCES; União da Juventude Socialista/SC; Sindicato dos Farmacêuticos no Estado de Santa Catarina – Sindfar; Conselho Regional de Farmácia/SC. Entre as entidades nacionais da área farmacêutica, estiveram filiadas ao FLUC: Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar) e Conselho Federal de Farmácia.

Em período logo após a aprovação da *Lei de Patentes*, os debates em torno da formulação de uma política nacional de medicamentos e assistência farmacêutica foram adensados com a realização do Seminário Nacional sobre Política de Medicamentos, cujo tema central foi *Assistência Farmacêutica: Acesso aos Medicamentos e Qualidade de Vida – Rumos e Perspectivas* (BONFIM; MERCUCCI, 1997, p. 335-356). Este seminário, realizado em Brasília nos dias 13 e 14 de agosto de 1996, foi organizado pela parceria entre Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), Fundo das Nações Unidas para a Infância no Brasil (Unicef/ONU), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Este evento constituiu iniciativa importante no processo de preparação da 10ª Conferência Nacional de Saúde – Construindo um modelo de atenção à saúde para a qualidade de vida, realizada em Brasília/DF, no período de 2 a 6 de setembro de 1996 (BRASIL, 1998b).

Naquela 10ª Conferência Nacional a participação da Fenafar na mesa complementar sobre “Política de Medicamentos”, por meio de sua Presidente, Farmacêutica Gilda Almeida de Souza, lançou ao debate a posição oriunda do movimento organizado e coletivo da categoria farmacêutica quanto às “concepções fundamentais para a formulação de uma política de AF para o Brasil” (FENAFAR, 1997, p. 14-19), a saber:

“...as concepções referentes aos medicamentos não podem ser analisadas de forma isolada, mas estão relacionadas com a necessidade do estabelecimento de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida no Sistema Único de Saúde. Sob esta ótica, é fundamental explicitar o entendimento da Assistência Farmacêutica enquanto política norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destaca-se a política de medicamentos, garantindo, dessa maneira, a intersetorialidade inerente ao Sistema Único de Saúde”.

Na mesma exposição, a AF também foi definida como sendo:

“... um conjunto de ações, centradas no medicamento e executadas no âmbito do Sistema Único de Saúde, visando a prevenção da doença, e a promoção, proteção e recuperação da saúde da população, compreendendo os seus aspectos individuais e coletivos. Estas ações, necessariamente baseadas no método epidemiológico, deverão envolver: padronização, prescrição, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, produção, controle de qualidade, educação em saúde, vigilância farmacológica e sanitária, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, imunoterápicos e hemoderivados, o acesso e a informações sobre o uso correto, consumo e cuidados com os medicamentos. A sua implementação visa garantir o acesso e o uso racional, bem como nortear as políticas de medicamentos, de recursos humanos e de desenvolvimento científico e tecnológico” (FENAFAR, 1997).

As concepções apresentadas pela entidade representativa da categoria farmacêutica apontaram para a AF como uma política mais ampla no contexto da política nacional de saúde, bem como para seu caráter orientativo e intersetorial, não sendo, portanto, subordinada às demais políticas no âmbito farmacêutico, incluindo aquela de medicamentos.

Em relação à centralidade do medicamento no corpo conceitual defendido pela Fenafar naquela 10ª Conferência Nacional, a mesma requer sua compreensão à luz da análise apresentada por Santos (2011, p. 107), quando de sua reflexão sobre os enunciados identificados no esforço para a conceituação da AF no Brasil, a saber:

‘Compreende-se que a centralidade no medicamento, quando explicitada, destina-se a delimitar a especificidade da assistência farmacêutica em relação a outras subáreas da saúde. Em outras palavras, possibilita a diferenciação dos procedimentos, atividades, ações e/ou serviços que lhe dizem respeito de todos os demais da área da saúde. Entretanto, ao fazer isso, possibilita que a assistência farmacêutica se caracterize mais pelo cuidado destinado aos produtos do que às necessidades humanas que justificariam sua disponibilização.’

Nos seus resultados, a 10ª Conferência aprovou recomendações importantes para o processo de estruturação contínua do SUS e para a organicidade das políticas públicas. No que se refere à AF, o Relatório Final desta Conferência destacou, no seu item 351, que:

“O Ministério da Saúde deve apresentar ao Conselho Nacional de Saúde, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da divulgação deste Relatório, após ampla discussão com os Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, uma proposta de Política Nacional de Assistência Farmacêutica integrada aos princípios do SUS. Esta política deve:

(...)

351.4. assegurar a assistência farmacêutica técnica e cientificamente fundamentada com critérios de equidade, qualidade e efetividade, para suporte das ações de diagnóstico e tratamento, com uso racional de todo e qualquer medicamento necessário, enfocando as necessidades da população e garantindo a resolubilidade das ações;” (BRASIL, 1998b, p. 84).

No mesmo sentido, o item 352 do Relatório Final da 10ª Conferência definiu que:

“352, O Ministério da Saúde deve convocar, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da divulgação deste Relatório, as seguintes Conferências, garantindo a participação dos usuários conforme disposto no § 4º do artigo 1º da Lei nº 8.142/90:

352.1. Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, para discutir e deliberar sobre o modelo de assistência farmacêutica adequado para assegurar o acesso da população aos medicamentos necessários;” (BRASIL, 1998b, p. 85).

Todavia, as deliberações emanadas da 10ª Conferência Nacional de Saúde não encontraram os ecos suficientes nas decisões do governo federal da época. Foi nesse cenário que, por intermédio da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998), o Ministério da Saúde (MS) instituiu a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Nessa política, a AF foi definida como sendo:

“Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade.”

Segundo a mesma Portaria, as atividades relativas à AF deveriam incluir os seguintes aspectos:

“...o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos” (BRASIL, 1998).

Segundo Bermudez e colaboradores (2018), até a promulgação da PNM, não havia uma clara definição do escopo de ação da AF, dos seus objetivos e do conjunto de atividades que lhe seriam inerentes. Segundo os mesmos autores, a inclusão do tema “reorientação da AF” como uma das suas diretrizes, indicou que a PNM apontava no sentido da proposta de

construção concreta da AF integrada ao SUS, o que permitiria o desenvolvimento das ações de promoção da cidadania, em consonância com os princípios constitucionais do direito à saúde.

Quanto ao entendimento formal da AF, o disposto na PNM não ultrapassou as fronteiras de sua caracterização como “serviços farmacêuticos”, sendo que o marco legal instituído pelo MS apenas reproduziu as definições emanadas da Organização Pan-Americana da Saúde em 1990 (OPS/OMS, 1990).

Sob o ponto de vista institucional, no período de implantação e desenvolvimento da PNM, a AF esteve sob a coordenação da Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica, integrante do Departamento de Atenção Básica, inserido na Secretaria de Políticas de Saúde do MS (BRASIL, 2001a, p. 7).

Ao identificar-se a posição e a característica do locus organizacional da AF na estrutura formal do MS, percebe-se que tal arranjo não favoreceria a plena implementação de uma política pública com a relevância da PNM, assim considerada nos seus aspectos intersetoriais e nas suas ações multi e transdisciplinares. Esta percepção é reforçada pelos achados de De Paula e colaboradores (2009), os quais apontaram que a extinção da CEME, ocorrida em 1997 no contexto das reformas neoliberais do Estado, resultou em desarticulação e fragmentação da AF no âmbito da gestão federal do SUS, sendo que suas ações passaram a ser executadas por distintas estruturas do MS, mesmo considerando-se a AF no seu sentido mais restrito.

Nesse aspecto, é oportuno o resgate das observações de Kees de Joncheere, assessor de assuntos farmacêuticos da OPAS/OMS no Brasil no período de 1994-1995, sobre a necessidade e os elementos de uma política nacional de medicamentos (JONCHEERE, 1997):

- “1. Deve haver integração nos órgãos envolvidos no programa para harmonizar ações políticas de vigilância e de registro, controle/acompanhamento do mercado e de preços, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial e assistência farmacêutica.*
- 2. Deve haver compromisso político entre os diversos órgãos intra e interministeriais*
- 3. É fundamental existir uma instância ou organização capaz de dirigir, coordenar e planejar.*
- 4. A participação da sociedade civil na discussão e assessoramento para facilitação da tomada de decisão.”*

Estes não foram, todavia, os pressupostos adotados pelo MS no segundo período de governo de Fernando Henrique Cardoso. Ao contrário, especialmente no que se refere à participação social, o período foi marcado pelo exercício do poder com raras incorporações de organizações sociais portadoras de interesses coletivos no espaço público e na elaboração de políticas públicas (SALLUM JR., 1999).

As dificuldades de permeação institucional naquele momento político nacional podem contribuir para o entendimento quanto às limitações identificadas no texto da Portaria Ministerial nº 3.916/1998 que estabeleceu a PNM. O posicionamento político-ideológico instaurado nos âmbitos decisórios do governo da época, traduzido, entre outros aspectos, na grande dificuldade de capilarização de recomendações ou contribuições oriundas da sociedade civil para os espaços formais de formulação das políticas públicas, auxilia no esclarecimento das razões pelas quais o MS foi refratário às sugestões que já apontavam, em 1997, para a necessidade de uma política de AF para o Brasil, para além de uma política de medicamentos.

Considerando o conteúdo resultante dos esforços coletivos e institucionais realizados no período imediatamente anterior à definição da PNM pelo instrumento de uma Portaria do MS, especialmente no tocante ao entendimento da AF como política pública e ao seu caráter norteador de outras políticas setoriais, a reduzida permeabilidade do governo neoliberal de Fernando Henrique Cardoso à produção oriunda dos movimentos sociais não permitiu os avanços necessários ao cumprimento das deliberações da 10ª Conferência Nacional de Saúde, as quais foram ratificadas pela 11ª Conferência, realizada em dezembro de 2000, que definiu:

“Garantir que o Ministério da Saúde realize, no prazo de 180 dias, a Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, precedida das respectivas conferências estaduais e municipais, que deverá apresentar uma proposta de Política Nacional de Assistência Farmacêutica integrada aos princípios do SUS e em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos do MS (Portaria 3.916 de 30/10/1999); BRASIL, 2002a, p. 80).

Naquele momento da história nacional, a postura refratária do governo federal inviabilizou a incorporação de definições conceituais inovadoras ao processo de formulação e implementação das políticas nesse campo, bem como de seus possíveis impactos positivos para o SUS, para as práticas de atenção à saúde e para o desenvolvimento nacional. Nenhuma

iniciativa governamental no sentido de concretizar as Conferências Temáticas ou a formulação de uma política específica de AF, tal como deliberado pelas 9ª, 10ª e 11ª CNS, foi levada adiante até o início dos anos 2000.

Nesse sentido, tal como referido por Schenkel e colaboradores (2004, p. 206), o olhar retrospectivo sobre a PNM adotada em 1998 indicou que:

“A Política Nacional de Medicamentos constituiu um marco importante para o setor, no entanto, a sua aprovação não foi acompanhada de um conjunto de ações articuladas que viabilizassem a sua implementação integral no sistema de saúde do País. Ao contrário, privilegiou-se a prática focalizada de programas isolados e sem a devida articulação, ao mesmo tempo em que não foram geradas as condições para a internalização, nos diferentes âmbitos de gestão do SUS, do entendimento mais amplo da assistência farmacêutica.”

A manutenção das fragmentações e das dificuldades de articulações internas ao MS, tal como apontado por Schenkel e colaboradores (2004), é contraditória à manifestação de intenção política apresentada no prefácio vinculado à publicação da Portaria nº 3.916/1998, a saber:

“No nível da direção nacional do Sistema, a responsabilidade pela condução desse processo está afeta à Secretaria de Políticas de Saúde, a qual cabe identificar e atender as demandas por formulação ou reorientação de políticas. Cabe também à Secretaria promover ampla divulgação e operacionalizar a gestão das políticas consideradas estratégicas, além de implementar a sua contínua avaliação, visando, inclusive, ao seu sistemático aperfeiçoamento” ((BRASIL, 1998, p. 18).

Embora a intenção referida no prefácio à Portaria nº 3.916/1998 tenha sido relevante sob o ponto de vista político, no tocante à estrutura própria do MS e às responsabilidades mais diretas para a condução da PNM, a Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica constituiu, de fato, o locus para estas finalidades. Mesmo considerando que o estabelecimento dessa estrutura formal tenha sido importante para os processos de trabalho, para a visibilidade institucional do tema e para as interfaces com os gestores estaduais e municipais da saúde, os seus níveis acentuados de subordinação hierárquica e as conseqüentes limitações de caráter político para as articulações intersetoriais internas e externas às estruturas de governo não

traduziram a complexidade exigida para a consecução das diretrizes, prioridades e responsabilidades definidas naquela política pública, particularmente no que se refere ao desempenho esperado do gestor federal.

Dadas as complexidades inerentes à condução de políticas públicas de tamanha envergadura, a compreensão das variáveis relacionadas ao processo de governo encontra em Matus (1993) um aporte teórico importante, o qual aplica-se ao entendimento político traduzido na definição do locus estrutural do MS para a condução efetiva da PNM. Segundo o autor, governar exige a constante articulação entre o conteúdo da proposta da ação pública, a relação entre o controle ou não das variáveis referentes ao desenvolvimento da sua proposta de ação e a existência e domínio de instrumentais, experiências e habilidades para conduzir o processo da ação planejada. As relações de tais características, identificadas respectivamente como o “projeto de governo”, a “capacidade de governo” e a “governabilidade do sistema”, foram traduzidas naquele que Matus (1993, p. 59) definiu como sendo o “Triângulo de Governo”, o qual retrata as relações dinâmicas destas dimensões específicas.

Segundo apresentado por Rover e Leite (2015, p. 43), os significados das dimensões apontadas por Matus podem ser expressos como:

“Projeto de governo se traduz como a necessidade de ter direção, projetos claros e um conjunto de leis que oriente e sustente as decisões;
capacidade de governo significa a importância de manter e mobilizar recursos operacionais, técnicos e humanos para a consecução do projeto;
governabilidade do sistema traduz a necessidade de construir fortes alianças, ou seja, que se reduza a resistência ao projeto de governo.”

Quanto à capacidade de condução da política pública, Matus refere que:

“O condutor dirige um processo para alcançar objetivos que escolhe e altera segundo as circunstâncias (seu projeto), superando os obstáculos de maneira não-passiva, mas ativamente resistente (governabilidade do sistema). E, para vencer essa resistência com sua força limitada, o condutor deve demonstrar capacidade de governo (grifamos)” (MATUS, 1993, p. 59).

Nesse sentido, a interpretação do significado de “governo” de Carlos Matus envolve as relações complexas entre as dimensões política e técnica, na perspectiva da condução da ação pública:

“Não é prático pensar que a divisão de tarefas entre o político e o técnico ou o condutor e seu estado-maior está em que o primeiro dedica-se ao “pode ser” e o segundo ao “deve ser”. Nem o político nem o técnico podem limitar-se a um desses níveis parciais do plano. Tampouco o “deve-pode-ser” e o “fazer” são divisíveis em funções isoladas, porque isso isolaria artificialmente o processo prático de gerência e administração do processo de cálculo que precede e preside a ação” (MATUS, 1993, p. 41- 42).

Com base nesse pressuposto, é cabível o acolhimento das referências feitas por Leite e Guimarães (2011), segundo as quais:

“...o conceito de governo de Carlos Matus é adotado como sinônimo de gerência” (LEITE; GUIMARÃES, 2011, p. 23).

(...)

“Nesse sentido, gerenciar é uma prática que requer visão ampliada dos problemas e da realidade que se pretende transformar” (LEITE; GUIMARÃES, 2011, p. 24).

Portanto, tendo por base o entendimento teórico acima, a análise quanto à decisão da então gestão do MS em alicerçar a condução da PNM no contexto de uma gerência técnica, mesmo que integrante da Secretaria de Políticas Públicas, mas com todas as suas limitações de caráter decisório e político, possibilita a identificação de uma perspectiva pouco eloquente do entendimento do gestor federal quanto ao caráter intersetorial e estratégico da política em tela, especialmente à luz das suas necessárias interfaces externas ao governo.

Estas limitações não permanecem restritas aos seus aspectos gerenciais ou administrativos, mas ganham dimensões importantes no contexto dos impactos na política nacional de saúde, no acesso às ações de saúde compreendidas enquanto AF e nas ações intersetoriais para atendimento das demandas do SUS e superação de suas vulnerabilidades.

Segundo o relatório sobre a AF quando da transição de governo iniciada ao final do ano de 2002 (BRASIL, 2002b, p. 2), identificou-se que:

“Observa-se uma fragmentação nas estruturas de planejamento e organização, bem como nas instâncias de articulação, regulação e operacionalização (Gabinete do Ministro, Secretarias de Políticas de Saúde, Executiva, de Ações, ANVISA, FUNASA, Agência de Saúde Suplementar, Escritórios Regionais).”

“A implantação do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica foi deficiente, centralizada, sem um preparo e uma sensibilização anteriores.”

“Não foram implantadas ações de acompanhamento e capacitação dos/nos Estados e municípios; os municípios, em sua ampla maioria, não têm estrutura para a gerência do ciclo da AF e é crítica a ausência de Política de recursos humanos. É necessário o estabelecimento de mecanismos de avaliação que permitam a readequação de programas e metas.”

“... ausência da integralidade das ações (multiplicidade de listas de medicamentos - programa saúde mental, kit PSF, etc.) tornando as ações compartimentalizadas em programas, desarticulando a AF da assistência à saúde, dissipando responsabilidades, verticalizando e centralizando o poder), ressaltando que o financiamento não contemplou necessariamente os serviços e a gestão.”

As conclusões apresentadas no relatório analítico de 2002 sobre a AF no período da transição de governo (BRASIL, 2002b) estiveram refletidas nos resultados do estudo da Situação Farmacêutica Mundial – Nível I, promovido pela OMS e cuja participação do Brasil foi definida pelo MS em 2003, cujo objetivo principal foi acompanhar e avaliar a implementação das políticas farmacêuticas no país (OPAS, 2005).

As considerações sobre os dados obtidos na parte I do estudo coordenado pela OPAS (2005, p. 101-102) constituem referências importantes às limitações do processo de implementação da PNM, especialmente na medida em que estão fortemente baseadas nos dados correspondentes ao ano de 2002 e, portanto, ainda sem os impactos das transformações ocorridas após o final do governo de Fernando Henrique Cardoso, a saber:

“A organização dos serviços de assistência farmacêutica, com sistemas de abastecimento de medicamentos é deficiente, uma vez a gestão que deixou de ser centralizada, e tem sido gradativamente executado nas três esferas de gestão e está em processo de ajuste ao processo de descentralização do SUS.”

“Há deficiências na gestão, nos mecanismos de financiamento e na integração das ações de assistência farmacêutica às ações de saúde, muitas vezes restrita à disponibilização de medicamentos, sem uma estruturação e organização clara dos serviços de assistência farmacêutica, principalmente nas suas etapas finais do processo.”

“Considerando que a ênfase dos serviços de assistência farmacêutica é na disponibilização de medicamentos, a promoção do uso racional de medicamentos é inexistente ou bastante limitada, tanto durante a formação como na prática profissional.”

“Em termos de acesso e uso racional, além da dificuldade em obtenção de dados, há necessidade de uma análise mais aprofundada e uma possível reorientação de políticas nesse setor. Este estudo mostra a importância da sistematização de dados e informações a necessidade de fortalecer a prática da avaliação como ferramenta de gestão da assistência farmacêutica.”

No que se refere às diretrizes da PNM voltadas ao desenvolvimento tecnológico nacional, os resultados do estudo de caso com abordagem qualitativa e fundamentado na Análise do Discurso, visando analisar o discurso e compreender os fatores que exerceram influência no processo de formação da agenda e formulação da PNM, Cavalcante e Sobrinho (2017) identificaram que os eventos anteriores e aqueles relacionados à instituição dessa política pública não modificaram a capacidade competitiva da indústria nacional, que continuou apresentando vulnerabilidades frente à dependência externa de tecnologias e de insumos farmacêuticos.

Como evolução dos pressupostos adotados pela PNM de 1998, entre os anos de 2003 e 2004 ocorreu a institucionalização do entendimento segundo o qual a AF não poderia ser concebida apenas como atendimento da demanda de medicamentos gerada nos serviços de saúde, mas sim como política pública integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo

ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, caracterizando-se, também, como política norteadora para a formulação de outras políticas setoriais com impactos no campo da saúde, entre as quais as políticas de medicamentos, industrial, de formação de recursos humanos e de ciência e tecnologia (RECH, 2005).

Com base nessa concepção, e mesmo antes da realização de uma conferência nacional temática, a partir do início de 2003, com a posse de Luiz Inácio Lula da Silva como presidente do Brasil, a AF passou a constituir uma das cinco prioridades do Ministério da Saúde. Esta priorização, sob o ponto de vista do desenho institucional, foi refletida na criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e do seu Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (RECH; FARIAS, 2015).

A criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia no âmbito do Ministério da Saúde já havia sido apontada em 1994, pela a 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, sendo que o Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003 (BRASIL, 2003a) finalmente a estabeleceu. Sua estrutura incorporou o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) que havia sido criado em 2000, além de dois novos departamentos: o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e o Departamento de Economia da Saúde (DES) (BRASIL, 2008, p. 9).

Em relação à necessidade de criação do DAF, esta perspectiva constou como uma das treze recomendações da equipe que realizou a análise da situação da AF quando do processo de transição de governo em 2002, a saber:

“(…)

3.2. Consolidação de uma instância de articulação formal, no âmbito do Ministério da Saúde, a qual deverá coordenar as ações de Assistência Farmacêutica com vistas à superação da fragmentação atualmente verificada”
(BRASIL, 2002b, p. 7).

O estabelecimento de um novo locus na estrutura formal do MS, foi um dos primeiros passos no sentido da superação das fragmentações representadas pelos distintos programas oficiais de suprimento de medicamentos e para a institucionalização da AF como política pública inserida na Política Nacional de Saúde, sem desconsideração à PNM, mas na perspectiva da substituição da lógica de focalização no produto pela lógica da atenção integral à saúde.

Como forma de construção legitimada da política pública no campo da AF, o controle social do SUS definiu pelo chamamento de uma primeira conferência temática específica sobre o tema, marcando politicamente o resgate das deliberações emanadas das CNS de 1992, 1996 e 2000, bem como atendendo à recomendação constante do relatório de análise da situação da AF realizada no processo da transição de governo em 2002 (BRASIL, 2002b, p. 7).

Tal como referiu a farmacêutica e professora da Universidade Federal de Santa Catarina, Clair Castilhos Coelho, conselheira titular integrante do Conselho Nacional de Saúde e coordenadora geral da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica – CNMAF, o processo que culminaria com a sua realização ganhou corpo a partir da reunião do Conselho Nacional de Saúde realizada em maio de 2000, na Sede da Fiocruz, quando da sessão comemorativa do centenário desta Instituição e na qual foi apresentada a análise do Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios, a chamada CPI dos Medicamentos/2000 (BRASIL, 2005, p. 12).

O início formal do processo de convocação da 1ª CNMAF ocorreu com a aprovação, pelo plenário do Conselho Nacional de Saúde, da Resolução nº 311, de 5 de abril de 2001 (BRASIL, 2001b), a saber:

“(…)

II – Promover a realização da “1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica”, buscando a articulação e a participação do Congresso Nacional, da indústria, do comércio, das categorias profissionais ligadas ao assunto, dos usuários, gestores e prestadores do SUS e demais setores envolvidos com a matéria.

a) Constituir Grupo de Trabalho encarregado do desenvolvimento e coordenação do processo de realização da referida Conferência, no primeiro semestre de 2001, em data a ser estabelecida pelo Conselho Nacional de Saúde.”.

Todavia, tal como referiu Coelho (BRASIL, 2005a, p. 12), a baixa permeabilidade das estruturas do então governo federal às demandas sociais, em especial do campo da saúde, seguiu postergando a possibilidade de realização da conferência temática sobre a AF:

“Transcorreu 2001, atravessamos 2002, iniciou-se 2003. Enquanto isso, eram acordos com o Ministério da Saúde e o Conselho, exigências e concessões, portarias de convocação, incompletas porque não se conseguia consenso, divergências quanto a número de delegados, título e temário, vetos a nomes da comissão organizadora, enfim, todos os artifícios para protelar a realização da Conferência. A partir de julho de 2002, inicia o período eleitoral.”

Em referência importante quanto à alteração das permeações dos espaços institucionais do governo federal às contribuições dos movimentos sociais e das deliberações oriundas do controle social do SUS, a partir da posse do novo governo em 2003, bem como à relevância da existência de estruturas formais que atuem como locus dos processos de articulação política e técnica que promovam o fortalecimento do SUS, destacam-se as seguintes manifestações de Coelho (2005):

“Ano de 2003. Início do novo governo. O novo Ministério da Saúde assume e rapidamente obtém-se o consenso com o Conselho Nacional de Saúde. O Ministro da Saúde, o Secretário-Executivo do Ministério, o então Secretário de Ação Participativa e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos garantem todo o apoio necessário para a realização da Conferência. Finalmente, a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica acontecerá em Brasília, do dia 15 a 18 de setembro.

O Brasil começa a pensar e formular uma política de Assistência Farmacêutica sob o olhar, a voz e a perspectiva dos usuários, prestadores, gestores e profissionais que debateram e deliberaram, desde 2002, a partir dos municípios e dos estados.

Aquilo que parecia distante, no horizonte dos nossos desejos e sonhos, acontecerá. Acontecerá porque o Brasil tem direito. Acontecerá porque a vontade da maioria superou a estreiteza da tecno-burocracia. Acontecerá porque a sociedade assim o quer.”

Vale salientar que o então Secretário de Gestão Participativa do Ministério da Saúde era Sérgio Arouca (Antônio Sérgio da Silva Arouca), que, nas palavras de Célia Almeida (2013),

foi “médico sanitарista, militante político e líder incontestável na formulação do conceito de Saúde Coletiva e na reforma sanitária brasileira”.

A convocação inicial da 1ª CNMAF ocorreu por meio da Portaria nº 879/GM/MS, de 08 de maio de 2002 (BRASIL, 2002c), a qual foi revogada pela Portaria nº 696/GM/MS, de 06 de junho de 2003 (BRASIL, 2003b). Vale constar que a Portaria nº 879/GM/MS não definiu a comissão organizadora da Conferência então convocada, tal como referido no seu Art. 4º a saber:

“Art. 4º A Comissão Organizadora dessa Conferência será estabelecida por Portaria do Ministro da Saúde, ouvido o Conselho Nacional de Saúde.”

Portanto, a efetiva constituição da Comissão Organizadora da 1ª CNMAF ocorreu apenas com a publicação da Portaria nº 696/GM/MS/2003, a qual colocou fim às medidas protelatórias adotadas pelo Ministério da Saúde do governo Fernando Henrique Cardoso, identificadas na manifestação já referida de Coelho (BRASIL, 2005, p. 12).

O processo de construção dessa conferência explicitou o entendimento de que as diretrizes fundamentais de uma política de AF deveriam ser consideradas com a perspectiva da garantia do acesso da população às ações de assistência farmacêutica, incluindo aquelas relativas ao acesso e ao uso racional de medicamentos, em articulação com as políticas intersetoriais de desenvolvimento científico, tecnológico e industrial do Brasil (RECH, 2004). Entre tais diretrizes, também foram incluídas aquelas relativas à incorporação do uso de plantas medicinais e de fitoterápicos no SUS, enquanto dimensão importante da AF.

Em relação às plantas medicinais e fitoterápicos, é importante destacar o papel estratégico do *Seminário Nacional de Plantas Medicinai s, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica*, realizado em agosto de 2003, cujas recomendações integraram os documentos submetidos aos debates na 1ª CNMAF, na perspectiva de sua inserção na política pública de assistência farmacêutica. Nesse processo, o protagonismo do DAF/SCTIE/MS foi relevante, uma vez que possibilitou o espaço institucional para o aprofundamento sobre o tema e a sistematização das recomendações oriundas das interfaces entre os diferentes segmentos presentes no evento preparatório para a 1ª CNMAF (BRASIL, 2004e).

Com a realização da 1ª CNMAF (BRASIL, 2005a), cujo tema central foi “Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, com controle social”, a

sociedade brasileira deu passos importantes e concretos para a qualificação da AF como política pública integrante da política de saúde do país.

Como resultado desse amplo e consistente processo coletivo, associado às articulações político-institucionais no âmbito do Ministério da Saúde e nas distintas instâncias do controle social do SUS, envolvendo os distintos segmentos representativos da sociedade brasileira que o integram, o ano de 2004 marcou a consolidação formal sobre a concepção da AF como política pública intersetorial, para além do conjunto de ações que a traduzem no cotidiano dos fazeres no campo da atenção direta à saúde, nos seus diferentes níveis de complexidade.

A institucionalização dessa concepção se deu por intermédio da Resolução nº 338 do Conselho Nacional de Saúde, de 06 de maio de 2004 (BRASIL, 2004a). Esta Resolução aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), incluindo os seus princípios e os seus eixos estratégicos. A Resolução foi homologada pelo então Ministro de Estado da Saúde, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991 (BRASIL, 1991).

Entre os princípios definidos pela PNAF (BRASIL, 2004a), destaca-se a sua característica de componente explícito da Política Nacional de Saúde, em consonância com os princípios e diretrizes do SUS, a saber:

“Art. 1º - Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios:

I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;

Ainda no elenco dos seus princípios, a PNAF reitera a compreensão da AF como política pública de caráter intersetorial e cuja função é a de orientar outras políticas setoriais com impacto no campo da saúde:

“(…)

II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos,

dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;” (BRASIL, 2004a).

O norteamento estabelecido como princípio indica que a implementação da PNAF deve ter como uma das suas preocupações estratégicas a colocação das demandas oriundas do SUS na agenda dos demais setores com interfaces ou impactos no campo da saúde, incluindo aqueles integrantes do CEIS. Portanto, o olhar do SUS, por intermédio da PNAF, deve assumir a parcela que lhe corresponde do protagonismo nos processos de formulação, de implantação, de avaliação e, quando for o caso, de reorientação das políticas setoriais. Da mesma forma, enquanto ação pública, as ações decorrentes desse protagonismo devem ser capazes de impactar tanto o setor público como o setor privado de atenção à saúde, nos seus diferentes níveis de complexidade.

Sob outro aspecto, o princípio II enunciado acima é basilar para a compreensão de que a PNAF tem a atribuição de orientar e permear outras políticas setoriais, ao contrário de subordinar-se a elas. Entretanto, tal como referido por Buss (2000, p. 174), a perspectiva da construção de políticas públicas saudáveis exige o entendimento de que a intersectorialidade, tal como referido na PNAF, não seja traduzida na “subordinação de outros setores governamentais à esfera da saúde”, o que resulta em “resistências e isolamentos”.

Ao contrário do insulamento, a intersectorialidade e a interdisciplinaridade de políticas públicas apontam para a necessidade do estabelecimento de pactos horizontais entre os distintos setores de governo e as distintas comunidades epistêmicas relacionados o tema (BUSS, 2000), sendo estas últimas entendidas como o conjunto de atores atuantes nas estruturas de governo, na academia, nos partidos políticos, nas organizações sociais e nos movimentos sociais que atuam no contexto de uma determinada política pública (COSTA, 2014, p. 810).

Como fundamento ou como instrumental para a operacionalização da ação pública, a intersectorialidade assume contornos mais precisos a partir das considerações apresentadas por Wanderley, Martinelli e Paz (2020, p. 8-9), a saber:

(...)

“A intersectorialidade como estratégia de gestão pública democrática, para responder à setorização e à fragmentação, pressupõe decisão política, articulação entre os setores e complementariedade das ações, buscando um

olhar para a totalidade das manifestações da questão social e dos cidadãos que demandam atendimento público.”

(...)

“Do ponto de vista da gestão pública democrática, a intersetorialidade desafia a política no compartilhamento de responsabilidades e atribuições e possibilita maior racionalidade dos recursos.”

Incorporando essas características, a intersetorialidade inerente à PNAF pode ser entendida como a articulação de saberes e experiências plasmada para o processo de formulação, planejamento, realização e avaliação de políticas, programas e projetos, na perspectiva de resultados sinérgicos como respostas a situações complexas, possibilitando uma nova dinâmica para o aparato governamental e para as ações do Estado (GARCIA et al.; 2014; INOJOSA, 2001).

Esse conjunto de características dialogam com o conceito de “política pública” proposto por Muller e Surel (2002), entendida como o processo no qual são elaborados e implementados programas de ação pública, contemplando dispositivos político-administrativos coordenados em torno de objetivos explícitos da ação governamental num setor ou espaço geográfico definido.

Os princípios apresentados acima indicam que a PNAF assume o caráter de política pública que, a partir dos olhares, das práticas e das demandas inerentes ao SUS, é responsável por, orientar decisões sobre outras políticas cuja formulação e implementação estiveram historicamente afeitas a distintos setores da esfera governamental e sem protagonismo relevante do campo da saúde.

Ainda no elenco dos seus princípios, a PNAF estabeleceu o entendimento formal das ações integrantes da AF e sua abrangência:

(...)

“III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços,

acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;” (BRASIL, 2004a).

Este entendimento de AF está ampliado em relação àquele apresentado na PMN (BRASIL, 1998), ao mesmo tempo em que torna mais amplo o conjunto de atividades que a integram, o que torna mais evidentes as suas finalidades.

Segundo Vieira (2022), embora a definição de AF na PNAF sejam mencionadas “ações”, os serviços também estão incluídos. Segundo a autora, de cujo entendimento compartilhamos, a opção pelo uso do termo mais abrangente “ações” está relacionada à incorporação, no contexto da abrangência da AF, tanto daquelas atividades realizadas com o envolvimento direto dos usuários como aquelas cuja interação com os usuários é inerente, tal como o processo da dispensação de medicamentos. Com esse entendimento, a autora também apresenta uma crítica importante àquilo que definiu como “contradição” na defesa da maior centralidade das atividades de AF nos usuários e não na abordagem enfática dos serviços, mesmo após a difusão mundial do conceito de atenção farmacêutica, com base no trabalho de Hepler e Strand (1990, p. 539 *apud* Vieira, 2022, p. 9), que a definiram como:

“...a provisão responsável do tratamento farmacológico com o propósito de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente, os quais envolvem a cura da doença, a eliminação ou redução dos sintomas, a interrupção ou o retardamento do processo da doença e a prevenção da doença ou dos sintomas”.

Por outro lado, o enunciado apresentado pela PNAF caracteriza a AF para além dos serviços farmacêuticos e a coloca no contexto das ações multiprofissionais. Tal como referido por Santos (2011, p. 111), este enunciado também evidencia um deslocamento da centralidade no medicamento para a centralidade no indivíduo que o utiliza. Este movimento evolutivo em relação às concepções sobre a AF também foi destacado nos achados do Estudo integrante da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) – Serviços, 2015 (COSTA et al., 2017), segundo os quais:

“... identificando-se também, no processo de sua reorientação, um movimento que reflete uma mudança gradual do paradigma técnico, centrado na logística

de medicamentos, para uma abordagem orientada ao usuário dos serviços de saúde.”

Sobre o entendimento do que seja a citada “reorientação da AF”, a publicação referente à PNAUM – Serviços explicita que:

“O processo de reorientação da AF no Brasil e em outros países manifesta-se, principalmente, a partir de mudança gradual de seu paradigma técnico (medicamentos) para uma abordagem orientada ao paciente, usuário-cidadão. Assim, as políticas farmacêuticas vêm reforçando e estimulando os farmacêuticos a adotarem uma postura mais multidisciplinar e colaborativa visando alcançar os propósitos da atenção à saúde” (COSTA et al., 2017, p. 9s).

A formulação apresentada na publicação da PNAUM (COSTA et al., 2017) encontra acolhimento na formulação adotada por Bermudez e colaboradores (2018), segundo a qual, ao incluir a “reorientação da AF” como uma das suas diretrizes, a PNM apontou no sentido da proposta de construção concreta da AF integrada ao SUS, o que permitiria o adensamento das ações de promoção da cidadania, em consonância com os princípios constitucionais do direito à saúde.

Este caminhar paulatino mantém relação com a complexidade própria do trabalho e da produção em saúde, a qual é permeada por mediações políticas, econômicas e sociais, envolvendo a produção de conhecimento, além das ações que lhes são inerentes, (FISCHBORN; CADONÁ, 2018). As referidas permeações mantêm relação direta com a dimensão ontológica do trabalho, uma vez que as transformações geradas pelo processo de produção do cuidado somam-se àquelas geradas nos próprios trabalhadores, as quais constroem relações sociais enquanto determinações históricas, sociais e culturais (MARX, 2003).

Alicerçados nos seus princípios, a PNAF estabeleceu um conjunto de eixos estratégicos, os quais, assumindo-se o conceito adotado por Tavares (2016), podem ser entendidos como “ideias-chave que devem orientar as ações”. Portanto, no contexto das políticas públicas, os eixos estratégicos constituem temas cuja centralidade deve orientar o planejamento, a integração das ações governamentais e as suas inter-relações. Acolhendo a referência feita por Vieira (2009, p. 1568), estes eixos estratégicos podem ser considerados como “referenciais prioritários no processo de planejamento em saúde”.

Para os propósitos do presente estudo, é essencial o destaque dos seguintes eixos estratégicos estabelecidos no Art. 2º da PNAF:

“I - a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;

(...)

VI - Modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos;

(...)

VIII - pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção;

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;

(...)

XI - construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

(...)

XII - estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos;” (BRASIL, 2004a).

Esses referenciais prioritários trazem consigo a orientação para o planejamento e execução de um conjunto de ações voltadas à efetiva garantia do acesso da população à AF, enquanto parte integrante das ações de saúde, nos diferentes níveis de complexidade do processo de atenção à saúde. Ao mesmo tempo, enquanto política de caráter intersetorial, essas prioridades orientativas da PNAF devem suportar as iniciativas de maior protagonismo do campo da saúde nos distintos contextos de formulação e implementação de políticas públicas afeitas a outros setores governamentais e com impactos na saúde. Sob a perspectiva analítica

das interfaces reais da PNAF com tais políticas setoriais, esses eixos estratégicos constituem fundamentos importantes a serem considerados, o que ganha dimensão essencial frente aos objetivos definidos para o presente trabalho.

5.2.2. Ciência regulatória, regulação e vigilância sanitária⁵

Este item dos resultados considera, mesmo que parcialmente, os aspectos tratados no capítulo submetido e já publicado no livro objeto do acordo editorial entre a Sociedade Brasileira de Ciências Farmacêuticas e a Editora Artmed, apresentado como Apêndice C.

Desde uma primeira formulação apresentada por Uchiyama (1987), que a definiu como sendo a ciência de otimizar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos de acordo com objetivos voltados à saúde humana, a Ciência Regulatória (CR) tem sido objeto de interpretações que variam em função dos contextos regionais e dos atores envolvidos (KANO, 2016, p. 1278).

Um entendimento mais detalhado, Kojima e Kasamatsu (2015), caracterizaram a CR como o campo de conhecimento que dá sustentação às pesquisas relativas à avaliação da qualidade, eficácia e segurança de produtos farmacêuticos, biológicos, dispositivos médicos e alimentos, possibilitando as análises de risco que suportem a definição dos mecanismos de controle e prevenção voltados à proteção da saúde e à segurança dos usuários.

Embora ainda haja um debate internacional sobre o conceito e a abrangência da CR, é robusto seu entendimento como campo de conhecimento que possibilita a articulação e as interfaces entre distintos saberes que possam contribuir para a decisão e implantação de mecanismos eficientes de regulação (MEYER, 2014; TOMINAGA et al., 2011; JASANOFF, 1995).

Segundo Rivera e colaboradores (2021), a CR em saúde pode ser definida como a aplicação das ciências biológicas, médicas e sociais para aprimorar o desenvolvimento e a regulamentação de medicamentos e dispositivos a fim de atender aos padrões apropriados de qualidade, segurança e eficácia.

No campo da saúde, as concepções sobre a CR podem ser melhor compreendidas ao considerar-se as definições adotadas por autoridades e entes regulatórios com reconhecimento já estabelecido no cenário internacional. Essa consideração é relevante na medida em que, além

⁵ Rech N, Farias MR. Sistema regulatório para a aprovação de medicamentos no Brasil. In: Pereira LRL, Farias MR, Castro MS (org). *Profarma - Programa de Atualização em Ciências Farmacêuticas: da Assistência Farmacêutica à Farmácia Clínica: ciclo 3*. 1. ed. Porto Alegre: Artmed Panamericana, 2022.

da atividade científica cujo objetivo é a geração e análise de evidências científicas para apoiar decisões em regulamentação, a CR também envolve os aspectos que possibilitem os suportes voltados à formulação de políticas nesse campo (LUJÁN; TODT, 2019).

Para a agência regulatória dos Estados Unidos da América do Norte, Administração dos Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA), a ciência regulatória é entendida como:

“a ciência do desenvolvimento de novas ferramentas, padrões e abordagens para avaliar a segurança, a eficácia, a qualidade e o desempenho dos produtos regulamentados pela FDA” (FDA, 2011).

Já para a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA), a CR é definida como:

“...a gama de disciplinas científicas que são aplicadas à avaliação de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos e que informam a tomada de decisão regulatória durante todo o ciclo de vida de um medicamento. Sua abrangência envolve as ciências biomédicas e sociais básicas e aplicadas, voltadas ao desenvolvimento de padrões e ferramentas reguladoras (EMA, 2020; KURZ, 2018).

A EMA ainda considera que:

“À medida que a ciência e a tecnologia avançam e trazem potenciais novos tratamentos e ferramentas para terapias e diagnósticos baseados em genômica, combinações de medicamentos e dispositivos, novos projetos de ensaios clínicos, e toxicologia preditiva, a ciência regulatória deve avançar em conjunto para que estes possam ser avaliados de maneira correta, rigorosa e eficiente” (EMA, 2020).

Já a Sociedade Farmacêutica do Japão (2016), cujas contribuições são relevantes para a ARN daquele país, define a CR como sendo:

“A ciência que desenvolve métodos para analisar e compreender quantitativamente e/ou qualitativamente as relações e mecanismos causais das substâncias e fenômenos que nos rodeiam, e mede seus efeitos positivos e negativos. Sua eficácia e segurança são adequadamente previstas, avaliadas e julgadas a partir dos métodos desenvolvidos e dos resultados obtidos no

contexto da ciência regulatória, contribuindo, finalmente, para a saúde pública”.

Especialmente no campo da saúde, a ampliação das precauções quanto aos riscos decorrentes do uso de tecnologias exige definições regulatórias que ultrapassam os limites dos países de origem, uma vez que o consumo global envolve distintas populações (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018). O desenvolvimento e a aplicação dos conhecimentos e dos instrumentais resultantes do adensamento do campo da CR assumem papel relevante na proteção à saúde das populações, para além da determinação imposta pelos limites político-territoriais entre Estados Nacionais, sendo que os conceitos relativos à CR remetem à necessária reflexão sobre os norteamentos no campo da saúde, no qual a atividade regulatória desempenha papel essencial.

Nesse aspecto, diferentes autores (SILVA;TAGLIARI, 2016; TSUKAMOTO; TAKENAKA, 2016; LUCCHESI, 2001;) enfatizam que as ações e os fazeres no campo regulatório não mais permanecem nos seus limites locais ou regionais, mas alcançam escala global, dadas as características do sistema de desenvolvimento, produção e comércio e circulação de bens e serviços. Segundo observou Lucchese (2001), cuja obra é essencial para os estudiosos da ciência regulatória no Brasil, esta nova realidade passou a exigir dos Estados Nacionais a capacidade de regular local e globalmente os problemas sanitários e as atividades que representam potenciais riscos à saúde humana.

No cenário internacional, é importante a referência à 67ª Assembleia Mundial da Saúde, em 24 de maio de 2014 (WHO, 2014), na qual os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) aprovaram a resolução “Fortalecimento dos sistemas regulatórios para produtos médicos” (WHA67.20), cuja formulação reconhece que:

“sistemas regulatórios eficazes são componentes essenciais do fortalecimento do sistema de saúde e contribuem para melhores resultados na saúde pública; que os órgãos reguladores são uma parte essencial da força de trabalho em saúde e que os sistemas regulatórios ineficientes podem ser uma barreira ao acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de qualidade e os sistemas são necessários para implementar a cobertura universal de saúde, respondendo ao duplo ônus das doenças infecciosas e não transmissíveis” (WHO, 2014).

Ainda sobre as resoluções da mesma 67ª Assembleia Mundial da Saúde, Allchurch e colaboradores (2016) destacaram que a OMS instou os Estados Membros a adotar ações em

vários níveis, incluindo o fortalecimento dos seus sistemas regulatórios e seu envolvimento em redes globais, regionais e sub-regionais de autoridades reguladoras nacionais.

No entendimento internacional retratado pelos 194 Estados membros da OMS (WHO, 2018), os sistemas regulatórios estão incluídos no conjunto dos distintos componentes dos sistemas de saúde. Nesse contexto, os norteadores de ações e as práticas construídos a partir das evoluções no âmbito da CR devem estar inseridos no corpo de diretrizes que caracterizem uma “política pública” nesse campo. Entretanto, tal como refere Demortain (2017), o estudo do uso da ciência na elaboração de políticas por estudiosos da administração pública também mostrou que a formação de uma especialização baseada em consultas externas com cientistas ou profissionais acadêmicos está repleta de dilemas para as administrações.

Segundo Santos e Merhy (2006), em revisão sobre a regulação pública da saúde no Estado brasileiro, é necessária a distinção entre os termos regulação e regulamentação. A regulação assume a característica de conceito principal e expressa a intencionalidade do ator institucional ao exercer o seu poder de decisão instituído ou em disputa, enquanto que a regulamentação compreende o processo ou o ato de normalizar em regras aquela intencionalidade demonstrada. Os mesmos autores salientam que “o processo de regulamentação estará subordinado ao processo principal de regular”, ao mesmo tempo em que ressaltam o pouco rigor no uso de ambos termos, destacando que a regulamentação tem sido mais empregada como “tradução do processo de produção dos atos para regulamentar,” o qual é “seguido do processo político-administrativo de regulação de relações e contratualizações entre atores com interesses conflitantes”.

Ainda no que tange ao do processo de regulação, especialmente no campo da saúde, o conceito de macrorregulação (SANTOS; MERHY, 2006) deve ser ressaltado, particularmente porque traduz o processo regulatório que ocorre no campo das definições das políticas mais gerais das instituições, o que é essencial para o presente estudo.

Trilhando caminhos conceituais similares àqueles indicados no estudo de revisão de Santos e Merhy (2006), Vilarins e colaboradores (2012), destacam que o termo “regulação” é frequentemente usado quando se refere aos serviços que funcionam sob concessão do Estado para suprir necessidades da população, tratando-se, portanto, de um processo pelo qual a atividade do setor público e as forças de mercado são direcionadas para o bem público.

As concepções acima dialogam harmonicamente com o entendimento sobre o termo “regulação” no campo da vigilância sanitária, o qual traduz a função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos que ocorre no campo da vigilância sanitária (COSTA, 2013, p. 25). Este conceito se concretiza nas ações do Estado voltadas à garantia de

que as práticas adotadas em determinado setor econômico ou social observem os limites definidos pelo interesse coletivo, com o objetivo do resguardo do bem-estar social (MAIA; GUILHEM, 2016, p. 226).

No contexto da sociedade contemporânea, estes conceitos ganham imensa relevância, especialmente a partir das transformações resultantes dos desenvolvimentos científico e tecnológico, do modo de produção industrial, da intensa produção de bens de consumo e da consequente geração de riscos, cujo conjunto finda por conformar uma sociedade de risco (BECK, 2010). Estes riscos são produzidos industrialmente e externalizados economicamente, sendo que sua distribuição não permeia o conjunto da sociedade, extrapola as fronteiras nacionais e podem representar grave ameaça à saúde humana.

Nesse cenário, além dos comportamentos e atitudes individuais e coletivas, a proteção da saúde e a redução dos riscos demandam ações do Estado para definir estratégias e executar medidas de intervenção para a eliminação ou redução dos riscos que possam resultar em doenças e outros agravos à saúde das populações, incluindo aquelas relações de produção e consumo das tecnologias em saúde (MARTINS; TEIXEIRA, 2019, p. 4; BARBOSA; COSTA, 2010). E tal como referiram Baldwin, Black e O’Leary (2014), essas funções do Estado são concretizadas por entes reguladores inseridos em contextos institucionais, legais e políticos nos quais operam, o que resulta em desafios constantes à sua ação.

Nesse sentido, enquanto campo de conhecimento e locus para as articulações e reflexões que resultem em normativos e práticas adequadas de proteção à saúde, a vigilância sanitária ganha relevância.

A expressão vigilância sanitária (VS) é própria do Brasil, embora as ações de regulação e vigilância sanitária sejam universais (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018, p. 1954). Segundo os mesmos autores, a VS é entendida como um campo de conhecimento e de práticas integrante da Saúde Coletiva, também constituindo um espaço institucional determinado historicamente e responsável por:

“... desenvolver ações estratégicas no sistema de saúde e a regulação sanitária das atividades relacionadas ao ciclo produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde, da esfera privada e pública”.

Segundo apresentado por Lucchese (2008), institucionalmente, a VS constitui uma instância da administração pública com poder de polícia, sendo delimitada por ordenamento jurídico de caráter sanitário, o qual lhe confere a atribuição formal de definir regulamentos, infrações e respectivas sanções nos casos de inobservância dos marcos estabelecidos. Estas

ações, em nome do Estado, traduzem a necessidade do estabelecimento e aplicação de regulações das relações de produção e consumo, tendo como perspectiva o reconhecimento da vulnerabilidade dos consumidores e a proteção da saúde no seu sentido coletivo (COSTA; ROZENFELD, 2000, p. 16).

Embora a abrangência das ações de VS já estivesse presente nas disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976), a qual *dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências*, esta norma não a conceitua formalmente, tal como se pode depreender:

“Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.”

Em compasso com as disposições constitucionais, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990), a chamada Lei orgânica da Saúde, que *dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*, inclui a VS no campo de ação do Sistema Único de Saúde (SUS) e explicita o seu conceito :

“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária; ...”

(...)

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

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

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

Mais recentemente, enquanto parte integrante da Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS), instituída pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) por meio da sua Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018 (BRASIL, 2018a), a VS está definida como:

“XIII – Vigilância sanitária: conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços do interesse da saúde. Abrange a prestação de serviços e o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo e descarte.”

As definições constantes da Resolução nº 588/2018 foram emanadas da 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, realizada de 27 de fevereiro a 02 de março de 2018, com a participação de 1.820 conferencistas representando os segmentos de usuários do SUS, gestores, trabalhadores em saúde e prestadores de serviços. O tema central desta conferência nacional foi “Vigilância em Saúde: Direito, Conquista e Defesa do SUS Público de Qualidade”, o qual exprime as preocupações relevantes do controle social do SUS naquele contexto histórico brasileiro. A concepção estabelecida no item XIII do Art. 6º da Resolução nº 588/2018 incorporou boa parte das discussões ocorridas nas últimas décadas e traduz o conjunto de ações e a abrangência da VS.

No Brasil, para além das ações que a caracterizam, a VS deve constituir-se enquanto parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 2021), a partir da inscrição, no seu Art. 197, da definição da saúde avançou no sentido do estabelecimento das atribuições do sistema único de saúde. Entre tais atribuições estão aquelas configuradas no seu Art. 220, as quais incluem as ações de VS, a saber:

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

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

II – executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ...”

(...)

VI – fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII – participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII – colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.”

Uma primeira e ainda incipiente percepção do caráter sistêmico da VS está presente no disposto no Art. 16 da Lei nº 8.080/1990, a saber:

“Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde - SUS compete:

(...)

III - definir e coordenar os sistemas:

(...)

d) vigilância sanitária;”.

A mesma percepção também está presente quando a mesma Lei nº 8.080/1990, nos seus artigos 15 a 18, quando estabelece as competências das direções estaduais e municípios do SUS, entre as quais está inserida a VS.

Entretanto, a conformação legal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ocorreu apenas com a edição da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), a qual “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”.

Já no seu Art. 1º, a Lei nº 9.782/1999, concretiza a característica sistêmica da VS apontadas na Lei nº 8.080/1990, uma vez que define:

“Art. 1º. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que

exercam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.”

Quanto à criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), definida pelo disposto no Art. 3º da Lei nº 9.782/1999 e sua nova redação dada pela MP nº 2.190-34/2001 (BRASIL, 2001c), a mesma está caracterizada como autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. No seu parágrafo único, a mesma Lei define que:

“... a natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira” (grifamos).

A missão definida para a Anvisa pelo conjunto dos seus gestores, reflete estas atribuições, a saber:

“Missão: Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde” (BRASIL, 2021e, p. 14).

Além de estabelecer que a Anvisa deve coordenar o SNVS, estabelecer normas, diretrizes e ações de VS, autorizar o funcionamento de empresas de produção, distribuição e importação de bens e produtos submetidos ao controle sanitário e aplicar as penalidades pelo descumprimento das normas sanitárias, a Lei nº 9.782/1999 e suas atualizações define as suas seguintes incumbências:

*“Art. 8o Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
§ 1o Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

I-medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II-alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

- III-cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;*
- IV- saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*
- V-conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;*
- VI-equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*
- VII-munobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;*
- VIII-órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;*
- IX-radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*
- X-cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;*
- XI-qualquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.*

Todavia, sob o ponto de vista da VS como um sistema, tal como apontam Silva, Costa e Lucchese (2018), os avanços institucionais frente às necessidades de regulação sanitária apresentadas pelos contextos nacionais e internacionais ainda não foram capazes de superar as lacunas existentes para que o SNVS esteja, de fato, configurado como um sistema, particularmente no que se refere à sua configuração, organização, princípios e diretrizes.

Tais lacunas resultam em fragmentações e incertezas no processo de direção, uma vez que as relações sistêmicas entre as distintas esferas de gestão (federal, estaduais e municipais) são estruturadas em laços de cooperação e pactos de responsabilidades cuja fragilidade resulta em dificuldades para conformar, de fato, um sistema e para conferir-lhe a eficácia desejada.

Portanto, mesmo considerando as evoluções observadas em relação ao momento histórico nacional anterior à edição da Lei nº 9.782/1999, a consolidação do SNVS no âmbito do SUS ainda configura agenda política inconclusa, pois embora exista um delineamento normativo consolidado, o mesmo não foi acompanhado da estruturação nas esferas estaduais e municipais, ao contrário do que ocorreu no componente federal do sistema. Este quadro é agravado na medida em que ainda resta à Anvisa empenhar-se fortemente no processo de descentralização de ações e no reconhecimento regimental das competências técnicas e legais

de processos de trabalho desenvolvidos nos âmbitos das gestões estaduais e municipais (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018, p. 1955-1956).

Vale lembrar, por responsabilidade histórica, que a construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) foi objeto de uma conferência temática no âmbito do controle social do SUS, a 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, cujo tema central foi: *Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde, construindo a cidadania*, realizada no período de 26 a 30 de novembro de 2001 (BRASIL, 2001e). Naquela Conferência, certamente em função dos embates políticos relacionados ao caráter neoliberal das políticas públicas definidas pelo governo federal, ao mesmo tempo em que foram definidas posições voltadas à estruturação do SNVS e da ANVISA, as resoluções aprovadas pelas delegadas e delegados participantes apontaram as seguintes decisões:

“Reincorporar o órgão nacional de Vigilância Sanitária – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – à administração direta do Ministério da Saúde, com atendimento aos princípios do SUS, efetivando o controle social” (BRASIL, 2001e, p. 77).

“Criar, no plano federal, um Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, coordenado por uma instância colegiada do Ministério da Saúde, que detenha a responsabilidade pelas diretrizes e pelo gerenciamento político das ações de Vigilância em Saúde, de tal modo que as atribuições atualmente previstas para a ANVISA, FUNASA e Secretaria de Política sejam subordinadas a essa instância colegiada. Promover meios para consolidar o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, de forma que as ações de vigilância sanitária, epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador sejam articuladas nas três esferas de governo” (BRASIL, 2001e, p. 77-78).

“Moção de repúdio à criação de agências federal, estaduais e municipais de Vigilância Sanitária” (BRASIL, 2001e, p.140).

5.2.3. O registro de medicamentos no Brasil

As referências aqui apresentadas sobre o registro de medicamentos no Brasil estão relacionadas aos objetivos próprios do presente estudo, em especial aqueles voltados ao desenvolvimento tecnológico e ao acesso a estas tecnologias. Portanto, as abordagens definidas observaram os limites dos aspectos mais gerais e prioritários que possibilitam o entendimento e a reflexão da complexidade relacionada à aprovação de medicamentos para uso no país, enquanto etapa limitante para sua disponibilização aos usuários dos serviços públicos ou privados de atenção à saúde, sem a finalidade de esgotar os aspectos técnicos inerentes à composição dos dossiês de registro. Estes aspectos estão referidos no conjunto de normas constantes do Apêndice D, o qual envolve os marcos regulatórios vigentes no período entre os anos de 2000 e 2021.

As definições legais quanto à necessidade ou não de registro de produtos ou tecnologias para uso pela população brasileira já percorre um longo caminho, cujo exemplo do início do século XX é o Decreto nº 16.300, de 31 de dezembro de 1923, que disciplina as “licenças” para medicamentos sob responsabilidade do então Departamento Nacional de Saúde Pública (BRASIL, 1923).

Atualmente, a aprovação de medicamentos para uso no Brasil está relacionada ao seu registro sanitário, o qual pode ser compreendido como a autorização concedida por um órgão governamental especializado para que um produto seja produzido e comercializado no país (SAID, 2004, p. 4), desde que sejam comprovados níveis aceitáveis de eficácia, de segurança (JARDIM et al., 2017, p. 9) e de qualidade.

Segundo definido no item X do Art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976), o termo “registro” significa:

“Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem”.

Exceções à regra de obrigatoriedade do registro já estavam previstas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, tal como disposto nos seus Art. 23 e 24:

“Art. 23. Estão isentos de registro:

I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no codex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;

II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;

III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos oficiais;

IV - os produtos equiparados aos oficiais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis.”

Art. 24. Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.”

Todavia, tais definições da Lei nº 6.360/1976 foram suprimidas pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 (BRASIL, 2003c), sendo que o Art. 24 passou a ter a seguinte redação, adaptada à exclusão do Art. 23 que o precedia:

“Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.”

Em 1999, segundo o disposto na Lei nº 9.782/1999 (BRASIL, 1999), a possibilidade de dispensa de registro passou a ser configurada como incumbência da Autoridade Regulatória Nacional (ARN), particularmente nos casos de atendimento das necessidades dos programas de saúde pública e das suas unidades vinculadas, tal como estabelece o seu § 5º, acrescido pela Medida Provisória (MP) nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001c), a saber:

*“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
(...)”*

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.”

Outra possibilidade de exceção introduzida pela Medida Provisória nº 2.190-34/2001 na Lei nº 9.782/1999, está disposta no parágrafo 2º do seu Art. 41, a saber:

“Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei no 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

(...) § 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro (parágrafo incluído pela MP nº 2.190-34, de 2001).”

Além das exceções referidas acima, o marco legal brasileiro estabeleceu a possibilidade de excepcionalidade quanto à exigência de registro em situações de emergência de saúde pública, tal como aquela que possibilitou o uso emergencial de vacinas contra Covid-19, definida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 475 da Anvisa, de março de 2021 (BRASIL, 2021a):

“Art. 1º Esta Resolução estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de Autorização Temporária de Uso Emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

(...) Art. 3º Os medicamentos e vacinas contra Covid -19 autorizadas temporariamente para uso emergencial para a prevenção da Covid-19 serão destinadas ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública do Ministério da Saúde.

(...) Art. 4º A AUE se aplica a medicamentos e vacinas contra a Covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos.

(...) Art.7º A requerente deve ter acesso às informações, relatórios, dados e resultados capazes de comprovar as boas práticas de fabricação, qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou da vacina contra a Covid-19 objeto da solicitação da AUE.”

A adoção da excepcionalidade sanitária definida pela RDC nº 475/2021 ocorreu a partir das disposições legais emanadas do Poder Legislativo, estabelecidas pela Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 (BRASIL, 2021b), a saber:

“Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

(...)

Art. 13. A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.

(...) § 2º A aplicação das vacinas de que trata o caput deste artigo somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.”

Entre as possibilidades de ação discricionária da Anvisa como ARN, o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, no parágrafo 5º seu Art. 7º, estabelece que:

“Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados (grifamos) para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS” (BRASIL, 2013).

Os encadeamentos dos atos normativos indicados acima, ou seja, tanto a previsão de dispensa de registro inserida na Lei nº 9.782/1999 pela MP nº 2.190-34/2001 e a possibilidade de posterior regulamentação sanitária relativa à isenção de registro disposta na mesma Lei nº 9.782/1999, como a publicação do regulamento sanitário definido pela RDC nº 475/2021 suportada pela promulgada Lei nº 14.124/2021, constituem exemplos demonstrativos da tradição legal codificada do Estado brasileiro. Esta característica aponta que a capacidade de regulação do Poder Executivo e da Administração Pública está vinculada à lei. Tal vinculação traduz a exigência de legalidade formal no Estado de Direito, sendo que a ação reguladora da Administração Pública deve observar e submeter-se aos limites estabelecidos na norma originada no Poder Legislativo (DALLARI, 2001, p. 42).

Sendo a legalidade dos atos da Administração Pública matéria constitucional no Brasil, é importante o entendimento de que a Constituição Federal de 1988, no seu artigo 1º, definiu que a República Federativa do Brasil se constitui em Estado Democrático de Direito (BRASIL, 2021c). Ao adotar tal pressuposto, segundo Dallari (2000, p. 114), ocorre uma vinculação entre justiça e legalidade, o que permite o entendimento de que a discricionariedade da Administração Pública está limitada tanto pela lei como pela ideia de justiça e, portanto:

“...assim, o administrador se vê obrigado a interpretar o conceito adotado pela norma jurídica e a valorizar os princípios constitucionais, determinando as diretrizes aplicáveis ao caso e buscando, na realidade, os elementos que lhe permitam precisar os termos que o exprimem. Somente então lhe poderá ser reconhecida a prerrogativa de decidir entre duas ou mais soluções, consideradas juridicamente perfeitas, a que melhor atende às necessidades coletivas.”

A interpretação apresentada por Dallari (2000) aponta no sentido de que a vinculação da ideia de justiça à legalidade também deve estar presente na definição dos marcos legais estabelecidos no âmbito do Poder Legislativo, uma vez que estes não podem estar alheios ao

sentido de proteção e garantia dos direitos coletivos e sua relação com as evidências científicas que devem nortear o estabelecimento de regramentos jurídicos e técnicos, em particular aqueles que impactem o direito de acesso da sociedade a produtos e serviços seguros, eficazes e de qualidade.

Assim, assumiu sentido pedagógico a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) no contexto dos autos da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5779, a qual definiu, por 7 votos contra 3, pela inconstitucionalidade e, portanto, pela nulidade da Lei nº 13.454/2017. Esta Lei, de 26 de junho de 2017, autorizava “a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, afepromona, femproporex e mazindol”, banidos pela autoridade sanitária brasileira em 2011 (BRASIL, 2011a).

A proibição e a retirada do mercado das substâncias inibidoras de apetite do tipo anfetamínicos mazindol, femproporex e anfepramona foi decorrente da avaliação de mais de 170 trabalhos científicos e realização de reuniões técnicas com ARN de outros países, tendo restado:

“...comprovado que os três medicamentos citados não apresentavam eficácia, com resultados absolutamente insatisfatórios no médio e longo prazo, além de trazerem efeitos colaterais que incluem risco de dependência, aumento da hipertensão arterial e problemas psiquiátricos, bem como outros danos ao cérebro e ao sistema cardiovascular” (BRASIL, 2021d; BRASIL, 2011a).

Em seu voto, o ministro do STF Edson Fachin apresentou os seguintes entendimentos (FACHIN, 2021):

*“... as Resoluções aprovadas pela agência reguladora consubstanciam verdadeiras conquistas relativamente à proteção à saúde, razão pela qual não podem ser suplantadas sem que norma que lhe venha a derogar não garanta igual proteção. Incide, neste ponto, o chamado **princípio da proibição do retrocesso** (grifamos), definido, nos termos da jurisprudência desta Corte, da seguinte maneira:*

O princípio da proibição do retrocesso impede, em tema de direitos fundamentais de caráter social, que sejam desconstituídas as conquistas já alcançadas pelo cidadão ou pela formação social em que ele vive. - A cláusula que veda o retrocesso em matéria de direitos a prestações positivas do Estado (como o direito à educação, o direito à saúde ou o direito à segurança pública, v.g.) traduz, no processo de efetivação

desses direitos fundamentais individuais ou coletivos, obstáculo a que os níveis de concretização de tais prerrogativas, uma vez atingidos, venham a ser ulteriormente reduzidos ou suprimidos pelo Estado. Doutrina. Em consequência desse princípio, o Estado, após haver reconhecido os direitos prestacionais, assume o dever não só de torná-los efetivos, mas, também, se obriga, sob pena de transgressão ao texto constitucional, a preservá-los, abstendo-se de frustrar - mediante supressão total ou parcial - os direitos sociais já concretizados.

Ao deixar de atribuir a essa substância as mesmas garantias de segurança por quais passam os demais produtos destinados à saúde humana, há inconstitucionalidade material, ante a proteção insuficiente do direito à saúde. (...) Desse modo, a atuação do Estado por meio do poder legislativo não poderia, sem elevadíssimo ônus de inércia indevida ou dano por omissão à proteção da saúde por parte da agência reguladora, autorizar a liberação de substâncias sem a observância mínima dos padrões de controle previstos em lei e veiculados por meio das resoluções da Anvisa (grifamos) decorrentes de cláusula constitucional expressa.”

A decisão do STF sobre a ADI nº 5779 reestabeleceu, naquele contexto, a citada vinculação entre legalidade e ideia de justiça, afastando a possibilidade de que o Legislativo, enquanto um dos Poderes da União (Art. 2º da Constituição Federal), defina normativos que desconheçam as responsabilidades do Estado com a proteção à saúde e permitam a disponibilização de produtos ou substâncias ao uso da sociedade sem que critérios técnicos de controle do risco, da segurança e da eficácia sejam obedecidos para sua autorização. Da mesma forma, tal como apontado por Do Valle (2021), “a questão que se punha na ADI 5779 envolvia justamente uma reformulação do juízo de benefícios e segurança dos produtos — avaliação que se insere integralmente no âmbito das competências da Anvisa”. Segundo a mesma autora, o emprego do argumento da deferência (DO VALLE, 2020) exige a avaliação quanto à capacidade institucional da ARN para realizar a análise de risco no uso dos produtos. No seu entendimento, a autora refere que a decisão da ARN deve prevalecer “porque foi construída a partir de procedimento que evidenciam a aplicação em concreto da capacidade institucional que a agência detém em abstrato” (DO VALLE, 2020).

Nesse contexto, é importante a reflexão de Lucchese (2008, p. 64), segundo a qual o Estado democrático moderno acolhe entre as suas funções o bem-estar e a proteção e promoção da saúde como direitos da cidadania, disciplinando e intervindo naquelas atividades que colocam em risco a saúde, tendo como princípio a preservação dos interesses coletivos.

Essas funções do Estado contemporâneo, especialmente em função dos avanços dos conhecimentos científicos e tecnológicos, resultam em novas demandas regulatórias, com incorporação dos melhores conhecimentos científicos disponíveis aos processos de estabelecimento das normas jurídicas e técnicas que serão aplicáveis à autorização de produção, comércio e uso das tecnologias que serão colocadas à disposição das sociedades e dos sistemas de saúde (SOUZA, 2007, p. 130).

O modelo regulatório adotado tanto pelo Brasil, bem como por outros países com sistemas de regulação eficientes e reconhecidos internacionalmente, particularmente em relação aos medicamentos, encontra nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) e na sua certificação pela ARN (CBPF) um dos seus princípios basilares.

As BPF foram incluídas na agenda internacional a partir do documento intitulado “Requisitos preliminares para boas práticas de fabricação na fabricação e controle de qualidade de medicamentos e especialidades farmacêuticas”, elaborado por um grupo de consultores a pedido da XX Assembleia Mundial da Saúde de 1967, por meio da Resolução WHA20.34 (WHO, 1967). O documento foi posteriormente submetido à apreciação e aprovado na XXI Assembleia Mundial da Saúde, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1968 (WHO, 1968). Este documento foi endossado pela XXII Assembleia Mundial da Saúde de 1969, enquanto requisito para as BPF, por meio da Resolução WHA22.50 e foi objeto de revisões periódicas. Merece destaque o fato de que, com algumas revisões, o documento foi inserido no Suplemento da segunda edição da Farmacopeia Internacional (WHO, 2011).

Segundo o entendimento da OMS, as BPF constituem importante documento de caráter técnico-regulatório para a garantia de que os processos produtivos dos medicamentos sejam executados de forma consistente e respeitando os critérios sanitários estabelecidos para a minimização dos riscos envolvidos nos processos fabris e para a obtenção de produtos finais com níveis aceitáveis de qualidade e com segurança e eficácia (WHO, 2014).

Portanto, tal como referiram Couto e colaboradores (2017), as empresas fabricantes de medicamentos, tanto privadas como públicas, direcionam parte importante dos seus recursos humanos e financeiros para a garantia da qualidade nas suas linhas produtivas, especialmente considerando a natureza crítica dos respectivos processos produtivos e dos seus produtos finais, os quais estão compulsoriamente sujeitos aos regramentos sanitários inseridos nos requisitos e

no cumprimento das diretrizes de BPF, cuja observância é inspecionada e fiscalizada pela autoridade regulatória.

A Lei no 9.782/1999, no item X do seu Art. 7º, estabelece a competência da Anvisa para conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação, o que traduz formalmente a internalização das preocupações quanto à necessidade de que a adoção e observância dos critérios de BPF impactam positivamente na garantia da qualidade dos medicamentos produzidos. Esse processo de certificação envolve a inspeção das áreas produtivas, tendo por base os requisitos definidos no normativo sanitário específico.

O Certificado de Boas Práticas é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre procedimentos e práticas estabelecidos nas normas sanitárias respectivas. O certificado pode ser de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e Armazenagem (CBPDA).

No Brasil, no âmbito da ANVISA, as diretrizes de BPF de medicamentos foram estabelecidas inicialmente pela RDC nº 134, de 13 de julho de 2001 (BRASIL, 2001f). No período deste estudo, tais diretrizes estavam normatizadas pela RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 (BRASIL, 2019b). Em 2022, essa Resolução foi revogada pela RDC nº 658, de 30 de março de 2022 (BRASIL, 2022).

A RDC nº 301/2019 foi adotada no contexto do processo de adesão da Anvisa ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). O PIC/S constitui uma iniciativa internacional em inspeção farmacêutica, integrante da iniciativa internacional de modernização de instrumentos regulatórios. Ao ser aceita como ARN integrante do Esquema de Cooperação, a Anvisa passa a ter reconhecimento internacional quanto à excelência de sua capacidade em inspeções em BPF de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano. No processo de aceitação de ingresso no PIC/S, a Anvisa passou por auditoria realizada por inspetores membros das agências sanitárias do Reino Unido, de Portugal, de Malta e de Hong Kong. Esta auditoria envolveu tanto a Anvisa como a VS estadual de Minas Gerais, a VS municipal de São Paulo, a Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais (laboratório oficial) e laboratórios farmacêuticos privados de dois Estados brasileiros (BRASIL, 2020b).

5.2.4. Desenvolvimento tecnológico e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Este item foi parcialmente publicado no periódico *Ciência e Saúde Coletiva*⁶, cuja cópia está apresentada como Apêndice E.

Segundo dados apresentados por Aitken, Kleinrock e Muñoz (2021), a expectativa de crescimento do mercado global de medicamentos é de 3 a 6% até 2025, atingindo cerca de US\$ 1,6 trilhão de dólares norte-americanos (US\$), excluindo os gastos com aquisições de vacinas contra a COVID-19. O gasto cumulativo total com a aquisição dessas vacinas até 2025 é projetado em US\$ 157 bilhões, em grande parte resultante da onda inicial de vacinações a ser completada em 2022. Estas projeções podem ser alteradas em função da possível necessidade de vacinas de reforço para a ampliação ou manutenção da imunidade e surgimento contínuo de variantes virais.

Segundo os mesmos autores, as ações tardias do Brasil frente à pandemia de COVID-19, que resultou em uma das mais elevadas taxas de infecção per capita no mundo, terão impactos no crescimento dos gastos com medicamentos nos próximos anos. Estima-se que o mercado farmacêutico brasileiro saia da 8ª posição em 2020 para a 5ª posição em 2025, com um crescimento médio entre 7,5 a 10% no faturamento do setor, tendo como referência o mercado dos Estados Unidos da América do Norte, numa classificação envolvendo 20 países⁷ (AITKEN; KLEINROCK; MUÑOZ, 2021).

No contexto da crise sanitária resultante da pandemia de COVID-19 e das ações adotadas para seu enfrentamento, os dados acima, mesmo constituindo projeções, reforçam as observações de Sarti, Hiratuka e Fonseca (2021), as quais apontam para uma conjuntura de maior vulnerabilidade do sistema de saúde brasileiro e das bases produtiva e tecnológica relacionadas ao campo da saúde, com impactos negativos no acesso da população aos serviços e tecnologias demandadas pelo processo de atenção à saúde nos setores público e privado. Estes impactos são agravados pelos desafios já enfrentados pelo país em função das transições demográfica e epidemiológica que vivencia nas últimas décadas, sendo que essa última resulta acentuada pelo atual período pandêmico.

⁶ Rech N, Farias MR. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. *Cien Saúde Colet* 2021; 26(11): 5427-5440.

⁷ O Brasil aqui está considerado como um “*Pharmerging Market*” ou “*Pharmerging Country*”, ou seja, está incluído na categoria dos países com renda *per capita* abaixo de US\$ 30.000/ano e crescimento absoluto de cinco anos nos gastos com produtos farmacêuticos acima de US\$ 1 bilhão, juntamente com Argélia, Argentina, Bangladesh, Chile, China, Colômbia, Egito, Índia, Indonésia, Cazaquistão, México, Paquistão, Filipinas, Polônia, Rússia, África do Sul, Arábia Saudita, Tailândia, Turquia e Vietnã

Esse atual cenário interno convive com o considerável atraso tecnológico do país, o que resulta em elevado grau de vulnerabilidade externa em relação a outras regiões do mundo, o que pode ser observado pela análise dos indicadores de gastos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em percentagem do Produto Interno Bruto (PIB) e número de patentes por milhão de habitantes (FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2021).

No caso da indústria farmacêutica brasileira, as suas vulnerabilidades estruturais tornaram-se mais visíveis no período da pandemia de COVID-19, uma vez que a sua subordinação às cadeias globais de fornecimento de IFA e medicamentos, incluindo vacinas, resultou na impossibilidade da produção de cerca de duas dezenas de medicamentos e também de vacinas (REIS; PIERONI, 2021, p. 88).

Todavia, tal como referido por Bermudez (2017), em análise quanto às resistências para a implementação de ações constantes do relatório do Painel de Alto Nível em Acesso a Medicamentos das Nações Unidas divulgado em setembro de 2016, “o acesso a medicamentos não representa mais um problema apenas para países de baixa ou de média renda, mas constitui um problema de âmbito mundial”. Segundo o relatório, a entrada no mercado de novos medicamentos, protegidos por patentes e com preços monopólicos elevados, constitui impedimento do acesso das populações a estas tecnologias, mesmo nos países ricos.

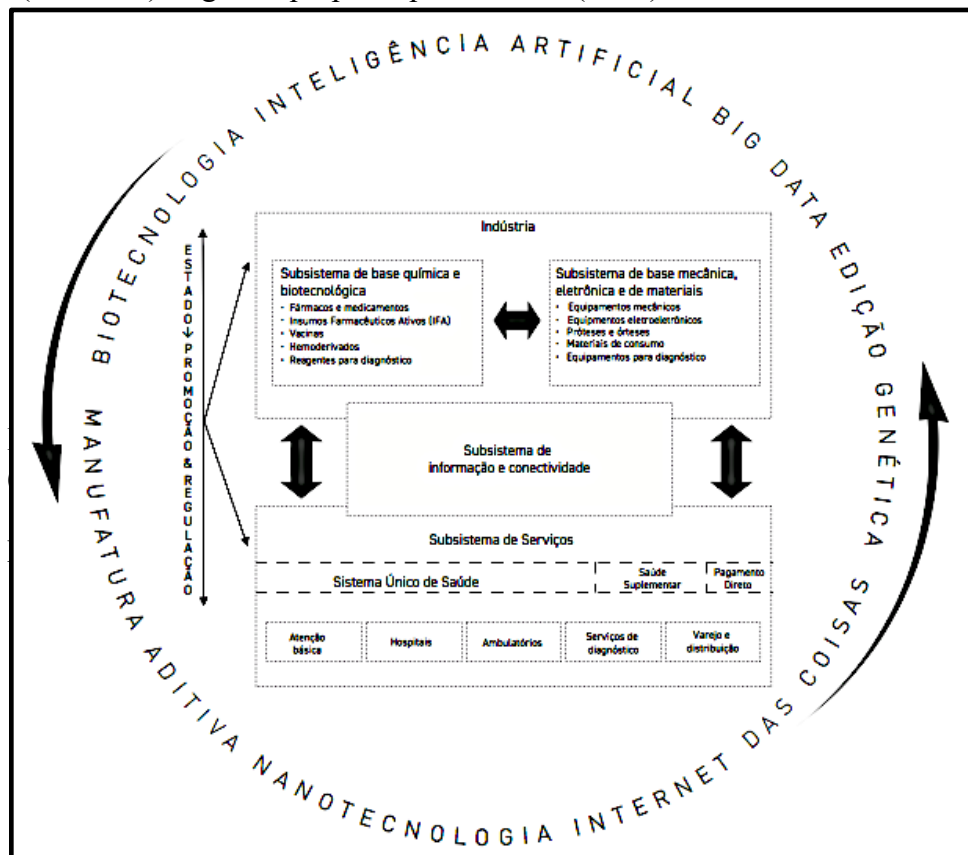
Nesse sentido, assume maior relevância o papel dos Estados nacionais, enquanto responsáveis por políticas públicas que garantam o direito das populações à proteção da saúde (VARGAS-PELÁEZ et al., 2017).

Considerando-se os distintos cenários e as demandas no campo da saúde, as relações de produção e consumo de bens, serviços ou tecnologias são marcadas por suas amplas interfaces, especialmente naqueles setores que conformam o chamado Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Este complexo pode ser definido como um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens, serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias, com clara relação de interdependência setorial (GADELHA, 2003). Estas relações estão sujeitas às ações do Estado como promotor das possíveis interfaces e como regulador nas relações estabelecidas no contexto do CEIS (GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012). O CEIS apresenta uma institucionalidade comum, representada pelos entes de regulação sanitária, de incorporação tecnológica, de ética em pesquisa, entre outros (GADELHA; TEMPORÃO, 2018).

Em relação àquela apresentada em 2003, uma atualização da morfologia do CEIS foi elaborada por Gadelha (2021), considerando o contexto da chamada Quarta Revolução Tecnológica, na qual é necessário agregar a base de conhecimentos para a digitalização e

conectividade em grande escala da base produtiva e de inovação em saúde, bem como para a produção, gestão e exploração de dados em saúde. Esta nova perspectiva também inclui estruturas econômicas que traduzem as relações monetárias de compra de bens e serviços em saúde, representadas pela Saúde Suplementar e pela aquisição direta realizada pelos usuários. A Figura 3 apresenta a morfologia do CEIS 4.0.

Figura 3: Morfologia do Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0 (CEIS 4.0), segundo proposto por Gadelha (2021)



Fonte: Gadelha (2021, p. 42)

Todavia, a institucionalização dos entendimentos e da dinâmica do CEIS, enquanto parte estratégica da dimensão intersetorial da política nacional de saúde e como atendimento dos eixos estratégicos da PNAF, foi precedida de um conjunto importante de ações públicas, especialmente a partir de 2003.

Datado de setembro de 2003, o estabelecimento de entendimento bilateral de cooperação entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Cuba para o desenvolvimento tecnológico em saúde (BRASIL, 2003d), com foco em acordos de transferência de tecnologias para a produção nacionalizada de medicamentos demandados

pelo SUS, constitui um dos primeiros documentos formais que explicita a relação direta entre a perspectiva de desenvolvimento tecnológico, a intersetorialidade da AF e a regulação sanitária.

O citado Memorando de Entendimento refere como acordada a perspectiva de harmonização para registros de produtos para a saúde e o intercâmbio de experiências entre as autoridades regulatórias de ambos países, ou seja, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pelo Brasil e o Centro para o Controle Estatal da Qualidade de Medicamentos (CECMED) por Cuba. No seu artigo II, o Memorando de Entendimento refere como acordada a perspectiva de harmonização para registros de produtos para a saúde e o intercâmbio de experiências entre as autoridades regulatórias de ambos países, ou seja, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pelo Brasil e o Centro para o Controle Estatal da Qualidade de Medicamentos (CECMED) por Cuba. O mesmo instrumento, e seu artigo IV, qualifica a Anvisa como parte executora da cooperação, juntamente com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCCTIE/MS) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), tendo o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério das Relações Exteriores como participante do processo de coordenação, juntamente com o Ministério da Saúde.

Pela parte cubana, o entendimento celebrado envolveu os Centros de Engenharia Genética e Biotecnologia, de Imunoensaio e de Imunologia Molecular; os Institutos Finlay e Nacional de Hematologia e Imunologia; o Grupo Empresarial Farmacêutico e o Centro para o Controle Estatal da Qualidade de Medicamentos, todos sob a coordenação do Ministério para o Investimento Estrangeiro e a Colaboração Econômica e do Ministério de Comércio Exterior daquele país. O mesmo Memorando de Entendimento, em seu artigo IV, constituiu a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Anvisa como partes executoras brasileiras da cooperação, sob a coordenação do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério das Relações Exteriores.

No período de 2003 a 2006 o MS atuou intensamente na coordenação compartilhada com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (BRASIL, 2007b), sendo que os atores envolvidos aprofundaram as discussões relativas ao desenvolvimento científico e tecnológico e industrial, tendo como perspectiva o atendimento das demandas do SUS.

Em função da complexidade e das etapas da cadeia produtiva farmacêutica – pesquisa e desenvolvimento tecnológico, produção, distribuição e comercialização, bem como a necessidade de tratar particularmente de cada uma delas, a estrutura organizacional do Fórum

foi constituída por três grupos de trabalho: *Tecnologia, Regulação e Qualidade e Comércio Exterior*. Com base na perspectiva de que o Fórum apresentasse consensos quanto aos estímulos para que a cadeia produtiva farmacêutica atendesse as políticas públicas de fornecimento de medicamentos no SUS, com base nas prioridades apresentadas pela área da Assistência Farmacêutica, o grupo de trabalho sobre “Acesso, Compras Públicas e Inclusão Social” foi também coordenado pelo Ministério da Saúde, por intermédio da representação do DAF/SCTIE. Os demais grupos trataram dos seguintes temas: investimentos; comércio exterior; tecnologia; regulação e qualidade (BRASIL, 2007b, p. 17).

Em contexto marcado pela busca de consensos, o Fórum identificou a relevância econômica e estratégica dos medicamentos para o SUS, caracterizando a política industrial farmacêutica como “prioridade de governo” e “política de Estado” e recomendando a priorização de políticas públicas voltadas à modernização e capacitação dos laboratórios farmacêuticos públicos para o desempenho de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), bem como a implementação de parcerias público-privadas como mecanismo de indução à produção industrial no setor (BRASIL, 2007b). Estas definições estiveram alinhadas àquelas apontadas pela PNAF a partir de 2004.

Como uma consequência relevante do Fórum, a inclusão do tema “fármacos e medicamentos” como uma das quatro prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), representou avanço importante para a coordenação das políticas setoriais de suporte ao desenvolvimento dos setores produtivos da saúde (BRASIL, 2015; BRASIL, 2004b). Como resultado mais imediato de tal priorização, em abril de 2004 o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) lançou o Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (Profarma), com os objetivos iniciais de possibilitar investimentos para a adequação do parque farmacêutico nacional às novas exigências regulatórias e indução da atividade inovadora na cadeia farmacêutica (PALMEIRA FILHO et al., 2012).

Em 2004, o desafio da formulação de uma Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) encontrou contexto político-institucional favorável à retomada das discussões emanadas da 1ª Conferência temática realizada em 1994 (GOLDBAUM; SERRUYA, 2007), na medida em que a política de ciência e tecnologia em saúde constituía componente da Política Nacional de Saúde (GUIMARÃES et al., 2019; GOLDBAUM; SERRUYA, 2007). O estabelecimento da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)/MS contribuiu para este cenário positivo. A 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNCTIS), realizada em julho de 2004, resultou na proposição do texto consolidado da PNCTIS, o qual foi submetido à deliberação do CNS

(BRASIL, 2005b). Naquele contexto, foi relevante o processo de construção da Agenda Nacional de Prioridades da Pesquisa em Saúde. Sobre Esse tema, é importante ressaltar a manifestação do então Ministro de Estado da Saúde, Humberto Costa:

“Essa agenda, elemento central da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTI/S, vem sendo desenvolvida pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde – Decit/SCTIE. A criação da Secretaria, ao início do governo Lula, foi a concretização de uma recomendação da 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, realizada em 1994, e colocou, definitivamente, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em saúde na agenda governamental” (BRASIL, 2004d),

O período de 2004 a 2007 foi marcado por ações públicas estratégicas, entre as quais aquelas voltadas ao estímulo à internalização e ao desenvolvimento de tecnologias de interesse do SUS, tal como a formalização de consensos para estímulo ao desenvolvimento dos setores produtivos farmacêuticos (privado e público) e inclusão de Fármacos e Medicamentos como prioridades na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Brasil

Foi neste cenário que, em abril de 2007, após infrutíferas negociações com a empresa detentora da patente, o governo brasileiro declarou, de interesse público os direitos de patente sobre o efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso não comercial (BRASIL, 2007c), o que foi seguido pela edição do Decreto Presidencial nº 6.108/2007, estabelecendo o licenciamento compulsório do efavirenz (BRASIL, 2007d). Isto ocorreu como resposta governamental ao contexto de elevada vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS (PN DST/AIDS), estabelecido em 1986 (HOIRISCH, 2010; GRANJEIRO; SILVA; TEIXEIRA, 2009; BERMUDEZ; OLIVEIRA; ESHER, 2004), cuja gratuidade do acesso aos medicamentos pelas pessoas vivendo com HIV foi estabelecido pela Lei nº 9.313, de novembro de 1996 (BRASIL, 1996a).

Importante ressaltar que os impactos da Lei de Patentes brasileira (BRASIL, 1996b) e a elevação constante dos preços dos medicamentos antirretrovirais (ARV) passaram a afetar a sustentabilidade do programa brasileiro, sendo que no período de 2006 e 2007 cerca de 70% do orçamento do PN DST/AIDS estavam comprometidos com a aquisição de medicamentos ARV

importados (GRECO, 2007). A adoção da salvaguarda representada pela licença compulsória foi aplicada nesse contexto.

Após a adoção da licença compulsória, a produção nacional do medicamento efavirenz foi assumida pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos/Fiocruz (GADELHA; TEMPORÃO, 2018; RODRIGUES; SOLER, 2009), sendo viabilizada por parcerias com empresas farmacêuticas e farmoquímicas nacionais. Esta iniciativa foi ancorada na Portaria Interministerial n° 128/2008, a qual estabeleceu as diretrizes para a contratação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde. Este arranjo produtivo constituiu um dos exemplos pioneiros do uso da estratégia que mais tarde viria a configurar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP (GADELHA; TEMPORÃO, 2018). Tal como referiu Bermudez (2022), o licenciamento compulsório permitiu que o Brasil, num primeiro momento, importasse as versões genéricas do medicamento Efavirenz produzidas por laboratórios farmacêuticos pré-qualificados pela OMS, até estarem definidas as condições concretas para o início da produção nacional do produto. Este processo resultou na redução do preço do medicamento de 5 dólares norte-americanos/comprimido para cerca de 1 dólar/comprimido em dois anos.

É importante destacar que o instrumento da licença compulsória é uma flexibilidade constante do disposto no Art. 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio - ADPIC (*Trade Related Aspects of Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods – TRIPS*). Este acordo foi assinado por 123 países, em 1994, em Marrakesh, Marrocos, após o encerramento da Rodada Uruguai no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (*General Agreement on Tariffs and Trade – GATT*), cujos dez anos de discussões e estudos constituem a mais longa e complexa negociação sobre o comércio internacional (BERMUDEZ et al., 2000, p. 56). As definições acordadas no âmbito do Acordo TRIPS foram internalizadas no Brasil pelo Decreto no 1.335, de 30 de dezembro de 1994 (BRASIL, 1994). Com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1995, essa assumiu as responsabilidades referentes ao conjunto dos temas acordados no âmbito do GATT. Segundo observado por Correa (2005, p. 27-28), o amplo alcance das implicações do Acordo TRIPS, particularmente para os países em desenvolvimento, resultou em controvérsias no contexto da OMC, sendo que o tema “produtos farmacêuticos” está inserido de forma relevante nesse processo, especialmente em função das suas implicações no campo da saúde. Em relação aos medicamentos e seu acesso, a relevância do tema explicita aquilo que Bermudez (2017) definiu como “confronto entre saúde e comércio”, em referência à repetição do tema nos foros globais da saúde ao longo das últimas três décadas. Por iniciativa dos países em

desenvolvimento, as questões relativas às implicações do Acordo TRIPS sobre a saúde pública estiveram refletidas na Declaração de Doha sobre o “Acordo TRIPS e a Saúde Pública” por ocasião da IV Conferência Ministerial da OMC, em novembro de 2001. Esta Declaração reconheceu a gravidade dos problemas de saúde pública enfrentados pelos países pouco desenvolvidos e em desenvolvimento (CORREA, 2005, p. 28), ao mesmo tempo em que estabeleceu que TRIPS não deve se sobrepor às questões de saúde pública, ou seja, os interesses comerciais não devem estar acima da função social representada pela produção de medicamentos e equipamentos para a saúde (COSTA-COUTO; NASCIMENTO, 2008).

Como uma das iniciativas de enfrentamento à marcada aceleração do déficit na balança comercial brasileira nos segmentos de fármacos e medicamentos desde os anos 2000, em maio de 2008 foi instituída a Política Nacional de Desenvolvimento Produtivo (VARGAS et al., 2012). Esta política definiu o CEIS como uma das suas prioridades, o que foi acompanhado pela criação do Grupo Executivo para o Complexo Industrial da Saúde (GECIS), por meio do Decreto/2008 (BRASIL, 2008c; BRASIL, 2008c). O MS, como gestor nacional do SUS, assumiu a função de condutor das iniciativas intersetoriais voltadas à regulação e melhoria da eficiência do CEIS, envolvendo os campos industrial, econômico e tecnológico e visando o atendimento das demandas do SUS (VARGAS; ALMEIDA; GHUIMARÃES, 2017).

A política de desenvolvimento definida em 2008 retomou e ampliou tanto a abrangência como a profundidade da PITCE estabelecida em 2004 (DIEESE, 2008).

A partir de 2009, as PDP foram definidas como instrumento estabelecido no âmbito da política de saúde para viabilizar o estímulo ao CEIS e atendimento das demandas do SUS (GHUIMARÃES et al., 2019; GADELHA; TEMPORÃO, 2018; SILVA; ELIAS, 2017; CASSIOLATO; SZAPIRO, 2015). Constituíram, portanto, mecanismo de política industrial utilizada na saúde visando a internalização da produção e a transferência de tecnologia de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos de interesse do SUS (VARRICHIO, 2017). Esta iniciativa, sob coordenação do MS, envolve o estabelecimento de parceria entre a empresa detentora da tecnologia e um ente produtor público qualificado para o fornecimento do produto ao SUS durante o período de absorção tecnológica, sendo a aquisição centralizada pelo MS (SILVA; REZENDE, 2017; GADELHA; BRAGA, 2016).

As ações de inclusão do CEIS na política nacional de desenvolvimento e seu fortalecimento orientado ao atendimento das demandas do SUS encontraram reforço com a incorporação do GECIS pelo Plano Brasil Maior, estabelecido em 2011 pelo Decreto nº 7.540 (BERCOVICI, 2013; BRASIL, 2011b).

Nesse novo cenário, o MS instituiu o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), por meio da Portaria MS nº 506/2012 (BRASIL, 2012a), voltado ao fortalecimento da infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público. Nesse contexto foram definidas as diretrizes para o estabelecimento das PDP, por intermédio da Portaria MS nº 837/2012 (BRASIL, 2012b), a qual esteve alicerçada no Plano Nacional de Saúde (BRASIL, 2011c).

A revisão do marco legal de sustentação das PDP foi definida pela Portaria MS nº 2.531/2014 (BRASIL, 2014c), a qual está voltada à racionalização do poder de compra do Estado, incluindo os critérios para a definição de produtos estratégicos para o SUS e o estímulo ao desenvolvimento do CEIS (OLIVEIRA et al., 2015). A regulamentação do uso do poder de compra do Estado foi objeto da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), definida pelo Decreto nº 9.245/2017 (BRASIL, 2017c).

Já no início da terceira década do século XXI, ao contrário de perceber a vivenciar evoluções consistentes das políticas públicas voltadas ao desenvolvimento científico e tecnológico, com impactos positivos no desenvolvimento e na agregação de tecnologias, com ampliação do acesso da população aos bens e serviços de saúde, entre as quais estão inseridos os medicamentos, a sociedade brasileira passou a conviver com a redução dos recursos para financiamento do SUS, enquanto resultado da aprovação da Emenda Constitucional (EC) nº 95, de 2016 (BRASIL, 2021c). Esta EC, como referiram Leite e colaboradores (2018), ao estabelecer o teto de gastos públicos pelo período de vinte anos, “inviabiliza qualquer discussão que tenha por objetivo assegurar o cumprimento que a Constituição atribui à Saúde e à Cidadania”.

Sob o aspecto econômico, a EC nº 95/2016 tem a característica de uma medida de ajuste fiscal cuja lógica atende ao consenso neoliberal para as nações subdesenvolvidas ou em desenvolvimento e cujo resultado é a ampliação das desigualdades sociais (MARIANO, 2017, p. 267).

Nesse cenário, a redução do financiamento do SUS definido pela EC nº 95/2016, agudiza as vulnerabilidades do sistema público de saúde e resulta em desestímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico, inibe a potencialização do CEIS e reduz as possibilidades de acesso da população aos serviços e às tecnologias em saúde no SUS, com destaque para os medicamentos (LEITE et al., 2018). No contexto internacional, o rompimento do acordo social para o financiamento do SUS impacta negativamente na possibilidade de que o país cumpra os compromissos assumidos no pacto global dos Objetivos de Desenvolvimento

Sustentável e da Agenda 2030, proposto pela Organização das Nações Unidas (ONU) em 2015 (UM, 2015).

A Agenda 2030, composta por 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) é um esforço mundial envolvendo países, instituições, sociedade civil e empresas, buscando assegurar os direitos humanos, acabar com a pobreza, lutar contra a desigualdade e a injustiça alcançar a igualdade de gênero e o empoderamento de mulheres e meninas, agir contra as mudanças climáticas, bem como enfrentar outros dos maiores desafios de nossos tempos. O setor privado tem um papel essencial nesse processo como grande detentor do poder econômico, propulsor de inovações e tecnologias influenciador e engajador dos mais diversos públicos – governos, fornecedores, colaboradores e consumidores (UN, 2015).

O Brasil, como integrante desse pacto global, assume a responsabilidade em atender aos objetivos da Agenda 2030, sendo que o Objetivo 3, referente à Saúde e Bem-Estar, trata de “assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades” e inclui, entre outras, as seguintes metas, as quais enfatizam a questão do acesso aos medicamentos (BERMUDEZ; LUIZA; SILVA, 2020, p. 40):

(...)

3.4 Até 2030, reduzir em um terço a mortalidade prematura por doenças não transmissíveis via prevenção e tratamento, e promover a saúde mental e o bem-estar.

(...)

3.8 Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos.

(...)

3.b Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis, que afetam principalmente os países em desenvolvimento, proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de utilizarem plenamente as disposições do acordo TRIPS sobre flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar o acesso a medicamentos para todos.

A análise atenta dos compromissos acima, mas em especial aquele apontado no item “3.b”, recoloca na agenda atual das políticas públicas relativas ao desenvolvimento do CEIS e ao acesso da população aos medicamentos no SUS o debate sobre o emprego efetivo das salvaguardas estabelecidas no Acordo TRIPS, em especial a flexibilidade representada pelo licenciamento compulsório. Em concordância com o apontado por Bermudez (2022, p. 148), o uso da licença compulsória “*é legal de acordo com a nossa legislação e com o Acordo TRIPS, portanto, dentro do ordenamento jurídico nacional e internacional*”. Aí está uma agenda “não conclusa”, para cujo enfrentamento as lições produzidas em 2007 com o tema Efavirenz precisam ser resgatadas.

Ainda sobre essa agenda “não conclusa”, é importante o resgate do entendimento de Costa-Couto e Nascimento (2008, p. 1876) quanto ao conteúdo e os impactos dos acordos plasmados para a Declaração de Doha sobre o “Acordo TRIPS e a Saúde Pública”:

“Essa declaração é um forte instrumento de inclusão social, pois busca garantir o acesso a medicamentos como uma responsabilidade universal e um compromisso com a solidariedade e os direitos humanos. Seu cumprimento ampliaria o acesso aos medicamentos para milhões de portadores de doenças como hanseníase, tuberculose, diabetes, câncer, Alzheimer, mal de Parkinson ou hepatite. Entretanto, devido às resistências interpostas pelos países que hoje são detentores de patentes, a lógica solidária da declaração não consegue sair do papel desde 2001.”

A última frase de Costa-Couto e Nascimento aplica-se ao reconhecimento inequívoco de uma agenda não concluída, especialmente para os países cujas populações não têm acesso aos medicamentos e àqueles cujos sistemas de saúde vivenciam alargadas vulnerabilidades em função dos elevados preços de medicamentos e outras tecnologias para a saúde, tal como o Sistema Único de Saúde do Brasil, o que foi agravado pelas decorrências da pandemia de COVID-19. No dizer de Fernandes, Gadelha e Maldonado (2021), “*em tempos de pandemia, a vulnerabilidade econômica, tecnológica e dos sistemas de saúde fica ainda mais exposta*”.

5.3. Análise das políticas públicas relacionadas à regulação sanitária, ao desenvolvimento tecnológico e ao acesso a medicamentos no SUS⁸

O Quadro 1 apresenta a síntese da análise quanto à tipologia sugerida por Walt (1994) e ao conteúdo das políticas públicas com interfaces identificadas entre desenvolvimento tecnológico e regulação sanitária. O conteúdo das políticas foi sistematizado com base na identificação dos objetivos a serem alcançados (situação desejada), na situação impulsionadora da formulação da política (situação real) e nas ações necessárias à sua implementação.

O Quadro 2 apresenta a análise dos atores identificados nas políticas públicas com interfaces entre desenvolvimento tecnológico na área de medicamentos e regulação sanitária, bem como a análise dos processos relativos à formulação das políticas/ações públicas nesse campo.

⁸ Aspectos deste item foram abordados no artigo publicado no periódico *Ciência e Saúde Coletiva*⁸, cuja cópia está apresentada como Apêndice E.

Quadro 1. Síntese da análise quanto à tipologia e conteúdo de políticas públicas com interfaces entre desenvolvimento tecnológico e regulação sanitária, no período 2003-2019.

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Micropolítica (política setorial)	Conteúdo da política		
			Situação real	Situação desejada	Ações
2003	Estabelecimento de cooperações científicas bilaterais para o desenvolvimento no campo da saúde	Definição de memorandos de entendimentos bilaterais no campo da saúde	Atrasos tecnológicos como lacunas a superar para o atendimento das demandas do SUS	Superar atrasos tecnológicos e internalizar tecnologias de interesse do SUS Desenvolvimento conjunto de biofármacos e ensaios para diagnóstico Harmonizar exigências para registro sanitário de medicamentos e produtos para saúde entre as autoridades regulatórias de Cuba e Brasil	Formalização de acordos de transferência ou desenvolvimento de tecnologias para a produção nacional de medicamentos e interesse do SUS
2003 a 2004	Formulação da política nacional de assistência farmacêutica (PNAF)	Institucionalizar a PNAF, nos diferentes níveis de gestão e atuação do SUS	Ações fragmentadas no âmbito da gestão federal dos SUS Dificuldades de acesso dos usuários a medicamentos no SUS Desconexão entre o acesso a medicamentos e as ações de atenção à saúde	Superação das fragmentações das ações envolvendo planejamento, aquisição, distribuição e acesso a medicamentos no SUS O SUS como orientador da demanda de medicamentos aos setores produtivos farmacêuticos, com qualificação do processo de atenção à saúde	Realização de conferência nacional temática e identificação dos pressupostos da PNAF Definição e institucionalização da PNAF, com características de intersectorialidade e norteamo de outras políticas Qualificação da PNAF como política estratégica prioritária no âmbito da gestão federal
2003 a 2006	Fortalecimento da cadeia produtiva farmacêutica e do desenvolvimento tecnológico no setor	Inserir o Ministério da Saúde na condução do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica	Forte retração da indústria brasileira de fármacos e cenário agravado com a adoção da Lei de Propriedade Industrial (1996)	Estímulo ao desenvolvimento sustentável do setor, com agregação de capacidades para a internalização e o desenvolvimento de tecnologias de interesse do SUS	Identificação de consensos para estímulo ao desenvolvimento dos setores produtivos farmacêuticos (privado e público) e inclusão de Fármacos e Medicamentos como prioridades na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Brasil
2004	Formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)	Institucionalizar a PNCTIS	Incipiente desenvolvimento de atividades de ciência, tecnologia e inovação nas estruturas do campo da saúde	Desenvolvimento nacional sustentável, com apoio na produção de conhecimentos ajustados às necessidades do país	Realização da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde Definição e institucionalização da PNCTIS
2006	Formulação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	Institucionalizar a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	Necessidade de estabelecer diretrizes para a atuação governamental na área de plantas medicinais e fitoterápicos, considerando o potencial da biodiversidade brasileira	Melhoria da atenção à saúde, com o uso sustentável da biodiversidade brasileira e fortalecimento da agricultura familiar, geração de emprego e renda, desenvolvimento industrial e tecnológico, com inclusão social e regional	Estabelecer o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos Inclusão das Plantas Medicinais e dos Fitoterápicos no SUS

Conteúdo da política						
Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Micropolítica (política setorial)	Situação real	Situação desejada	Ações	
2007	Redução de vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS e garantia do acesso a medicamentos antiretrovirais no SUS	Manutenção da viabilidade de financiamento para a aquisição de medicamentos antiretrovirais	O custo do medicamento efavirenz agrava a vulnerabilidade do SUS e negociações infrutíferas para redução de preços	Redução dos custos de aquisição do medicamento efavirenz, com redução da vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS/SUS	Adoção de Licença Compulsória para uso público e não comercial das patentes do medicamento efavirenz para atendimento das demandas do SUS	
2008	Formulação da Política de Desenvolvimento Produtivo	CEIS como programa mobilizador da área estratégica da saúde	Pouco estímulo às estruturas produtivas em saúde	Incremento nos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde	Inclusão do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) na política de desenvolvimento	
2009	Potencialização do CEIS como instrumento da política industrial brasileira	Articulação dos setores produtivos face às demandas do SUS	Demandas crescentes do SUS por tecnologias e elevação dos gastos com medicamentos	Internalização de tecnologias de interesse do SUS, com redução da dependência tecnológica, redução de custos	Adoção de "parcerias para o desenvolvimento produtivo" (PDP) como estratégia para o emprego do poder de compra do Estado e indução positiva do sistema produtivo em saúde	
2012	Fortalecimento da indústria nacional com o aumento de capacidade produtiva, inovadora e da competitividade	Estruturação e modernização da infraestrutura pública de tecnologia e inovação em saúde	Dificuldades estruturais e de financiamento para a internalização de tecnologia de alto preço e de grande impacto sanitário	Estímulo da produção local de produtos de alto custo ou de grande impacto sanitário e social	Fortalecimento dos produtores públicos e a ampliação de seu papel de regulação de mercado, com desenvolvimento local de tecnologias estratégicas para o SUS	
2014	Racionalização do poder de compra do Estado	Redefinição de diretrizes e critérios para a definição de produtos estratégicos para o SUS e estabelecimento das PDP	Necessidade de melhoramento do arcabouço regulatório das PDP e do processo de definição de produtos estratégicos	Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos com economicidade e vantajosidade, diminuindo a vulnerabilidade do SUS	Redefinição dos requisitos para a definição de produtos estratégicos para o SUS e para a formalização e monitoramento das PDP	
2017	Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNIITS) - Regulamentação do uso do poder de compra do Estado	Definição do marco regulatório para contratação e aquisição de produtos estratégicos para o SUS	Custos crescentes para a ampliação do acesso a tecnologias estratégicas em saúde	Produção nacional e redução de custos para a aquisição de tecnologias estratégicas demandadas pelo SUS	Aprimorar o marco regulatório relativo à inovação em saúde para a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, estímulo às parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP), às encomendas tecnológicas na área da saúde (ETECS) e às medidas de compensação na área da saúde (MECS).	Alteração da Lei no 8.666/1993

Fonte: Elaborado pelo autor, com base em modelo analítico proposto por Walt e Gilson (1994) e tipologia sugerida por Walt (1994).

Quadro 2. Síntese da análise dos atores e dos processos identificados nas políticas públicas com interfaces entre desenvolvimento tecnológico na área de medicamentos e regulação sanitária, no período 2003-2019

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Impacto na regulação sanitária	Processos identificados	Atores envolvidos ¹
2003	Estabelecimento de cooperações científicas bilaterais para o desenvolvimento no campo da saúde	<p>Refere o desenvolvimento enquanto dimensão a ser fortemente considerada pelo campo da regulação sanitária.</p> <p>Aponta a perspectiva de harmonização das exigências para registros de produtos para saúde, bem como intensificação do intercâmbio de experiências entre a ANVISA e o Centro para Controle Estatal da Qualidade de Medicamentos de Cuba (CECMED)</p> <p>Assinatura do Memorando de Entendimento entre as agências regulatórias de Cuba e Brasil (2005)</p> <p>Assinatura do Memorando de Entendimento entre o Buró Regulatório para la Protección de la Salud Pública/Ministério da Saúde da República de Cuba e a ANVISA (2010)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Articulação política e estabelecimento de “Memorando de Entendimento entre Brasil e Cuba na Área da Saúde” Iniciativas de cooperação para transferência de tecnologias e desenvolvimento de projetos conjuntos de pesquisas de interesse de ambos países 	<ul style="list-style-type: none"> Ministros de Estado da Saúde do Brasil e Cuba Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)/Ministério da Saúde (MS)/Brasil. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/SCTIE/MS/Brasil Presidência da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/MS/Brasil) Ministérios das Relações Exteriores de Brasil e Cuba Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério das Relações Exteriores do Brasil Direção do Buró Regulatório para la Protección de la Salud Pública - Cuba
2003 a 2004	Política nacional de assistência farmacêutica (PNAF)	Eixos estratégicos da PNAF apontaram a necessidade de construção de uma política de vigilância sanitária para o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e de qualidade	<ul style="list-style-type: none"> O estabelecimento da PNAF no âmbito do controle social do SUS, a partir da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNMAF). A definição da PNAF pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e homologação pelo Ministro da Saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde Organização Pan-Americana da Saúde. Delegados(as) participantes da 1ª CNMAF. Representação da Academia
2003 a 2006	Fortalecimento da cadeia produtiva farmacêutica e do desenvolvimento tecnológico no setor	Necessidade de que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) adotasse mecanismos para a internalização das diretrizes resultantes dos consensos obtidos no Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica	<ul style="list-style-type: none"> Estabelecimento de consensos no Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica: relevância econômica e estratégica dos medicamentos para o SUS; política industrial farmacêutica como prioridade de governo e política de Estado. Inclusão de <i>farmacos e medicamentos</i> como uma das quatro prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) do Brasil. 	<ul style="list-style-type: none"> Representações governamentais, sob coordenação dos Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e da Saúde. Representações dos segmentos produtivos. Representações de trabalhadores. Representações de instituições de pesquisa.

¹ O detalhamento acerca dos atores envolvidos está apresentado no texto.

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Impacto na regulação sanitária	Processos identificados	Atores envolvidos ¹
2004	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCITIS)	Destaque para o papel da Anvisa quanto à anuência prévia para patenteamento de insumos para a saúde	<ul style="list-style-type: none"> Estabelecimento da PNCITIS se deu no âmbito do controle social do SUS, baseado nas definições da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNCTIS) e aprovação pelo Conselho Nacional de Saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Conselho Nacional de Saúde Ministérios da Saúde, de Ciência e Tecnologia e da Educação. Pesquisadores Atores sociais integrantes do controle social do SUS.
2006	Formulação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	<p>Demanda pela criação de marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos, e seu consequente acompanhamento, assim como das iniciativas de promoção à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações nas diversas fases da cadeia produtiva</p> <p>Edição da RDC no 14, de 31/03/2010, a qual dispôs sobre o registro de medicamentos fitoterápicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> A formulação da Política se deu no âmbito do Grupo de Trabalho Interministerial instituído pelo Decreto Presidencial de 17/02/2005. A elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos se deu com base no Decreto nº 5.813, de 22/06/2006, o qual aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Atores institucionais representantes de: <ul style="list-style-type: none"> Casa Civil da Presidência da República Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Fundação Oswaldo Cruz Ministério do Meio Ambiente Ministério da Integração Nacional Ministério da Ciência e Tecnologia Ministério do Desenvolvimento Agrário Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome
2007	Redução de vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/Aids e garantia do acesso a medicamentos antiretrovirais no SUS	Edição da Portaria nº 583/2007/Anvisa, a qual instituiu o <i>Comitê Técnico-Regulatório (CTR) no âmbito da Anvisa com a finalidade de acompanhar o processo de desenvolvimento, produção e registro no Brasil do medicamento objeto do Decreto n. 6.108, de 04 de maio de 2007</i>	<ul style="list-style-type: none"> Declaração do governo brasileiro quanto ao <i>interesse público dos direitos de patente sobre o medicamento efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso não comercial.</i> Edição do Decreto Presidencial nº 6.108/2007, estabelecendo o licenciamento compulsório do efavirenz. Edição da Portaria Interministerial nº 128/2008, a qual estabeleceu as <i>diretrizes para a contratação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Ministério da Saúde. Ministério da Justiça. Casa Civil da Presidência da República. Anvisa. Fundação Oswaldo Cruz, incluindo a direção do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos. Organizações não-governamentais representativas dos segmentos de pessoas vivendo com HIV/Aids.
2008	Política de Desenvolvimento Produtivo	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) responsável por ações para garantia da isonomia na regulação sanitária, de apoio à qualidade da produção nacional, modernização das ações de vigilância sanitária, simplificação e agilização dos processos regulatórios	<ul style="list-style-type: none"> Retomada e ampliação da abrangência e da profundidade da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) estabelecida em 2004, com a definição do CEIS como uma das suas prioridades. O ente nacional gestor do SUS assume a função de condutor das iniciativas intersetoriais voltadas à regulação e melhoria da eficiência do CEIS, envolvendo os campos industrial, econômico e tecnológico visando o atendimento das demandas do SUS. 	<ul style="list-style-type: none"> Ministério da Saúde. Casa Civil da Presidência da República. Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio; da Fazenda; do Planejamento; de Relações Exteriores e de Ciência, Tecnologia e Inovação. Anvisa e outras agências nacionais de regulação e fomento.
2009	Potencialização do CEIS como instrumento da política industrial brasileira	Edição da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 02/2011, instituindo Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) para acompanhar e monitorar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).	<ul style="list-style-type: none"> Definição, pelo GECIS, das PDP como mecanismos de política industrial utilizados na saúde e visando a internalização da produção e a transferência de tecnologia de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos de interesse do SUS PDP como instrumento da política de saúde para viabilizar o estímulo ao CEIS e o atendimento das demandas do SUS. 	<ul style="list-style-type: none"> Corpo técnico e diretivo da Anvisa. Representações dos laboratórios farmacêuticos públicos. Representações das empresas privadas integrantes das PDP. GECIS

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Impacto na regulação sanitária	Processos identificados	Atores envolvidos ¹
2012	Fortalecimento da indústria nacional com o aumento de capacidade produtiva, inovadora e da competitividade	Inclusão da Anvisa no comitê gestor do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e edição da RDC da Anvisa nº 50/2012, a qual dispôs sobre os procedimentos para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou transferência de tecnologias objetos de PDP público-público ou público-privado de interesse do SUS.	<ul style="list-style-type: none"> Incorporação do GEICIS pelo Plano Brasil Maior, estabelecido em 2011 pelo Decreto nº 7.540. Instituição do <i>Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS)</i>, por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 506/2012, voltado ao fortalecimento da infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público. Definição das diretrizes para o estabelecimento das PDP, por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 837/2012. 	<ul style="list-style-type: none"> Corpo técnico e diretivo da Anvisa. Comitê Gestor do PROCIS. Produtores públicos e privados participantes das PDP.
2014	Racionalização do poder de compra do Estado	Edição da RDC 43/2014/Anvisa: Aprova o Regulamento Técnico para os registros concedidos aos entes públicos ou privados decorrentes de processos de PDP ou de transferências de tecnologia visando a internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, as condições de vinculação ao registro do processo matriz daquele registro de medicamento objeto de petição primária clone, bem como os procedimentos de pós-registro e renovação de registro respectivos.	<ul style="list-style-type: none"> O Plano Nacional de Saúde (2012-2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu, como uma das suas 16 (dezesesseis) diretrizes, a diretriz de fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde. Redefinição, pelo MS, das diretrizes para transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP. 	<ul style="list-style-type: none"> Corpo técnico e diretivo da Anvisa. Ministério da Saúde.
2017	Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) - Regulamentação do uso do poder de compra do Estado	Nenhum impacto adicional identificado, além da manutenção da Anvisa como integrante do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GEICIS) ² .	<ul style="list-style-type: none"> Intensa articulação entre as estruturas governamentais no âmbito federal, em especial os ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e destas com os segmentos representativos dos setores produtivos farmacêutico e farmoquímico 	<ul style="list-style-type: none"> Representantes dos ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior Dirigentes das entidades representativas dos setores produtivos farmacêutico e farmoquímico.

Fonte: Elaborado pelo autor, com base em modelos analíticos propostos por Walt e Gilson (1994), Matus (1993) e Araujo Júnior e Maciel (2001).

² A inclusão da Anvisa no GEICIS foi definida pelo Decreto de 12 de maio de 2008, o qual criou, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde. Este Decreto foi revogado pelo Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, o qual instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) e manteve a Anvisa como um dos 15 integrantes do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GEICIS).

5.3.1. Cooperação bilateral para desenvolvimento no campo da saúde

Tal como referido no item 5.2.4 da Seção 5 do presente estudo, o Memorando de Entendimento estabelecido em 2003 entre os governos do Brasil e Cuba, voltado ao desenvolvimento tecnológico em saúde (BRASIL, 2003e), com foco na transferência de tecnologias para a produção nacionalizada de medicamentos demandados pelo SUS, constitui uma das primeiras ações públicas a apontar o desenvolvimento enquanto dimensão a ser fortemente considerada pelo campo da regulação sanitária, tendo as prioridades definidas no campo da AF como norteadoras das necessárias permeações setoriais. O norteamento está identificado nos objetos do acordo de entendimento entre os governos, entre os quais destacam-se os medicamentos de interesse do SUS. No contexto regulatório-sanitário, o Memorando de Entendimento de 2003 resultou no estabelecimento de acordos de cooperação entre os entes regulatórios de Brasil e Cuba, assinados nos anos de 2005 e 2010, respectivamente (BRASIL, 2010b)

Pela parte brasileira, os principais atores institucionais atuantes no processo de negociação e estabelecimento das condições para o acordo que resultou na assinatura do Memorando de Entendimento foram: o próprio ministro da saúde, o médico Humberto Costa; o Assessor de Assuntos Internacionais do MS, o diplomata Santiago Alcázar, oriundo do Ministério das Relações Exteriores; o presidente da Fiocruz, Paulo Marchiori Buss e a farmacêutica Jamaira Moreira Giora, integrante da equipe de direção do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da SCTIE/MS (DAF/SCTIE/MS) e cuja representação foi outorgada pelo Secretário da SCTIE/MS, Dr. José Alberto Hermógenes de Souza, a partir da indicação do Diretor do DAF/SCTIE/MS, autor do presente estudo. Tais atores, além do domínio técnico, apresentavam aquilo que Matus (1993) definiu como sendo a “viabilidade política”, ou seja, o adensamento do poder direcionado à busca de alianças capazes de transformar a realidade. Esta viabilidade política é perceptível pela análise da representação política dos atores na estrutura de gestão e de tomada de decisão pela parte brasileira. Nesse aspecto, a análise dos atores envolvidos no processo de formulação desta política/ação pública dialoga com o entendimento de Walt e Gilson (1994), segundo o qual os atores e sua posição na estrutura de poder afetam não apenas o processo de construção daquilo que se deseja implementar, mas também o seu conteúdo, a partir de um contexto favorável ao estabelecimento de alianças internas e externas capazes de gerar os consensos desejados pelo conjunto dos atores envolvidos.

Pela parte cubana, os atores institucionais responsáveis pelo entendimento celebrado foram os Centros de Engenharia Genética e Biotecnologia, de Imunoensaio e de Imunologia Molecular; os Institutos Finlay e Nacional de Hematologia e Imunologia; o Grupo Empresarial Farmacêutico e o Centro para o Controle Estatal da Qualidade de Medicamentos, todos sob a coordenação do Ministério para o Investimento Estrangeiro e a Colaboração Econômica e do Ministério de Comércio Exterior. Estes atores, majoritariamente integrantes da direção das unidades de pesquisa, desenvolvimento e produção do chamado “Polo de Biotecnologia” de Cuba, além do escopo intelectual e científico reconhecido internacionalmente, também, por sua parte, estiveram instituídos do poder de negociação e estabelecimento de alianças capazes de possibilitar a construção de um programa de ação pública que atendesse às expectativas de ambos países. No contexto das relações políticas internas e da capacidade de construção de alianças externas, é essencial referir o papel destacado de três atores importantes na estrutura de poder pela parte cubana: o então diretor do Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, Rafael Pérez Cristiá, o então diretor do Centro de Imunologia Molecular Augustin Lage Dávila e Eddisel Rosario⁹, 1º Secretário da Embaixada de Cuba no Brasil. Além do reconhecimento internacional pelas formações acadêmicas e produções científicas dos dois primeiros, os três atores identificados reuniam a capacidade de ação e a representatividade formal essenciais à geração das permeações institucionais necessárias e, por conseguinte, de articular o poder de representação com o reconhecimento das possibilidades de alianças para a construção de consensos positivos e estabelecimento de ações públicas que atendessem às expectativas de ambos países participantes daquela construção política, com impactos no campo da saúde e na viabilidade econômica dos projetos acordados.

Sob o ponto de vista brasileiro, o processo de cooperação esteve inscrito num contexto político de estímulo à cooperação internacional, tendo a saúde como campo de destaque, especialmente na perspectiva de redução das vulnerabilidades do SUS e no desenvolvimento científico e tecnológico nacional.

Pela parte cubana, os mesmos interesses de estímulo ao desenvolvimento científico estiveram presentes no contexto das tratativas de entendimento, incluindo a possibilidade estratégica de gerar e incorporar novas tecnologias, em contraposição às imensas dificuldades resultantes do embargo econômico imposto a Cuba pelo governo dos Estados Unidos da América do Norte. Aliado a estas perspectivas, e não de menor importância para o contexto, a

⁹ Jesús Eddisel Rosario Alfonso

busca de acordos de cooperação com o Brasil também constituía estratégia importante no campo econômico, traduzida na perspectiva de intensificação das relações econômicas e comerciais entre ambos países, tal como está assentado nas considerações inscritas no Memorando de Entendimento assinado por Brasil e Cuba em 26 de setembro de 2003.

5.3.2. Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)

A partir de 2003, o campo da assistência farmacêutica (AF) foi definido como uma das prioridades do Ministério da Saúde (MS), refletida na criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégico (SCTIE), do seu Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e na realização da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica – 1ª CNMAF (BERMUDEZ et al., 2018; RECH; FARIAS, 2015; RECH, 2005).

A PNAF constituiu a primeira política pública formulada e instituída no âmbito do controle social do SUS (LEITE et al., 2018), assumindo papel estratégico para além do processo de atenção à saúde e tendo como princípio o seu papel norteador para a formulação de outras políticas setoriais, com destaque para as políticas de medicamentos, de desenvolvimento industrial e de ciência e tecnologia. O fato apontado por Leite e colaboradores (2018) é de significativa importância histórica, uma vez que inaugura, de fato, o efetivo protagonismo do controle social do SUS nos processos de proposição, debate, formulação e decisão sobre uma política pública no campo da saúde. O processo ocorrido para a formulação e decisão sobre a PNAF contrariou a lógica observada por Guizardi e colaboradores (2004), segundo a qual:

“...apesar das afirmações sobre o caráter deliberativo dos conselhos, a produção da política de saúde tende a ser centralizada no Poder Executivo, uma vez que a ele cabe a proposição e apresentação aos conselhos, cuja função seria a “aprovação ou deliberação” das propostas assim colocadas”.

Não foi, pois, o que se demonstrou no caso da PNAF.

Quanto aos medicamentos, a PNAF assume a função estratégica de política sistêmica (macropolítica), tendo o SUS como orientador da demanda aos setores produtivos farmacêuticos, cuja capilaridade passou a influenciar a formulação ou a tomada de decisões no âmbito de outras políticas públicas sistêmicas e políticas setoriais (micropolíticas).

Dado o caráter intersetorial da AF e a função norteadora da PNAF, o presente estudo procurou ampliar o detalhamento das características reconhecidas nas análises dos atores, na perspectiva de contribuir para os entendimentos das inter-relações de atores nos contextos das demais políticas identificadas como tendo interfaces com a AF, com o desenvolvimento tecnológico e com a regulação sanitária. Ademais, esta escolha também tem a perspectiva de contribuir com o olhar do autor do presente estudo enquanto participante ativo do processo histórico de formulação e estabelecimento da PNAF como política pública integrante da política nacional de saúde do Brasil.

Importante destacar que a PNAF foi a primeira política pública instituída com tal característica pelo controle social do SUS, por meio do seu Conselho Nacional (LEITE et al., 2018). Os atores sociais atuantes no processo de construção da 1ª CNMAF e, por conseguinte, das bases para a formulação da PNAF foram os cerca de 2.550 delegados e delegadas participantes da conferência, cuja representatividade legitimada nas conferências municipais e estaduais, com destacado poder de representação coletiva do segmento dos usuários do SUS, os quais compuseram 50% dos participantes da conferência e efetivaram, na prática, o controle social do sistema de saúde do país.

Entre os atores institucionais envolvidos diretamente com a formulação da PNAF, destacaram-se o MS, o CNS e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS).

No âmbito do controle social do SUS, a análise dos atores institucionais identificou a relevância da atuação da Conselheira Clair Castilhos Coelho, farmacêutica, professora do Departamento de Saúde Pública da Universidade Federal de Santa Catarina e representante da Rede Nacional Feminista de Saúde, Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos no CNS. Como ator oriundo do movimento social institucionalizado pela representação no plenário do CNS, a Conselheira reuniu as características apontadas por Matus (1994), ou seja, possuía base organizativa, detinha projeto definido e demonstrou controlar variáveis importantes para a situação com a qual se defrontava, especialmente no contexto de disputas político-ideológicas e na perspectiva da necessária busca de alianças dentre as distintas representações integrantes do então plenário do CNS. Além do poder da representação e do domínio técnico-político, a Conselheira Clair Castilhos Coelho exerceu sua capacidade em estabelecer alianças estratégicas naquele contexto, tendo como objetivos a permanente construção do SUS e, nesse âmbito, a construção coletiva de uma política de assistência farmacêutica para o país. Tais capacidades ficaram evidentes na análise dos registros formais das reuniões do CNS, especialmente no período compreendido entre os anos de 2000 e 2002. Já no ano de 2000, em análise crítica relativa ao relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) sobre a falsificação de

medicamentos no Brasil (BRASIL, 2000a), a chamada “CPI dos Medicamentos”), esta Conselheira apresentou ao conjunto dos integrantes desta instância do controle social do SUS um relato aprofundado sobre a questão dos medicamentos no Brasil, apontando com clareza a necessidade do estabelecimento de uma política nacional de assistência farmacêutica (BRASIL, 2000b). Como resultado de sua ação, estabeleceu aliança estratégica com outro ator importante naquele contexto: Mozart de Abreu e Lima. Este Conselheiro construiu biografia importante no campo da saúde, em especial na área de planejamento. Respeitado tanto por grupos conservadores como por integrantes do Movimento da Reforma Sanitária Brasileira (FIOCRUZ, 2002). Entre suas distintas inserções institucionais, exerceu a função de secretário-geral do Ministério da Saúde durante toda a gestão do ministro Waldir Arcoverde (1979-1985), sob o governo militar do General João Batista Figueiredo, tendo sido considerado um dos principais estrategistas da saúde pública brasileira no período de transição da ditadura militar para a “lenta e gradual restauração do Estado de Direito” (PONTWE, 2003). Desta aliança estratégica, resultou a aprovação, na 103ª Reunião Ordinária do CNS, da Resolução nº 311/2001 a qual teve papel essencial como ação propulsora dos posteriores desdobramentos institucionais que resultariam na efetiva convocação da 1ª CNMAF.

Ainda no contexto do CNS, a análise dos atores identificou como relevante a ação da Conselheira Maria Eugênia Carvalhaes Cury, farmacêutica, integrante da direção da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar) e representante do segmento dos trabalhadores em saúde (Fórum das Entidades Nacionais de Trabalhadores em Saúde). Com domínio técnico-científico, representatividade política e base organizativa, esta Conselheira atuou de forma intensa no processo de negociação com o MS para a convocação da 1ª CNMAF, especialmente no decorrer do ano 2002, tendo como perspectiva o estabelecimento de alianças que possibilitassem o avanço no processo de formulação da PNAF, cujo passo limitante era a realização da 1ª CNMAF. Posteriormente, já em 2003, a Conselheira Maria Eugênia Carvalhaes Cury integrou a comissão organizadora da 1ª CNMAF, cuja coordenação geral ficou sob responsabilidade da Conselheira Clair Castilhos Coelho.

Como atores importantes inseridos no contexto do CNS e tendo a representação técnico-política do MS no debate sobre a realização da 1ª CNMAF, foram identificados o Secretário de Políticas de Saúde, Cláudio Duarte, bem como o farmacêutico titular da Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica do MS, hierarquicamente subordinada à Secretaria de Políticas de Saúde, Carlos Alberto Pereira Gomes. Estes atores desempenharam papéis distintos sob o ponto de vista do poder de tomada de decisões, dadas as distintas posições na estrutura do MS. Mesmo com as reconhecidas ações protelatórias e a baixa permeabilidade da gestão federal de então às

demandas dos setores sociais, já referidas no item 2 da Seção 5 do presente estudo, ambos atores cooperaram, na medida das suas possibilidades de ação política, para a convocação da 1ª CNMAF, embora não tenham garantido que as distintas etapas da conferência fossem realizadas nos tempos previstos pela Portaria nº 879/2002 (BRASIL, 2002d).

Figura 4: Mesa de debates na 1ª CNMAF, mostrando a Conselheira do CNS e Coordenadora da Conferência, Profa. Clair Castilhos Coelho, o Farmacêutico Rilke Novato Publio (Fenafar/Comissão Organizadora da 1ª CNMAF) e a Deputada Federal Jandira Feghali



Fonte: Fenafar.

Outros atores institucionais identificados como relevantes no processo de articulação e formação de alianças para a tomada de decisão política em relação à construção da PNAF no âmbito do CNS foram: Ciro Mortella, Conselheiro do CNS em representação da Confederação Nacional da Indústria (CNI), com atuação no campo da indústria farmacêutica; José Luís Spigolon, Conselheiro do CNS em representação da Entidade Nacional de Prestadores de Serviços de Saúde; Adelmir Araújo Santana, Conselheiro do CNS, em representação da Confederação Nacional do Comércio (CNC).

Ainda como atores institucionais, identificou-se a representação de: a) Nelly Marin Jaramillo, Coordenadora de Medicamentos e Tecnologias da Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil (OPAS). Também com os requisitos referidos por Matus (1994), a representante da OPAS atuou fortemente na busca de consensos sobre conceitos e atividades relativas à assistência farmacêutica e às diretrizes de uma política farmacêutica nacional. Tais contribuições foram consolidadas nas suas produções técnicas, especialmente na obra intitulada

“Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais” (MARIN et al., 2003); b) farmacêutica Sara Kanter Pinto de Souza, atuante como representação da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacional (Alanac), com grande domínio técnico-científico, intensa capacidade de articulação e mobilização de distintos segmentos além do setor produtivo farmacêutico, especialmente em função de sua atuação interdisciplinar nos debates nacionais relativos às patentes de medicamentos e seus impactos no acesso da população a estas tecnologias e no desenvolvimento nacional (ABIFINA, 2016).

Embora sem representação formal no CNS, o autor do presente estudo participou ativamente no processo de discussão, na produção documental e na busca de articulações entre os demais atores envolvidos com a construção das condições para a formulação de uma política nacional de assistência farmacêutica, constituindo-se em ator nesse processo. Enquanto Presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), no período 2001/2002 este autor atuou como membro convidado do grupo de trabalho responsável pela elaboração do documento de que tratou a Resolução 311/2001, intitulado *Diretrizes e Estratégias para a Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico: seminário de consensualização de 31/10/2001* (BRASIL, 2001d); contribuiu para o adensamento dos entendimentos sobre assistência farmacêutica, especialmente a partir daqueles oriundos da produção técnico-política gerada no contexto da Fenafar e de suas articulações institucionais e políticas com os movimentos de trabalhadores, movimentos sociais mais gerais e com a Academia.

Vale registrar que, com base na análise do conjunto dos documentos identificados no presente estudo, a participação de atores oriundos do movimento sindical, em particular do campo farmacêutico, se deu de forma intensa, especialmente a partir do acúmulo resultante do processo de discussão e elaboração intelectual e política no âmbito das estruturas sindicais no campo da saúde, particularmente da Fenafar. No caso desta entidade sindical, sua produção para a formulação da PNAF passou a ser mais sistematizada a partir de 1997, quando da elaboração, discussão coletiva e aprovação de sua tese orientadora sobre a “política nacional de assistência farmacêutica”, durante o seu 2º Congresso, realizado no período de 7 a 10 de agosto de 1997, na cidade de Fortaleza/Ceará (FENFAR, 1997, p. 12-19). No Apêndice F está apresentada a capa do caderno de teses deste 2º Congresso, bem como o programa e a composição da direção da entidade à época, cujos integrantes coordenaram o processo interno de condução dos consensos quanto ao entendimento técnico-político da entidade quanto à assistência farmacêutica. Também vale referir que a essência dos princípios e das diretrizes posteriormente consolidados na Resolução nº 338/2004/CNS, que instituiu a PNAF, estavam

presentes na tese aprovada pelas delegadas e delegados presentes no 2º Congresso da Fenafar. A figura 5 apresenta a imagem da mesa de abertura do referido congresso.

Figura 5: Mesa de abertura do 2º Congresso da Fenafar (1997)¹⁰



Fonte: Sinfar-SP (1997, p. 8).

Naquele contexto, e de acordo com os critérios de Matus (1994), entre os atores sociais relevantes no processo de formulação da PNAF e na realização da 1ª CNMAF destacaram-se: Gilda Almeida de Souza, então presidente da Fenafar e representante da direção da Central Única dos Trabalhadores na Comissão Organizadora da 1ª CNMAF; Célia Machado Gervásio Chaves, diretora da Fenafar e Coordenadora da Comissão de Relatoria da 1ª CNMAF; Rilke Novato Públio, diretor da Fenafar, Membro da Comissão de Articulação e Mobilização da 1ª CNMAF e anteriormente (2002) atuante no grupo de trabalho designado pra avaliar a situação da área de assistência farmacêutica do MS quando do processo de transição de governo (2002/2003); Heder Murari Borba, então diretor da Federação Nacional dos Médicos (Fenam) e integrante da Comissão Organizadora da 1ª CNMAF em representação das entidades médicas; Ronald Ferreira dos Santos, integrante da direção da Fenafar e atuou de forma direta no processo de elaboração da tese sobre a política de assistência farmacêutica que findou transformada em resolução que marcou o posicionamento da entidade na 1ª CNMAF, cujos princípios foram plasmados para a PNAF; Marco Aurélio Pereira, integrante da direção da Fenafar e ator importante na condução da Plenária Final da 1ª CNMAF, na qual foram definidas as propostas a serem apresentadas ao CNS e que, posteriormente, compuseram o conteúdo da

¹⁰ A centro, Gilda Almeida de Souza (Presidente da Fenafar), ladeada por Célia Gervásio Chaves e Edson Pereira, ambos membros da direção da Fenafar (FENFAR, 1997, p. 2).

Resolução n 338/CNS/2004 (BRASIL, 2004a)¹¹. Os Apêndices G e H apresentam o programa e a totalidade dos integrantes da Comissão Organizadora e demais comissões da 1ª CNMAF.

Em relação à Academia, a análise indicou dois atores participantes do processo de construção da PNAF, particularmente no que se refere à estruturação e realização da 1ª CNMAF: a) Jorge Antonio Zepeda Bermudez, então diretor da Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, reconhecido por sua produção científica no campo das políticas farmacêuticas, da propriedade intelectual e suas relações com o acesso da população aos medicamentos; reuniu as condições objetivas para o estabelecimento de orientações programáticas, de alianças estratégicas e de consensos orientados à formulação de políticas voltadas ao interesse público e ao desenvolvimento; como ator social relevante, coordenou o grupo de trabalho designado para avaliar a situação da área de assistência farmacêutica do MS no processo de transição de governo (2002/2003), cujas recomendações contribuíram tanto para os entendimentos políticos-institucionais em torno da necessidade de realização da 1ª CNMAF como para as alterações na estrutura do MS e criação da SCTIE e do DAF, enquanto locus de articulação da política farmacêutica do país (BRASIL, 2002b)¹²; coordenou a Comissão Temática e de Programação da 1ª CNMAF. b) Francisco de Assis Acurcio, participante da Comissão Temática e de Programação da 1ª CNMAF e cuja representação foi conferida pela Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Pública (Abrasco); reconhecido por sua produção científica na área de farmacoepidemiologia e farmacoeconomia e com demonstrada capacidade de articulação acadêmica. Papel destacado também deve ser atribuído aos atores oriundos do movimento estudantil de Farmácia, cuja força mobilizadora e capacidade de articulações permeou todas as etapas do processo de construção da 1ª CNMAF, nos diferentes níveis do controle social do SUS, tendo as seguintes representações formais no contexto da formulação da PNAF: Renê

¹¹ Segundo apresentado por Coelho (BRASIL, 2005a, p. 41-42): “A plenária final durou 19 horas. Ao final, a Comissão Organizadora colocou em discussão, com a plenária, os encaminhamentos finais, pois muitas delegações teriam que se retirar e não haveria mais quórum. A solução encontrada e aprovada por unanimidade foi delegar à Comissão Organizadora da Conferência a tarefa de encaminhar as questões pendentes à deliberação do Conselho Nacional de Saúde. Posteriormente, em reunião da Comissão de Coordenação Geral do CNS foi atribuída à Comissão Organizadora a missão de preparar, ordenar os temas e decidir em primeira instância sobre as questões pendentes para posterior apreciação do Conselho Nacional de Saúde. Este trabalho foi realizado, observando os limites estabelecidos na Plenária Final e pela Comissão de Coordenação Geral do CNS, que geraram critérios, seguidos pela Comissão Organizadora. O relatório foi apresentado, analisado e aprovado na 136ª Reunião Ordinária [do CNS], nos dias 27 e 28 novembro de 2003”.

¹² As recomendações do grupo de trabalho envolveram: 1. Realização da I Conferência Nacional de Políticas de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, já convocada pela Portaria MS 879/2002, com a necessária definição da Comissão Coordenadora pactuada entre o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Saúde. 2. Consolidação de uma instância de articulação formal, no âmbito do Ministério da Saúde, a qual deverá coordenar as ações de Assistência Farmacêutica com vistas à superação da fragmentação atualmente verificada. 3. Manutenção da Câmara de Medicamentos de caráter intersetorial, atualmente sob a coordenação da ANVISA, transferindo-a para a estrutura do Ministério da Saúde. 4. Manutenção dos atuais mecanismos de regulação de preços de medicamentos (Lei 10.213/2001), estendendo seus efeitos por intermédio de instrumento legal pertinente. 5. Discutir a repactuação do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, somente após a instalação dos novos governos federal e estaduais envolvendo, necessariamente, as diferentes instâncias de controle social. 6. Estabelecer mecanismos de financiamento aos Laboratórios Oficiais, condicionando-os à produção, ao desenvolvimento e à pesquisa de itens destinados ao suprimento das ações prioritárias integrantes da Política de Saúde. 7. Definição de uma Política de Recursos Humanos com o estabelecimento de mecanismos adequados de financiamento para a fixação e capacitação de recursos humanos para a Assistência Farmacêutica. 8. Estabelecimento de relações concretas de parceria entre o parque produtor nacional (público e privado) com os setores acadêmicos das universidades e instituições de pesquisa

Marcos Munaro (Executiva Nacional dos Estudantes de Farmácia – Enefar e integrante da Comissão Temática e de Programação da 1ª CNMAF), Guilherme Daniel Pupo (Enefar e integrante da Comissão de Articulação e Mobilização da 1ª CNMAF) e Marcelo Campese (Enefar).

Outros atores relacionados com a Academia ou com o campo da Ciência & Tecnologia foram identificados também em atividades preparatórias para a 1ª CNMAF, especialmente aquela de caráter nacional promovida pelo DAF/SCTIE/MS e intitulada “Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica”, realizado em Brasília, no período de 28 a 30 de agosto de 2003. Esta referência é importante, uma vez que o Seminário aprovou recomendações essenciais para os debates da 1ª CNMAF sobre o tema “plantas medicinais e fitoterápicos” e sua inserção na PNAF e, portanto, na Política Nacional de Saúde. Nesse contexto, foram destacados os seguintes atores: Eloir Paulo Schenkel, pesquisador e docente da Universidade Federal de Santa Catarina-UFSC e representante da Área de Farmácia na CAPES¹³ e, portanto, com grande permeação nas estruturas de decisão no campo da pesquisa na área; Isac Almeida de Medeiros, então pesquisador e docente da UFPB e representante adjunto da Área de Farmácia na CAPES; Ana Cláudia F. Amaral, pesquisadora e chefe do Departamento de Produtos Naturais do Instituto Farmanguinhos/Fiocruz; Mareni Rocha Farias, docente e pesquisadora da UFSC; Paulo Péret de Sant’Anna, em representação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico- CNPq; Sílvia Czermainski, então Coordenadora do Grupo Temático de Fitoterápicos da Fundação de Ciência e Tecnologia do Estado do Rio Grande do Sul e com inserção destacada no setor. O Apêndice H apresenta o programa do Seminário e o seu relatório final.

Considerando a interpretação de Matus (1993, p. 228) de que os partidos políticos são forças sociais cuja coesão reside na combinação de elementos como a identidade ideológica, um projeto nacional de reprodução do sistema ou um projeto de transformação social, os atores desse campo desempenham papéis que podem ser importantes nos processos que possibilitem alianças ou enfrentamentos que sirvam ao estabelecimento de contextos mais ou menos favoráveis à obtenção de consensos para a tomada de decisões. Nesse sentido, considerando o ambiente técnico-político para a construção de consensos possíveis relativos à PNAF, os atores inseridos nos parlamentos contribuíram para a tomada de decisões na arena pública na qual o debate em torno da assistência farmacêutica se desenvolveu. Portanto, a análise dos atores,

¹³ Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. Vinculada ao Ministério da Educação, com atuação no âmbito da pós-graduação *stricto sensu* (mestrado e doutorado), para fomentar a pesquisa e a qualificação de pessoal de nível superior para o desenvolvimento educacional, científico e tecnológico do Brasil.

associada à suas inter-relações com os macro e microcontextos, bem como com os processo de busca de consensos para a formulação da política pública, foi essencial e indicou atores importantes nesse cenário, a saber: Eduardo Jorge (Deputado PT/SP)¹⁴; Henrique Fontana (PT/RS, Comissão de Seguridade Social da Câmara dos Deputados); Ivan Valente (Deputado Federal – PT/SP); Jandira Feghali (Deputada Federal PCdoB/RJ, Subcomissão de Assistência Farmacêutica da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados); Jussara Cony Marques dos Santos (Deputada Estadual PCdoB/RS – Atuante na Coordenação do Fórum pela Vida/Projeto Plantas Vivas); Vanessa Grazziotin (Deputada Federal PCdoB/AM - Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática da Câmara dos Deputados)

Em relação ao processo de aprovação da PNAF pelo plenário do CNS, realizado na sua 142ª Reunião Ordinária de 06 de maio de 2004 (BRASIL, 2004c), o autor do presente estudo foi responsável pela formulação da proposta de texto e sua apresentação ao CNS, a partir da consolidação do Relatório Final da 1ª CNMAF. Esta inserção se deu como ator institucional representando o Ministério da Saúde, com inserção relevante na sua esfera de decisão, uma vez que ocupava as funções de Secretário Substituto de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS (SCTIE/MS) e Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE/MS). Naquele contexto, também foi destacada a atuação e a construção política de José Alberto Hermógenes de Souza, então Secretário Nacional de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS. Ambos atores produziram permeações positivas no processo decisório do MS, incluindo as relações político-institucionais com o então Ministro de Estado da Saúde, Humberto Costa, o qual também presidia o CNS. A estes, somaram-se outros atores institucionais importantes: farmacêutica Jamaira Moreira Giora (Diretora de Programa da SCTIE/MS) e os farmacêuticos Dirceu Brás Aparecido Barbano e Luiz Roberto da Silva Klassman, integrantes da direção do DAF/SCTIE.

No tocante à interface da PNAF com o campo da regulação sanitária, seus eixos estratégicos apontaram a necessidade de construção de uma política de vigilância sanitária voltada à garantia do acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade (BRASIL, 2004a). Entretanto, esta construção ainda representa lacuna a ser preenchida, uma vez que o Brasil não avançou no estabelecimento formal de uma política nacional de vigilância sanitária. Nesse sentido, vale retomar a análise de Silva, Costa e Lucchese (2018), sobre o desenvolvimento da vigilância sanitária (VS) nos 30 anos do SUS, segundo as quais os avanços verificados nesse período não foram capazes de superar existência

¹⁴ Filiações partidárias e atuações naquele momento histórico (2000/2003).

de “*lacunas de natureza teórico-conceitual*” relacionadas ao “*insulamento em que a VS foi mantida no país, descolada das demais políticas públicas de saúde*” e restrita ao exercício ainda insuficiente das atividades de fiscalização.

Portanto, eis aqui outra “agenda inconclusa”, ou seja, aquela voltada à efetiva estruturação de um SNVS no contexto de uma política clara para o setor, especialmente considerando o conjunto de disposições constantes da Política Nacional de Vigilância em Saúde, instituída pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 588, de 12 de julho de 2018 (BRASIL, 2018c). A superação das lacunas identificadas por Silva, Costa e Lucchese (2018) exige que as reflexões aprofundadas no âmbito da Academia, da gestão pública e do controle social do SUS sejam concretas no sentido da construção de uma política nacional de vigilância sanitária, tal como apontado pelas diretrizes intersetoriais da PNAF. Esta agenda é estratégica e é inegável o seu alinhamento com o atendimento das demandas do SUS.

Em que pese a agenda inconclusa, relativa à política nacional de vigilância sanitária, os resultados positivos da intersectorialidade envolvendo as ações no campo da assistência farmacêutica (AF), do desenvolvimento tecnológico e da regulação sanitária podem ser bem observados na análise da já referida ação pública de cooperação bilateral Brasil-Cuba, acordada em 2003, cuja implementação demonstrou que as demandas prioritárias de medicamentos identificadas no campo da AF, uma vez inseridas na agenda prioritária da ação político-institucional, foram capazes de gerar as interfaces entre as dimensões do desenvolvimento tecnológico e da regulação sanitária, enquanto pressupostos para a adequada agilização da internalização de tecnologias de interesse do SUS, na perspectiva da garantia do acesso da população aos medicamentos.

5.3.3. Política de fortalecimento da cadeia produtiva farmacêutica e do desenvolvimento tecnológico no setor

A política sistêmica identificada como “fortalecimento da cadeia produtiva farmacêutica e do desenvolvimento tecnológico no setor” resultou na ação pública setorial direcionada à inserção do MS no Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, implementado no âmbito do então Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Assim, já a partir do início de 2003, o MS colocou em prática a perspectiva que baseou a criação da SCTIE e do DAF/SCTIE, ou seja, cumprir a função de locus de articulação entre as estruturas de governo e atuar no sentido de dar capilaridade e importância

político-institucional ao olhar da saúde na formulação de políticas públicas setoriais com impactos diretos ou indiretos no campo da saúde e no fortalecimento do SUS.

As ações do MS e a articulação política entre os ministros titulares das pasta da Saúde e do Desenvolvimento, permitiram a inserção de representação do DAF/SCTIE no processo de coordenação conjunta do Fórum, o qual foi instalado em 2003 com o objetivo principal de fortalecer a cadeia produtiva farmacêutica, por meio da identificação e da proposição de medidas que possibilitassem seu aprimoramento frente aos desafios impostos pelas novas demandas sanitárias e avanços tecnológicos e industriais. Tal como já referido no item 5.2.4 da Seção 5 do presente estudo, este Fórum foi composto por representações governamentais, dos segmentos produtivos, de trabalhadores e instituições de pesquisa (BRASIL, 2007b). Sob o ponto de vista do MDIC, os fóruns de competitividade constituíram espaços de diálogo entre o setor produtivo (empresários e trabalhadores), a sociedade civil e o Governo, que promovem discussões para a busca de entendimentos nas relações que se mostrem, mesmo à primeira vista, conflitantes.

Como resultado destacado desse Fórum de Competitividade esteve o consenso quanto à relevância econômica e estratégica do suprimento de medicamentos demandados pelo SUS, caracterizando a política industrial farmacêutica como “prioridade de governo” e “política de Estado”. Tal consenso foi traduzido na recomendação da inclusão do tema “*fármacos e medicamentos*” entre as prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) do país, bem como a implementação de parcerias público-privadas como mecanismo de indução à produção industrial no setor (BRASIL, 2007b).

A inclusão de “fármacos e medicamentos” na PITCE constitui marco histórico importante, sendo que as demais prioridades dessa política foram: semicondutores, software e bens de capital.

Além dos atores sociais identificados nas representações dos segmentos produtivos, dos trabalhadores e das instituições de pesquisa, a análise dos atores inseridos no processo de construção dessa ação pública, enquanto política estratégica no campo do desenvolvimento e do acesso aos medicamentos demandados pelo sistema de saúde, indicou como principais atores institucionais governamentais: a) o então dirigente da Secretaria de Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (SDP/MDIC), Zich Moysés Júnior, o qual atuou intensivamente na coordenação do Fórum de Competitividade e possibilitou o diálogo permanente e aprofundado entre os seus integrantes, na perspectiva da identificação de pontos de convergência que pudessem compor diretrizes estratégicas para a formulação ou adequação de políticas públicas no campo de atuação do MDIC. Esta

coordenação no processo de formação de alianças entre os distintos segmentos e setores representados no Fórum, aliada à posição hierárquica na estrutura de tomada de decisões do MDIC, foram fundamentais para o alcance das metas desejadas quando da proposta deste Fórum específico. b) na representação do MS, a farmacêutica Jamaira Moreira Giora, integrante da equipe de direção do DAF/SCTIE/MS, coordenou o grupo de “*Acesso, Compras Públicas e Inclusão Social*” do Fórum, atuando como elemento estratégico para a inserção das demandas do campo da saúde nas agendas dos setores participantes da iniciativa, considerando as prioridades definidas pelo MS e cujas bases foram sistematizadas pela área da assistência farmacêutica articulada no âmbito do DAF/SCTIE. Além do acúmulo técnico, a representante do MS apresentava as condições objetivas para a interlocução política no âmbito da estrutura mais elevada de decisão do MS. c) o autor do presente estudo, enquanto ator governamental que compartilhou com a representação do MDIC a coordenação do Fórum, esteve inserido tanto nos processos de identificação e decisão sobre as prioridades demandadas pelo MS e pelo SUS como no estabelecimento de alianças que permitissem o alcance das metas esperadas, a partir dos compromissos estratégicos assumidos pelos distintos segmentos dos setores representados no Fórum. Este ator conduziu a reunião de estabelecimento dos consensos finais entre os segmentos, cujas perspectivas haviam sido identificadas nos grupos de trabalho formados na estrutura organizacional do Fórum¹⁵. A identificação dos consensos possíveis, bem como o seu carreamento para a agenda de decisão político-institucional do Ministro da Saúde esteve sustentada na capacidade de permeação institucional e política dos atores representantes do MS, a partir da sustentação política do então Secretário da SCTIE/MS, José Alberto Hermógenes de Souza.

Em referência à regulação sanitária, as recomendações do Fórum indicaram a necessidade de que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) adotasse mecanismos para a internalização das diretrizes resultantes dos consensos obtidos (BRASIL, 2007b). Aqui, novamente, as dimensões do desenvolvimento tecnológico e da regulação sanitária têm suas interfaces e suas interdependências bastante bem identificadas, orientadas a partir de iniciativa de ação pública oriunda da necessidade de superação das vulnerabilidades do SUS de um lado e, de outro, do necessário estabelecimento de mecanismos de estímulo ao desenvolvimento

¹⁵ Grupos de trabalho e seus respectivos subgrupos organizados no Fórum: I. Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social, com os subgrupos *Laboratórios Oficiais e Fitoterápicos*; II. Investimentos; III. Comércio exterior, com o subgrupo *Utilização do poder de compra governamental*; IV. Tecnologia, com o subgrupo *Promoção de sinergias entre o setor industrial e o segmento acadêmico científico*; V. Regulação e Qualidade, com os subgrupos: *Registro de Farmoquímicos*; *Pesquisa Clínica*; *Regulação de Exportação*; *Harmonizações de Nomenclatura e Criação de Estatísticas Individuais de Farmoquímicos*.

científico, tecnológico e industrial do país, observados os seus respectivos impactos econômicos.

As análises dos atores, dos processos, do contexto e do conteúdo dessa política/ação pública identificou a capacidade norteadora dos princípios e diretrizes da PNAF para viabilizar suas permeações em outras políticas setoriais, na dependência do domínio dos instrumentos técnicos pelos distintos atores e da existência de condições objetivas para sua inclusão nas prioridades das agenda e decisões de caráter político e político-institucional.

5.3.4. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)

A análise das políticas públicas com interfaces identificadas com o desenvolvimento tecnológico, a regulação sanitária e a PNAF, identificou a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) como política sistêmica importante, com impactos em distintas políticas setoriais relacionadas ao campo da saúde.

A PNCTIS foi resultante do processo de acumulação de forças dos segmentos organizados da sociedade civil, com ênfase na Academia e nas Instituições de pesquisa, além dos atores governamentais oriundos das estruturas relacionadas ao tema. Tal acúmulo somou-se ao adensamento das apropriações técnico-políticas e das alianças estabelecidas no processo de construção da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - 1ª CNCTIS, realizada no período de 25 a 28 de julho de 2004 (BRASIL, 2005b).

A análise dos atores relevantes participantes dessa etapa nacional de discussão para a formulação da PNCTIS identificou a importante atuação dos atores sociais cujo poder político de representação foi legitimado nas etapas municipais, regionais e estaduais dessa conferência temática convocada pelo CNS.

O conjunto de atores esteve distribuído nos segmentos de *usuários, trabalhadores, gestores e prestadores*, delegados do *setor educação* e delegados do *setor ciência e tecnologia*. Nesta composição, os atores sociais com representação dos usuários do SUS representou a maior proporção individual de delegadas e delegados, tendo desempenhado papel decisivo nas conclusões da 1ª CNCTIS (BRASIL, 2005b). Tal relevância esteve relacionada não apenas com a proporção numérica, mas também pela reconhecida capacidade do segmento em identificar possibilidades e estabelecer de alianças que possam concretizar as propostas de recomendações do segmento para a formulação de uma dada política, o que exige o exercício do poder de representação legitimado, apontado por Matus (1993) como característica importante dos atores

sociais. O exercício deste poder de representação esteve explícito no processo da 1ª CNCTIS, quando da definição do documento base para a discussão nas etapas municipais, regionais e estaduais da 2ª Conferência, especialmente quanto ao conteúdo de Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS). Durante a 2ª CNCTIS não houve tempo hábil para a apreciação de alguns itens da ANPPS, sendo posteriormente apresentadas ao CNS sugestões oriundas dos Conselhos Estaduais de Saúde dos estados de Alagoas, Amazonas, Minas Gerais, Pernambuco, Rio Grande do Sul, Sergipe e Santa Catarina, as quais foram aprovadas pelo plenário do CNS em sua 151ª reunião ordinária, em 17 de fevereiro de 2005 (BRASIL, 2005b, p. 84; BRASIL, 2005c).

Além dos atores sociais representados pelas delegadas e delegados oriundos das etapas municipais, regionais e estaduais, a análise dos atores no processo de formulação da PNCTIS revelou a importância dos seguintes atores governamentais: a) o médico Reinaldo Guimarães¹⁶, atuante como Coordenador Geral da 2ª CNCTIS, cuja representação político-institucional esteve relacionada à sua posição na estrutura da SCTIE/MS e consequente capilaridade nos processos internos de decisão do MS. Ao mesmo tempo, sua representação também esteve relacionada às suas interfaces com a Academia, de onde é oriundo, e com setores que a representaram na 2ª conferência temática (de 2002 a 2005 foi membro do Conselho da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC). Sua reconhecida formação e capacidade de estabelecer alianças estratégicas com os setores no seu espectro de inserção. b) a médica Suzanne Jacob Serruya, que atuou como Relatora Geral da 2ª CNCTIS e integrante da equipe de trabalho do DECIT/SCTIE/MS. Além de seu acúmulo técnico-científico, com formação em planejamento do desenvolvimento com ênfase em saúde pública e tocoginecologia, desempenhou papel importante na estruturação das ações do MS nos campos da pesquisa e desenvolvimento tecnológico para os estados, o que certamente lhe exigiu o desenvolvimento cotidiano das habilidades de articulação institucional. c) a farmacêutica Maria Eugênia Carvalhaes Cury, atuante na 2ª CNCTIS como participante da Comissão de Articulação e Mobilização e como Delegada representante do segmento dos trabalhadores em saúde. Na 2ª CNCTIS, esteve inserida na condução da plenária temática sobre a Agenda Nacional de Prioridades da Pesquisa em Saúde e da Plenária Final desta 2ª conferência. Estas inserções foram estratégicas para o estabelecimento de alianças importantes com o conjunto dos representantes dos segmentos presentes na 2ª CNCTIS. Ademais, como representante do

¹⁶ Reinaldo Felipe Nery Guimarães.

segmento dos trabalhadores, a Conselheira do CNS atuou de forma incisiva durante o processo de discussão da proposta de criação de uma “Agência Executiva de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde”, enquanto “ferramenta executiva no componente do setor da saúde de todo o sistema de gestão de CT&I em saúde no país” (BRASIL, 2005b, p. 182). Em suas intervenções, a Conselheira explicitou que tal proposta não contava com consenso no âmbito do próprio MS e tampouco atendia a perspectiva de efetivo cumprimento do papel institucional do MS no contexto dos estímulos, da direcionalidade e do fomento às atividades de pesquisa consideradas estratégicas para o país. Tais intervenções foram capazes de estabelecer alianças com distintos segmentos das delegadas e delegados participantes da 2ª CNCTIS, as quais impediram a aprovação da sugestão apresentada.

No que tange ao contexto, o processo de formulação da PNCTIS encontrou um cenário político-institucional favorável à retomada das discussões emanadas da 1ª Conferência temática realizada em 1994 (GOLDBAUM; SERRUYA, 2007), na medida em que a política de ciência e tecnologia em saúde constitui componente da Política Nacional e Saúde (GUIMARÃES et al., 2019; GOLDBAUM; SERRUYA, 2007), e a pesquisa em saúde representa 1/3 do esforço das 1869 pesquisas no país, o que demonstra o peso desse setor (BRASIL, 2017e, p. 31). O estabelecimento da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) no MS contribuiu para aquele cenário positivo, uma vez que adensou a representatividade político-institucional do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) o qual foi o locus estratégico para o chamamento da 2ª conferência temática e para a elaboração de documentos essenciais aos debates que resultaram na PNCTIS. Esta afirmação encontra amparo nos resultados da identificação dos atores governamentais relevantes, entre os quais esteve o então diretor do DECIT, Reinaldo Guimarães, sob cuja coordenação esteve a 2ª CNCTIS.

Em 2017, o então presidente do CNS, Farmacêutico Ronald Ferreira dos Santos, em reunião que tratou sobre as possíveis estratégias que aquele Conselho deveria adotar para ampliar o debate sobre tecnologia e inovação em saúde com a sociedade brasileira, referiu que inovação, ciência e tecnologia são questões transversais às pautas da saúde, sendo que:

“...nas doze (grifamos) últimas reuniões do CNS, tivemos algum tema relacionado à PNCTIS. A pauta da Assistência Farmacêutica, por exemplo, tem relação direta com essa área. Precisamos nos qualificar, por isso trazemos esse debate ao Conselho” (BRASIL, 2017d).

A manifestação do então presidente do CNS deixou clara a interface entre CT&I, desenvolvimento e a AF, sendo que o tema tem sido pauta permanente dos debates e preocupações do controle social do SUS, certamente em função dos seus impactos no cotidiano da saúde. Todavia, o financiamento para as distintas ações públicas relacionadas à implementação da PNCTIS é agenda importante nos dias atuais, especialmente em decorrência dos impactos negativos resultantes do “desfinanciamento” promovido pela Emenda Constitucional nº 95/2016 (BRASIL, 2021c; LEITE et al., 2018; MARIANO, 2017). Segundo Reinaldo Guimarães em reunião do CNS em 2017, na condição de Vice-Presidente da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades – ABIFINA, referiu como “nefastos” os impactos da EC nº 95 no sistema de ciência e tecnologia no país, com “regressão drástica das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação” e ataques “à agenda de ciência e tecnologia e às instituições públicas (inclusive universidades públicas e gratuitas), em uma política geral de enxugamento do Estado Brasileiro” (BRASIL, 2017d, p. 31). Eis aqui, novamente, uma agenda não conclusa!

Quanto às referências da PNCTIS à regulação sanitária, destaca-se o entendimento quanto à importância estratégica do campo da *Ciência Regulatória*, uma vez que apontou a necessidade de emprego da pesquisa científica e tecnológica como subsídio à elaboração de instrumentos de regulação e definição de normativos que permitam a adequada promoção, proteção e recuperação da saúde dos cidadãos. Também foi destacado o papel da ANVISA em relação à anuência prévia para o patenteamento de insumos para a saúde, assim como na definição de mecanismos regulatórios rigorosos quanto ao uso dos organismos geneticamente modificados, dos medicamentos, dos produtos químicos e dos agrotóxicos e suas consequências para a saúde.

5.3.5. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos foi instituída pelo Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006 (BRASIL, 2006), como resultado de Grupo de Trabalho Interministerial formalizado pelo Decreto de 17 de fevereiro de 2005 (BRASIL, 2005c).

O contexto no qual se deu o processo de busca de consensos para o estabelecimento dessa política pública foi decorrente tanto do conjunto das deliberações das Conferências Nacionais de Saúde, especialmente da 8ª à 12ª Conferências, como daquelas emanadas da 1ª CNMAF, as quais encontraram acolhimento nos entendimentos técnicos e políticos que

permearam as estruturas de poder na esfera governamental federal, especialmente com o início da gestão do então Presidente Luiz Inácio Lula da Silva em 2003. Exemplo de tais entendimentos está apresentado em publicação do MS, na qual Schenkel e colaboradores (2004) apontam:

“No que concerne ao desenvolvimento científico e tecnológico para a produção de fármacos, o panorama de dependência do País no âmbito da produção farmacêutica, bastante discutido na CPI de Medicamentos, aponta claramente para a necessária implantação de uma política pública de pesquisa e desenvolvimento para o setor, envolvendo os campos da química fina, da biotecnologia, o reforço de medidas que protejam a flora nacional e a sua utilização sustentável, bem como o forte investimento no desenvolvimento e produção de medicamentos fitoterápicos, além de novas abordagens, criando referências em termos de custos de medicamentos e insumos e reduzindo a fragilidade tecnológica deste segmento” (SCHENKEL et al., 2004, p. 211).

“As lacunas existentes em relação à inserção de plantas medicinais e fitoterápicos no sistema de saúde foram discutidas recentemente no Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica e aprovadas na Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, remetendo-se àquele documento” (SCHENKEL et al., 2004, p. 213).

Os mesmos autores, numa tradução das preocupações político-institucionais daquele momento no MS, reforçam a necessidade de inclusão do tema *Plantas Medicinais e Fitoterápicos* na agenda prioritária de pesquisa em saúde do Brasil, a saber:

“Tema 2 – Integração do uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS (a partir das recomendações do Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica e aprovada na Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica):

- Pesquisa e desenvolvimento científico com base no uso tradicional das plantas medicinais nativas e exóticas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população.
- Estudos sobre a cadeia produtiva do medicamento fitoterápico, priorizando plantas medicinais da flora brasileira.
- Pesquisa dos biomas, com vistas ao desenvolvimento de remédios e medicamentos, considerando o perfil epidemiológico, para a atenção básica à saúde.
- Desenvolvimento de métodos analíticos para o controle da qualidade de matérias-primas vegetais e medicamentos fitoterápicos; validação de métodos e amostras de referência para plantas medicinais e fitoterápicos.
- Complementação de estudos já realizados com plantas medicinais da flora brasileira com ensaios pré-clínicos e clínicos visando ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos” . (SCHENKEL et al., 2004, p. 214).

A partir da produção técnico-política, das condições institucionais e do contexto da época, em 2005 foi possível o estabelecimento de consenso intersetorial quanto à necessidade de estabelecer diretrizes para a atuação do governo nesse campo, o que resultou no já citado Decreto de 17 de fevereiro de 2005 (BRASIL, 2005c). Esse consenso considerou especialmente a possibilidade de contribuição o uso sustentável da biodiversidade do país, com resultados positivos para a melhoria da atenção à saúde, para o estímulo ao desenvolvimento tecnológico e industrial, para a redução da dependência tecnológica, para a geração de emprego e renda, para o desenvolvimento da agricultura familiar e para a inclusão social.

Essa política, tal como indicado na apresentação do documento que a formalizou (BRASIL, 2006) é bastante representativa dos princípios e diretrizes presentes na PNAF (BRASIL, 2004a), especialmente no que tange à sua função norteadora e intersetorial para a definição de outras política ou ações públicas. Nesse aspecto, o documento citado refere que a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos *constitui parte essencial das políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social*, bem como um dos *elementos fundamentais da transversalidade para a implementação de ações capazes de promover melhorias na qualidade de vida da população brasileira*.

O conteúdo dessa política traduz as perspectivas que fundamentaram o seu processo de formulação, com destaque para as diretrizes e prioridades voltadas ao uso sustentável da biodiversidade brasileira, à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, ao desenvolvimento de ciência, tecnologia e inovação nesse campo, ao fortalecimento das cadeias e arranjos produtivos e suas interfaces com o CEIS.

Cerca de três anos após a aprovação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e tal como definiu o Decreto nº 5.813, de 22/06/2006, o Ministério da Saúde formalizou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com a definição das ações necessárias ao atendimento das diretrizes, das responsabilidades dos gestores envolvidos, dos prazos para a implementação da política nacional e das atribuições do comitê responsável pelo monitoramento e avaliação do Programa (BRASIL, 2009). Tal comitê foi instituído pela Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, a qual aprovou o citado Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2008e).

A composição do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos retrata a importância já referida da política em tela, com o adicional adensamento resultante da inclusão de representações da sociedade civil, em especial aqueles representantes dos distintos biomas existentes no Brasil, bem como dos Povos e comunidades tradicionais. Segundo a Portaria Interministerial, a coordenação do Comitê ficou ao encargo da SCTIE/MS.

Os atores identificados no presente estudo foram basicamente governamentais, os quais estão apresentados no Apêndice I. Todavia, merecem destaque os seguintes fatos: a) tais atores integravam as estruturas de mais elevado grau de decisão institucional, o que retrata a importância atribuída à formulação da política em tela; b) a composição do Grupo de Trabalho instituído pelo Decreto de 17 de fevereiro de 2005 retrata a ampla intersetorialidade inerente à esse política pública.

No contexto do processo de estabelecimento do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, é essencial a referência ao protagonismo do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/SCTIE/MS, cujos atores relevantes foram o seu então Diretor, o farmacêutico José Miguel do Nascimento Júnior e da farmacêutica Katia Regina Torres, cujas atuações possibilitaram o estabelecimento de alianças entre os atores envolvidos no processo e a identificação de consensos quanto às ações necessárias à implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

5.3.6. Redução de vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/Aids

Identificada como macropolítica ou política sistêmica, dadas as suas características interdisciplinares e intersetoriais, a ação pública direcionada à redução de vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/Aids teve como pressuposto fundamental a necessidade de garantia do acesso a medicamentos antirretrovirais no SUS pelas pessoas vivendo com HIV.

Esta política pública foi marcada pela adoção, por parte do governo brasileiro, das salvaguardas estabelecidas no Acordo TRIPS e nos princípios constantes da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública.

Tal como já referido no presente estudo, em abril de 2007, após infrutíferas negociações com a empresa detentora da patente, o governo brasileiro declarou de interesse público os direitos de patente sobre o medicamento efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso não comercial.

A produção nacional da versão genérica do medicamento Efavirenz foi assumida pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos/Fiocruz, sendo as ações relativas ao desenvolvimento e registro do produto contaram com a participação do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE). Sob a coordenação de Farmanguinhos/Fiocruz, foram estabelecidas parcerias com empresas farmacêuticas e farmoquímicas nacionais para a produção do IFA, desenvolvimento da formulação e produção da versão genérica nacionalizada do medicamento, o que incluiu a realização dos respectivos estudos de biodisponibilidade definidos no regramento sanitário brasileiro de registro de Medicamentos genéricos. Este processo foi sustentado pelos dispositivos definidos na Portaria Interministerial nº 128/2008, a qual estabeleceu as *diretrizes para a contratação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde*, bem como no procedimento realizado pela direção de Farmanguinhos/Fiocruz para a pré-qualificação de empresas privadas candidatas à citada pareceria. O resultado deste procedimento foi publicado no DOU de 25 de julho de 2007 (BRASIL, 2007g).

Como se percebe no resultado apresentado na Figura 6, as empresas privadas aprovadas para a formação de parceria com Farmanguinhos/Fiocruz foram: Globe Química, Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos e Nortec Química. A Figura 7 apresenta o esquema de verticalização para a produção da versão genérica do medicamento objeto da licença compulsória.

Figura 6: Extrato do resultado do procedimento de pré-qualificação de empresa para a parceria visando o desenvolvimento e a produção do IFA destinado à produção da versão genérica do medicamento Efavirenz objeto de licença compulsória

Produção nacional do Efavirenz - IFA



Nº 142, quarta-feira, 25 de julho de 2007
 Diário Oficial da União - Seção 3
 JSSN 1677-7069
 85

SERVIÇO DE COMPRAS

RESULTADO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

A Diretoria Executiva de Farmanguinhos faz saber que no dia três do mês de abril do ano de dois mil e sete às 09:00 horas, foi realizada abertura para procedimento de pré-qualificação de empresas para o desenvolvimento, otimização do processo e posterior produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) Efavirenz, tendo sido pré-qualificadas as empresas: Globe Química Ltda, Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda e Nortec Química S.A.; Processo: 25387.000303/2007-41; Data de Assinatura da ATA de Pré-Qualificação: 04/04/2007.

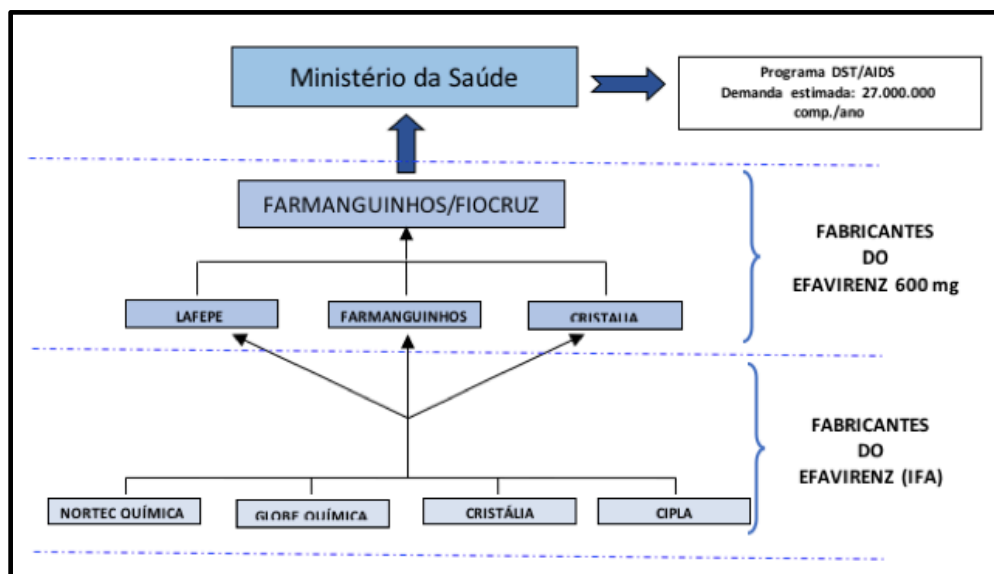
Rio de Janeiro, 24 julho de 2007.
JORGE CARLOS SANTOS DA COSTA
 Vice-Diretor de Serviços Tecnológicos

Fonte: Instituto Farmanguinhos/Fiocruz.

A Figura 7 apresenta o esquema de verticalização para a produção da versão genérica do medicamento objeto da licença compulsória.

Figura 7: Esquema de verticalização para a produção da versão genérica do Efavirenz



Fonte: Farmanguinhos/Fiocruz

Vale destacar que, segundo Farmanguinhos/Fiocruz (FIOCRUZ, 2007), a inclusão da empresa indiana *Cipla* foi estratégia de caráter preventivo, uma vez que o desenvolvimento e produção da versão genérica do Efavirenz eventualmente poderia demandar quantidades adicionais do respectivo IFA, cujo suprimento poderia se oriundo de um produtor internacional já consolidado e com disponibilidade de fornecimento do insumo.

Concordando com Gadelha e Temporão (2018), este arranjo produtivo constituiu um dos exemplos pioneiros do uso da estratégia que mais tarde viria a configurar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP. Tal exemplo pode ser acrescido daquele iniciado em 1999, decorrente de definições no âmbito do Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI), relativo ao contrato de transferência de tecnologia para a produção nacional de vacina contra influenza estabelecida entre o Instituto Butantan e a empresa estrangeira Sanofi. Esta iniciativa, inicialmente prevista para conclusão em 2004, sofreu alterações importantes no seu cronograma, especialmente relacionadas ao processo de construção de área fabril no Instituto Butantan, tendo sido convertida em uma PDP em 2010, observando os marcos legais deste mecanismo instituído como tal em 2009 (VIANA et al., 2016, p. S10).

A destacada importância dada ao acompanhamento da internalização da tecnologia para a produção da versão genérica do medicamento Efavirenz ficou demonstrada pela edição da Portaria nº 1.415/GM/MS, de 13 de junho de 2007, a qual instituiu “*Grupo Técnico de Acompanhamento do processo de desenvolvimento da fabricação dos objetos das patentes relativas ao licenciamento compulsório determinado pelo Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007*” (BRASIL, 2007f). Além da representação da *direção* (grifamos) de Farmanguinhos/Fiocruz, participaram desse grupo as *direções* (grifamos) da SCTIE/MS, do DAF/SCTIE/MS, do PN DST/Aids, da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS e a Presidência da ANVISA.

Além dos importantes atores sociais participantes desse processo, em particular as entidades da sociedade civil que lutavam pelos direitos das pessoas vivendo com HIV, os atores institucionais envolvidos nesse processo foram os gestores do MS, incluindo as direções do PN DST/Aids, da SCTIE e do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), o Ministério da Justiça, a Casa Civil da Presidência da República, a Anvisa e a Fundação Oswaldo Cruz.

A análise dos atores governamentais identificou: a) o cientista social Alexandre Grangeiro, diretor do PN DST/Aids/MS no período 2003/2004, o qual atuou no sentido de prover as bases de informação para a análise da vulnerabilidade do SUS frente ao necessário abastecimento de medicamentos antirretrovirais em função dos elevados preços praticados

pelas indústrias transnacionais que detinham as patentes de tais tecnologias; b) o médico e epidemiologista Pedro Chequer, o qual atuou na direção do PN DST/Aids/MS nos períodos de agosto de 1996 a março de 2000 e entre 2004 e 2006. É considerado um dos principais articuladores da política brasileira de resposta à epidemia da Aids, tendo exercido também o posto de representante do Programa Conjunto das Nações Unidas em HIV/AIDS (UNAIDS) no Cone Sul (2000), o mesmo cargo na Rússia em 2002, a coordenação interina do Programa de Aids em Moçambique (2004) e o escritório de representação do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (UNAIDS¹⁷) no Brasil (2004); c) a médica Mariângela Simão¹⁸, atuou como Diretora do Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis, HIV/AIDS e Hepatites Virais do MS no período 2006/2010, tendo liderado as negociações de preços bem-sucedidas com empresas farmacêuticas para a redução dos preços de medicamentos demandados pelo SUS para a atenção à saúde de pessoas vivendo com HIV/Aids. Desempenho papel estratégico no processo político-institucional que resultou na adoção da licença compulsória do medicamento Efavirenz; d) o médico José Gomes Temporão, então Ministro de Estado da Saúde no período de 16/03/2007 a 31/12/2010, com inegável formação acadêmica e atuação técnico-política no cenário da saúde, conduziu o processo de elaboração e subscreveu a Portaria nº 886/GM/MS, de 24 de abril de 2007, a qual *declarou “interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids”* (BRASIL, 2007c). Esta Portaria foi passo essencial à posterior edição do Decreto no 6.108/2007, assinado pelo então Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva (BRASIL, 207d); e) o médico e epidemiologista Eduardo de Azeredo Costa, então Diretor do Instituto de Tecnologia de Fármacos/Fiocruz (Farmanguinhos), que atuou de forma decisiva para o estabelecimento das parcerias com empresas farmoquímicas e

¹⁷ Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. Criado em 1996, o Programa é co-patrocinado por dez agências do sistema das Nações Unidas e tem como missão global liderar, fortalecer e apoiar uma ampla resposta à epidemia de HIV/aids, a fim de: Evitar o avanço do HIV; oferecer tratamento e assistência às pessoas infectadas e afetadas pela doença; reduzir a vulnerabilidade dos indivíduos e das comunidades ao HIV/Aids e reduzir os impactos socioeconômicos e humanos da epidemia. Dentro dos países, o UNAIDS lidera o trabalho dos Grupos Temáticos das Nações Unidas sobre HIV/Aids (GT/UNAIDS). Os GT são mecanismos de coordenação que permitem aos países fazer melhor uso do sistema das Nações Unidas para apoiar seus programas nacionais sobre HIV/aids. No Brasil, o Grupo Temático foi criado com o objetivo de contribuir para a conquista do acesso universal às intervenções integrais para a prevenção e tratamento de HIV/aids, e também de atenção e apoio às pessoas vivendo com HIV e/ou Aids. O grupo procura envolver especialistas em prevenção e assistência de HIV/Aids, incorporando as agências co-patrocinadoras do UNAIDS, outras agências da ONU, representantes do governo brasileiro, sociedade civil, setor privado e agências de cooperação bilateral, bem como pessoas que vivem com HIV e/ou Aids - uma característica do diálogo entre diferentes atores que destaca o GT do Brasil com relação a outros grupos ao redor do mundo (UNODOC, 2022).

¹⁸ Atualmente (junho de 2022), Mariângela Batista Galvão Simão é Diretora-Geral Adjunta para Acesso a Medicamentos, Vacinas e Produtos Farmacêuticos da Organização Mundial da Saúde.

farmacêuticas brasileiras para a internalização da produção do IFA, formulação e produção da versão genérica do medicamento Efavirenz; f) o farmacêutico Jorge Carlos Santos Costa, então Vice-Diretor de Serviços Tecnológicos do Instituto de Tecnologia de Fármacos/Fiocruz (Farmanguinhos), com experiência de mais de 20 anos na indústria farmoquímica e com conhecimento técnico-científico no desenvolvimento de fármacos, atuou de forma intensiva no processo de desenvolvimento do IFA e da formulação da versão genérica do medicamento Efavirenz, bem como no delineamento e acompanhamento dos estudos de biodisponibilidade exigidos para o registro do produto final pela Anvisa; g) a farmacêutica Jamaira Moreira Giora, integrante da equipe de direção de Farmanguinhos/Fiocruz, foi essencial para o estabelecimento das parcerias entre este laboratório farmacêutico público e as empresas privadas dos setores farmoquímico e farmacêutico para o desenvolvimento do IFA, para a formulação e a produção da versão genérica do medicamento Efavirenz. Além dessa inserção e de sua bagagem técnico-política, atuou de forma destacada na permanente interlocução com o MS e com a Anvisa sobre o tema; h) o Procurador Federal Antônio César Silva Mallet, então ocupante da função de Procurador-Chefe da Fiocruz, cuja atuação garantiu as condições de legitimidade jurídica para o estabelecimento das parcerias entre Farmanguinhos/Fiocruz e as empresas privadas que participaram do desenvolvimento e produção da versão genérica do medicamento Efavirenz. Este ator, além de seu reconhecido saber jurídico, atuou como elemento chave nos processos internos quanto à sustentabilidade jurídica nas esferas de decisão da Fiocruz, com permeações importantes no âmbito do MS; i) o farmacêutico Dirceu Brás Aparecido Barbano, cuja interação no processo se deu no período de maio de 2005 a abril de 2006, como Secretário Substituto da SCTIE/ME e diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do MS (DAF/SCTIE/MS) e no período de abril de 2007 a outubro de 2008 como diretor do DAF/SCTIE/MS. Sua atuação destacou-se tanto pelo envolvimento técnico-científico como pela condução política interna no MS, identificando e estabelecendo alianças estratégicas necessárias ao desenvolvimento do processo de internalização da tecnologia para a produção do medicamento objeto da licença compulsória; j) o autor do presente trabalho, farmacêutico Norberto Rech, Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF/SCTIE/MS e Secretário Substituto de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS no período 2003/2005, com atuação nas primeiras interfaces buscadas pelo MS com a empresa detentora da patente do medicamento Efavirenz em 2003, cujo objetivo inicial foi a redução de preços pagos pelo SUS pelo antirretroviral, mas cujos registros das infrutíferas negociações deram início ao processo que culminou, em 2007, na adoção da licença compulsória para a produção nacional do Efavirenz. Esta ação, enquanto representação do DAF/SCTIE/MS, foi

demonstrativa das permeações intersetoriais da assistência farmacêutica no âmbito do MS. Em 2007, já na qualidade de Adjunto da Presidência da Anvisa, atuou no processo de proposição, estruturação, decisão e coordenação da implementação de *Comitê Técnico Regulatório (CTR)* para acompanhamento e redução dos tempos regulatórios relativos ao desenvolvimento, produção e registro do medicamento objeto da licença compulsória, instituído pela Portaria nº 583/ANVISA, de 08 de agosto de 2007, publicada no DOU de 09/08/2007 (BRASIL, 2007e).

Naquele contexto político-institucional, o processo de formulação e implementação da macropolítica identificada como “*Redução de vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/Aids*”, além de ser resultado da mobilização de distintos atores sociais e institucionais, possibilitou importantes permeações entre as ações públicas de desenvolvimento tecnológico e regulação sanitária, no contexto das orientações intersetoriais inerentes à assistência farmacêutica e ali representadas pela busca de alternativas tecnológicas e pelas articulações político-institucionais voltadas para o enfrentamento das vulnerabilidades do SUS. Tais vulnerabilidades, naquele caso, estiveram explicitadas pelos impactos negativos dos custos para manutenção do acesso universal, equânime e gratuito aos medicamentos antirretrovirais no sistema de saúde do país.

Explicitamente sob o ponto de vista das interfaces da macropolítica como a regulação sanitária, mesmo com possibilidade da redundância, é essencial o destaque de que a Anvisa atuou proativamente naquele contexto, o que é demonstrado pela edição da Portaria nº 583/2007, a qual instituiu o *Comitê Técnico-Regulatório (CTR) no âmbito da Anvisa com a finalidade de acompanhar o processo de desenvolvimento, produção e registro no Brasil do medicamento objeto do Decreto n. 6.108, de 04 de maio de 2007*. Esta definição foi inovadora no cenário regulatório-sanitário brasileiro, possibilitando interfaces precoces e colaborativas da autoridade regulatória com os entes produtivos responsáveis por iniciativas de desenvolvimento tecnológico de interesse nacional. Como resultado dessa somatória de esforços, em fevereiro de 2009, Farmanguinhos/Fiocruz entregou ao MS os primeiros lotes da produção nacionalizada do ARV efavirenz, o que foi possível pela redução dos tempos regulatórios promovida pelo CTR. Naquele contexto, dada a estreita colaboração entre o MS, o laboratório farmacêutico público Farmanguinhos/Fiocruz, as empresas privadas integrante da parceria estratégica e o corpo técnico e diretivo da Anvisa, o tempo regulatório para a finalização da análise técnica do dossiê inserido no peticionamento de registro do medicamento genérico resultante dos esforços decorrentes da licença compulsória foi próximo de “*zero*” (grifamos), uma vez que a composição das partes do dossiê foram internalizadas na Anvisa assim que finalizadas pela competente área regulatória do Instituto Farmanguinhos/Fiocruz. Portanto, assim que a Anvisa

recebeu e analisou os últimos dados relativos aos estudos de estabilidade exigidos para o registro, cujo conjunto de informações atendeu à legislação sanitária vigente, a Gerência Geral de Medicamentos/Anvisa definiu pela concessão e publicação do respectivo registro no Brasil.

Vale acrescentar que a citada redução dos tempos também foi verificada no processo de internalização da tecnologia, especialmente naqueles processos relativos ao desenvolvimento do IFA e da formulação, da produção e dos estudos de bioequivalência do medicamento em tela, uma vez que a autoridade regulatória, por intermédio do corpo técnico qualificado integrante do CTR, analisou conjuntamente as informações, apresentou suas considerações, monitorou o desenrolar de cada uma das fases do processo e avaliou os resultados e a forma de sua inserção no dossiê do medicamento que seria objeto do registro sanitário.

Cumpriu-se, assim, um ciclo virtuoso de permeações intersetoriais que respeitaram as atribuições e os limites institucionais e as normativas vigentes, possibilitando aprendizados coletivos e resultados positivos para a garantia do acesso dos usuários ao medicamento antirretroviral no SUS, a custos sustentáveis e com a apreensão e domínio da sua tecnologia de desenvolvimento e produção. A Figura 8 registra a entrega do primeiro lote do medicamento genérico do Efavirenz produzido no Brasil, em 16 de fevereiro de 2009.

Figura 8: Entrega ao Ministro de Estado da Saúde do primeiro lote do medicamento genérico do Efavirenz produzido pelo Instituto Farmanguinhos/Fiocruz¹⁹



Fonte: Agência Fiocruz de Notícias (19/02/2009)

¹⁹ Em primeiro plano: Paulo Gadelha (Presidente da Fiocruz), José Gomes Temporão (Ministro da Saúde), Mariângela Simão (Diretora do PN DST/Aids/MS) e Norberto Rech (Adjunto da Presidência da Anvisa e coordenador do CTR Anvisa/Farmanguinhos).

5.3.6. Política de Desenvolvimento Produtivo

Como já referido no presente estudo, esta política sistêmica, instituída em 2008, considerou o contexto nacional de intenso crescimento do déficit da balança comercial do setor farmacêutico e seus impactos negativos no adensamento tanto das vulnerabilidades do SUS como da defasagem tecnológica e no equilíbrio econômico do setor. A formulação desta Política de Desenvolvimento representou evolução importante, especialmente na medida em que ampliou as perspectivas de desenvolvimento apontadas em 2004 pela PITCE (DIEESE, 2008), com destaque para as ações sistêmicas de estímulo à estrutura produtiva do país.

A análise do conteúdo desta Política de Desenvolvimento identificou claramente a priorização do estímulo ao desenvolvimento do CEIS como um dos seus eixos estruturantes, a qual foi acompanhada da percepção dos gestores públicos quanto à necessária observância das sinalizações e das prioridades apontadas pelo campo da saúde para a definição de ações públicas de caráter intersetorial. A política definiu como prioritário o estímulo à competitividade de empresas brasileiras, com definição de mecanismos de apoio à infra-estrutura tecnológica e às atividades de Pesquisa e desenvolvimento (P&D), incluindo a perspectiva da substituição competitiva das importações. No que se refere ao CEIS, segundo bem observado por Gadelha e colaboradores (2009, p. 129), o “Programa Mais Saúde”, lançado em 2007 pelo então ministro da saúde²⁰, havia definido o CEIS como um dos eixos estratégicos da política de saúde, trazendo para sua agenda a questão do desenvolvimento da base produtiva e da inovação”.

Tal como referiram Gadelha e colaboradores (2008), a articulação entre a política industrial e tecnológica e a área da saúde foi reforçada no contexto da Política de Desenvolvimento Produtivo de 2008, sendo que a prioridade de estímulo ao desenvolvimento do CEIS foi mantida no Plano Brasil Maior (2011) e integrou a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (2012), sendo caracterizado como um dos setores prioritários portadores de futuro.

Como resultado dos entendimentos e alianças intersetoriais naquele cenário político-institucional, foi criado o Grupo Executivo para o Complexo Industrial da Saúde – GECIS (BRASIL, 2008b). Tal decisão colocou o MS em posição de protagonismo importante, uma vez que este passou a coordenar o grupo decisório das ações intersetoriais e, portanto, elevou a importância política do olhar da saúde sobre as definições estratégicas em outros âmbitos da estrutura governamental federal, bem como as permeações das demandas do SUS naquelas

²⁰ José Gomes Temporão

ações públicas sob responsabilidade direta de outros segmentos integrantes da estrutura de poder.

Além das representações do MS, da Casa Civil da Presidência da República, dos ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, da Fazenda, do Planejamento, de Relações Exteriores e de Ciência, Tecnologia e Inovação, bem como da Anvisa e outras agências nacionais de regulação e fomento, que constituíram-se em atores importantes no processo de formulação dessa política sistêmica, a análise de atores destacou como relevantes os seguintes atores governamentais: a) o médico Reinaldo Guimarães, então Secretário da SCTIE/MS, cujo entendimento sobre a importância do estímulo ao CEIS e ao desenvolvimento tecnológico e industrial já haviam sido identificados institucionalmente quando do seu exercício da função de Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia do MS (DECIT/SCTIE/MS). Este Secretário atuou de forma articulada no âmbito da estrutura de decisão do MS, bem como na construção de alianças positivas com os distintos setores relacionados ao tema do desenvolvimento e da CT&I; b) o engenheiro químico Zich Moysés Júnior, então diretor do Departamento de Economia da Saúde do MS (DES/SCTIE/MS) e posteriormente Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIS/SCTIE/MS). Este ator, oriundo da Secretaria de Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (SDP/MDIC), além dos acúmulos técnicos e políticos, aportou ao debate e à formulação da Política de Desenvolvimento Produtivo um conjunto de experiências importantes para o delineamento dos objetivos, das prioridades e dos mecanismos para a melhor eficiência da política. Como condutor do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, seu acúmulo de experiências certamente possibilitou a identificação e o estabelecimento de alianças positivas e importantes com os distintos segmentos produtivos relacionados ao CEIS, na perspectiva de contribuições concretas ao desenvolvimento de uma matriz produtiva de interesse para o desenvolvimento do país e para o enfrentamento das vulnerabilidades do SUS; c) o farmacêutico Dirceu Brás Aparecido Barbano, então Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, cuja atuação inseriu o papel protagonista do DAF/SCTIE/MS no processo de formulação dessa política pública, tendo em vista o acúmulo de experiências oriundas do campo da assistência farmacêutica, especialmente aquelas relativas às demandas do SUS e a necessária intersectorialidade para o seu enfrentamento.

Entre os atores institucionais, a análise segundo os critérios adotados de Matus (1994), indicou a relevância de Nelson Brasil de Oliveira, engenheiro químico e então 1º Vice-Presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas

Especialidades (Abifina). Este ator mediou articulações importantes no âmbito dos segmentos produtivos farmoquímico e farmacêuticos, cruciais para o estabelecimento de políticas públicas de desenvolvimento de interesse do país e do SUS. Com reconhecido conhecimento técnico, a legitimidade representativa desse ator possibilitou interfaces positivas e estratégicas com distintos atores governamentais responsáveis pela tomada de decisões sobre políticas públicas, bem como inserção nos debates e negociações do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) e outras missões internacionais de negociações relativas às barreiras tarifárias e propriedade intelectual, tendo em vista seus impactos no desenvolvimento nacional (ABIFINA, 2013, p. 27).

Em relação à regulação sanitária, as competências do GECIS voltadas ao desenvolvimento do CEIS envolveram aspectos importantes, tais como: ações para a garantia da isonomia na regulação sanitária e de apoio à qualidade da produção nacional, incluindo a modernização das ações de vigilância sanitária; o estabelecimento de uma rede de suporte à qualidade e competitividade da produção local e a simplificação e agilização dos processos regulatórios.

5.3.7. Potencialização do CEIS como instrumento da política industrial brasileira

O CEIS pode ser definido como um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias” (GADELHA, 2003), sendo que estas relações setoriais estão sujeitas às ações do Estado como promotor das possíveis interfaces e como regulador (GADELHA; COSTA; MALDONADO, 2012).

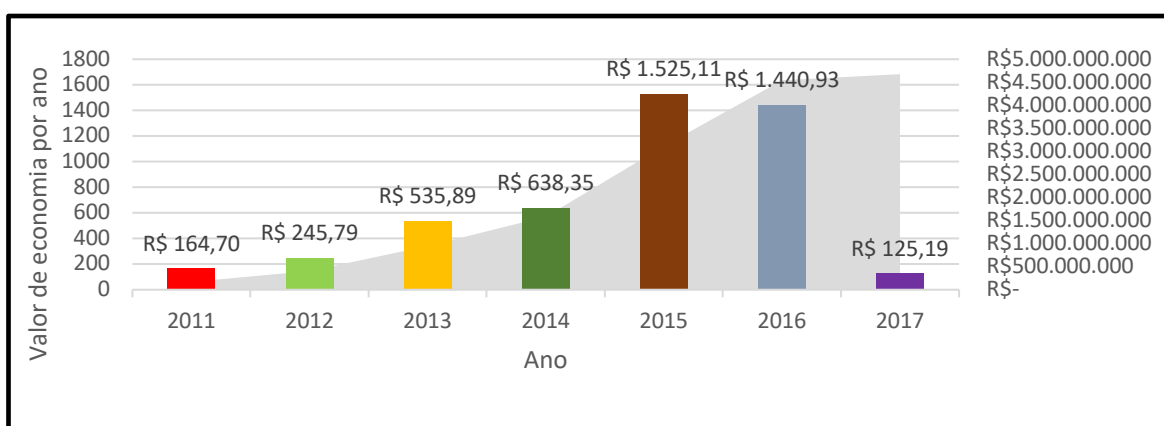
No cenário onde as políticas públicas no campo da saúde foram direcionadas para uma articulação virtuosa entre a atenção à saúde e o desenvolvimento industrial, as compras públicas se tornaram um importante instrumento de capacitação tecnológica e desenvolvimento da base produtiva, visando reduzir a vulnerabilidade do SUS e a geração de investimentos, emprego e renda. Isto está em consonância com as diretrizes e os eixos estratégicos estabelecidos na PNAF. Nesse contexto, a partir de 2009, as PDP foram definidas como instrumento estabelecido no âmbito da política de saúde para viabilizar o estímulo ao CEIS e atendimento das demandas do SUS. Constituem, portanto, mecanismo de política industrial utilizada na saúde visando a internalização da produção e a transferência de tecnologia de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos de interesse do SUS (VARRICHIO, 2017). Esta

iniciativa, sob coordenação do MS e apresentada no âmbito do GECIS em 2009, se dá pelo estabelecimento de parceria entre a empresa detentora da tecnologia e um ente produtor público qualificado para o fornecimento do produto ao SUS durante o período de absorção tecnológica, sendo a aquisição centralizada pelo MS (SILVA; REZENDE, 2017). Esta estratégia deu consequência prática da inserção do CEIS entre os eixos estratégicos do planejamento nacional em saúde, contribuindo para o fortalecimento da indústria farmoquímica nacional e dos laboratórios farmacêuticos oficiais, a partir de arranjos de transferências de tecnologias demandadas pelo SUS.

Até o final de 2017 o MS adquiria e disponibilizava no SUS cerca de 20 produtos oriundos das PDP, entre medicamentos e vacinas, sendo que a economia resultante das aquisições centralizadas de medicamentos objetos das PDP pelo MS, no período de 2011 ao início de 2017 foi da ordem de R\$ 4,68 bilhões (GUIMARÃES et al., 2019).

Considerando que a economia anual para cada produto objeto de PDP resulta da diferença entre o valor anual gasto pelo Ministério da Saúde na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP (tendo por base o valor unitário gasto para o produto na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP e a quantidade do produto adquirido) e o valor anual gasto pelo mesmo Ministério com as aquisições do produto no âmbito da PDP, a Figura 9 apresenta os dados divulgados pelo MS, com a ressalva de que os valores referentes a 2017 são parciais (BRASIL, 2018d).

Figura 9: Economia resultante da aquisição de medicamentos por PDP



Fonte: SCTIE/MS, 2018. Apresentação na Câmara dos Deputados em 26/06/2018.

Valores milhões de Reais.

Todavia, a análise dos valores financeiros entendidos como “economia” pode diferir daquela apresentada pelo MS, especialmente em função dos indicadores empregados para os

cálculos, a exemplo do observado pela Controladoria Geral da União (CGU), em relatório de avaliação da SCTIE/MS no exercício de 2018. Segundo a análise realizada pela CGU, envolvendo as PDP de 2001 a 2018, a economia acumulada com as aquisições de produtos oriundos das PDP seria de 2,6 bilhões de Reais. Entretanto, a própria auditoria informa que “*a comparação com os preços pré-PDP apesar de ilustrativa carrega possíveis fontes de viés que podem prejudicar a análise*”, sendo que “outros fatores podem ter influenciado a redução de preços que não apenas a PDP” (CGU, 2019, p. 92).

No processo de construção e implantação das PDP, o MS, especialmente por meio da SCTIE, assumiu protagonismo destacado como ator institucional. Os demais atores institucionais estiveram representados pelos integrantes formais do GECIS, dentre os quais a Anvisa.

Naquele contexto, a Anvisa definiu pela instituição de Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) para acompanhar e monitorar as diferentes parcerias definidas para cada um dos laboratórios farmacêuticos públicos envolvidos (SILVA; ELIAS, 2017). Tais CTR encontraram ancoramento formal na Resolução da Diretoria Colegiada da (RDC) da Anvisa de nº 02/2011 (BRASIL, 2011d), tendo como escopo a inovadora e exitosa experiência da prática regulatória adotada quando da licença compulsória do efavirenz em 2007. Nesse cenário, além do corpo técnico e diretivo da Anvisa, as representações dos laboratórios farmacêuticos públicos e das empresas privadas integrantes das PDP foram atores fundamentais.

A análise dos atores, identificados segundo os critérios adotados de Matus (1994), destacaram-se principalmente os atores governamentais atuantes no MS, cujas características como atores institucionais já foram descritas no item 5.3.6 do presente estudo: a) o médico Reinaldo Guimarães (então Secretário da SCTIE/MS); b) o engenheiro químico Zich Moysés Júnior (então diretor do Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS)). Além desses, o autor do presente estudo desempenhou papel institucional importante na ANVISA, enquanto Adjunto da Presidência daquela Autoridade Regulatória Nacional. Tendo por base a experiência acumulada na condução do Comitê Técnico Regulatório (CTR) para acompanhamento do desenvolvimento e produção da versão genérica do medicamento Efavirenz, objeto da licença compulsória adotada em 2007, atuou diretamente no processo de proposição, aprovação e implementação dos CTR para acompanhamento dos projetos de PDP definidos pelo MS, tendo como ancoramento a relação direta com os entes públicos participantes das parcerias .

A análise do contexto, dos atores, dos processos e do conteúdo da macropolítica de “Potencialização do CEIS como instrumento da política industrial brasileira” revelou tanto a

importância da direcionalidade intersetorial da PNAF, como a concreta viabilidade do alinhamento das ações públicas relativas ao desenvolvimento tecnológico/industrial e à regulação sanitária no atendimento das demandas do SUS, especialmente no contexto das decisões permeadas pela somatória das forças políticas e institucionais presentes em instâncias estratégicas como o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), cuja nomenclatura deveria, desde logo, ter incorporado a dimensão econômica inerente a esse complexo.

5.3.8. Fortalecimento da indústria nacional com o aumento de capacidade produtiva, inovadora e da competitividade

O fortalecimento da produção local de produtos de alto preço ou de grande impacto sanitário e social, com fortalecimento dos produtores públicos e a ampliação de seu papel de regulação de mercado, com desenvolvimento local de tecnologias estratégicas para o SUS, constituiu a base dessa política sistêmica.

Tal como já referido no presente estudo, as ações de inclusão do CEIS na política nacional de desenvolvimento e seu fortalecimento orientado ao atendimento das demandas do SUS encontraram reforço com a incorporação do GECIS pelo *Plano Brasil Maior* (PBM), estabelecido em 2011 pelo Decreto n° 7.540.

O PBM tratou de estimular as interfaces e articular o conjunto de esforços da política industrial do país no sentido de impulsionar as iniciativas relacionadas à inovação e à competitividade da indústria brasileira, dando continuidade às iniciativas definidas anteriormente na PITCE e na Política de Desenvolvimento Produtivo.

Como ação sistêmica, as diretrizes estabelecidas pelo PBM foram orientadas na perspectiva de indução de políticas setoriais articuladas e que possibilitassem as permeações exigidas para o atingimento das suas metas mais globais.

No campo da saúde, considerando esse contexto favorável, o MS instituiu o *Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS)*, por meio da Portaria MS n° 506/2012, destinado ao fortalecimento da infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público. Este fortalecimento foi orientado pelas diretrizes definidas para o estabelecimento das PDP, por intermédio da Portaria MS n° 837/2012 (BRASIL, 2012b). Esta Portaria estabeleceu, no seu Art. 3º, os seguintes objetivos das PDP:

“I - Racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos;

II - fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;

III - foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País; e

IV - negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS.”

O emprego do poder de compra do Estado, representado pelas aquisições do MS para suprimento das demandas do SUS, com elevada capacidade de direcionamento do mercado produtor de medicamentos e tecnologias para a saúde, está demonstrado pelo disposto nos itens de “b” a “f” do Inciso II do Art. 4º da mesma Portaria 837/2012, a saber:

“b) os produtos e bens priorizados pelas PDP cuja demanda possa ser induzida pelo poder de compra do Ministério da Saúde, oriundos de compra centralizada ou passíveis de pactuação com os demais entes federativos, serão estabelecidos em listas específicas definidas em atos específicos;

c) os produtos e bens abrangidos nas PDP atenderão às apresentações, especificações, formas e quantitativos determinados pelo Ministério da Saúde;

d) os atos relativos à pesquisa, desenvolvimento e fabricação dos produtos a serem adquiridos no âmbito do SUS observarão integralmente a legislação de propriedade intelectual em vigor, quanto aos direitos exclusivos e quanto a

- todas as limitações e flexibilidades legais, visando implementar a transferência da tecnologia abrangida no processo de incorporação referente a cada PDP;*
- e) as aquisições de bens e produtos vinculados às PDP contemplarão a distribuição equilibrada da demanda pública, de forma a evitar a formação de monopólio e garantir a internalização da tecnologia e da produção, desde que sejam respeitadas a escala tecnológica, escala econômica e a qualidade específica de cada PDP, em razão da singularidade, natureza e relevância da produção de produtos e bens estratégicos para o SUS e da necessidade de respeitar a plena observância de todas as condutas previstas nos incisos XIV e XIX do § 3º do art. 36 da Lei nº 12.529, de 2011; e*
- f) os preços propostos deverão ser compatíveis com aqueles praticados pelo Ministério da Saúde à época da aprovação do projeto executivo referente à PDP, e guardar escala periódica decrescente de acordo com as diretrizes pertinentes a cada caso, fixadas pelos órgãos técnicos do Ministério da Saúde.”*

As interfaces do PROCIS com a vigilância sanitária estão demonstradas pela inclusão da Anvisa no seu comitê gestor. Entretanto, para além de sua participação nessa instância decisória, a Anvisa atuou no sentido de estabelecer marcos regulatórios que internalizaram seu entendimento do papel estratégico das iniciativas governamentais de estímulo ao desenvolvimento tecnológico e industrial, traduzidas na adoção das PDP. Exemplo desse entendimento foi a aprovação da RDC nº 50/2012 (BRASIL, 2012c), a qual dispôs sobre os procedimentos *para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde*⁶⁶. Esta definição regulatório-sanitária foi inovadora ao instituir mecanismos para a sistemática internalização de todas as informações relativas ao desenvolvimento dos medicamentos objetos de PDP, resultando na composição paulatina e monitorada dos dossiês dos produtos, tendo como perspectivas não apenas o acompanhamento das PDP, mas também a redução significativa dos tempos regulatórios exigidos para a análise de documentos e definição sobre a concessão dos respectivos registros, com impactos importantes na sua disponibilização no SUS. Nesse aspecto, é importante ressaltar que o monitoramento e a internalização de documentos por meio dos CTR possibilitaram, em alguns casos, a redução em cerca de 50% do tempo requerido para o registro dos medicamentos, o que implica em resultados importantes para a aceleração da

disponibilização de medicamentos considerados estratégicos para o SUS (RECH, 2014), observados todos os regramentos sanitários vigentes.

Os principais atores institucionais identificados nesse contexto foram os integrantes do Comitê Gestor do PROCIS, incluindo a ANVISA, bem como os produtores públicos e privados participantes das PDP.

A aplicação da matriz de critérios para a análise de atores, segundo proposto por Matus (1994), indicou os seguintes atores com papéis relevantes no processo de formulação da política sistêmica de fortalecimento da capacidade de produção, de inovação e de competitividade: a) o economista Carlos Augusto Grabois Gadelha, então Secretário da SCTIE/MS, cujos conhecimentos técnicos, produção científica e experiências em políticas de desenvolvimento são notórios. Este ator atuou de forma sistemática na elaboração dos fundamentos desta ação pública, ao mesmo tempo em que interagiu institucionalmente com os representantes dos distintos segmentos produtivos relacionados ao estímulo da produção de tecnologias de interesse do SUS. Também apresentou capacidade de permeação político-institucional, tanto no MS quanto no então MDIC, ministério no qual exerceu funções de gestão com elevado grau de decisão; b) o farmacêutico Dirceu Brás Aparecido Barbano, então Diretor-Presidente da ANVISA. Além do conhecimento técnico, este ator acumulava não apenas as vivências no campo regulatório-sanitário, mas também na gestão da SCTIE/MS, da qual foi Secretário Substituto, e do DAF/SCTIE/MS, do qual foi Diretor. Sua capacidade de identificar alianças e estabelecer consensos, esteve aliada à possibilidade de permeação político-institucional com o então Ministro de Estado da Saúde, o médico Alexandre Padilha. c) o autor do presente estudo, então Assessor Especial da Presidência da ANVISA, cuja atuação esteve relacionada à proposição e implementação da estratégia dos CTR para acompanhamento das PDP, bem como na geração de consensos internos e na elaboração da proposta de estabelecimento de fluxos regulatórios relativos ao registro de produtos objetos de PDP, a qual foi aprovada e tornou-se a RDC nº 50/2012, constituindo um marco regulatório inovador no Brasil.

Todavia, em que pesem os avanços resultantes dessas ações públicas, estudos recentes ainda indicam a necessidade de adensamento da capacidade tecnológica dos laboratórios farmacêuticos oficiais para a produção de medicamentos que contribuam para a redução das vulnerabilidades na assistência farmacêutica e no SUS, bem como para o desempenho de seu papel de referência para a regulação de preços (SIVA; ELIAS, 2017). Eis aqui, portanto, uma “agenda inconclusa”.

5.3.9. Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) – Racionalização e Regulamentação do uso do poder de compra do Estado

A revisão do marco legal de sustentação das PDP foi definida pela Portaria MS nº 2.531/2014, sendo que este normativo está relacionado à macropolítica de uso e racionalização do poder de compra do Estado, incluindo os critérios para a definição de produtos estratégicos para o SUS e o estímulo ao desenvolvimento do CEIS.

Tal como já referido no presente estudo, a regulamentação do uso do poder de compra do Estado foi objeto da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), definida pelo Decreto nº 9.245 (BRASIL, 2017c), já num contexto de fragilização da democracia brasileira promovido pelo golpe jurídico-parlamentar ocorrido em 2016. Todavia, a PNITS não agregou qualquer avanço no tocante à regulação sanitária.

O contexto no qual se deu a revisão da regulamentação das PDP foi marcado pela necessidade de maior transparência dos processos de definição e busca de maior segurança jurídica para a tomada de decisões no âmbito da gestão pública, tendo sido fortemente influenciado pelas recomendações resultantes da auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU) no período de 5 de maio a 30 de setembro de 2014, a qual avaliou a regularidade das PDP firmadas pelo MS. O novo marco legal representou evolução quanto aos critérios para a definição de produtos estratégicos para o SUS estabelecidos em 2008 pela Portaria MS nº 978⁷².

O novo regramento incorporou aspectos relativos à política de preços dos produtos oriundos de PDP, com destaque para a consideração do aporte tecnológico associado à internalização da produção e possíveis reduções de preços resultantes da expiração de patentes e de maior competitividade no mercado.

Entretanto, estudo recente indica que os critérios adotados para a construção das listas de produtos estratégicos para o SUS não incorporam elementos da avaliação de tecnologias em saúde e do uso de evidências, sendo que o processo carece de interações entre pesquisadores e tomadores de decisão (REZENDE; SILVA; ALBUQUERQUE, 2019; SILVA; ELIAS, 2017).

A participação de atores sociais, entre os quais os produtores públicos e privados, ocorreu por meio da consulta pública prévia à definição dos dispositivos constantes da Portaria MS nº 2.531/2014. Como atores institucionais governamentais estiveram o corpo diretivo do MS, a ANVISA por meio da sua presidência e técnicos do Tribunal de Contas da União (TCU)

Entre os atores institucionais atuantes no processo de revisão do marco normativo das PDP, segundo os critérios adotados de Matus (1994) foram identificados: a) o economista

Carlos Augusto Grabois Gadelha, então Secretário da SCTIE/MS, cujas características como ator institucional já foram apontadas anteriormente neste estudo; b) os farmacêuticos Jamaira Moreira Giora, atuante na elaboração do documento analítico para a “*identificação de pontos críticos relacionados às parcerias firmadas no âmbito da Política de Transferências de Tecnologias no Complexo Industrial e de Inovação em Saúde, as quais poderão ensejar medidas de correção e ajustes nos projetos das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) já firmadas*” (BRASIL, 2014) e cujas características como ator institucional já foram apresentadas neste estudo; c) o farmacêutico Dirceu Brás Aparecido Barbano, então Diretor-Presidente da ANVISA, o qual atuou diretamente nas interlocuções político-institucionais com o então Secretário da SCTIE/MS e o então Ministro de Estado da Saúde, o médico Ademar Arthur Chioro dos Reis, o qual conduziu o processo de redefinição dos marcos normativos das PDP.

No tocante à regulação sanitária, a revisão do norteamento legal das PDP reafirmou o papel dos CTR e incluiu a Anvisa nas Comissões Técnicas de Avaliação (CTA), responsáveis pela análise e avaliação das propostas de PDP.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As considerações aqui apresentadas são resultantes de um esforço de pesquisa orientado pela reflexão intelectual sobre as experiências vividas no campo da construção coletiva de políticas públicas, nas suas muitas dimensões.

O olhar sobre a experiência brasileira no campo da Assistência Farmacêutica exigiu um distanciamento cuidadoso em relação aos fatos vividos, o confrontar aprofundado das percepções, o esforço permanente pela busca de caminhos não trilhados ou inconclusos, a necessária tranquilidade em observar o presente e a conversão daquilo que surge como indignação em substrato para a ação nesse mesmo tempo presente, com a responsabilidade de contribuir para um futuro transformado e melhor.

Mas o olhar distanciado, no dizer de Claude Lévi-Strauss (1990), exige o movimento de se afastar e se distanciar a ponto de se desentranhar do objeto pesquisado, o que possibilita ao pesquisador a busca de respostas que suportem seus pressupostos e respeito de um dado fenômeno analisado, mas numa relação dialógica entre sujeito e objeto. Nesse sentido, a fala de Lévi-Strauss coloca luz sobre as perspectivas que percebe quanto à importância do distanciar-se:

“... achei que ele interpretava muito bem a atitude do etnólogo ao observar sua própria sociedade, não como a vê membro dela, mas como veriam outros observadores postados longe dela no tempo e no espaço” (LÉVI-STRAUSS; ERIBON 1990, p. 231).

A definição do instrumental metodológico empregado no estudo resultou de um caminho delineado pela preocupação com a busca e análise de informações que permitissem, de fato, compreender se os princípios e os eixos prioritários definidos na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), considerando os distintos momentos político-institucionais, permearam outras políticas setoriais, em especial aquelas nos campos da regulação sanitária e do desenvolvimento tecnológico, tendo como perspectivas a garantia e a ampliação do acesso da população aos medicamentos no SUS, dando concretude à característica norteadora e intersetorial da PNAF.

O estudo identificou macropolíticas (políticas sistêmicas) e políticas setoriais cujas interfaces envolveram as dimensões do desenvolvimento tecnológico, da regulação sanitária e da inovação em saúde, na perspectiva do fortalecimento do acesso da população brasileira aos

medicamentos no SUS, enquanto permeações relacionadas aos eixos estratégicos (prioridades orientativas) da PNAF, especialmente no campo dos medicamentos.

No período do estudo (2003-2019), a experiência brasileira de formulação e implementação da PNAF, de sua direcionalidade no contexto de outras políticas setoriais e suas interfaces no campo do desenvolvimento do CEIS foram traduzidas em:

- I. Inclusão do tema *fármacos e medicamentos* como uma das quatro prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE- 2004), resultando em ações coordenadas de distintas estruturas governamentais para estímulo à internalização e desenvolvimento de tecnologias para a produção nacional de medicamentos de interesse do SUS;
- II. adensamento do Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (Profarma/BNDES/2004), visando investimentos para a adequação do parque farmacêutico nacional às novas exigências regulatórias e indução da atividade inovadora na cadeia farmacêutica;
- III. inserção de diretrizes estratégicas na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS/2004);
- IV. adoção do licenciamento compulsório para a produção nacional da versão genérica do medicamento antirretroviral Efavirenz (2007), como resposta governamental ao contexto de elevada vulnerabilidade do então Programa Nacional de DST/AIDS (PN DST/AIDS);
- V. definição de arranjo produtivo entre laboratórios farmacêuticos públicos e empresas privadas nacionais dos setores farmoquímico e farmacêutico para a produção do medicamento objeto da licença compulsória de 2007, constituindo-se em embrião importante para a posterior definição das PDP;
- VI. concretização dos CTR como prática regulatório-sanitária institucionalizada;
- VII. ampliação da abrangência da PITCE estabelecida em 2004, a partir da instituição da Política Nacional de Desenvolvimento Produtivo (2008), tendo o CEIS como uma das suas prioridades e criando o Grupo Executivo para o Complexo Industrial da Saúde (GECIS);
- VIII. inserção de diretrizes e ações estratégicas no contexto da Política e do Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, com a perspectiva da melhoria da atenção à saúde, do acesso da população, do desenvolvimento científico e tecnológico

no setor e do estímulo ao desenvolvimento intersetorial sustentável, com respeito aos Povos e comunidades tradicionais e com a preservação da biodiversidade brasileira;

- IX. definição das PDP como instrumentos da política de saúde para viabilizar o estímulo ao CEIS e atendimento das demandas do SUS e economia importante resultante das aquisições centralizadas de medicamentos objetos das PDP pelo MS, com ampliação da possibilidade de acesso da população aos medicamentos e redução desta dimensão da vulnerabilidade do SUS.

Estes resultados também estão relacionados com a identificação de interfaces importantes entre a evolução dos marcos e práticas regulatórias com aquelas iniciativas de estímulo ao desenvolvimento tecnológico para a produção nacional de medicamentos de interesse do SUS, a partir dos norteamentos PNAF.

A instituição das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) constituiu estratégia importante para a redução das vulnerabilidades do SUS, mantendo relação direta com os impactos positivos na internalização de tecnologias para a produção de medicamentos considerados estratégicos para as ações de saúde, para o adensamento de plataformas tecnológicas portadoras de futuro, para o estímulo à ampliação da capacidade produtiva de laboratórios farmacêuticos públicos, para o fortalecimento da competitividade dos segmentos farmoquímico e farmacêutico privados atuantes no Brasil e para a redução de preços de medicamentos demandados pelo SUS.

Os estímulos identificados em relação aos impulsionamentos do CEIS, especialmente a partir do estabelecimento das PDP como mecanismos das políticas industrial e de desenvolvimento com impactos no campo da saúde, concretizou os Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) como prática inovadora no contexto da vigilância sanitária. Este processo foi permeado pela experiência exitosa realizada quando da licença compulsória para a produção nacional da versão genérica do medicamento efavirenz em 2007. Aliada a essa prática, também foram identificadas alterações positivas e importantes no arcabouço normativo da regulação sanitária, especialmente a partir da institucionalização dos entendimentos quanto à capacidade de contribuição da autoridade regulatória nacional em atuar precoce e proativamente nos processos de internalização, desenvolvimento e disponibilização de medicamentos e outras tecnologias de interesse do SUS, com redução dos tempos para o acesso da população a esses produtos, com a garantia da sua segurança, eficácia e qualidade e contribuindo para a redução da vulnerabilidade do sistema de saúde.

As políticas sistêmicas e setoriais identificadas no estudo contribuíram para os estímulos ao CEIS e para a adoção de novos marcos e novas práticas regulatórias relacionados à internalização e desenvolvimento de tecnologias, mantendo interfaces com a capacidade orientadora da PNAF sobre as ações públicas voltadas ao acesso da população aos medicamentos, com redução dos tempos para a sua disponibilização no SUS, redução de custos e enfretamento das vulnerabilidades do sistema de saúde.

Sob a perspectiva institucional, as análises dos contextos, dos processos, dos conteúdos e dos atores envolvidos nas políticas públicas identificadas no estudo permitiram identificar o papel relevante desempenhado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos nas permeações intersetoriais e no estabelecimento de alianças e consensos que tornaram possíveis as formulações dessas políticas e de suas ações. Considerando a função norteadora da PNAF, essas estruturas do MS constituíram, portanto, locus para as articulações voltadas à inserção do olhar da saúde nas demais políticas públicas.

Todavia, o estudo também evidenciou que a partir de 2014 não foram identificadas outras evoluções importantes e de caráter sistêmico, mesmo com a adoção da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), cujo estabelecimento ocorreu já no contexto da fragilização da democracia brasileira promovido pelo golpe jurídico-parlamentar ocorrido em 2016 e que não agregou qualquer avanço no tocante à regulação sanitária.

Ao mesmo tempo, a análise dos atores envolvidos na formulação e implementação das políticas públicas inseridas no estudo resultou na percepção de redução do protagonismo institucional do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do MS (DAF/SCTIE), particularmente no que se refere às ações públicas intersetoriais voltadas ao desenvolvimento do CEIS. Esta percepção talvez encontre amparo nas decisões adotadas quando do processo interno de planejamento que analisou os processos de trabalho e avaliou as questões críticas para a reestruturação organizacional da SCTIE/MS, traduzidas no documento intitulado *Realinhamento estratégico da SCTIE: planejamento tático operacional 2010 - consolidação das marcas* (BRASIL, 2010c). Nesse documento, embora os alvos da linha de atuação do DAF/SCTIE/MS apresentados na sua página 30 incluam a *Indução à Produção e ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*, este não está inserido no detalhamento das estratégias, ações e metas apresentadas nas páginas de 31 a 44. Certamente considerando as limitações metodológicas do presente estudo, esta percepção constitui linha de investigação para análises futuras.

Quanto aos atores envolvidos nos processos de formulação das políticas públicas referidas no presente estudo, empregando os critérios sugeridos por Matus (1994), foi possível identificar suas representatividades e bases organizativas, as possibilidades quanto ao estabelecimento de alianças e consensos, bem como suas permeações político-institucionais. Este processo contribuiu de maneira importante para a análise das políticas públicas no período definido para o estudo, cujos resultados podem constituir informações importantes para a adoção de ações públicas futuras que ampliem as intersectorialidades e os impactos positivos quanto ao direito de acesso aos medicamentos no SUS enquanto direitos da cidadania e parte importante dos direitos humanos.

O estudo também identificou “agendas inconclusas”, cuja retomada é essencial para a efetividade das ações públicas com impactos no campo da saúde.

Entre tais agendas lacunares, o estudo identificou as seguintes, cujo destaque é essencial para o pensar sobre políticas públicas:

- A) Efetiva estruturação de um SNVS no contexto de uma política clara para o setor, especialmente considerando o conjunto de disposições constantes da Política Nacional de Vigilância em Saúde, instituída pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 588, de 12 de julho de 2018 (BRASIL, 2018c), pois embora exista um delineamento normativo consolidado, o mesmo não foi acompanhado da estruturação nas esferas estaduais e municipais, ao contrário do que ocorreu no componente federal do sistema. A superação destas lacunas exige que as reflexões aprofundadas no âmbito da Academia, da gestão pública e do controle social do SUS sejam concretas no sentido da construção de uma política nacional de vigilância sanitária, tal como apontado pelas diretrizes intersectoriais da PNAF. Esta agenda é estratégica e é inegável o seu alinhamento com o atendimento das demandas do SUS.
- B) A consideração das políticas públicas relativas ao desenvolvimento do CEIS e ao acesso da população aos medicamentos no SUS exige o debate sobre o emprego efetivo das salvaguardas estabelecidas no Acordo TRIPS, em especial a flexibilidade representada pelo licenciamento compulsório, uma vez que este instrumento *“é legal de acordo com a nossa legislação e com o Acordo TRIPS, portanto, dentro do ordenamento jurídico nacional e internacional”*. Nesse sentido, as lições produzidas em 2007 com o tema Efavirenz precisam ser resgatas, especialmente frente às identificadas e crescentes vulnerabilidades do SUS e considerando as experiências exitosas para a composição de

arranjos produtivos que resultam em internalização de tecnologias e estabelecimentos de plataformas tecnológicas que podem avançar rapidamente para estágios mais complexos de desenvolvimento e produção de medicamentos de interesse do país.

- C) Necessidade de ações e financiamento governamentais voltados ao adensamento da capacidade tecnológica dos laboratórios farmacêuticos oficiais, com o objetivo de desenvolver e internalizar tecnologias, bem como estruturar ou impulsionar aquelas plataformas tecnológicas voltadas à produção de medicamentos e produtos biológicos (incluindo vacinas) que contribuam para a redução das vulnerabilidades na assistência farmacêutica e no SUS, efetivando o papel de tais laboratórios como referências para a regulação de preços.
- D) Avanço no processo de inclusão das plantas medicinais e dos fitoterápicos no cotidiano da atenção à saúde no SUS, com estímulo ao desenvolvimento tecnológico e à cadeia produtiva relacionada a esse segmento, tendo como diretriz fundamental a definição de estratégias e ações consideradas a partir da biodiversidade brasileira e do respeito aos Povos e comunidades tradicionais, no contexto da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
- E) A prática do exercício regulatório por meio dos CTR constitui ensinamento importante gerado na interface construtiva entre a ANVISA e as estruturas afeitas à formulação e implementação de políticas públicas. Entretanto, tal ensinamento não parece ter tido a continuidade esperada, o que exige a ação dos atores do campo da vigilância sanitária e de suas relações intersetoriais.
- F) Revogação da Emenda Constitucional nº 95/2016 e superação dos impactos negativos resultantes do “desfinanciamento” por ela promovidos, os quais: colocam em risco a manutenção do SUS como sistema universal, equânime e com integralidade da atenção à saúde; reduzem ou eliminam a possibilidade de implementação de distintas políticas públicas em saúde, tal como a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e reduzem o financiamento da Educação, incluindo aquele destinado às universidades públicas. Todos estes aspectos, nefastos em si próprios, contribuem para ampliação da exclusão social, para o atraso científico e tecnológico, bem como para a redução sistemática da capacidade nacional para o desenvolvimento sustentável.

Ademais, a situação atual de pandemia de COVID-19 evidencia que investimentos nessa área são fundamentais para o país, assim como a necessária superação de lacunas impostas às políticas setoriais, com retomada dos avanços conquistados. Para tanto, é essencial a observância dos princípios definidos na política nacional de saúde e do seu controle social, o fortalecimento do sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação e a preservação das empresas estatais com impactos no campo da saúde, tendo o Estado como regulador capaz de priorizar o desenvolvimento nacional, ao contrário de subordiná-lo aos interesses econômicos particulares.

Ao fim das considerações últimas do presente estudo, resta a certeza de que as reflexões e achados aqui apresentados identificaram a capacidade dos atores sociais atuantes na realidade brasileira, aqui referidos na sua dimensão mais ampla, em estabelecer consensos, formular e implementar políticas públicas com grandes e positivos impactos no campo da saúde, marcadas pela intersectorialidade. Ao mesmo tempo, os achados nos colocam, a todas e todos, incluindo a Academia, a responsabilidade do exercício permanente da reflexão e do fazer como contributos para a concretude do acesso aos medicamentos e à atenção à saúde física e mental como dimensão essencial do direito humano, sempre plasmado nas ações públicas.

7. PERSPECTIVAS QUANTO À PUBLICAÇÃO DOS RESULTADOS DO ESTUDO

A conclusão do presente estudo traz consigo a responsabilidade quanto à publicação dos seus resultados, enquanto do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica—Associação de IES. Para tanto, as seguintes perspectivas foram identificadas:

- I. Publicação relativa à construção dos conceitos e entendimentos relativos à assistência farmacêutica, preferencialmente em periódico com edição bilíngue (português e inglês) e classificação *Qualis* elevada.
- II. Publicação internacional sobre as ações e práticas regulatórias inovadoras adotadas no Brasil para a internalização e desenvolvimento de tecnologias de interesse do SUS.
- III. Publicação internacional sobre a experiência brasileira de acordo bilateral entre Cuba e Brasil no campo regulatório e seus impactos no acesso a medicamentos e outras tecnologias de interesse para os sistemas de saúde.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIFINA. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidade. Abifina 30 anos: uma história pelo desenvolvimento nacional. Rio de Janeiro: Abifina, 2016. 189p.

ABIFINA. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidade. Nelson Brasil de Oliveira: 85 anos e uma história de luta pela indústria nacional. Facto 2013; 38: 27.

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (Brasil). Dez anos de política industrial: balanço e perspectivas – 2004-2014. Brasília: ABDI, 2015.

Aitken M, Kleinrock M, Muñoz E. Global Medicine Spending and Usage Trends: Outlook to 2025. Parsippany: IQVIA Institute for Human Data Science; 2021.

Alencar TOS, Paim JS. Reforma Sanitária Brasileira e políticas farmacêuticas: uma análise dos fatos produzidos entre 2003 e 2014. Saúde Debate 2017; 41(3): 45-59.

Allchurch MH, Barbano, DBA, Pinheiro, MH, Lazdin-Helds, J. Fifty years of the European medicines regulatory network: reflections for strengthening intra-regional cooperation in the Region of the Americas. Rev Panam Salud Publica 2016; 39(5): 288-293.

Almeida C. Por que recordar Sergio Arouca? Cad. Saúde Pública 2013; 29(8): 1485.

Araújo Júnior JLC, Maciel Filho R. Romulo. Developing an operational framework for health policy analysis. Rev. bras. saúde matern. infant 2001; 1(3): 203-221.

Bahia L. Trinta anos de Sistema Único de Saúde (SUS): uma transição necessária, mas insuficiente. Cad. Saúde Pública 2018; 34(7): e00067218

Baldwin R, Black J, O’leary G. Risk Regulation and Transnationality: Institutional Accountability as a Driver of Innovation. Transnational Environmental Law 2014; 3 (2): 373-390.

Baptista TWF, Rezende M. A ideia de ciclo na análise de políticas públicas. In Mattos RA, Baptista TWF. Caminhos para análise das políticas de saúde. 1 ed., Porto Alegre: Rede Unida, 2015. 509p.

Barbosa AO, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cien Saúde Colet 2010; 15(Supl 3): 3361-70.

Barbui C, Addis A, Amato L, Traversa G, Garattini S. Can systematic reviews contribute to regulatory decisions? Eur J Clin Pharmacol 2017; 73: 507-509.

Beck U. Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade. São Paulo: Editora 34; 2010.

Bercovici G. Complexo industrial da saúde, desenvolvimento e proteção constitucional ao mercado interno. R. Dir. Sanit. 2013; 14(2): 9-42.

Bermudez JAZ. Solidariedade ou apartheid? Lições aprendidas na pandemia. São Paulo: Escola Nacional de formação e Qualificação Profissional dos Farmacêuticos, 2022.

Bermudez JAZ. Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio! Cad. Saúde Pública 2017; 33(9):e00123117

Bermudez JAZ. Medicamentos genéricos: Uma alternativa para o mercado brasileiro. Cad. Saúde Públ. 1994; 10 (3): 368-378.

Bermudez JAZ, Costa JCS, Noronha JC, organizadores. Desafios do acesso a medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Edições Livres; 2020.

Bermudez JAZ, Esher A, Osorio-de-Castro CGS, Vasconcelos DMM, Chaves GC, Oliveira MA, Silva, RM, Luiza VL. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. Cien Saúde Colet 2018; 23(6):1937-1951.

Bermudez JAZ, Luiza VL, Silva RM. Assistência Farmacêutica e acesso a medicamentos: superando a utopia. In: Bermudez JAZ, Costa JCS, Noronha JC, organizadores. Desafios do acesso a medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Edições Livres; 2020.

Bermudez JAZ, Oliveira MA, Esher A. Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP; 2004.

Bermudez JAZ, Epsztejn R, Oliveira MA, Hasenclever L. O acordo TIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2000. 132p.

Bomfim RLD. Formulação de políticas e planejamento. In: Gondim R, Grabois V, Mendes W. (org.). Qualificação de gestores do SUS. 2. ed., Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2011. 480p.

Bomfim JRA, Mercucci VL, organizadores. A construção da política de medicamentos. São Paulo: HUCITEC/Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos-SORAVIME; 1997.

Bomfim JRA, Mercucci VL, organizadores. A construção da política de medicamentos. São Paulo: HUCITEC/Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos-SORAVIME; 1997.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [homepage na internet]. Consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos. [Internet]. 2018b [acesso em 8 dez 2021]. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33836/2501251/consolidado_fitoterapicos_2018.pdf/a2f53581-43e5-47bb-8731-99d739114e10

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União 20022; 31 mar.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 583, de 08 de agosto de 2007. Institui o Comitê Técnico Regulatório, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a finalidade de acompanhar o processo de desenvolvimento,

produção e registro no Brasil do medicamento objeto do Decreto no 6.108, de 04 de maio de 2007. Diário Oficial da União 2007e; 09 ago.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 475, de 10 de março de 2021. Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Diário Oficial da União 2021a; 11 mar.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 52, de 06 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Diário Oficial da União 2011a; 10 out.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 134, de 13 de julho de 2001. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos conforme Anexo I. Diário Oficial da União 2001f; 16 jul.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União 2019b; 22 ago.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 200, de 26 dezembro de 2017. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2017a; 28 dez.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 50, de 13 setembro de 2012. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União 2012c; 14 set.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 2, de 2 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União* 2011d; 3 fev.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Diário Oficial da União 2010a; 17 dez.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Memorando de Entendimentos entre o Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública – BRPS, do Ministério da Saúde Pública da República de Cuba e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde da República Federativa do Brasil. Rio de Janeiro: ANVISA, 2010b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional/relacoes-internacionais/cooperacao/arquivos/1605json-file-1>. Acesso em: 10/10/2012.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 187, de 8 de novembro de 2017. Dispõe sobre o registro de Soros Hiperimunes e dá outras providências. Diário Oficial da União 2017b; 9 nov.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 26, de 14 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União 2014b; 14 mai.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 361, de 27 março de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no 200, de 26 de dezembro de 2017, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente. Diário Oficial da União 2020d; 1 abr.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 359, de 27 março de 2020. Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). Diário Oficial da União 2020e; 1 abr.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Decisão do STF sobre a constitucionalidade da Lei 13.454/2017. [Internet]. 2021d [acesso em 15 out 2021] Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/decisao-do-stf-sobre-a-constitucionalidade-da-lei-no-lei-13-454-2017-sobre-anorexigeno>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [homepage na internet]. Anvisa é aprovada para Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/S. [Internet]. 2020b [acesso em 2 dez 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-e-aprovada-para-cooperacao-em-inspecao-farmacautica-2013-pic-s>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde, construindo a cidadania. Relatório Final. Brasília: ANVISA, 2001e. 159p. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1conf_nac_vig_sanit_relatorio_final.pdf. Acesso em: 10/05/2008.

Brasil. Câmara dos Deputados. Relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito sobre a Falsificação de Medicamentos. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000a. 420p.

Brasil. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, 2004b.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Ata da 103ª Reunião Ordinária. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional, 2000b.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Ata da 117ª Reunião Ordinária. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional, 2002d.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Ata da 142ª Reunião Ordinária. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional, 2004c. Disponível em: http://conselho.Saúde.gov.br/conferencia/index_1conferencia_Ass_Farm.htm. Acesso em 15/10/2019.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Ata da 151ª Reunião Ordinária. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional, 2005c. Disponível em: http://conselho.Saúde.gov.br/atas/atas_05.htm

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Relatório Final: Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 2005a.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Diretrizes e Estratégias para a Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico: seminário de consensualização de 31/10/2001. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 2001d.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2005b.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Relatório da 11ª Conferência Nacional de Saúde. O Brasil falando como quer ser tratado. Efetivando o SUS: acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde com controle social. Brasília: Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde; 2002a.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2004a; 20 maio.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 311, de 5 de abril de 2001. Promover a realização da “1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica”, buscando a articulação e a participação do Congresso Nacional, da indústria, do comércio, das categorias profissionais ligadas ao assunto, dos usuários, gestores e prestadores do SUS e demais setores envolvidos com a matéria. Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde; 2001b.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Tecnologia e inovação: CNS deve definir estratégias para ampliar o debate com a sociedade. Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde; 2017d. Disponível em: <http://conselho.Saúde.gov.br/ultimas-noticias-cns/573-tecnologia-e-inovacao-cns-deve-definir-estrategias-para-ampliar-o-debate-com-a-sociedade>. Acesso em 19/12/2017.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018. Institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde. Conselho Nacional de Saúde/Ministério da

Saúde, 2018c. Disponível em: <http://conselho.Saúde.gov.br/resolucoes/2018/Reso588.pdf>. Acesso em: 20/08/2018.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, compilado até a Emenda Constitucional no 109/2021. Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas; 2021c.

Brasil. Decreto nº 16.300, de 31 de dezembro de 1923. Aprova o regulamento do Departamento Nacional de Saúde Pública. Diário Oficial da União 1 fev 1924; 3199.

Brasil. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). Diário Oficial da União 1971; 26 jun.

Brasil. Decreto nº 1.335, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Diário Oficial da União 1994; 31 dez.

Brasil. Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2003a; 10 jun.

Brasil. 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. Diário Oficial da União 2011f; 29 jun

Brasil. Decreto nº 7.540 de e de agosto de 2011. Institui o Plano Brasil Maior – PBM e cria o seu sistema de gestão. Diário oficial da União 2011b; 3 ago.

Brasil. Decreto de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS e dá outras providências. Diário Oficial da União 2008b; 13 mai.

Brasil. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União 15 ago 2013; 157: 18.

BRASIL. Diário da Assembleia Nacional Constituinte 1987; 1(Supl. 98): 111-112.

Brasil. Escritório de Transição Governamental. Relatório sobre a Assistência Farmacêutica. Brasília; 2002b.

Brasil. Instituto de Tecnologia de Fármacos-Farmanguinhos/Fiocruz. Serviço de Compras. Resultado de pré-qualificação. Diário Oficial da União 2007g; 25 jul.

Brasil. Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Diário Oficial da União 1996a; 14 nov.

Brasil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União 1996b; 15 mai.

Brasil. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2003c; 7 out.

BRASIL. Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019. Estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios; altera as Leis nºs 13.334, de 13 de setembro de 2016, 9.069, de 29 de junho de 1995, 11.457, de 16 de março de 2007, 9.984, de 17 de julho de 2000, 9.433, de 8 de janeiro de 1997, 8.001, de 13 de março de 1990, 11.952, de 25 de junho de 2009, 10.559, de 13 de novembro de 2002, 11.440, de 29 de dezembro de 2006, 9.613, de 3 de março de 1998, 11.473, de 10 de maio de 2007, e 13.346, de 10 de outubro de 2016; e revoga dispositivos das Leis nºs 10.233, de 5 de junho de 2001, e 11.284, de 2 de março de 2006, e a Lei nº 13.502, de 1º de novembro de 2017. Diário Oficial da União 2019; 116-A, seção I, p. 4-16, 18 Jun.

Brasil. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Diário Oficial da União 2019a; 26 jun.

Brasil. Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021. Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Diário Oficial da União 2021b; 10 mar.

Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União 1976; 24 set.

Brasil. 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 – SUS. Diário Oficial da União 2011e; 29 abr.

Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; 20 set.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 16 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1999; 27 jan.

Brasil. Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2001c; 28 ago.

Brasil. Memorando de Entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Cuba na Área da Saúde. Cidade de Havana: Ministério da Saúde, 2003e. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33788/3042410/BRASIL_CUBA+-+MoU+%28BR%2C+2003%29.pdf/00986b70-804c-4b25-8b06-92c441f3bdc 9. Acesso em 09/07/2014

Brasil. Ministério da Saúde. Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2004d.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.415, de 13 de junho de 2007. Institui Grupo Técnico de Acompanhamento do processo de desenvolvimento da fabricação dos objetos das patentes relativas ao licenciamento compulsório determinado pelo Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Diário Oficial da União 2007f; 15 jun.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 136p.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica: Preparatório à Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Brasília: DAF/SCTIE/MS, 2004e.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Gestão 2020. Brasília: Anvisa; 2021e.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução MS/CNS nº 588, de 12 de julho de 2018. Fica instituída a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS), aprovada por meio desta resolução. Diário Oficial da União 2018a; 13 ago.

Brasil. Ministério da Saúde. Grupo de Trabalho sobre Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) – Relatório Final. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/instrumentos-estrategicos/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp-1>. Acesso em: 06/05/2015.

Brasil. Ministério da Saúde. IX Conferência Nacional de Saúde. Relatório final. Brasília: Ministério da Saúde; 1993a.

Brasil. Ministério da Saúde. Mais Saúde: direito de todos 2008-2011. Brasília: Ministério da Saúde; 2008c.

Brasil. Ministério da Saúde. Memorando de entendimento entre o governo da República Federativa do Brasil e o governo da República de Cuba na área da saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2003d. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33788/3042410/BRASIL_CUBA+-+MoU+%28BR%2C+2003%29.pdf/00986b70-804c-4b25-8b06-92c441f3bdc9

Brasil. Ministério da Saúde. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: O desafio de prosseguir Brasília: Ministério da Saúde, 2007b.

Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Saúde – PNS – 2012-2015. Brasília: Ministério da Saúde; 2011c.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 506 de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Diário Oficial da União 2012a; 22 mar.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 837 de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento as Parcerias Para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Diário Oficial da União 2012b; 27 abr.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 886, de 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso não comercial. Diário Oficial da União 2007c; 25 abril.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial da União 1998; 10 nov.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 2.531 de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Diário Oficial da União 2014c; 13 nov.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União 1998; 10 nov.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 696, de 06 de junho de 2003. Convoca a 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, a ser realizada em Brasília, no período de 15 a 18 de setembro de 2003. Diário Oficial da União 2003b; 9 jun.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 879, de 08 de maio de 2002. Convoca a 1ª Conferência Nacional de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, a ser realizada nas seguintes datas-limites: Etapa Municipal - até 31.12.2002. Etapa Estadual - até 30.04.2003. Etapa Nacional - até 31.05.2003. Diário Oficial da União 2002c; 23 mai.

Brasil. Ministério da Saúde. Relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 1998b.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Coordenação-Geral de Planejamento e Orçamento. Realinhamento estratégico da SCTIE:

planejamento tático operacional 2010 - consolidação das marcas. Brasília: Ministério da Saúde, 2010c. 80p.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretoria de Gestão e Planejamento. Relatório de Gestão 2007 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2008a.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília: Ministério da Saúde; 2001a.

Brasil. Ministério da Saúde/Central de Medicamentos-CEME. I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos. Brasília: 1988.

Brasil. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Ministério da Saúde, Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação. Portaria nº 128 de 29 de maio de 2008. Estabelece as diretrizes para a contratação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União* 2008d: 30 mai.

Brasil. Portaria nº 879, de 08 de maio de 2002. Convoca a 1ª Conferência Nacional de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, a ser realizada nas seguintes datas-limites: Etapa Municipal - até 31.12.2002. Etapa Estadual - até 30.04.2003. Etapa Nacional - até 31.05.2003. *Diário Oficial da União* 2002; 23 mai.

Brasil. Presidência da República. Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993. Altera os Decretos nº 1 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as leis nº 3 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1993b; 5 abr.

Brasil. Presidência da República. Decreto de 12 de novembro de 1991. Delega competência ao Ministro de Estado da Saúde para homologar as decisões do Conselho Nacional de Saúde. *Diário Oficial da União* 1991; 13 nov.

Brasil. Presidência da República. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2006; 23 jun.

Brasil. Presidência da República. Decreto nº 6.108 de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. *Diário Oficial da União* 2007d; 5 maio.

Brasil. Presidência da República. Decreto nº 9.245 de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. *Diário Oficial da União* 2017c; 21 Dez.

Brasil. Presidência da República. Plano trienal de desenvolvimento econômico e social 1963-1965. Brasília, dezembro 1962. Disponível em: file:///Users/rb/Downloads/Presidencia%20da%20Republica%20Plano%20Trienal%201963-65_PDF_OCR-2.pdf

Buse K. Addressing the theoretical, practical and ethical challenges inherent in prospective health policy analysis. *Health Policy and Planning* 2008; 23: 351–360.

- Buss PM. Promoção da saúde e qualidade de vida. *Cien Saúde Colet* 2000; 5(1): 163-177.
- Carvalho AI. Conselhos de Saúde, Responsabilidade Pública e Cidadania: a Reforma Sanitária como Reforma do Estado. In: Fleury S, organizador. *Saúde e democracia: a luta do CEBES*. São Paulo: Lemos Editorial; 1997.
- Cassiolato JE, Szapiro, M. Os dilemas da política industrial e de inovação: os problemas da região Sudeste são os problemas do Brasil. In: C. Leal C, Linhares L, Lemos C, Silva M, Lastres HMM. *Um olhar territorial sobre o desenvolvimento: Sudeste*. Rio de Janeiro: BNDES; 2015.
- Castanheira LG, Barbano DBA, Rech N. Current development in regulation of similar biotherapeutic products in Brazil. *Biologicals* 2011; 39: 308-311.
- Cavalcanti M, Sobrinho JLS. Análise da Agenda e formulação da Política Nacional de Medicamentos brasileira na perspectiva da Análise do Discurso. *Atas - Investigação Qualitativa em Saúde* 2017; 2: 239-248.
- Coelho CC. De Bagdá a Brasília. In: Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Relatório Final: Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 2005. p. 9-13.
- Collins T. Health policy analysis: a simple tool for policy makers. *Public Health*, n. 119, p. 192–196, 2005.
- Correa CM. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur Revista Internacional de Direitos Humanos* 2005; n. 3: 26-39
- Costa EA, Araújo PS, Penaforte TR, Barreto JL, Guerra Junior AA, Acurcio FA, Guibu IA, Alvares J, Costa KS, Karnikowski MGO, Soeiro OM, Leite SN. Concepções de assistência farmacêutica na atenção primária à saúde, Brasil. *Rev Saúde Publica* 2017; 51(Supl. 2):5s.
- Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S, organizador. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2000.
- Costa NR. Comunidade epistêmica e a formação da reforma sanitária no Brasil. *Physis Revista de Saúde Coletiva* 2014; 24(3): 809-829.
- Costa-Couto MH, Nascimento AC. Assimetria nas relações internacionais, propriedade industrial e medicamentos anti-aids. *Ciência & Saúde Coletiva* 2008; 13(6):1869-1877.
- Costa, JCS, Leal EC, Pagotto MC, Barros JC, Rech N. Produção de fármacos e medicamentos: situação atual e perspectivas. In: Bermudez JAZ, Costa JCS, Noronha JC, organizadores. *Desafios do acesso a medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Edições Livres; 2020.

- Couto MVL, Medina F, Costa HES, Dantas SI, Bermudez JAZ, Rech N, Costa JCS. A pré-qualificação de medicamentos: análise comparativa entre OMS e Anvisa. *Vigil. sanit. debate* 2017; 5(2): 24-33.
- Dallari SG. A vigilância sanitária no contexto constitucional e legal brasileiro. In: Campos FE, Werneck GAF, Tonon LM, organizadores. *Vigilância Sanitária*. Belo Horizonte: Coopmed; 2001.
- Dallari SG. Organização jurídica da administração pública em saúde. In: Rozenfeld S, organizador. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2000.
- De Paula PAB, Alves TNP, Vieira RCPA, Souza AIS. Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. *Physis Revista de Saúde Coletiva* 2009; 19(4): 1111-1125.
- Demortain D. Expertise, regulatory science and the evaluation of technology and risk: Introduction to the special issue. *Minerva* 2017; 55: 139–159.
- Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos (DIEESE). *Política de desenvolvimento produtivo – nova política industrial do governo*. São Paulo: DIEESE; 2008.
- DIEESE. Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos. *Política de desenvolvimento produtivo – nova política industrial do governo*. São Paulo: DIEESE, 2008.
- Do Valle VRL. [homepage na internet]. Deferência judicial, escolhas administrativas e a ADI 5.779 [acesso em 5 nov 2021]. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-nov-04/interesse-publico-deferencia-judicial-escolhas-administrativas-adi-5779?imprimir=1>
- Do Valle VRL. Deferência judicial para com as escolhas administrativas: resgatando a objetividade como atributo do controle do poder. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia* 2020; 25(1): 110-32.
- Dye TR. *Understanding public policy*. 14 ed., Upper Saddle River, Pearson, 2013
- Easton D. *A Framework for Political Analysis*. Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1965.
- Escorel S. *Reviravolta da Saúde: origem e articulação do movimento sanitário*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1999.
- European Medicines Agency (EMA). *EMA Regulatory Science to 2025*. Amsterdam: EMA; 2020.
- Fachin E. [homepage na internet]. Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.779 Distrito Federal [acesso em 17 out 2021]. Disponível em: <https://images.jota.info/wp-content/uploads/2021/10/adi-5779-voto-ef-1.pdf>
- FDA. Food and Drug Administration. *Advancing Regulatory Science at FDA*. 2011. [acessado 2018 set 24]. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/UCM268225.pdf>

Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar). Tese 4 – Política de Assistência Farmacêutica. Caderno de Teses ao 2º Congresso da Fenafar. São Paulo: Fenafar; 1997.

Fenafar. Federação Nacional dos Farmacêuticos. Executiva Nacional dos Estudantes de Farmácia. Proposta de Reformulação do Ensino de Farmácia no Brasil. São Paulo: Fenafar/Enefar; 1996.

Fernandes DRA, Gadelha CAG, Maldonado JMSV. Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19. *Cad. Saúde Pública* 2021; 37(4): e00254720.

Filgueiras L. O neoliberalismo no Brasil: estrutura, dinâmica e ajuste do modelo econômico. In: Basualdo E, Arceo E. *Neoliberalismo y sectores dominantes. Tendencias globales y experiencias nacionales*. Buenos Aires: Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales; 2006.

FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz. Acervo de depoimentos: Mozart de Abreu e Lima. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002. Disponível em: <http://www.bvspolio.coc.fiocruz.br/polio/brasil/acervo/memoriaPoliomielite/mozartLima.htm#resenha>. Acesso em: 16/04/2022.

FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto de Tecnologia em Fármacos. Termo de entendimento para a produção verticalizada de comprimidos de efavirenz 600 mg. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

Fischborn AF, Cadoná MA. Trabalho e autonomia dos trabalhadores em saúde: considerações sobre pressupostos teórico e metodológicos de análise do trabalho em saúde. *Saúde Soc.* 2018; 27(1): 227-237.

Fleury S. Reforma sanitária brasileira: dilemas entre o instituinte e o instituído. *Cien Saúde Colet* 2009; 14(3): 743-752.

FLUC. Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento. II Dossiê das patentes: uma análise do projeto aprovado pela Câmara Federal sobre a propriedade industrial. São Paulo: FLUC, 1994. 28p.

Gadelha CAG, Braga PSC. Health and innovation: economic dynamics and Welfare State in Brazil. *Cad. Saúde Pública* [periódico na Internet]. 2016 Nov [acessado 2019 Mai 15]; 32 (Supl. 2): [cerca de 12 p. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00150115>

Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Rev Saúde Pública* 2012; 46 (Supl.): 21-28.

Gadelha CAG, Maldonado J, Vargas MA. Estudo setorial sobre a indústria farmacêutica. Nota Técnica projeto “Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista”. São Paulo: Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo - IPT, 2008.

Gadelha CAG, Maldonado J, Vargas M, Barbosa PR. Perspectivas do investimento em saúde. Rio de Janeiro: Instituto de Economia da UFRJ/Instituto de Economia da UNICAMP, 2009. 217p.

Gadelha CAG, Maldonado J, Vargas M, Barbosa PR, Costa LS. A dinâmica do sistema produtivo da saúde. Inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012.

Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Cien Saúde Colet* 2018; 23(6): 1891-1902.

Gadelha CAG. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. *CADERNOS do DESENVOLVIMENTO* 2021; 16(28): 25-49.

Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Cien Saúde Colet* 2003; 8(2): 521-535.

Garcia LMT, Maio LG, Santos TI, Folha CBJC, Watanabe HAW. Intersetorialidade na saúde no Brasil no início do século XXI: um retrato das experiências. *Saúde Debate* 2014; 38(103): 966-980.

Gentilini JA. Atores, cenários e planos: o planejamento estratégico situacional e a educação. *CADERNOS DE PESQUISA* 2014; 44(153): 580-601.

Goldbaum M, Serruya SJ. O Ministério da Saúde na política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *REVISTA USP* 2007; 73: 40-47.

Gomes R, Pimentel Vitor, Losada M, Pieroni JP. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial* 2014; 39: 97-134.

Göttems LBD, Mollo MLR. Neoliberalismo na América Latina: efeitos nas reformas dos sistemas de saúde. *Rev Saúde Pública* 2020; 54:74. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054001806>

Granjeiro A, Silva L, Teixeira PR. Resposta à aids no Brasil: contribuições dos movimentos sociais e da reforma sanitária. *Rev Panam Salud Publica* 2009; 26(1): 87-94.

Greco DB. Desafios da Epidemia de Aids após 10 anos de terapia antirretroviral. Brasília: Ministério da Saúde; 2007.

Guimarães R, Noronha J, Elias FTS, Gadelha CAG, Carvalheiro JR, Ribeiro A. Política de ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. *Cien Saúde Colet* 2019; 24(3): 881-886.

Guizardi FL, Pinheiro R, Mattos RA, Santana AD, Da Mata G, Gomes MCPA. Participação da Comunidade em Espaços Públicos de Saúde: uma análise das Conferências Nacionais de Saúde. *PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva* 2004; 14(1):15- 39,

Ham C. Analysis of health policy--principles and practice. *Scand J Soc Med Suppl.*, n. 46, p. 62-66, 1991.

Ham C, Hill M. The policy process in the modern capitalist state. 2 ed., Londres: Harvester Wheatsheaf, 1993.

Hoirisch C. Licença Compulsória para Medicamentos como Política Pública: O Caso do Antirretroviral Efavirenz [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas; 2010.

Howlett M, Ramesh M, Perl A. Studying public policy: policy cycles & policy subsystems. 3. ed., New York: Oxford University, 2009, 298p.

Inojosa RM. Sinergia em políticas e serviços públicos: desenvolvimento social com intersectorialidade. Cadernos FUNDAP 2001; 22: 102-110.

Jardim FN, Vianna CMM, Rodrigues MPS, Mosegui GBG. A organização da Vigilância Sanitária no Brasil: transformações, encontros e novos rumos. Diversitates Int J 2017; 9(3): 5-26.

Jasanoff S. Procedural choices in regulatory science. Technology in Society 1995; 17(3):279-293.

Joncheere K. A necessidade e os elementos de uma política nacional de medicamentos. In: Bonfim JRA, Mercucci VL, organizadores. A construção da política de medicamentos. São Paulo: HUCITEC/Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos-SORAVIME; 1997.

Kano S. Interaction analysis between innovation and regulation: The concept of regulatory science as a process (RaaP) and its applications. Proceedings of PICMET'16: Technology Management for Social Innovation; 2016; Honolulu. p. 1278-1285.

Kojima H, Kasamatsu T. Regulatory science - JEMS symposium in 2014. Genes and Environment 2015; 37(12): 2-9.

Kurz X. Translating regulatory science into better processes. Eight Stakeholders forum on the implementation of the Pharmacovigilance legislation: Building on two years of operation. London: European Medicines Agency; 2018.

Laswell HD. Politics: Who Gets What, When, How. Whitefish, Literary Licensing. 1936. Reimpressão 2011.

Lazarini WS, Sodré F, Sarti TD, Andrade MAC. Políticas de saúde no Brasil: uma análise a partir dos projetos financiados pelo Banco Mundial durante os governos Lula e Dilma. Saúde Soc 2021; 30(1): e190747.

Leite SN, Manzini F, Veiga A, Lima MEO, Pereira MA, Araújo SQ, Santos RF, Bermudez JAZ. Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica em pauta: contribuições da sociedade para a 16ª Conferência Nacional de Saúde. Ciência & Saúde Coletiva 2018; 23(12):4259-4268.

Leite SN, Guimarães MCL. Gestão da assistência farmacêutica. In: Veber AP, Lacerda JT, Calvo MCM, Guimarães MCL, Leite SN, organizadores. Gestão da assistência farmacêutica [Recurso eletrônico]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, Universidade Aberta do SUS; 2011.

Lindblom CE. The science of muddling through. *Public Administration Review*, v. 19, n. 2, 1959, p. 79-88.

Lucchese G. Globalização e Regulação Sanitária: Os Rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. [Tese] Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz; 2001.

Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Anvisa; 2008.

Luján JL, Todt O. Standards of evidence and causality in regulatory science: Risk and benefit assessment. *Studies in History and Philosophy of Science Part A* 2019; 80: 82-89.

Luz MT. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de “transição democrática” – anos 80. *Physis–Revista de Saúde Coletiva* 1991; 1(1): 77-96.

Lyra TM, Araújo Júnior JLAC. Análise de política: estudo da política pública de saúde ambiental em uma metrópole do nordeste brasileiro. *Ciência & Saúde Coletiva* 2014; 19(9): 3819-3828.

Magalhães JL, Antunes MAS, Boechat N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. *R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde* 2011; 5(1): 85-99.

Mariano CM. Emenda constitucional 95/2016 e o teto dos gastos públicos: Brasil de volta ao estado de exceção econômico e ao capitalismo do desastre. *Revista de Investigações Constitucionais* 2017; 4(1): 259-281.

Marin N, Luiza, VL, Osório-de-Castro, CGS, Machado-dos-Santos, S, coordenadores. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS; 2003.

Martins MAF, Teixeira APCP. Desafios e perspectivas na vigilância sanitária pós-comercialização/uso. *Vigil. sanit. debate* 2019; 7(4): 3-9.

Marx K. Manuscritos econômicos filosóficos. São Paulo: Martin Claret; 2003.

Mattos RA. A integralidade na prática (ou sobre a prática da integralidade). *Cad Saúde Publica* 2004; 20(5): 1411-1416.

Matus C. Guia de Análisis Teórico. Caracas: Fundación Altadir, 1994.

Matus C. Política, planejamento e governo. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA; 1993.

Matus C. Fundamentos da Planificação situacional. In: Rivera FJU (org.). Planejamento e programação em saúde: em enfoque estratégico. Rio de Janeiro: Cortez/ABRASCO, 1989. p. 107-123

Mendonça CS, Reis AT, Moraes JC. organizadores. A política de regulação do Brasil. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2006.

Meyer RJ. The Role of Academic Medical Centers in Advancing Regulatory Science. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2014; 95(51): 29-31.

Muller P, Surel Y. A análise das políticas públicas. Pelotas: EDUCAT - Editora da Universidade Católica de Pelotas; 2002.

Neto ER. A via do parlamento. In: Fleury S, organizador. Saúde e democracia: a luta do CEBES. São Paulo: Lemos Editorial; 1997.

Nicholson N. Policy choices and the use of state power: The work of Theodore J. Lowi. *Policy Sciences*, n. 35, p. 163-177, 2002.

Oliveira EJV, Vivan AL, Albuquerque FC, Silva GO, Rezende KS, Barbosa LP. A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo. *Revista Eletrônica Gestão em Saúde [periódico na Internet]*. 2015 Out [acessado 2016 Mar 18]; 6(Supl. 4): [cerca 19 p.]. Disponível em: <blob:https://periodicos.unb.br/7473880f-c9af-4da8-b0a1-3351a6ec1472>

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Ministério da Saúde. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Ministério da Saúde; 2005.

Organização Pan-Americana da Saúde (OPS)/Organização Mundial da Saúde (OMS). Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud. Los medicamentos esenciales. Washington: OPS; 1990.

Paim JS. 20 anos de construção do Sistema Único de Saúde. *Tempus - Actas de Saúde Coletiva* 2008b; 2(1): 63-86.

Paim JS. Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica. Salvador/ Rio de Janeiro: EDUFBA/FIOCRUZ; 2008a.

Palmeira Filho PL, Pieroni JP, Antunes MAS, Martins JV. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. *Revista do BNDES* 2012; 37: 67-90. [acessado 2019 Mai 20]. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/bibliotecadigital>.

Pimentel VP, Gomes RP, Mitidieri TL, Oliveira FFS, Pieroni JP. Inserção internacional das empresas farmacêuticas: motivações, experiências e propostas para o BNDES. *BNDES Setorial*, 2014; 40: 5-42.

PONTWE CF. A saúde entre o Estado e a sociedade: Entrevista com Mozart de Abreu e Lima. *Histórias, Ciências, Saúde – Manguinhos* 2003; 10(supl. 2): 743-770.

Rech N, Farias MR. Assistência Farmacêutica, intersetorialidade, pesquisa e inovação. *Newsletter ABCF* 2015; 1: 7-9.

Rech N. Acesso aos medicamentos e à assistência farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; 2005.

Rech N. Experiência positiva na cooperação entre as autoridades regulatórias: Comitês Técnico-Regulatórios para acompanhamento de transferências e desenvolvimento de tecnologias de interesse da saúde. Havana: ANVISA, 2014.

Reis C, Landim AB, Pieroni JP. Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial* 2011; 34: 5-44.

Reis C, Pieroni JP. Perspectivas para o desenvolvimento da cadeia farmacêutica brasileira diante do enfrentamento da covid-19. *BNDES Set.* 2021; 27(53): 83-130.

Revers L, Furczon E. An introduction to biologics and biosimilars. Part I: Biologics: What are they and where do they come from? *Canadian pharmaceutical journal CPJ-RPC* 2010; 143(3): 134-39.

Rezende FC, Rios CGB. Políticas públicas: uma revisão bibliométrica da literatura. *Revista Política Hoje*, v. 9, n. 1, p. 271-285. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/politica hoje/article/viewFile/249803/38091>. Acesso em 25/01/2021.

Rivera SC, Torlinska B, Marston E, Denniston AK, Oliver K, Hoare S, Calvert MJ. Advancing UK Regulatory Science Strategy in the Context of Global Regulation: a Stakeholder Survey. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 2021; 55: 646–655.

Rizzotto MLF, Campos GWS. O Banco Mundial e o Sistema Único de Saúde brasileiro no início do século XXI. *Saúde Soc* 2016; 25(2): 263-276.

Rodrigues WCV, Soler O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica* 2009; 26(6): 553–9.

Rover MRM, Leite SN. Gestão em saúde e gestão da assistência farmacêutica. In: Leite S, Farias MR, Manzini F, Mendes SJ, Rover MRM, organizadores. *Gestão da Assistência Farmacêutica: proposta para avaliação no contexto municipal: a experiência em Santa Catarina*. Florianópolis: Editora da UFSC; 2015.

Said DMP. Registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão. Rio de Janeiro. Dissertação [Mestrado em Vigilância Sanitária] - Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz; 2004.

Sallum Jr B. Governo Collor: O Reformismo Liberal e a Nova Orientação da Política Externa Brasileira. *DADOS – Revista de Ciências Sociais* 2011; 54(2): 259-288.

Sallum Jr B. O Brasil sob Cardoso – neoliberalismo e desenvolvimentismo. *Tempo Social Rev. Sociol. USP* 1999; 11(2): 23-47.

Santos FP, Merhy EE. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro. *Interface Comunic. Saúde, Educação* 2006; 9(18): 25-41.

Santos RI. Concepções de Assistência Farmacêutica no Contexto Histórico Brasileiro [tese]. Florianópolis: Programa de Pós-Graduação em Farmácia/Universidade Federal de Santa Catarina; 2011.

Sarti F, Hiratuka C, Fonseca C. A crise sanitária da Covid-19 e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil no contexto da financeirização. *CADERNOS do DESENVOLVIMENTO*, 2021; 16(28): 129-143. Disponível em: <file:///Users/rb/Downloads/554-1831-1-PB.pdf>

Schenkel EP, Rech N, Farias MR, Santos RI, Simões CMO. Assistência Farmacêutica. In: Brasil. Ministério da Saúde. Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.

Silva APJ, Tagliari, POP. Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios. *Rev Panam Salud Publica* 2016; 39(5): 281-287.

Silva EM. O Estado Democrático de Direito. *Revista de Informação Legislativa* 2005; 167: 213-230.

Silva GO, Elias FTS. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: um estudo de avaliabilidade. *Com. Ciências Saúde* 2017; 28(2):125-139.

Silva GO, Rezende KS. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: a constituição de redes sociotécnicas no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Vigil. Sanit. Debate* 2017; 5(1): 11-12.

Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Cien Saúde Colet* 2018; 23(6): 1953-1961.

Sinfar-SP. Sindicato dos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. Congresso da Fenafar: farmacêuticos repudiam a política de saúde do governo neoliberal de FHC. São Paulo: Sinfarma, 1997. 32p.

Soares L. O acesso ao serviço de dispensação e a medicamentos: modelo teórico e elementos empíricos. Florianópolis. Tese [Doutorado em Farmácia] – Programa de Pós-Graduação em Farmácia/Universidade Federal de Santa Catarina; 2013.

Souza C. O estado da arte da pesquisa em políticas públicas. In: Hochman G, Arretche M, Marques E. (org.). *Políticas Públicas no Brasil*. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2007. 398 p.

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

Souza C. Políticas públicas: questões temáticas e de pesquisa. *CADERNO CRH*, n. 39, p. 11-24, 2003.

Souza GS. Trabalho em vigilância sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil. Salvador. Tese [Doutorado em Saúde Pública] – Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia; 2007.

Spindler P, Bach KF, Schmiegelow M, Bedlington N, Eichler HG. Innovation of Medical Products: The Evolution of Regulatory Science, Research, and Education. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 2016; 50(1): 44-48.

- Teixeira CF. Enfoques teórico-metodológicos do planejamento em saúde. In: Teixeira CF (org.). Planejamento em saúde: conceitos, métodos e experiências. Salvador: EDUFBA, 2010. 161 p.
- The Pharmaceutical Society of Japan. Division of Regulatory Sciences. What's Regulatory Science. Kanagawa: National Institute of Health Sciences; 2016.
- Tominaga T, Asahina Y, Uyama Y, Kondo T. Regulatory Science as a bridge between Science and society. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2011; 90(1): 29-31.
- Tsukamoto K, Takenaka T. Role of Academia in Regulatory Science for Global Drug Development. *Yakugaku Zasshi* 2016; 136(4): 543-547.
- Uchiyama M. Regulatory science. *Eishi-Shibu News* 1987; 272: 1-4.
- UN. United Nations. Human Rights Council. Access to medicine in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. New York: United Nations, Oct. 2009. (A/HRC/RES/12/24).
- UN. United Nations. Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. A/RES/70/1. 2015
- UNODOC. United Nations Office on Drugs and Crime. Escritório de ligação e parcerias no Brasil: UNODOC e UNAIDS. United Nations, 2022. Disponível em: <https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/hiv-aids/un aids.html>. Acesso em 19/01/2022.
- Vargas M, Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. Inovação na indústria química e biotecnologia em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. *Rev Saúde Pública* 2012; 46(Supl.): 37-40.
- Vargas MA, Almeida ACS, Guimarães ALC. Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
- Vargas-Peláez CM, Soares L, Rover MRM, Blatt CR, Mantel-Teeuwisse A, Buenaventura AR, Restrepo LG, Latorre MC, Lopez JL, Bürgin MT, Silva C, Leite SN, Farias MR. *Social Science & Medicine* 2017; 178:167e174.
- Varrichio PC. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde. In: Rauen AT, organizador. Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil. Brasília: Ipea; 2017. p.179-234.
- Viana ALD, Baptista TWF. Análise de políticas de saúde. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI. (org). Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2008, p.65-105.
- Viana ALD, Silva HP, Ibañez N, Iozzi FL. A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais. *Cad. Saúde Pública* 2016; 32 (Sup 2): e00188814. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/Y7qhrMNgzgDvq88bdZyRjCt/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 10/01/2017

Vieira FS. Texto para discussão. Desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2019. 36p.

Vieira FS. Texto para discussão. Modelos de organização da assistência farmacêutica na atenção ambulatorial: uma análise comparada. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2022. 72p.

Vieira, FS. Avanços e desafios do planejamento no Sistema Único de Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva* 2009; 14(Supl. 1):1565-1577.

Vilarins GCM, Shimizu HE, Gutierrez MMU. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. *Saúde em debate*, 2012; 36(95): 640-647.

Walt G. Health policy. An introduction to process and power. People, governments and international agencies-who drives policy and how it is made. London: Witwatersrand University Press; 1994.

Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health Policy Plan* 1994; 9(4): 353-370.

Walt G, Shiffman J, Schneider H, Murray S, Brugha R, Gilson L. Doing' health policy analysis: methodological and conceptual reflections and challenges. *Health Policy Plan* 2008; 23: 308-317.

Wanderley MB, Martinelli ML, Paz R. Intersetorialidade nas políticas públicas. *Serv. Soc. Soc.* 2020; 137: 7-13.

WHO. World Health Organization. Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles: annex 2. Technical report series. v. 986. Geneva: WHO; 2014.

WHO. World Health Organization. WHO Technical Report Series nº 961: Annex 3 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. Geneva: WHO; 2011.

WHO. World Health Organization. Health 21: the health for all policy framework for the WHO European region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1999.

WHO. World Health Organization. First International Conference on Health Promotion. Ottawa Charter for Health Promotion. Ottawa: WHO/HPR/HEP/95.1, 1986.

WHO. World Health Organization. World Health Assembly. Official records of the Twentieth World Health Assembly, 8-26 May: part I: resolutions and decisions: annexes. n. 160. Geneva: WHO; 1967.

WHO. World Health Organization. World Health Assembly. Official records of the Twenty-first World Health Assembly, 6-24 May: part I: resolutions and decisions: annexes. n. 168. Geneva: WHO; 1968.

APÊNDICE B

SÍNTESE DA ESTRATÉGIA DE BUSCA DOCUMENTAL NOS SÍTIOS ELETRÔNICOS OFICIAIS

1. Busca de documentos no sítio eletrônico da Casa Civil da Presidência da República:

- 1.1. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/
- 1.2. <https://legislacao.presidencia.gov.br/>
- 1.3. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/_Lei-principal.htm
- 1.4. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/_Dec_principal.htm
- 1.5. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Principal.htm

2. Busca de documentos no sítio eletrônico do Ministério da Saúde:

- 2.1. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br>
- 2.2. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes>
- 2.3. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas>
- 2.4. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais>
- 2.5. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/relatorios>
- 2.6. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie>
- 2.7. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/documentos>
- 2.8. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/documentos/informes-tecnicos>
- 2.9. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/documentos/documentos-relacionados>
- 2.10. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/documentos/legislacao>
- 2.11. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/documentos/legislacao/decretos>

- 2.12. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/documentos/legislacao/portarias>
- 2.13. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/documentos/propostas-de-projetos-de-pdp>
- 2.14. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/monitoramento-de-metas-da-cgcis/2020-2023/meta-procis-2020-2023.pdf/view>
- 2.15. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/monitoramento-de-metas-da-cgcis/2020-2023/meta-pdp-2020-2023.pdf/view>
- 2.16. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/produtos-objeto-de-pdp>
- 2.17. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/produtos-objeto-de-pdp/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados/instituicoes-publicas>
- 2.18. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/produtos-objeto-de-pdp/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados/produtos>
- 2.19. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/produtos-objeto-de-pdp/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados/plataformas>
- 2.20. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/produtos-objeto-de-pdp/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados/parcerias-extintas>
- 2.21. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/produtos-objeto-de-pdp/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados/parcerias-suspensas>
- 2.22. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/procis/arquivos/maio-2022/projetos-vigentes-cgcis.pdf>
- 2.23. <https://www.gov.br/Saúde/pt-br/composicao/sctie/cgcis/procis/arquivos/maio-2022/projetos-vigentes-cgits.pdf>

3. Busca de documentos no sítio eletrônico do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações:

- 3.1. <https://www.gov.br/mcti/pt-br>
- 3.2. <https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/index.html>

3.3. <https://issuu.com/mctic/docs>

3.4. https://issuu.com/mctic/docs/indicadores_cti_2021

3.5. https://issuu.com/pesquisa-unificada/docs/relat_rio_de_ciencia_unesco_-_visa

3.6. https://issuu.com/mctic/docs/pnta_documento_web

3.7. https://issuu.com/mctic/docs/guia_pratico_da_lei_do_bem_2020_mcti

4. Busca de documentos no sítio eletrônico do Conselho Nacional de Saúde (CNS):

4.1. <http://conselho.Saúde.gov.br/>

4.2. http://conselho.Saúde.gov.br/biblioteca/livros/Coletanea_Normas.pdf

4.3. <http://conselho.Saúde.gov.br/atas-cns>

4.4. http://conselho.Saúde.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer_nacional_de%20medicamentos.pdf

4.5. http://conselho.Saúde.gov.br/atas/atas_04.htm

4.6. <http://conselho.Saúde.gov.br/relatorios-cns?start=30>

4.7. <http://conselho.Saúde.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatoriofinal2cnctis.pdf>

4.8. http://conselho.Saúde.gov.br/images/relatorio_8.pdf

4.9. <https://editora.redeunida.org.br/wp-content/uploads/2022/04/Livro-16a-Conferencia-Nacional-de-Saúde-Relatorio-Final.pdf>

4.10. http://conselho.Saúde.gov.br/images/relatorio_1.pdf

4.11. https://bvsmms.Saúde.gov.br/bvs/publicacoes/anais_4_conferencia_nacional_Saúde.pdf

4.12. http://conselho.Saúde.gov.br/images/relatorio_3.pdf

5. Busca de documentos no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

5.1. <http://antigo.anvisa.gov.br/>

5.2. As buscas por Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC), Instruções Normativas (IN), Portarias e outros documentos normativos foram realizadas por meio da indicação do assunto e/ou número e ano da publicação, pelo seguinte endereço eletrônico:

5.2.1. <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/>

5.2.2. O link acima remete à página de busca, reproduzida a seguir:

5.2.3. A busca por assunto é capaz de identificar os normativos regulatórios relativos às palavras empregadas. Em caso positivo, a busca apresenta a listagem dos normativos, sua característica (RDC ou IN, por exemplo), seu número correto, a data de sua publicação, o seu “status” (vigente, vigente com alterações, revogado) e a respectiva ementa.

5.2.4. A indicação do normativo encontrado é também o link para acesso ao texto completo do normativo. O exemplo abaixo apresenta a busca para “registro de produtos biológicos novos”.

5.2.5. Ao clicar sobre a identificação do normativo (ex: Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 55 de 16/12/2010, o sistema eletrônico disponibiliza os dados relativos à norma, incluindo os dados da publicação no Diário Oficial da União e o histórico evolutivo das adequações às quais a norma foi submetida:

Encontrou algum problema com as normas da Anvisa? [Relate aqui!](#)

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55 de 16/12/2010

Status: Vigente com alteração / In force, with amendments

Origem/Source: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ementa: DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS NOVOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Dados da Publicação

Data: 17/12/2010	Numero do DOU: 241
Seção do DOU: 1	Página do DOU: 110

Historico do ato:

- Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 187 de 08/11/2017
- Altera o(a) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 315 de 26/10/2005
- Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406 de 22/07/2020

5.2.6. Ao clicar sobre a descrição da norma (setas em vermelho na figura acima), o sistema eletrônico disponibiliza o texto do normativo regulatório na sua íntegra, incluindo as suas alterações, se for o caso.

6. Busca de documentos no sítio eletrônico da Imprensa Nacional – Diário Oficial da União (DOU):

6.1. A busca pode ser realizada a partir do seguinte endereço eletrônico:

6.1.1. <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/core/start.action>

6.2. O acesso a este ambiente eletrônico possibilita a escolha das palavras chaves da busca, o período temporal e o ano que se deseja englobar, as partes preferenciais do DOU a ser pesquisada ou o seu todo, bem como o tipo de pesquisa que se deseja (palavras exatas ou fonética).

Pesquisa Avançada ▼

Informe o termo que deseja pesquisar:



Selecione o Jornal:

Todos DOU1 DOU2
 DOU3

Tipo de Pesquisa:

Fonética Exata

Período:

Data Início: Data Fim: Ano: ▼

Leitura de Jornais ▼

Edições Extras ▼


Suplementos ▼

6.3. A busca identificará todas publicações que contenhas os termos chave empregados, tal como apresentado na figura a seguir:

DOU - Seção 1 - Edição Extra Edição nr 242 de 17/12/1998 - Pág. 131
... d Conselho Nacional de **Política** Fazendária, realizada em Ouro Preto, MG, no dia 11 de dezembro de 1998, tendo em vista o disposto na Lei Complementar nº24, de 7 de janeiro de 1975, resolvem celebrar o seguiste CONVÊNIO Cláusula prime...

Diário Oficial da União - Seção 1 Edição nr 233 de 04/12/1998 - Pág. 65
... e produção de irisamos, **medicamentos**, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. § 2º. A iniciativa privada poderd participar tio Sistema Único de Saúde - SUS, em caráter complementam:" I6.Por conseguinte, o repasse...

Diário Oficial da União - Seção 1 Edição nr 229 de 30/11/1998 - Pág. 92
... facilitar a obtenção de **medicamentos** para tratamento do empregado de que trata esta cláusula. Cláusula 20 - Fornecimento de CAT/LISA A ECT, quando soc.tada pelo Siiidicto, fornecerá cópias das CAT/LISA emitidas no mês imediatamente anterior...

Diário Oficial da União - Seção 1 Edição nr 215 de 10/11/1998 - Pág. 18 
... relacionada à questão de medicamentos;Considerando a conclusão do amplo processo de elaboraçãoda referida **política**, que envolveu consultas a diferentes segmentosdireta e indiretamente envolvidos com o tema;Considerando a aprovação da proposta ...

6.4. Em função da leitura da ementa, ao clicar sobre o título em azul que seja escolhido, o qual apresenta a seção do DOU, sua edição, data e respectiva página inicial, o sistema eletrônico disponibiliza a versão do texto tal qual foi publicado no DOU, a exemplo da Portaria 3.916/98 que aprova a Política Nacional de Medicamentos apresentada na imagem abaixo:

The image shows a screenshot of the Diário Oficial website. At the top, there is a navigation bar with 'Paginação do Jornal: 18 de 226', 'Ir para a página: Sumário da Edição', and 'Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001. Saiba mais.' Below this, there are search and navigation icons. The main content area displays the text of Portaria 3.916/98, which approves the National Policy of Medicaments. A red arrow points to the title 'Política Nacional de Medicamentos' within the text. The text is organized into columns, with the main body on the left and a sidebar on the right containing additional information and a 'PREFÁCIO' section.

7. Busca de documentos nos sítios eletrônicos de outras instituições e entidades:

7.1. Fundação Oswaldo Cruz:

- 7.1.1. <https://portal.fiocruz.br/>
- 7.1.2. <https://ensp.fiocruz.br/>
- 7.1.3. <https://portal.fiocruz.br/producao-e-inovacao>
- 7.1.4. <https://observatorio.fiocruz.br/>
- 7.1.5. <https://observatorio.fiocruz.br/estudos>
- 7.1.6. https://www.arca.fiocruz.br/?locale=pt_BR
- 7.1.7. <https://portal.fiocruz.br/producao-e-inovacao>
- 7.1.8. <https://portal.fiocruz.br/medicamentos>
- 7.1.9. <https://portal.fiocruz.br/parcerias-0>

7.1.10. <https://portal.fiocruz.br/patentes>

7.1.11. <https://portal.fiocruz.br/documentos>

7.1.12. <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/>

7.1.13. <https://www.far.fiocruz.br/>

7.2. Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar):

7.2.1. <https://fenafar.org.br/>

7.2.2. <https://fenafar.org.br/publicacoes/>

7.3. Escola Nacional dos Farmacêuticos:

7.3.1. <https://escoladosfarmaceuticos.org.br/>

7.4. Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades:

7.4.1. <http://www.abifina.org.br/>

7.4.2. http://www.abifina.org.br/revista_facto.php

7.4.3. <http://www.abifina.org.br/estatisticas.php>

7.5. Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA):

7.5.1. <https://sindusfarma.org.br/>

7.5.2. <https://sindusfarma.org.br/assuntos-regulatorios/destaques>

7.5.3. <https://sindusfarma.org.br/mercado/destaques>

7.5.4. <https://sindusfarma.org.br/publicacoes/destaques>

7.6. Grupo FarmaBrasil:

7.6.1. <https://grupofarmabrasil.com.br/>

7.6.2. <https://grupofarmabrasil.com.br/estudos-e-pesquisas/>

7.6.3. <https://grupofarmabrasil.com.br/legislacao-e-regulacao/>

7.6.4. <https://grupofarmabrasil.com.br/2018/08/03/uso-do-poder-de-compras-para-desenvolvimento-2/>

7.7. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma):

7.7.1. <https://interfarma.com.br/>

7.7.2. https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2020/12/2020_VD_JAN.pdf

APÊNDICE C

Primeira página do Capítulo enviado para publicação, como parte do livro a ser editado pela Sociedade Brasileira de Ciências Farmacêutica e Editora Artmed (2021/2022).

SISTEMA REGULATÓRIO PARA A APROVAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Norberto Rech¹
Mareni Rocha Farias²

RESUMO

O capítulo aborda os fundamentos relativos à vigilância e à regulação sanitária enquanto responsabilidades públicas voltadas ao controle das atividades relacionadas ao ciclo produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde, tanto da esfera privada como pública. São tratados os conceitos de legalidade e justiça e sua relação com as decisões sobre registro sanitário, bem como os principais marcos regulatórios para registro de medicamentos no país, incluindo os aspectos referentes a: Boas Práticas de Fabricação (BPF) e sua certificação pela Autoridade Regulatória Nacional (Anvisa); categorias regulatórias para seu enquadramento; aspectos gerais para o registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, além dos requisitos específicos para o registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos, similares, biológicos e fitoterápicos. O capítulo também inclui importante referência sobre o processo de estabelecimento do Documento Técnico Comum (CTD) para Registro de Medicamentos de Uso Humano, decorrente da adesão do Brasil ao Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

PALAVRAS-CHAVE: Registro de medicamentos, vigilância sanitária, medicamentos.

1. INTRODUÇÃO

As definições legais quanto à necessidade ou não de registro de produtos ou tecnologias para uso pela população brasileira já percorre um longo caminho, cujo exemplo do início do século XX é o Decreto nº 16.300, de 31 de dezembro de 1923, que disciplina as “licenças” para medicamentos sob responsabilidade do então Departamento Nacional de Saúde Pública¹.

Todavia, como a intenção do presente capítulo não é apresentar uma revisão histórica extensa sobre o assunto, as referências normativas sobre o tema ficarão restritas àqueles marcos que nos auxiliem a compreender o estado atual da regulamentação sanitária brasileira nesse campo.

Considerando que a ação regulatória é uma ação do Estado² que deve estar fundamentada nas melhores evidências científicas oriundas de distintos campos de conhecimento, as quais são essenciais para a definição das estratégias de controle dos

¹ Professor do Departamento de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Santa Catarina. Pesquisador Integrante do Grupo de Pesquisa em Políticas e Serviços Farmacêuticos/UFSC. Foi Presidente da Farmacopéia Brasileira (2013-2016). No Ministério da Saúde, exerceu as funções de Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretário Adjunto da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE (2003-2004) e Assessor Especial do Ministro de Estado da Saúde (2004-2005). Na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), atuou como Adjunto do Diretor Presidente (2005-2009), Assessor Especial da Presidência (2010-2014) e, cumulativamente, Gerente Geral de Medicamentos (2011-2012).

² Professora do Departamento de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Santa Catarina e dos Programas de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica – associação de IES e de Farmácia da UFSC. Pesquisadora Líder do Grupo de Pesquisa em Políticas e Serviços Farmacêuticos/UFSC. Incluir informação (Mareni)

APÊNDICE D

Consolidado de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), Instruções Normativas (IN) e Resoluções Executivas (RE) vigentes sobre medicamentos e sua situação quanto às revisões, a partir do ano 2000.

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da 1ª alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2000	RDC	92	23/10/00	Anvisa	DOU Nº 205, Seção 1, Pág. 76	24/10/00	Altera a Resolução Nº 510 de 1º/10/1999, que estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos. Os medicamentos similares, de acordo com a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, o Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999 e com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 10, de 2 de janeiro de 2001, registrados com denominação genérica, exceto os definidos como de referência conforme Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 32, de 9 de março de 2001, tem a sua comercialização proibida a partir de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data da publicação desta no DOU.	Altera a PRT Nº 802, de 08/10/1998; Altera a RES Nº 510, de 01/10/1999.	Primária	Vigente com alterações	Republicado em DOU Nº 207, de 26/10/2000; Alternado pela RDC Nº 333, de 19/11/2003.	21/11/03	21/11/03	Não
2001	RDC	36	15/03/01	Anvisa	DOU Nº 53, Seção 1, Pág. 58	16/03/01	Os medicamentos genéricos, de acordo com a Lei nº 9.787, de 1999 e Resolução ANVISA RDC 10, de 2001, registrados ou que vierem a ser registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devem ter, para facilitar a sua distinção, em suas embalagens externas, o logotipo que identifica o medicamento genérico, impresso dentro de uma faixa amarela, PANTONE 116C, com largura igual a um quinto da maior face total, cobrindo a face principal e as laterais da embalagem.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2001	RDC	47	28/03/01	Anvisa	DOU Nº 63, Seção 1, Pág. 57	30/03/01	Os medicamentos genéricos, de acordo com a Lei nº 9.787, de 1999 e Resolução ANVISA RDC 10, de 2001, registrados ou que vierem a ser registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devem ter, para facilitar a sua distinção, em suas embalagens externas, o logotipo que identifica o medicamento genérico, impresso dentro de uma faixa amarela, PANTONE 116C, com largura igual a um quinto da maior face total, cobrindo a face principal e as laterais da embalagem.	N/A	Primária	Vigente	Republicado em DOU Nº 67, de 05/04/2001	N/A	N/A	Não
2001	RDC	90	08/05/01	Anvisa	DOU Nº 107, Seção 1, Pág. 156	04/06/01	Institui o Banco de Consultores Ad hoc de Medicamentos.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2002	RDC	83	18/03/02	Anvisa	DOU Nº 53, Seção 1, Pág. 46	19/03/02	Determina como medida de interesse sanitário, a proibição de veiculação de propaganda/publicidade/promoção, em todo território nacional, de medicamentos que contenham o princípio ativo ACIDO ACETILSALICILICO e utilizem expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2002	RDC	172	13/06/02	Anvisa	DOU Nº 113, Seção 1, Pág. 32	14/06/02	Proibir a importação e comercialização, em todo território nacional, de medicamentos registrados como medicamentos similares à base de MICOFENOLATO MOPFETIL.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da 1ª alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2002	RDC	193	08/07/02	Anvisa	DOU Nº 130, Seção 1, Pág. 68.	09/07/02	Para efeito de regulamentação do caput do Art. 4º do Decreto nº 3.675, de 28/11/2000, retificado pelo Decreto 3.841, de 11/06/2001, a indústria à qual tiver sido concedido registro especial de medicamentos genéricos deverá, no prazo de até seis meses, a contar da publicação do registro especial, protocolar pedido de conversão do registro especial em registro de medicamento genérico e apresentar toda a documentação necessária, contemplando, inclusive, os ensaios de equivalência farmacêutica e de bioequivalência, realizados de acordo com a regulamentação técnica aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2002	RDC	202	18/07/02	Anvisa	DOU Nº 138, Seção 1, Pág. 53	19/07/02	Determinar que a Notificação de Receita "A" não será exigida para dispensação de medicamentos à base das substâncias morfina, medetona e codeína, ou de seus sais, a pacientes em tratamento ambulatorial, cadastrados no Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, do Sistema Único de Saúde, instituído pela Portaria GM/MS nº 19, de 3 de janeiro de 2002.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2002	RDC	277	22/10/02	Anvisa	DOU Nº 206, Seção 1, Pág. 132	23/10/02	Ampliar a proibição contida no art. 1º da RE nº 552, de 20 de abril de 2001, a todas as formas farmacêuticas de medicamentos anti-sépticos de uso tópico indicados para uso infantil.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2002	RDC	305	14/11/02	Anvisa	DOU Nº 222, Seção 1, Pág. 60	18/11/02	Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semilaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluídos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde.	Revoga a RDC Nº 213, de 30/07/2002; Revoga a RDC Nº 251, de 09/09/2002.	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 222, de 28/03/2018	29/03/18	29/03/18	Não
2003	RDC	40	26/02/03	Anvisa	DOU Nº 42, Seção 1, Pág. 65	27/02/03	Dispõe sobre os medicamentos antigripais.	N/A	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 77, de 11/04/2003	14/04/03	14/04/03	Não
2003	RDC	41	26/02/03	Anvisa	DOU Nº 42, Seção 1, Pág. 67	27/02/03	Dispõe sobre os medicamentos Hepatoprotectores.	N/A	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 78, de 11/04/2003	14/04/03	14/04/03	Não
2003	RDC	77	11/04/03	Anvisa	DOU Nº 72, Seção 1, Pág. 54	14/04/03	Dispõe sobre exigências para renovação do registro de medicamentos para o tratamento sintomático da gripe.	Altera a RDC Nº 40, de 26/02/2003	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da 1ª alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2003	RDC	134	29/05/03	Anvisa	DOU Nº 104, Seção 1, Pág. 26	02/06/03	Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.	N/A	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 210, de 02/09/2004; Alterado pela RDC Nº 37, de 03/08/2011. Alterado pela RDC Nº 98, de 01/08/2016.	18/03/04	03/08/16	Não
2003	RDC	137	29/05/03	Anvisa	DOU Nº 104, Seção 1, Pág. 31	02/06/03	O registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/princípios ativos relacionadas em ANEXO, só serão autorizados se as bulas contiverem a advertência pertinente, conforme relação anexa.	N/A	Primária	Vigente	Replicado em DOU Nº 183, de 22/09/2003; Revogado pela RDC Nº 60, de 17/12/2010, tomada sem efeito pela RDC Nº 63, de 23/12/2010.	N/A	N/A	Sim
2003	RDC	323	10/11/03	Anvisa	DOU Nº 220, Seção 1, Pág. 153	12/11/03	Approva o REGULAMENTO TÉCNICO DE REGISTRO, ALTERAÇÃO E REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DOS MEDICAMENTOS PROBIÓTICOS, conforme Regulamento Técnico anexo a esta Resolução	Altera a PRT Nº 106, de 14/09/1994	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 102, de 24/08/2016; Alterado pela RDC Nº 317, de 22/10/2019	25/08/16	23/10/19	Não
2004	RE	119	12/04/04	Anvisa	DOU Nº 70, Seção 1, Pág. 42	13/04/04	Para fins de registro de medicamentos genéricos e similares, e eleição de medicamentos de referência, considera-se drágea e comprimido revestido a mesma forma farmacéutica, quando se tratar de liberação imediata.	N/A	Primária	Vigente	Replicado em DOU Nº 104, de 02/06/2005	N/A	N/A	Não
2004	RDC	274	12/11/04	Anvisa	DOU Nº 219, Seção 1, Pág. 74	16/11/04	A importação das matérias primas, a fabricação, a distribuição, a comercialização, a prescrição médica e a aplicação dos medicamentos a base de gangliosídeos, serão totalmente controlados pela ANVISA, na forma prevista nesta Resolução.	Revoga a RDC Nº 238, de 05/09/2003	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2005	RDC	234	17/08/05	Anvisa	DOU Nº 165, Seção 1, Pág. 98	26/08/05	A importação de Produtos Biológicos em sua embalagem primária e o Produto Biológico terminado sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderá ser efetuada pela empresa detentora do registro e legalmente autorizada para importar medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	N/A	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 38, de 18/08/2010 Alterado pela RDC Nº 58, de 29/11/2012	19/08/10	30/11/12	Não
2006	RE	1170	19/04/06	Anvisa	DOU Nº 77, Seção 1, Pág. 101 e 102	24/04/06	Determina a publicação do Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos.	Revoga a RE Nº 397, de 12/11/2004	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC nº 27, de 17/05/2012	22/05/12	22/05/12	Sim

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da 1ª alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2006	RDC	199	26/10/06	Anvisa	DOU Nº 208, Seção 1, Pág. 167	30/10/06	Dispõe sobre a notificação simplificada de medicamentos mediante peticionamento eletrônico.	Altera a RDC Nº 132, de 29/05/2003; Altera a RDC Nº 333, de 19/11/2003	Primária	Vigente com alterações	Replicado em DOU nº 52, de 16/03/2007 Replicado em DOU Nº 63, de 02/04/2007 Alterado pela IN Nº 3, de 28/04/2009; Alterado pela RDC Nº 04, de 28/01/2015; Alterado pela RDC Nº 107, de 05/09/2016, sendo esta alterada pela RDC Nº 242, de 26/07/2018; Alterado pela RDC Nº 317, de 22/10/2019; Alterado pela RDC nº 343, de 06/03/2020.	29/04/09	11/03/20	Sim
2007	RDC	16	02/03/07	Anvisa	DOU Nº 43, Seção 1, Pág. 29, Supl. pág. 4	05/03/07	APROVAR REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS, ANEXO I ACOMPANHAR ESSE REGULAMENTO O ANEXO II, INTITULADO "FOLHA DE ROSTO DO PROCESSO DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS".	Revoga a RDC Nº 135, de 29/05/2003 Revoga a RDC Nº 72, de 07/04/2004	Primária	Vigente com alterações	Retificado em DOU Nº 57, de 23/03/2007; Alterado pela RDC nº 51, de 15/08/2007; Alterado pela RDC Nº 47, de 08/09/2009; Alterado pela RDC Nº 16, de 13/04/2010; Alterado pela RDC Nº 60, de 10/10/2014.	16/08/07	13/10/14	Não
2008	RDC	88	25/11/08	Anvisa	DOU Nº 230, Seção 1, Pág. 62	26/11/08	PROBE A PARTIR DE 1º DE JANEIRO DE 2011, A PRODUÇÃO E A IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS INALADORES DE DOSE MEDIDA QUE UTILIZEM GÁS PROPRIENTE DO TIPO CLOROFLUOROCARBONO.	N/A	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 50, de 15/10/2009	16/10/09	16/10/09	Não
2008	RDC	96	17/12/08	Anvisa	DOU Nº 246, Seção 1, Pág. 102	18/12/08	Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.	Altera a PRT Nº 344, de 12/05/1998 Altera a RDC Nº 102, de 30/11/2000 Altera a RDC Nº 197, de 11/08/2004 Altera a RDC Nº 199, de 17/08/2004	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 23, de 20/05/2009 Alterado pela RDC Nº 60, de 26/11/2009	21/05/09	27/11/09	Não
2009	RDC	4	10/02/09	Anvisa	DOU Nº 29, Seção 1, Pág. 42	11/02/09	DISPÕE SOBRE AS NORMAS DE FARMACOVIGILÂNCIA PARA OS DETENTORES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Sim
2009	IN	2	30/03/09	Anvisa	DOU Nº 62, Seção 1, Pág. 41	01/04/09	Determina a publicação do Guia para Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos, em anexo.	Revoga IN Nº 06, de 18/04/2007	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 04, de 28/01/2015; Alterado pela RDC Nº 73, de 07/04/2016; Alterado pela RDC Nº 113, de 15/09/2016; Alterado pela RDC nº 318, de 06/11/2019.	29/01/15	07/11/19	Não

Ano	Tipo de Ato	Numero do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da última alteração	Data de publicação da 1ª alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2009	RDC	47	08/09/09	Anvisa	DOU Nº 172, Seção 1, Pág. 31	09/09/09	ESTABELECE REGRAS PARA ELABORAÇÃO, HARMONIZAÇÃO, ATUALIZAÇÃO, PUBLICAÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO DE BULAS DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES E PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE.	Revoga 1 PRT; Revoga 4 RDC's; Altera 3 RDC's	Primária	Vigente com alterações	Replicado em DOU Nº 12, de 19/01/2010, Pág. 36 a 40; Alterado pela RDC Nº 58, de 10/10/2014; Alterado pela RDC Nº 73, de 07/04/2016; Alterado pela RDC nº 406, de 22/07/2020.	13/10/14	29/07/20	Não
2009	RDC	50	15/10/09	Anvisa	DOU Nº 198, Seção 1, Pág. 37	16/10/09	DISPÕE SOBRE ALTERAÇÃO DA FRASE DE ADVERTÊNCIA PARA MEDICAMENTOS QUE CONTEM CLOROFLUORCARBONOS.	Altera RDC Nº 88, de 25/11/2008	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2009	RDC	60	26/11/09	Anvisa	DOU Nº 227, Seção 1, Pág. 136	27/11/09	DISPÕE SOBRE A PRODUÇÃO, DISPENSACÃO E CONTROLE DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTOS E DA OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	Restabelece vigência itens da RDC Nº 333, de 19/11/2003 Altera RDC Nº 96, de 17/12/2008	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 23, de 17/06/2010	18/06/10	18/06/10	Não
2009	RDC	71	22/12/09	Anvisa	DOU Nº 245, Seção 1, Pág. 75	23/12/09	Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.	Altera PRT Nº 802, de 08/10/1998; Revoga RDC Nº 09, de 02/01/2001; Altera a RDC Nº 333, de 19/11/2003.	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 26, de 16/06/2011; Alterado pela RDC Nº 73, de 07/04/2016; Alterado pela RDC Nº 242, de 26/07/2018.	17/06/09	27/07/18	Sim
2011	RDC	2	02/02/11	Anvisa	DOU Nº 24, Seção 1, Pág. 25	03/02/11	DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS NO ÂMBITO DA ANVISA PARA ACOMPANHAMENTO, INSTRUÇÃO E ANÁLISE DOS PROCESSOS DE REGISTRO E POS-REGISTRO NO BRASIL DE MEDICAMENTOS PRODUZIDOS MEDIANTE PARCERIAS PÚBLICO-PÚBLICO OU PÚBLICO-PRIVADO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE INTERESSE DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.	Revoga a RDC Nº 47, de 04/11/2010	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 04, de 28/01/2015	29/01/15	29/01/15	Não
2011	RDC	10	21/03/11	Anvisa	DOU Nº 57, Seção 1, Pág. 79	24/03/11	Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.	Revoga a PRT SVS/MS Nº 185, de 08/03/1999	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 26, de 15/05/2013; Alterado pela RDC Nº 234, de 20/06/2018; Alterado pela RDC Nº 257, de 18/12/2018; Alterado pela RDC Nº 268, de 25/02/2019.	16/05/13	26/02/19	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da última alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2011	RDC	24	14/06/11	Anvisa	DOU Nº 116, Seção 1, Pág. 79	17/06/11	Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.	Revoga a RDC Nº 132, de 29/05/2003	Primária	Vigente com alterações	Retificado no DOU Nº 117 DE 20/06/2011; Alterado pela RDC Nº 04, de 28/01/2015; Alterado pela RDC Nº 97, de 01/08/2016; Alterado pela RDC Nº 242, de 26/07/2018; Alterado pela RDC Nº 317, de 22/10/2019; Alterado pela RDC nº 406, de 22/07/2020.	29/01/15	29/07/20	Não
2011	RDC	26	16/06/11	Anvisa	DOU Nº 116, Seção 1, Pág. 83	17/06/11	Dispõe sobre a suspensão do prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.	Altera a RDC nº 71, de 22/12/2009	Secundária (prazo)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2012	RDC	21	28/03/12	Anvisa	DOU Nº 62, Seção 1, Pág. 104	29/03/12	INSTITUIO MANUAL DE IDENTIDADE VISUAL DE MEDICAMENTOS DO MINISTERIO DA SAUDE, F DÁ OUTRAS PROVIDENCIAS.	Revoga a RDC Nº 168, de 10/06/2002	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 51, de 21/09/2012; Alterado pela RDC Nº 57, de 09/10/2014.	24/09/12	10/10/14	Não
2012	RDC	27	17/05/12	Anvisa	DOU Nº 98, Seção 1, Pág. 93	22/05/12	Dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos.	Altera RE Nº 899, de 29/05/2003; Altera RE Nº 1.170, de 19/04/2006.	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2012	RDC	35	15/06/12	Anvisa	DOU Nº 117, Seção 1, Pág. 49	19/06/12	Dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.	N/A	Primária	Vigente com alterações	Retificado em DOU Nº 118, de 20/06/2012, Seção 1, Pág. 62; Alterado pela RDC nº 290, de 04/06/2019.	05/06/19	05/06/19	Não
2012	RDC	60	12/12/12	Anvisa	DOU Nº 240, Seção 1, Pág. 204	13/12/12	Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de textos de bulas de medicamentos e dá outras providências.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2012	RDC	61	12/12/12	Anvisa	DOU Nº 240, Seção 1, Pág. 205	13/12/12	DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS NO ÂMBITO DA ANVISA PARA ALTERAÇÕES DE ROTULAGENS DE MEDICAMENTOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2013	RDC	20	10/04/13	Anvisa	DOU Nº 71, Seção 1, Pág. 68.	15/04/13	DISPÕE SOBRE O PROCEDIMENTO DE PROCESSO ELETRÔNICO DE SOLICITAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NOVOS.	Altera RDC Nº 136, de 29/05/2003	Primária	Vigente com alterações	Replicado em DOU Nº 78, de 24/04/2013; Alterado pela RDC nº 253, de 29/11/2018.	30/11/18	30/11/18	Não
2013	RDC	26	15/05/13	Anvisa	DOU Nº 93, Seção 1, Pág. 63.	16/05/13	ALTERA RDC Nº 10, DE 21 DE MARÇO DE 2011, QUE DISPÕE SOBRE A GARANTIA DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS IMPORTADOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.	Altera RDC nº 10, de 21/03/2011	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da 1ª alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2014	IN	1	28/02/14	Anvisa	DOU Nº 43, Seção 1, Pág. 48	05/03/14	Dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional	N/A	Primária	Vigente	Retificado no DOU nº 123, de 28 de junho de 2019	N/A	N/A	Não
2014	RDC	8	28/02/14	Anvisa	DOU Nº 43, Seção 1, Pág. 48	05/03/14	Autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.	Revoga RDC Nº 28, de 09/05/2008	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2014	RDC	18	04/04/14	Anvisa	DOU Nº 66, Seção 1, Pág. 37	07/04/14	Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.	Altera RE Nº 91, de 16/03/2004; Altera RDC Nº 26, de 30/03/2007; Altera RDC Nº 48, de 06/10/2009; Altera RDC Nº 49, de 22/09/2011.	Primária	Vigente	Repblicado em DOU Nº 68, de 09/04/2014	N/A	N/A	Não
2014	IN	2	13/05/14	Anvisa	DOU Nº 90, Seção 1, Pág. 58	14/05/14	Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado"	Revoga IN Nº 05, de 11/12/2008	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela IN Nº 10, de 26/11/2014	27/11/14	27/11/14	Não
2014	RDC	26	13/05/14	Anvisa	DOU Nº 90, Seção 1, Pág. 52	14/05/14	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.	Revoga RE Nº 90, de 16/03/2004; Revoga RDC Nº 10, de 09/03/2010; Revoga RDC Nº 14, de 31/03/2010; Revoga IN Nº 05, de 31/03/2010.	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 66, de 26/11/2014; Alterado pela RDC Nº 77, de 13/05/2016; Alterado pela RDC Nº 93, de 12/07/2016; Alterado pela RDC Nº 105, de 31/08/2016; Alterado pela RDC Nº 106, de 01/09/2016; Alterado pela RDC Nº 196, de 22/12/2017; Alterado pela RDC Nº 235, de 20/06/2018; Alterado pela RDC Nº 317, de 22/10/2019	27/11/14	23/10/19	Não
2014	RDC	31	29/05/14	Anvisa	DOU Nº 102, Seção 1, Pág. 131	30/05/14	Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitação de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.	Revoga RE Nº 1.315, de 31/05/2005; Revoga IN Nº 06, de 23/12/2008.	Primária	Vigente com alterações	Retificado em DOU Nº 104, de 03/06/2014 Alterado pela RDC Nº 317, de 22/10/2019; Alterado pela RDC nº 438, de 06/11/2020.	23/10/19	11/11/20	Sim

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Emenda	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da 1ª alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2014	IN	5	18/06/14	Anvisa	DOU Nº 116, Seção 1, Pág. 86	20/06/14	Dispõe sobre os procedimentos relacionados ao protocolo do Histórico de Mudanças do Produto e define o prazo de análise das petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, com base no disposto na Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 38, de 18 de junho de 2014, que "Dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências".	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2014	RDC	38	18/06/14	Anvisa	DOU Nº 116, Seção 1, Pág. 82	20/06/14	Dispõe sobre a realização de petições pós-registros de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências.	Revoga RE Nº 91, de 16/03/2004	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 235, de 20/06/2018	25/06/18	25/06/18	Não
2014	RDC	43	19/09/14	Anvisa	DOU Nº 182, Seção 1, Pág. 41	22/09/14	Dispõe sobre a desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Pareceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia visando a internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde e dá outras providências.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2014	IN	9	08/10/14	Anvisa	DOU Nº 195, Seção 1, Pág. 42	09/10/14	Aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2014	RDC	56	08/10/14	Anvisa	DOU Nº 195, Seção 1, Pág. 41	09/10/14	Dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.	Revoga a RDC Nº 103, de 8/05/2003; Revoga a RDC nº 37, de 30/07/2013.	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC nº 519, de 10/06/2021	16/06/21	16/06/21	Não
2014	RDC	58	10/10/14	Anvisa	DOU Nº 197, Seção 1, Pág. 659	13/10/14	Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.	Altera a RDC Nº 47, de 08/09/2009	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2014	RDC	59	10/10/14	Anvisa	DOU Nº 197, Seção 1, Pág. 660	13/10/14	Dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos.	Altera RDC Nº 333, de 19/11/2003.	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2014	IN	10	26/11/14	Anvisa	DOU Nº 230, Seção 1, Pág. 47	27/11/14	Altera o item 11 da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa Nº 2, de 13 de maio de 2014, que publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de	Altera a IN Nº 2, de 13/05/2014	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da 1ª alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
							produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".							
2014	RDC	66	26/11/14	Anvisa	DOU N° 230, Seção 1, Pág. 46	27/11/14	Altera o Anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.	Altera RDC nº 26, de 13/05/2014.	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2014	RDC	67	26/11/14	Anvisa	DOU N° 230, Seção 1, Pág. 47	27/11/14	Dispõe sobre a suspensão da RDC nº 61, de 10 de outubro de 2014, que trata da vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço na Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.	Suspende a eficácia da RDC nº 61, de 10/10/2014.	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2015	RDC	4	28/01/15	Anvisa	DOU N° 20, Seção 1, Pág. 68	29/01/15	Dispõe sobre a dispensa de notificações de testes-piloto de medicamentos à Anvisa	Altera IN N° 02, de 30/03/2009; Altera RDC N° 199, de 26/10/2006; Altera RDC N° 26, de 30/03/2007; Altera RDC N° 02 de 02/02/2011; Altera RDC N° 24, de 14/06/2011; Altera RDC N° 64, de 18/12/2009.	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2015	RDC	9	20/02/15	Anvisa	DOU N° 41, Seção 1, Pág. 69	03/03/15	Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.	Revoga RDC N° 39, de 05/06/2008; Revoga RDC N° 36, de 27/06/2012; Altera RDC N° 81, de 05/11/2008.	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC N° 205, de 28/12/2017; Alterado pela RDC nº 449, de 15/12/2020; Alterado pela RDC nº 573, de 29/10/2021.	29/12/17	03/11/21	Não
2015	RDC	53	04/12/15	Anvisa	DOU N° 233, Seção 1, Pág. 48	07/12/15	Estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.	Revoga a RDC N° 58, de 20/12/2013	Primária	Vigente com alterações	Republicado em DOU N° 234, de 08/12/2015; Alterado pela RDC N° 171, de 22/08/2017.	24/08/17	24/08/17	Não
2015	Lei	13235	29/12/15	PR	DOU N° 249, Seção 1, Pág. 1	30/12/15	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para equiparar o controle de qualidade de medicamentos similares ao de medicamentos genéricos.	Altera a Lei N° 6.360, de 23/09/1976.	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da 1ª alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2016	RDC	73	07/04/16	Anvisa	DOU Nº 67, Seção 1, Pág. 32	08/04/16	Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.	Revoga a RDC Nº 48, de 06/10/2009, sendo alterado pela RDC Nº 121, de 04/11/2016 que torna a RDC Nº 48, de 06/10/2009 vigente até 31/01/2017; Revoga a IN Nº 11, de 06/10/2009, sendo alterado pela RDC Nº 121, de 04/11/2016 que torna a IN Nº 11, de 06/10/2009 vigente até 31/01/2017; Altera a IN Nº 2, de 30/03/2009; Altera a RDC Nº 47, de 08/09/2009; Altera a RDC nº 71, de 22/12/2009.	Primária	Vigente com alterações	Retificado em DOU Nº 68, de 11/04/2016; Alterado pela RDC Nº 100, de 04/08/2016; Alterado pela RDC Nº 120, de 03/11/2016; Alterado pela RDC Nº 121, de 04/11/2016; Alterada pela RDC nº 361, de 27/03/2020; Alterado pela RDC nº 406, de 22/07/2020; Alterado pela RDC nº 443, de 07/12/2020.	05/08/16	09/12/20	Sim
2016	RDC	76	02/05/16	Anvisa	DOU Nº 83, Seção 1, Pág. 32	03/05/16	Dispõe sobre realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.	N/A	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 113, de 15/09/2016; Alterado pela RDC Nº 235, de 20/06/2018.	16/09/16	25/06/18	Não
2016	IN	9	01/08/16	Anvisa	DOU Nº 148, Seção 1, Pág. 33	03/08/16	Dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2016	RDC	98	01/08/16	Anvisa	DOU Nº 148, Seção 1, Pág. 32	03/08/16	Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reequacionamento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.	Revoga a RDC Nº 138, de 29/05/2003; Altera a RDC Nº 134, de 29/05/2003.	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC nº 472, de 23/02/2021	24/02/21	24/02/21	Não
2016	RDC	105	31/08/16	Anvisa	DOU Nº 169, Seção 1, Pág. 47	01/09/16	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.	Altera a RDC Nº 26, de 13/05/2014	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2016	RDC	107	05/09/16	Anvisa	DOU Nº 172, Seção 1, Pág. 31	06/09/16	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.	Altera a RDC Nº 199, de 26/10/2006 Revoga a IN Nº 03, de 28/04/2009.	Secundária (mérito)	Vigente com alterações	Retificado em DOU Nº 207, de 27/10/2016; Alterado pela RDC Nº 132, de 09/12/2016 Alterada pela RDC nº 180, de 27/09/2017; Alterada pela RDC nº 242, de 26/07/2018;	12/12/16	27/07/18	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da 1ª alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2016	RDC	133	15/12/16	Anvisa	DOU Nº 241, Seção 1, Pág. 201	16/12/16	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contêm as substâncias anfetramina, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.	Altera a RDC Nº 58, de 05/09/2007; Altera a RDC Nº 50, de 25/09/2014.	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2016	Lei	13410	28/12/16	PR	DOU Nº 250, Seção 1, Pág. 3	29/12/16	Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.	Altera a Lei Nº 11903	Secundária (mérito e prazo)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2017	RDC	139	09/02/17	Anvisa	DOU Nº 30, Seção 1, Pág. 18	10/02/17	Dispõe sobre a suspensão de prazos relativos à migração das lágrimas artificiais e lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 30 de janeiro de 2015.	Altera a RDC Nº 05, de 30/01/2015	Secundária (prazo)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2017	RDC	157	11/05/17	Anvisa	DOU Nº 91, Seção 1, Pág. 40	15/05/17	Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.	Revoga a RDC Nº 54, de 10/12/2013; Revoga a RDC Nº 114, de 29/09/2016.	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC nº 319, de 12/11/2019	13/11/19	13/11/19	Não
2017	IN	19	22/08/17	Anvisa	DOU Nº 165, Seção 1, Pág. 40	28/08/17	Dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.	N/A	Primária	Vigente com alterações	Alterada pela IN nº 100, de 23/08/2021	25/08/21	25/08/21	Não
2017	IN	20	02/10/17	Anvisa	DOU Nº 190, Seção 1, Pág. 46	03/10/17	Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.	Revoga a IN nº 4, de 11/05/2009	Primária	Vigente	Retificado no DOU Nº 200, de 18/10/2017	N/A	N/A	Não
2017	RDC	200	26/12/17	Anvisa	DOU Nº 248, Seção 1, Pág. 84	28/12/17	Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.	Revoga a RDC Nº 60, de 10/10/2014; Revoga a RDC Nº 20, de 13/05/2015.	Primária	Vigente com alterações	Replicado no DOU Nº 20, de 29/01/2018; Alterado pela RDC Nº 317, de 22/10/2019; Alterado pela RDC nº 361, de 27/03/2020; Alterado pela RDC nº 406, de 22/07/2020.	23/10/19	29/07/20	Sim
2017	RDC	204	27/12/17	Anvisa	DOU Nº 248, Seção 1, Pág. 88	28/12/17	Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da 1ª alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2017	RDC	205	28/12/17	Anvisa	DOU Nº 249, Seção 1, Pág. 113	29/12/17	Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.	Altera a RDC Nº 9, de 20/02/2015	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC nº 293, de 15/07/2019; Alterado pela RDC nº 406, de 22/07/2020.	17/07/19	29/07/20	Não
2018	RDC	219	27/02/18	Anvisa	DOU Nº 40, Seção 1, Pág. 79	28/02/18	Dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos e dá outras providências.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2018	RDC	234	20/06/18	Anvisa	DOU Nº 120, Seção 1, Pág. 34	25/06/18	Dispõe sobre a reterização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.	Altera a RDC Nº 10, de 21/03/2011; Altera a RDC Nº 17, de 16/04/2010; Revoga a RDC Nº 25, de 29/03/2007.	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC nº 257, de 18/12/2018; Alterado pela RDC nº 268, de 25/02/2019.	20/12/18	26/02/19	Não
2018	RDC	235	20/06/18	Anvisa	DOU Nº 120, Seção 1, Pág. 35	25/06/18	Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.	Altera a RDC Nº 26, de 30/03/2007; Altera a RDC Nº 49, de 20/09/2011; Altera a RDC Nº 26, de 13/05/2014; Altera a RDC Nº 38, de 18/06/2014; Altera a RDC Nº 76, de 02/05/2016; Revoga a RDC Nº 196, de 22/12/2017.	Secundária (mérito e prazo)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2018	RDC	238	25/07/18	Anvisa	DOU Nº 144, Seção 1, Pág. 82	27/07/18	Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.	Revoga a RDC nº 26, de 30/03/2007.	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC Nº 317, de 22/10/2019	23/10/19	23/10/19	Não
2018	RDC	242	26/07/18	Anvisa	DOU Nº 144, Seção 1, Pág. 97	27/07/18	Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamentação o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.	Altera a RDC nº 24, de 14/06/2011; Altera a RDC nº 107, de 05/09/2016; Altera a RDC nº 199, de 26/10/2006; Altera a IN nº 11, de 29/09/2016; Altera a RDC nº 71, de 22/12/2009.	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2018	IN	25	25/07/18	Anvisa	DOU Nº 144, Seção 1, Pág. 101	27/07/18	Dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2018	IN	26	25/07/18	Anvisa	DOU Nº 144, Seção 1, Pág. 132	27/07/18	Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados.	Revoga a IN nº 05, de 11/04/2007	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da última alteração	Data de publicação da 1ª alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2018	IN	27	25/07/18	Anvisa	DOU Nº 144, Seção 1, Pág. 140	27/07/18	Publica a Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados.	Revoga a IN nº 03, de 11/04/2007	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2019	RDC	263	04/02/19	Anvisa	DOU Nº 25, Seção 1, Pág. 31	05/02/19	Dispõe sobre o registro de medicamentos radiofarmacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de Radiofarmacos.	Altera a RDC nº 64, de 18/12/2009	Primária	Vigente com alterações	Alterado pela RDC nº 406, de 22/07/2020	29/07/20	29/07/20	Não
2019	RDC	278	16/04/19	Anvisa	DOU Nº 74, Seção 1, Pág. 200	17/04/19	Dispõe sobre os ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais.	Revoga a IN nº 12, de 15/10/2009	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2019	IN	33	16/04/19	Anvisa	DOU Nº 74, Seção 1, Pág. 208	17/04/19	Dispõe sobre os ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 278, de 16 de abril de 2019, relativa aos ensaios para comprovação de equivalência terapêutica destes medicamentos.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2019	RDC	301	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 64	22/08/19	Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	Revoga a RDC nº 46, de 18/05/2000; Revoga a RDC nº 8, de 02/01/2001; Revoga a RDC nº 69, de 01/10/2008; Revoga a RDC nº 63, de 18/12/2009; Revoga a RDC nº 17, de 16/04/2010; Revoga a RDC nº 13, de 14/03/2013; Revoga a RDC nº 33, de 04/08/2015 Revoga a IN nº 2, de 04/08/2015	Primária	Vigente com alterações	Republicada no DOU nº 49, de 12/03/2020; Republicada no DOU nº 78, de 24/04/2020; Retificada no DOU nº 56, de 23/03/2020; Retificada no DOU nº 88, de 11/05/2020; Retificação republicada no DOU nº 91, de 14/05/2020; Alterada pela RDC nº 388, de 26/05/2020.	28/05/20	28/05/20	Não
2019	IN	35	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 74	22/08/19	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.	N/A	Primária	Vigente	Retificada no DOU nº 49, de 12/03/2020	N/A	N/A	Não
2019	IN	36	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 79	22/08/19	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Insusos e Medicamentos Biológicos.	N/A	Primária	Vigente	Retificada no DOU nº 49, de 12/03/2020	N/A	N/A	Não
2019	IN	37	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 83	22/08/19	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos radiofarmacos.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2019	IN	39	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 87	22/08/19	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Fitoterápicos.	N/A	Primária	Vigente	Republicada no DOU nº 49, de 12/03/2020	N/A	N/A	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da 1ª alteração	Data de publicação da última alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2019	IN	40	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 88	22/08/19	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de anotação de matérias-primas e materiais embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2019	IN	41	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 88	22/08/19	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2019	IN	42	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 89	22/08/19	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerosóis Pressurizados para Inalação.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2019	IN	43	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 89	22/08/19	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.	N/A	Primária	Vigente	Retificada no DOU nº 49, de 12/03/2020	N/A	N/A	Não
2019	IN	44	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 90	22/08/19	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação de Medicamentos.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2019	IN	45	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 91	22/08/19	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2019	IN	46	21/08/19	Anvisa	DOU Nº 162, Seção 1, Pág. 94	22/08/19	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2019	RDC	317	22/10/19	Anvisa	DOU Nº 206, Seção 1, Pág. 45	23/10/19	Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.	Altera a RDC nº 68, de 28/03/2003; Altera a RDC nº 323, de 10/11/2003; Altera a RDC nº 199, de 26/10/2006; Altera a RDC nº 64, de 18/12/2009; Altera a RDC nº 24, de 14/06/2011; Altera a RDC nº 49, de 20/09/2011; Altera a RDC nº 50, de 20/09/2011; Altera a RDC nº 26, de 13/05/2014; Altera a RDC nº 31, de 29/05/2014; Altera a RDC nº 200, de 26/12/2017; Altera a RDC nº 238, de 25/07/2018.	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da última alteração	Data de publicação da 1ª alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2019	RDC	318	06/11/19	Anvisa	DOU Nº 216, Seção 1, Pág. 97	07/11/19	Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.	Altera a RDC nº 8, de 02/01/2001; Altera a IN nº 2, de 30/03/2009; Revoga a RE nº 1, de 29/07/2005; Revoga a IN nº 4, de 11/04/2007; Revoga a RDC nº 45, de 09/08/2012.	Primária	Vigente	N/A	N/A	Não	
2019	RDC	319	12/11/19	Anvisa	DOU Nº 220, Seção 1, Pág. 101	13/11/19	Dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	Altera a RDC nº 157, de 11/05/2017	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	Não	
2020	RDC	343	06/03/20	Anvisa	DOU Nº 48, Seção 1, Pág. 57	11/03/20	Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006 para incluir o produto cloreto de sódio na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada.	Altera a RDC nº 199, de 26/10/2006	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	Não	
2020	RDC	388	26/05/20	Anvisa	DOU Nº 101, Seção 1, Pág. 62	28/05/20	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	Altera a RDC nº 301, de 21/08/2019	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	Não	
2020	RDC	400	21/07/20	Anvisa	DOU Nº 140, Seção 1, Págs. 87 a 88	23/07/20	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	Não	
2020	RDC	415	26/08/20	Anvisa	DOU Nº 165, Seção 1, Págs. 149 a 150	27/08/20	Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.	Altera a RDC nº 348, de 17/03/2020	Primária	Vigente	N/A	N/A	Não	
2020	RDC	430	08/10/20	Anvisa	DOU Nº 195, Seção 1, Págs. 110 a 112	09/10/20	Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.	Revoga a RDC nº 304, de 17/09/2019; Revoga a RDC nº 360, de 27/03/2020; Restaura a PRT nº 802, de 08/10/1998 até 16/03/2021, quando será revogada; Restaura a RDC nº 320, de 22/11/2002 até 16/03/2021, quando será revogada.	Primária	Vigente	N/A	N/A	Não	

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da última alteração	Data de publicação da 1ª alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2020	RDC	434	05/11/20	Anvisa	DOU Nº 215, Seção 1, Pág. 73	11/11/20	Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 30 de janeiro de 2015, que dispõe sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos.	Revoga a RDC nº 5, de 30/01/2015	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2020	RDC	449	15/12/20	Anvisa	DOU Nº 241, Seção 1, Pág. 173	17/12/20	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.	Altera a RDC nº 9, de 20/02/2015	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2021	RDC	475	10/03/21	Anvisa	DOU Nº 47-A, Seção 1, Págs. 1 a 2	11/03/21	Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).	Revoga a RDC nº 444, de 10/12/2020	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2021	IN	86	12/03/21	Anvisa	DOU Nº 51, Seção 1, Págs. 251 a 261	17/03/21	Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.	Revoga a IN nº 11, de 29/09/2016	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2021	RDC	484	19/03/21	Anvisa	DOU Nº 53-C, Seção 1, Págs. 2 a 3	19/03/21	Dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).	N/A	Primária	Vigente com alterações	Alterada pela RDC nº 523, de 08/07/2021	14/07/21	14/07/21	Não
2021	RDC	517	10/06/21	Anvisa	DOU Nº 111, Seção 1, Pág. 243	16/06/21	Dispõe sobre os critérios e requisitos excepcionais e temporários, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Sim
2021	RDC	519	10/06/21	Anvisa	DOU Nº 111, Seção 1, Pág. 244	16/06/21	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014 que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências	Altera a RDC nº 56, de 08/10/2014	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatura	Origem do ato	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Modificações Realizadas pelo Ato	Norma primária/secundária	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato	Data de publicação da última alteração	Data de publicação da 1ª alteração	Norma em revisão? Sim/Não
2021	IN	100	23/08/21	Anvisa	DOU Nº 161, Seção 1, Págs. 199 a 200	25/08/21	Estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.	Altera a IN nº 19, de 22/08/2017; Revoga a IN nº 17, de 22/08/2017; Revoga a IN nº 18, de 22/08/2017; Revoga a IN nº 23, de 15/03/2018.	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2021	RDC	568	29/09/21	Anvisa	DOU Nº 187, Seção 1, Págs. 158 a 159	01/10/21	Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).	N/A	Primária	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não
2021	RDC	573	29/10/21	Anvisa	DOU Nº 206, Seção 1, Pág. 76	03/11/21	Altera de forma emergencial e temporária a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil	Altera RDC nº 9, de 20/02/2015	Secundária (mérito)	Vigente	N/A	N/A	N/A	Não

Fonte: Anvisa, adaptado pelo autor a partir dos dados apresentados pela Anvisa em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/3396406/Consolidado_EstadoRegulac3b3rio_Portal27164cfe40213-4c97-8f1c-f7ff0224683 (acesso em 02/12/2021)

APÊNDICE E

Rech N, Farias MR. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. Cien Saúde Colet 2021; 26(11): 5427-5440. Disponível em : <https://scielosp.org/pdf/csc/2021.v26n11/5427-5440/pt>

Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS

Health regulation and technological development: innovative strategies for accessing medicines in the SUS

Norberto Rech (<https://orcid.org/0000-0003-4808-4277>)¹

Mareni Rocha Farias (<https://orcid.org/0000-0002-4319-9318>)¹

Abstract Regulatory science involves articulating knowledge that can establish the scientific bases for the definition of adequate and efficient regulatory mechanisms and practices. The interfaces between systemic and sectoral health and technological development policies were studied based on documentary analysis, especially from the National Pharmaceutical Policy (PNAF), with impacts on health regulation and stimulating the production of medicines of interest to the Unified Health System (SUS). The initiatives for the nationalized production of ARV “Efavirenz”, which was the subject of a compulsory license in 2007, and the establishment of Partnerships for Productive Development (PDP), contributed to defining innovative regulatory frameworks and practices, emphasizing the Regulatory Technical Committees (CTR) for monitoring the internalization of technologies and health registration of the resulting products. The permeation capacity of the principles and strategic axes of the PNAF was identified in the sectoral policies that were analyzed. As of 2014, no macro or sectoral policies on expanding access to medicines in the SUS with impacts on regulations were identified.

Key words Pharmaceutical policy, Health surveillance, Medicines

Resumo A ciência regulatória é o campo de articulação de saberes que visa estabelecer as bases científicas para a definição de mecanismos e práticas regulatórias adequadas e eficientes. Com base na análise documental, foram estudadas as interfaces entre as políticas sistêmicas e setoriais no campo do desenvolvimento tecnológico e da saúde, especialmente a partir da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), com impactos no campo regulatório sanitário e no estímulo à produção de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS). As iniciativas para a produção nacionalizada do medicamento antirretroviral “efavirenz”, objeto de licença compulsória em 2007, bem como o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), contribuíram para a definição de marcos e práticas regulatórias inovadoras, com destaque para os Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) de acompanhamento das internalizações das tecnologias e registro sanitário dos produtos resultantes. Foi identificada a capacidade de permeação dos princípios e eixos estratégicos da PNAF no campo das políticas setoriais analisadas. A partir de 2014 não foram identificadas de macropolíticas ou políticas setoriais relacionadas à ampliação do acesso aos medicamentos no SUS com impactos no campo regulatório.

Palavras-chave Assistência farmacêutica, Vigilância sanitária, medicamentos

¹Departamento de Ciências Farmacêuticas, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina. Campus Universitário Trindade Sala 72, Trindade. 88010-970 Florianópolis SC Brasil. norberto.rech@ufsc.br

Introdução

No que se refere à regulação sanitária e sua permeação no contexto das políticas públicas, o cenário brasileiro exige sua consideração à luz do processo de construção do direito à saúde, do Sistema Único de Saúde (SUS) e da formulação da Política Nacional de Saúde, a qual inclui a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) como um de seus componentes¹, bem como de outras políticas setoriais.

No campo da saúde, as relações de produção e consumo de bens, serviços ou tecnologias são marcadas por suas amplas interfaces, especialmente naqueles setores que conformam o chamado Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Este complexo pode ser definido como um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens, serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias, com clara relação de interdependência setorial². Estas relações estão sujeitas às ações do Estado como promotor das possíveis interfaces e como regulador nas relações estabelecidas no contexto do CEIS³. Este complexo apresenta uma institucionalidade comum, representada pelos entes de regulação sanitária, de incorporação tecnológica, de ética em pesquisa, entre outros⁴.

O desenvolvimento de novas tecnologias e sua disponibilização para consumo global exige definições regulatórias que ultrapassem os limites dos países de origem⁵⁻⁷, gerando desafios constantes à ação dos entes regulatórios e dos Estados⁸⁻¹⁰. Isto requer o fortalecimento dos sistemas regulatórios, os quais são componentes dos sistemas de saúde^{11,12}.

Embora a expressão “Vigilância Sanitária” (VS) seja própria do Brasil, a regulação sanitária não diverge dos conceitos aceitos internacionalmente^{13,14}, sendo que a dinâmica própria da vigilância sanitária está vinculada ao desenvolvimento científico e tecnológico e aos processos políticos que perpassam o Estado, o mercado e as sociedades. Nesse contexto, a ciência regulatória conforma o campo de conhecimento no qual a articulação e as interfaces entre distintos saberes possibilitam o desenvolvimento das bases científicas que possam ser empregadas para a garantia da segurança, qualidade e eficácia de produtos e serviços colocados à disposição das sociedades, bem como para o desenvolvimento de instrumentos e práticas que contribuam para a decisão e implantação de mecanismos de regulação¹⁵⁻¹⁷. Este campo do conhecimento tem sido foco de

atenção de agências regulatórias reconhecidas mundialmente^{18,19}.

O presente estudo teve como objetivo a identificação e análise de interfaces entre as políticas setoriais voltadas ao desenvolvimento tecnológico para a produção de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS) e à regulação sanitária, tendo a PNAF como norteadora, na perspectiva de identificar ações e práticas regulatórias que possam contribuir para a redução de vulnerabilidades do SUS e para a sustentabilidade do acesso aos medicamentos.

Métodos

Trata-se de estudo realizado por meio de pesquisa documental, tendo sido adotado o modelo proposto por Walt e Gilson²⁰ para a análise de políticas de saúde (*Health Policy Analysis - HPA*). O modelo analítico caracteriza-se como abrangente, permitindo a análise de relações complexas, ressaltando a inter-relação entre os quatro elementos constitutivos do chamado “triângulo de análise de política” e suas categorias: o contexto, o conteúdo, e o processo, para as quais podem contribuir diferentes atores. Para a análise de conteúdo das políticas foram empregadas as estratégias definidas no método do Planejamento Estratégico Situacional descrito por Matus²¹. A associação de distintas ferramentas analíticas é corroborada por diferentes autores^{22,23}, o que pode contribuir para a maior solidez e abrangência das análises realizadas.

Em função do caráter polissêmico do termo “política”, para o estudo adotou-se o entendimento de “política pública” enquanto processo no qual são elaborados e implementados programas de ação pública, contemplando dispositivos político-administrativos coordenados em torno de objetivos explícitos da ação governamental num setor ou espaço geográfico definido²⁴.

O estudo compreendeu o período de 2003 a 2019, referente à formulação e aos 15 anos de implementação da PNAF. A busca de documentos foi realizada nos sítios eletrônicos dos ministérios da Saúde, da Economia e de Ciência, Tecnologia e Inovações, do Conselho Nacional de Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social e publicações em meio físico destas instituições.

Foram incluídas no estudo as ações públicas relacionadas ao desenvolvimento e internalização de tecnologias para a produção de medica-

mentos de interesse do SUS, ao acesso e à regulação sanitária de medicamentos. Foram excluídos da análise os documentos que tratavam apenas de aspectos organizacionais e regramentos administrativos. A busca resultou na identificação de 212 documentos, lidos na íntegra e a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão resultou em 110 documentos analisados.

Resultados

O Quadro 1 apresenta a síntese da análise quanto à tipologia e o conteúdo das políticas públicas com interfaces identificadas entre desenvolvimento tecnológico e regulação sanitária, no período do estudo.

A partir desses dados, foram analisados os contextos, os processos e os atores relacionados com as políticas referidas, cujos resultados estão apresentados no Quadro 2. As referências à regulação sanitária ou vigilância sanitária ocuparam lugar de destaque nas análises realizadas.

Discussão

A partir de 2003, o campo da assistência farmacêutica (AF) foi definido como uma das prioridades do Ministério da Saúde (MS), refletida na criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégico (SCTIE), do seu Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF)^{25,26} e na realização da 1ª Con-

Quadro 1. Síntese da análise de políticas públicas com interfaces entre desenvolvimento tecnológico na área de medicamentos e regulação sanitária, no período 2003-2019.

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Micropolítica (política setorial)	Conteúdo da política		
			Situação real	Situação desejada	Ações
2003-2004	Formulação da política nacional de assistência farmacêutica (PNAF)	Institucionalizar a PNAF, nos diferentes níveis de gestão e atuação do SUS	Ações fragmentadas no âmbito da gestão federal dos SUS Dificuldades de acesso dos usuários a medicamentos no SUS Desconexão entre o acesso a medicamentos e as ações de atenção à saúde	Superação das fragmentações das ações envolvendo planejamento, aquisição, distribuição e acesso a medicamentos no SUS O SUS como orientador da demanda de medicamentos aos setores produtivos farmacêuticos, com qualificação do processo de atenção à saúde	Realização de conferência nacional temática e identificação dos pressupostos da PNAF Definição e institucionalização da PNAF, com características de intersetorialidade e norteamento de outras políticas Qualificação da PNAF como política estratégica prioritária no âmbito da gestão federal
2003-2006	Fortalecimento da cadeia produtiva farmacêutica e do desenvolvimento tecnológico no setor	Inserir o Ministério da Saúde na condução do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica	Forte retração da indústria brasileira de fármacos e cenário agravado com a adoção da Lei de Propriedade Industrial (1996).	Estímulo ao desenvolvimento sustentável do setor, com agregação de capacidades para a internalização e o desenvolvimento de tecnologias de interesse do SUS.	Identificação de consensos para estímulo ao desenvolvimento dos setores produtivos farmacêuticos (privado e público) e inclusão de Fármacos e Medicamentos como prioridades na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior do Brasil.

continua

Quadro 1. Síntese da análise de políticas públicas com interfaces entre desenvolvimento tecnológico na área de medicamentos e regulação sanitária, no período 2003-2019.

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Micropolítica (política setorial)	Conteúdo da política		
			Situação real	Situação desejada	Ações
2004	Formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)	Institucionalizar a PNCTIS	Incipiente desenvolvimento de atividades de ciência, tecnologia e inovação nas estruturas do campo da saúde.	Desenvolvimento nacional sustentável, com apoio na produção de conhecimentos ajustados às necessidades do país.	Realização da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde Definição e institucionalização da PNCTIS
2007	Redução de vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/Aids e garantia do acesso a medicamentos antirretrovirais no SUS	Manutenção da viabilidade de financiamento para a aquisição de medicamentos antirretrovirais.	O custo do medicamento efavirenz agrava a vulnerabilidade do SUS e negociações infrutíferas para redução de preços.	Redução dos custos de aquisição do medicamento efavirenz, com redução da vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/Aids/SUS.	Adoção de Licença Compulsória para uso público e não comercial das patentes do medicamento efavirenz para atendimento das demandas do SUS.
2008	Formulação da Política de Desenvolvimento Produtivo	CEIS como programa mobilizador da área estratégica da saúde.	Pouco estímulo às estruturas produtivas em saúde.	Incremento nos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde.	Inclusão do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) na política de desenvolvimento.
2009	Potencialização do CEIS como instrumento da política industrial brasileira	Articulação dos setores produtivos face às demandas do SUS.	Demandas crescentes do SUS por tecnologias e elevação dos gastos com medicamentos.	Internalização de tecnologias de interesse do SUS, com redução da dependência tecnológica, redução de custos.	Adoção de “parcerias para o desenvolvimento produtivo” (PDP) como estratégia para o emprego do poder de compra do Estado e indução positiva do sistema produtivo em saúde.
2012	Fortalecimento da indústria nacional com o aumento de capacidade produtiva, inovadora e da competitividade	Estruturação e modernização da infraestrutura pública de tecnologia e inovação em saúde.	Dificuldades estruturais e de financiamento para a internalização de tecnologia de alto preço e de grande impacto sanitário.	Estímulo da produção local de produtos de alto custo ou de grande impacto sanitário e social.	Fortalecimento dos produtores públicos e a ampliação de seu papel de regulação de mercado, com desenvolvimento local de tecnologias estratégicas para o SUS.
2014	Racionalização do poder de compra do Estado	Redefinição de diretrizes e critérios para a definição de produtos estratégicos para o SUS e estabelecimento das PDP.	Necessidade de melhoramento do arcabouço regulatório das PDP e do processo de definição de produtos estratégicos.	Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos com economicidade e vantajosidade, diminuindo a vulnerabilidade do SUS.	Revisão dos requisitos para a definição de produtos estratégicos para o SUS e para a formalização e monitoramento das PDP.

Fonte: Elaborado pelos autores, com base em modelos analíticos propostos por Walt e Gilson²⁰ e Matus²¹.

Quadro 2. Políticas públicas com interfaces com o desenvolvimento tecnológico na área de medicamentos, seus impactos no campo regulatório sanitário e atores envolvidos, no período 2003-2019.

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Impacto na regulação sanitária	Processos identificados	Atores envolvidos
2003-2004	Política nacional de assistência farmacêutica (PNAF)	Eixos estratégicos da PNAF apontaram a necessidade de construção de uma política de vigilância sanitária para o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e de qualidade	O estabelecimento da PNAF no âmbito do controle social do SUS, a partir da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNMAF) A definição da PNAF pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e homologação pelo Ministro da Saúde	Conselho Nacional de Saúde Ministério da Saúde Organização Pan-Americana da Saúde Delegados(as) participantes da 1ª CNMAF
2003-2006	Fortalecimento da cadeia produtiva farmacêutica e do desenvolvimento tecnológico no setor	Necessidade de que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) adotasse mecanismos para a internalização das diretrizes resultantes dos consensos obtidos no Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica	Estabelecimento de consensos no Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica: relevância econômica e estratégica dos medicamentos para o SUS; política industrial farmacêutica como prioridade de governo e política de Estado Inclusão de <i>farmacos e medicamentos</i> como uma das quatro prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) do Brasil	Representações governamentais, sob coordenação dos Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e da Saúde Representações dos segmentos produtivos. Representações de trabalhadores Representações de instituições de pesquisa
2004	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)	Destaque para o papel da Anvisa quanto à anuência prévia para patenteamento de insumos para a saúde	Estabelecimento da PNCTIS se deu no âmbito do controle social do SUS, baseado nas definições da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNCTIS) e aprovação pelo Conselho Nacional de Saúde.	Conselho Nacional de Saúde Ministérios da Saúde, de Ciência e Tecnologia e da Educação. Pesquisadores. Atores sociais integrantes do controle social do SUS.

continua

ferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica^{27,28}.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi estabelecida no Conselho Nacional de Saúde (CNS) pela Resolução CNS nº 338/2004¹, e homologada pelo ministro da Saúde²⁹, consolidando as permeações entre acesso e

uso racional de medicamentos com as políticas intersetoriais de desenvolvimento científico, tecnológico e industrial do Brasil^{26,27}.

A PNAF constituiu a primeira política pública formulada e instituída no âmbito do controle social do SUS³⁰, assumindo papel estratégico para além do processo de atenção à saúde, ten-

Quadro 2. Políticas públicas com interfaces com o desenvolvimento tecnológico na área de medicamentos, seus impactos no campo regulatório sanitário e atores envolvidos, no período 2003-2019.

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Impacto na regulação sanitária	Processos identificados	Atores envolvidos
2007	Redução de vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/Aids e garantia do acesso a medicamentos antirretrovirais no SUS	Edição da Portaria nº 583/2007/Anvisa, a qual instituiu o <i>Comitê Técnico-Regulatório (CTR) no âmbito da Anvisa com a finalidade de acompanhar o processo de desenvolvimento, produção e registro no Brasil do medicamento objeto do Decreto n. 6.108, de 04 de maio de 2007</i>	Declaração do governo brasileiro quanto ao <i>interesse público dos direitos de patente sobre o medicamento efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso não comercial</i> Edição do Decreto Presidencial nº 6.108/2007, estabelecendo o licenciamento compulsório do efavirenz Edição da Portaria Interministerial nº 128/2008, a qual estabeleceu as <i>diretrizes para a contratação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde</i>	Ministério da Saúde Ministério da Justiça Casa Civil da Presidência da República Anvisa Fundação Oswaldo Cruz, incluindo a direção do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos Organizações não-governamentais representativas dos segmentos de pessoas vivendo com HIV/Aids
2008	Política de Desenvolvimento Produtivo	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) responsável por ações para garantia da isonomia na regulação sanitária, de apoio à qualidade da produção nacional, modernização das ações de vigilância sanitária, simplificação e agilização dos processos regulatórios	Retomada e ampliação da abrangência e da profundidade da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) estabelecida em 2004, com a definição do CEIS como uma das suas prioridades O ente nacional gestor do SUS assume a função de condutor das iniciativas intersetoriais voltadas à regulação e melhoria da eficiência do CEIS, envolvendo os campos industrial, econômico e tecnológico visando o atendimento das demandas do SUS	Ministério da Saúde. Casa Civil da Presidência da República Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio; da Fazenda; do Planejamento; de Relações Exteriores e de Ciência, Tecnologia e Inovação Anvisa e outras agências nacionais de regulação e fomento

continua

do como princípio o seu papel norteador para a formulação de outras políticas setoriais, com destaque para as políticas de medicamentos, de desenvolvimento industrial e de ciência e tecnologia. No que tange à regulação sanitária, a PNAF definiu como um dos seus eixos prioritários a construção de uma política de vigilância sanitária

volta à garantia do acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade¹. Esta construção ainda representa lacuna a ser preenchida, uma vez que o Brasil ainda não avançou no estabelecimento formal de uma política nacional de vigilância sanitária. Quanto aos medicamentos, a PNAF assume a função estraté-

Quadro 2. Políticas públicas com interfaces com o desenvolvimento tecnológico na área de medicamentos, seus impactos no campo regulatório sanitário e atores envolvidos, no período 2003-2019.

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Impacto na regulação sanitária	Processos identificados	Atores envolvidos
2009	Potencialização do CEIS como instrumento da política industrial brasileira	Edição da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) n° 02/2011, instituindo Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) para acompanhar e monitorar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).	Definição, pelo GECIS, das PDP como mecanismos de política industrial utilizados na saúde e visando a internalização da produção e a transferência de tecnologia de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos de interesse do SUS PDP como instrumento da política de saúde para viabilizar o estímulo ao CEIS e o atendimento das demandas do SUS.	Corpo técnico e diretivo da Anvisa Representações dos laboratórios farmacêuticos públicos Representações das empresas privadas integrantes das PDP. GECIS
2012	Fortalecimento da indústria nacional com o aumento de capacidade produtiva, inovadora e da competitividade	Inclusão da Anvisa no comitê gestor do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e edição da RDC da Anvisa n° 50/2012, a qual dispôs sobre os procedimentos para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou transferência de tecnologias objetos de PDP público-público ou público-privado de interesse do SUS.	Incorporação do GECIS pelo Plano Brasil Maior, estabelecido em 2011 pelo Decreto n° 7.540 Instituição do <i>Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS)</i> , por meio da Portaria do Ministério da Saúde n° 506/2012, voltado ao fortalecimento da infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público Definição das diretrizes para o estabelecimento das PDP, por meio da Portaria do Ministério da Saúde n° 837/2012	Corpo técnico e diretivo da Anvisa Comitê Gestor do PROCIS Produtores públicos e privados participantes das PDP

continua

gica de política sistêmica (macropolítica), tendo o SUS como orientador da demanda aos setores produtivos farmacêuticos, cuja capilaridade passou a influenciar a formulação ou a tomada de decisões no âmbito de outras políticas públicas sistêmicas e políticas setoriais (micropolíticas).

No período de 2003 a 2006 o MS atuou intensamente na coordenação compartilhada com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica³¹, sendo que os atores envolvidos aprofundaram as discussões

relativas ao desenvolvimento científico e tecnológico e industrial, tendo como perspectiva o atendimento das demandas do SUS. Em contexto marcado pela busca de consensos, o Fórum identificou a relevância econômica e estratégica dos medicamentos para o SUS, caracterizando a política industrial farmacêutica como “prioridade de governo” e “política de Estado” e recomendando a priorização de políticas públicas voltadas à modernização e à capacitação dos laboratórios farmacêuticos públicos para o desempenho de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D),

Quadro 2. Políticas públicas com interfaces com o desenvolvimento tecnológico na área de medicamentos, seus impactos no campo regulatório sanitário e atores envolvidos, no período 2003-2019.

Ano	Macropolítica (política sistêmica)	Impacto na regulação sanitária	Processos identificados	Atores envolvidos
2014	Racionalização do poder de compra do Estado	Edição da RDC 43/2014/Anvisa: Aprova o Regulamento Técnico para os registros concedidos aos entes públicos ou privados decorrentes de processos de PDP ou de transferências de tecnologia visando a internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, as condições de vinculação ao registro do processo matriz daquele registro de medicamento objeto de petição primária clone, bem como os procedimentos de pós-registro e renovação de registro respectivos.	O Plano Nacional de Saúde (2012 -2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu, como uma das suas 16 (dezesesseis) diretrizes, a diretriz de fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde Redefinição, pelo MS, das diretrizes para transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP.	Corpo técnico e diretivo da Anvisa Ministério da Saúde

Fonte: Elaborado pelos autores, com base em modelos analíticos propostos por Walt e Gilson²⁰ e Matus²¹.

bem como a implementação de parcerias público-privadas como mecanismo de indução à produção industrial no setor³¹. Estas definições estiveram alinhadas àquelas apontadas pela PNAF. Como uma consequência relevante do Fórum, a inclusão do tema “fármacos e medicamentos” como uma das quatro prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), representou avanço importante para a coordenação das políticas setoriais de suporte ao desenvolvimento dos setores produtivos da saúde^{32,33}. Como resultado mais imediato de tal priorização, em abril de 2004 o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) lançou o Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (Profarma), com os objetivos iniciais de possibilitar investimentos para a adequação do parque farmacêutico nacional às novas exigências regulatórias e indução da atividade inovadora na cadeia farmacêutica³⁴. Embora as recomendações do Fórum tenham indicado a necessidade

de que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) adotasse mecanismos para a internalização das diretrizes resultantes dos consensos obtidos³¹, até o final do ano de 2006 não foram identificadas ações concretas nesse sentido.

Em 2004, o desafio da formulação de uma Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) encontrou contexto político-institucional favorável à retomada das discussões emanadas da 1ª Conferência temática realizada em 1994³⁵, na medida em que a política de ciência e tecnologia em saúde constitui componente da Política Nacional e Saúde^{35,36}. O estabelecimento da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)/MS contribuiu para este cenário positivo. A 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CNCTIS), realizada em julho de 2004, resultou na proposição do texto consolidado da PNCTIS, o qual foi submetido à deliberação do CNS³⁷. Muitos itens definidos pela PNCTIS man-

tiveram relação inequívoca com as definições da PNAF, sendo que, em relação à regulação sanitária, a PNCTIS destacou o papel da Anvisa quanto à anuência prévia para patenteamento de insumos para a saúde³⁷.

O instrumento de anuência prévia da Anvisa nos pedidos de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos foi decorrente da introdução do art. 229-C à Lei de propriedade intelectual (Lei nº 9.279/96) pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001³⁸. A aplicação do disposto no art. 229-C foi objeto da Portaria Conjunta nº 1, de abril de 2017, pactuada por Anvisa e Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)³⁹. As definições desta portaria limitam a aplicação do instituto da anuência prévia pela Anvisa, uma vez que esta poderá apresentar subsídios ao exame do INPI quanto aos critérios de patenteabilidade em pedidos de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, mas sem poder de veto quanto ao cumprimento desses critérios. Esta decisão seguiu caminho oposto àquele indicado pela PNCTIS³⁷.

Em abril de 2007, após infrutíferas negociações com a empresa detentora da patente, o governo brasileiro declarou, *de interesse público os direitos de patente sobre o efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso não comercial*⁴⁰, o que foi seguido pela edição do Decreto Presidencial nº 6.108/2007, estabelecendo o licenciamento compulsório do efavirenz⁴¹. Isto ocorreu como resposta governamental ao contexto de elevada vulnerabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS (PN DST/AIDS), estabelecido em 1986^{42,43,44} e cuja gratuidade de acesso aos medicamentos pelas pessoas vivendo com HIV foi estabelecido pela Lei nº 9.313, de novembro de 1996⁴⁵. Os impactos da Lei de Patentes brasileira⁴⁶ e a elevação constante dos preços dos medicamentos antirretrovirais (ARV) passaram a afetar a sustentabilidade do programa brasileiro, sendo que no período de 2006 e 2007 cerca de 70% do orçamento do PN DST/AIDS estavam comprometidos com a aquisição de medicamentos ARV importados⁴⁷. Após a adoção da licença compulsória, a produção nacional do medicamento efavirenz foi assumida pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos/Fiocruz^{4,48}, sendo viabilizada por parcerias com empresas farmacêuticas e farmoquímicas nacionais. Esta iniciativa foi ancorada na Portaria Interministerial nº 128/2008, a qual estabeleceu as *diretrizes para a contratação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do*

Sistema Único de Saúde^{49,50}. Este arranjo produtivo constituiu um dos exemplos pioneiros do uso da estratégia que mais tarde viria a configurar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)⁴. Estas ações estiveram em consonância com os princípios e eixos estratégicos da PNAF¹.

Nesse cenário, a Anvisa atuou proativamente e editou a Portaria nº 583/2007, a qual instituiu o *Comitê Técnico-Regulatório (CTR) no âmbito da Anvisa com a finalidade de acompanhar o processo de desenvolvimento, produção e registro no Brasil do medicamento objeto do Decreto n. 6.108, de 04 de maio de 2007*⁵¹. Esta definição foi inovadora no cenário regulatório-sanitário brasileiro, possibilitando interface precoce e colaborativa da autoridade regulatória com os entes produtivos responsáveis por iniciativas de desenvolvimento tecnológico de interesse nacional. Em fevereiro de 2009, Farmanguinhos/Fiocruz entregou ao MS os primeiros lotes da produção nacionalizada do ARV efavirenz⁵², o que foi possível pela redução dos tempos regulatórios promovida pelo CTR.

Em maio de 2008, como uma das iniciativas de enfrentamento à marcada aceleração do *déficit* na balança comercial brasileira nos segmentos de fármacos e medicamentos desde os anos 2000⁵³, foi instituída a Política Nacional de Desenvolvimento Produtivo. Esta política definiu o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) como uma das suas prioridades, o que foi acompanhado pela criação do Grupo Executivo para o Complexo Industrial da Saúde (GECIS), por meio do Decreto/2008^{54,55}. O MS, como gestor nacional do SUS, assumiu a função de condutor das iniciativas intersetoriais voltadas à regulação e melhoria da eficiência do CEIS, envolvendo os campos industrial, econômico e tecnológico e visando o atendimento das demandas do SUS^{4,56}. A política de desenvolvimento definida em 2008 retomou e ampliou tanto a abrangência como a profundidade da PITCE estabelecida em 2004⁵⁷. Tal como previsto no Decreto de sua criação⁵⁵, foi definida a criação de um fórum permanente de articulação com a sociedade civil para o assessoramento do GECIS, o que colocou a premissa de participação dos distintos atores sociais no processo de proposição de estratégias e ações para o desenvolvimento voltado à área da saúde⁵⁸. Em relação à regulação sanitária, as competências do GECIS envolveram ações para a garantia da isonomia na regulação sanitária e de apoio à qualidade da produção nacional, incluindo a modernização das ações de vigilância sanitária; bem como o estabelecimento de uma rede de suporte à qualidade e competitividade da produção local e a

simplificação e agilização dos processos regulatórios^{36,53}. Estas definições reforçaram as iniciativas da Anvisa para a adoção dos CTR como prática regulatória, especialmente a partir dos resultados positivos observados no processo decorrente da licença compulsória adotada em 2007.

No cenário em que as políticas públicas no campo da saúde foram direcionadas para uma articulação virtuosa entre a atenção à saúde e o desenvolvimento industrial⁵⁹, as compras públicas se tornaram um importante instrumento indutor de capacitação tecnológica e desenvolvimento da base produtiva, visando reduzir a vulnerabilidade do SUS e a geração de investimentos, emprego e renda⁴. Estes pressupostos estão em consonância com as diretrizes e os eixos estratégicos estabelecidos na PNAF. A partir de 2009, as PDP foram definidas como instrumento estabelecido no âmbito da política de saúde para viabilizar o estímulo ao CEIS e atendimento das demandas do SUS^{4,36,60,61}. Constituem, portanto, mecanismo de política industrial utilizada na saúde visando a internalização da produção e a transferência de tecnologia de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos de interesse do SUS⁶². Esta iniciativa, sob coordenação do MS e apresentada no âmbito do GECIS em 2009⁶¹, se dá pelo estabelecimento de parceria entre a empresa detentora da tecnologia e um ente produtor público qualificado para o fornecimento do produto ao SUS durante o período de absorção tecnológica, sendo a aquisição centralizada pelo MS^{4,63,64}. Esta estratégia deu consequência prática da inserção do CEIS entre os eixos estratégicos do planejamento nacional em saúde, contribuindo para o fortalecimento da indústria farmoquímica nacional e dos laboratórios farmacêuticos oficiais, a partir de arranjos de transferências de tecnologias demandadas pelo SUS²⁸. No processo de construção e implantação das PDP, o MS, especialmente por meio da SCTIE, assumiu protagonismo destacado como ator institucional, tendo obtido resultados importantes para a sustentabilidade do acesso aos medicamentos no SUS. No período de 2011 ao início de 2017, a economia resultante das aquisições centralizadas de medicamentos objetos das PDP atingiu a ordem de R\$ 4,68 bilhões³⁶. Nesse contexto, a Anvisa definiu pela instituição de Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) para acompanhar e monitorar as diferentes parcerias definidas para cada um dos laboratórios farmacêuticos públicos envolvidos^{61,63}. Tais CTR encontraram ancoramento formal na Resolução da Diretoria Colegiada da (RDC) da Anvisa de nº 02/2011⁶⁵, tendo como escopo a experiência

exitosa da prática regulatória adotada quando da licença compulsória do efavirenz em 2007.

As ações de inclusão do CEIS na política nacional de desenvolvimento e seu fortalecimento orientado ao atendimento das demandas do SUS encontraram reforço com a incorporação do GECIS pelo Plano Brasil Maior, estabelecido em 2011 pelo Decreto nº 7.540^{66,67}. Nesse novo cenário, o MS instituiu o *Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PRO-CIS)*, por meio da Portaria MS nº 506/2012⁶⁸, voltado ao fortalecimento da infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público. Nesse contexto foram definidas as diretrizes para o estabelecimento das PDP, por intermédio da Portaria MS nº 837/2012⁶⁹, a qual esteve alicerçada no Plano Nacional de Saúde⁷⁰.

As interfaces do PROCIS com a vigilância sanitária estão demonstradas pela inclusão da Anvisa no seu comitê gestor⁶⁸ e pelas ações desta agência voltadas ao desenvolvimento tecnológico e industrial, tal como a edição da RDC nº 50/2012, a qual dispôs sobre os procedimentos *para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde*⁷¹. Esta definição regulatório-sanitária foi inovadora ao instituir mecanismos para a sistemática internalização de todas as informações relativas ao desenvolvimento dos medicamentos objetos de PDP, resultando na composição paulatina e monitorada dos dossiês dos produtos, com redução dos tempos regulatórios exigidos para a análise e definição sobre os respectivos registros e aceleração da sua disponibilização no SUS.

A revisão do marco legal de sustentação das PDP foi definida pela Portaria MS nº 2.531/2014⁷². Este normativo está relacionado à macropolítica de uso e racionalização do poder de compra do Estado, incluindo os critérios para a definição de produtos estratégicos para o SUS e o estímulo ao desenvolvimento do CEIS⁷³. A regulamentação do uso do poder de compra do Estado foi objeto da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), definida pelo Decreto nº 9.245/2017⁷⁴, já num contexto de fragilização da democracia brasileira promovido pelo golpe jurídico-parlamentar ocorrido em 2016⁷⁵. Todavia, a PNITS não agregou qualquer avanço no tocante à regulação sanitária. O contexto no qual se deu a revisão da regulamentação das PDP foi marcado pela necessidade de maior transparência dos processos para sua definição e busca de maior segurança jurídica para a tomada de de-

cisões no âmbito da gestão pública. As iniciativas adotadas foram fortemente influenciadas pelas recomendações resultantes da auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), a qual avaliou a regularidade das PDP firmadas pelo MS⁷⁶. O novo marco legal representou evolução quanto aos critérios para a definição de produtos estratégicos para o SUS estabelecidos em 2008 pela Portaria MS nº 978⁷⁷. Entretanto, estudo recente indica que os critérios adotados para a construção das listas de produtos estratégicos para o SUS não incorporam elementos da avaliação de tecnologias em saúde e do uso de evidências, sendo que o processo carece de interações entre pesquisadores e tomadores de decisão^{78,79}. No que se refere à regulação sanitária, a revisão do norteamento legal das PDP reafirmou o papel dos CTR e incluiu a Anvisa nas Comissões Técnicas de Avaliação (CTA), responsáveis pela análise e avaliação das propostas de PDP. Tais definições reforçam o papel estratégico da Anvisa no contexto da política de estímulo ao CEIS e o entendimento dos CTR como modelo de prática no campo regulatório-sanitário.

Considerações finais

O estudo identificou interfaces importantes entre a evolução dos marcos e práticas regulatórias com as iniciativas de estímulo ao desenvolvimento tecnológico para a produção nacional de medicamentos de interesse do SUS, a partir dos norteamentos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

A instituição das PDP constituiu estratégia importante para a redução das vulnerabilidades

do SUS e concretizou os Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) como prática inovadora no contexto da vigilância sanitária, considerando a experiência exitosa realizada quando da licença compulsória para a produção nacional do medicamento efavirenz em 2007. Os estímulos ao CEIS também impulsionaram a adoção de novos marcos e novas práticas regulatórias relacionados à internalização e ao desenvolvimento de tecnologias, mantendo interfaces com a capacidade orientadora da PNAF sobre políticas setoriais voltadas ao acesso da população aos medicamentos, com redução dos tempos para a sua disponibilização no SUS, redução de custos e enfretamento das vulnerabilidades do SUS. Todavia, a partir de 2014 não foram identificadas evoluções importantes nesse contexto.

Embora o período do estudo tenha estabelecido como limite o ano de 2019, tornou-se essencial a referência à situação atual de pandemia de COVID-19 a qual evidencia que investimentos no campo do desenvolvimento científico e tecnológico, bem como a adoção de marcos e novas práticas regulatórias são fundamentais para o país. Do mesmo modo, impõe-se ao Brasil a necessária superação de lacunas geradas no contexto das políticas setoriais, com retomada e potencialização dos avanços conquistados. Para tanto, entende-se como essencial a observância dos princípios definidos na política nacional de saúde e do seu controle social, o fortalecimento do sistema nacional de ciência, tecnologia e inovação e a preservação das empresas estatais com impactos no campo da saúde, tendo o Estado como regulador capaz de priorizar o desenvolvimento nacional, ao contrário de subordiná-lo aos interesses econômicos particulares ou ao descaso institucional.

Colaboradores

N Rech e MR Farias trabalharam na concepção e na redação final do artigo.

Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n°. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União* 2004; 20 maio.
2. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Cien Saude Colet* 2003; 8(2):521-535.
3. Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Rev Saude Publica* 2012; 46(Supl.):21-28.
4. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Cien Saude Colet* 2018; 23(6):1891-1902.
5. Barbuti C, Addis A, Amato L, Traversa G, Garattini S. Can systematic reviews contribute to regulatory decisions? *Eur J Clin Pharmacol* 2017; 73:507-509.
6. Spindler P, Bach KF, Schmiegelow M, Bedlington N, Eichler HG. Innovation of Medical Products: The Evolution of Regulatory Science, Research, and Education. *Ther Innov Regul Sci* 2016; 50(1):44-48.
7. Tsukamoto K, Takenaka T. Role of Academia in Regulatory Science for Global Drug Development. *Yakugaku Zasshi* 2016; 136(4):543-547.
8. Baldwin R, Black J, O'leary G. Risk Regulation and Transnationality: Institutional Accountability as a Driver of Innovation. *Transnational Environmental Law* 2014; 3(2):373-390.
9. Lucchese G. *Globalização e Regulação Sanitária: Os Rumos da Vigilância Sanitária no Brasil*. [Tese] Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
10. Silva APJ, Tagliari, POP. Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios. *Rev Panam Salud Publica* 2016; 39(5):281-287.
11. Allchurch MH, Barbano DBA, Pinheiro MH, Lazdin H, Helds J. Fifty years of the European medicines regulatory network: reflections for strengthening intra-regional cooperation in the Region of the Americas. *Rev Panam Salud Publica* 2016; 39(5):288-293.
12. World Health Organization (WHO). *Member States*. [acessado 2018 nov 16]. Disponível em: <http://www.who.int/countries/en/>.
13. Mendonça CS, Reis AT, Moraes JC, organizadores. *A política de regulação do Brasil*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2006.
14. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Cien Saude Colet* 2018; 23(6):1953-1961.
15. Meyer RJ. The Role of Academic Medical Centers in Advancing Regulatory Science. *Clin Pharmacol Ther* 2014; 95(5):29-31.
16. Tominaga T, Asahina Y, Uyama Y, Kondo T. Regulatory Science as a bridge between Science and society. *Clin Pharmacol Ther* 2011; 90(1):29-31.
17. Jasanoff S. Procedural choices in regulatory science. *Technol Soc* 1995; 17(3):279-293.
18. Food and Drug Administration (FDA). *Advancing Regulatory Science at FDA*. 2011. [cited 2018 Set 24]. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/UCM268225.pdf>.
19. Kurz X. *Translating regulatory science into better processes. Eight Stakeholders forum on the implementation of the Pharmacovigilance legislation: Building on two years of operation*. London: European Medicines Agency; 2018.
20. Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health Policy Plan* 1994; 9(4):353-370.
21. Matus C. *Política, planejamento e governo*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 1993.
22. Buse K. Addressing the theoretical, practical and ethical challenges inherent in prospective health policy analysis. *Health Policy and Planning* 2008; 23:351-360.
23. Walt G, Shiffman J, Schneider H, Murray S, Brugha R, Gilson L. Doing' health policy analysis: methodological and conceptual reflections and challenges. *Health Policy Plan* 2008; 23:308-317.
24. Muller P, Surel Y. *Análise das políticas públicas*. Pelotas: EDUCAT; 2002.
25. Rech N. *Acesso aos medicamentos e à assistência farmacêutica*. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; 2005.
26. Rech N, Farias MR. Assistência Farmacêutica, inter-setorialidade, pesquisa e inovação. *Newsletter ABCF* 2015; 1:7-9.
27. Bermudez JAZ, Esher A, Osorio-de-Castro CGS, Vasconcelos DMM, Chaves GC, Oliveira MA, Silva RM, Luiza VL. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Cien Saude Colet* 2018; 23(6):1937-1951.
28. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Conselho Nacional de Saúde. *1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Relatório Final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controles social*. Brasília: MS; 2005.
29. Brasil. Presidência da República. Decreto de 12 de novembro de 1991. Delega competência ao Ministro de Estado da Saúde para homologar as decisões do Conselho Nacional de Saúde. *Diário Oficial da União* 1991; 13 nov.
30. Leite SN, Manzini F, Veiga A, Lima MEO, Pereira MA, Araujo, SQ, Santos RF, Bermudez JAZ. Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica em pauta: contribuições da sociedade para a 16ª Conferência Nacional de Saúde. *Cien Saude Colet* 2018; 23(12):4259-4268.
31. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: O desafio de prosseguir*. Brasília: MS; 2007.
32. Brasil. Casa Civil da Presidência da República. *Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior*. Brasília: Casa Civil da Presidência da República; 2004.
33. Brasil. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). *Dez anos de política industrial: balanço e perspectivas 2004-2014*. Brasília: ABDI; 2015.
34. Palmeira Filho PL, Pieroni JP, Antunes MAS, Martins JV. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. *Revista do BNDES* 2012; 37:67-90. [acessado 2019 maio 20]. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/biblioteca/digital>.

35. Goldbaum M, Serruya SJ. O Ministério da Saúde na política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *REVISTA USP* 2007; 73:40-47.
36. Guimarães R, Noronha J, Elias FTS, Gadelha CAG, Carvalheiro JR, Ribeiro A. Política de ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. *Cien Saude Colet* 2019; 24(3):881-886.
37. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Brasília: MS; 2005.
38. Tojal SBB, Pessoa PR. Anuência prévia na concessão de patentes de medicamentos e a regulação econômica da indústria farmacêutica. *Revista de Direito Sanitário* 2008; 8(3):148-165.
39. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017. Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2017; 13 abr.
40. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 886, de 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso não comercial. *Diário Oficial da União* 2007; 25 abril.
41. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 6.108 de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. *Diário Oficial da União* 2007; 5 maio.
42. Bermudez JAZ, Oliveira MA, Esher A. *Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP; 2004.
43. Granjeiro A, Laurindo da Silva L, Teixeira PR. Resposta à aids no Brasil: contribuições dos movimentos sociais e da reforma sanitária. *Rev Panam Salud Publica* 2009; 26(1):87-94.
44. Hoirisch C. Licença Compulsória para Medicamentos como Política Pública: O Caso do Antirretroviral *Efavirenz* [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas; 2010.
45. Brasil. Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. *Diário Oficial da União* 1996; 14 nov.
46. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União* 1996; 15 mai.
47. Greco DB. *Desafios da Epidemia de Aids após 10 anos de terapia antirretroviral*. Brasília: Ministério da Saúde; 2007.
48. Rodrigues WCV, Soler O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica* 2009; 26(6):553-559.
49. Brasil. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Ministério da Saúde, Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação. Portaria nº 128 de 29 de maio de 2008. Estabelece as diretrizes para a contratação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União* 2008; 30 mai.
50. Viana ALD, Silva HP, Ibañez N, Iozzi FL. A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais. *Cad Saude Publica* [periódico na Internet]. 2016 Nov [acessado 2019 maio 12]; 32(Supl. 2): [cerca de 14 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3111-2016001405003X&lng=en&nrmiso.
51. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 583 de 8 de agosto de 2007. Institui o Comitê Técnico-Regulatório no âmbito da Anvisa com a finalidade de acompanhar o processo de desenvolvimento, produção e registro no Brasil do medicamento objeto do Decreto n. 6.108, de 04 de maio de 2007. *Diário Oficial da União* 2007; 08 ago.
52. Brasil. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Farmanquinhos entrega ao Ministério da Saúde o Efavirenz nacional. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2009.
53. Vargas M, Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. Inovação na indústria química e biotecnologia em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. *Rev Saude Publica* 2012; 46(Supl.):37-40.
54. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Mais Saúde: direito de todos 2008-2011*. Brasília: MS; 2008.
55. Brasil. Decreto de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2008; 13 mai.
56. Vargas MA, Almeida ACS, Guimarães ALC. *Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
57. Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos (DIEESE). *Política de desenvolvimento produtivo – nova política industrial do governo*. São Paulo: DIEESE; 2008.
58. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 1.942 de 17 de setembro de 2008. Aprova o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. *Diário Oficial da União* 2008; 18 set.
59. Gomes R, Pimentel Vitor, Losada M, Pieroni JP. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial* 2014; 39:97-134.
60. Cassiolato JE, Szapiro, M. Os dilemas da política industrial e de inovação: os problemas da região Sudeste são os problemas do Brasil. In: C. Leal C, Linhares L, Lemos C, Silva M, Lastres HMM. *Um olhar territorial sobre o desenvolvimento: Sudeste*. Rio de Janeiro: BNDES; 2015.
61. Silva GO, Elias FTS. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: um estudo de avaliabilidade. *Com Cienc Saude* 2017; 28(2):125-139.
62. Varrichio PC. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde. In: Rauen AT (organizador). *Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil*. Brasília: Ipea; 2017. p.179-234.
63. Silva GO, Rezende KS. Parcerias para o desenvolvimento produtivo: a constituição de redes sociotécnicas no Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Vigil Sanit Debate* 2017; 5(1):11-12.

64. Gadelha CAG, Braga PSC. Health and innovation: economic dynamics and Welfare State in Brazil. *Cad Saude Publica* 2016; 32(Supl. 2):e00150115.
65. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC - n° 2 de 2 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público- privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União* 2011; 3 fev.
66. Brasil. Presidência da República. Decreto n° 7.540 de 21 de março de 2011. Institui o Plano Brasil Maior – PBM e cria o seu sistema de gestão. *Diário oficial da União* 2011; 3 ago.
67. Bercovici G. Complexo industrial da saúde, desenvolvimento e proteção constitucional ao mercado interno. *R Dir Sanit* 2013; 14(2):9-42.
68. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria n° 506 de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. *Diário Oficial da União* 2012; 22 mar.
69. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 837 de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento as Parcerias Para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). *Diário Oficial da União* 2012; 27 abr.
70. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Plano Nacional de Saúde (PNS) 2012-2015*. Brasília: MS; 2011.
71. Brasília. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC - n° 50 de 13 de setembro de 2012. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Anvisa para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União* 2012; 14 set.
72. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria GM/MS n° 2.531 de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. *Diário Oficial da União* 2014; 13 nov.
73. Oliveira EJV, Vivan AL, Albuquerque FC, Silva GO, Rezende KS, Barbosa LP. A consolidação do marco regulatório das parcerias para o desenvolvimento produtivo. *Revista Eletrônica Gestão em Saúde* [periódico na Internet]. 2015 out [acessado 2016 mar 18]; 6(Supl. 4): [cerca 19 p.]. Disponível em: [blob:https://periodicos.unb.br/7473880f-c9af-4da8-b0a1-3351a-6ec1472](https://periodicos.unb.br/7473880f-c9af-4da8-b0a1-3351a-6ec1472)
74. Brasil. Presidência da República. Decreto n° 9.245 de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. *Diário Oficial da União* 2017; 21 Dez.
75. Souza LEPE, Paim JS, Teixeira CF, Bahia L, Guimarães R, Machado CV, Campos GW, Azevedo-e-Silva G. Os desafios atuais da luta pelo direito universal à saúde no Brasil. *Cien Saude Colet* 2019; 24(8):2783-2792.
76. Brasil. Tribunal de Contas da União. Sessão Extraordinária Reservada do Plenário - Ata 18, de 9 de agosto de 2017. Brasília: Secretaria da Sessões/TCU, 2017. Disponível em: http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/CONSES/TCU_ATA_0_S_2017_18.PDF
77. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria n° 978 de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. *Diário Oficial da União* 2008; 17 mai.
78. Rezende KS, Silva GO, Albuquerque FC. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: um ensaio sobre a construção das listas de produtos estratégicos. *Saude Debate* 2019; 43(2):155-168.
79. Silva GO, Elias FTS. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo: diagnóstico situacional da implementação na perspectiva dos atores envolvidos. *Com Cienc Saude* 2017; 28(3/4):313-325.

Artigo apresentado em 24/03/2021

Aprovado em 02/08/2021

Versão final apresentada em 04/08/2021

Editores-chefes: Romeu Gomes, Antônio Augusto Moura da Silva


APÊNDICE F

Capa Caderno de teses Fenafar/1997

2 CONGRESSO
DA FENAFAR
7 A 10 DE AGOSTO DE 1997
Ponta Mar Hotel - Fortaleza - Ceará

Federação Nacional dos Farmacêuticos

SEDE DE VIDA



Defenda-se:
com o neoliberalismo não existe qualidade de vida.

<i>Reflexões sobre a situação internacional e nacional</i> pág. 4	<i>O sindicalismo classista e a organização da categoria</i> pág. 9	<i>Em defesa do Sistema Único de Saúde</i> pág. 12	<i>Política de Assistência Farmacêutica</i> pág. 14
--	--	---	--

Programa do 2º Congresso da Fenafar/1997 e composição da Diretoria da entidade



Como participar do Congresso:

Nos dias 7, 8, 9 e 10 de agosto deste ano, na cidade de Fortaleza/CE, no Hotel Ponta Mar, a Federação Nacional dos Farmacêuticos estará realizando o seu 2º Congresso nacional. O congresso tem como objetivos:

- a. definição dos princípios que nortearão as ações da Fenafar para a gestão 1997/2000;
- b. definição do projeto político da entidade;
- c. eleição da diretoria para o triênio 1997/2000.

Para a definição de estratégias de ação, ao Congresso compete a avaliação do período que nos separa do primeiro congresso e o debate das concepções envolvidas com o projeto da Fenafar.

Tema central:

- Qualidade de vida e o neoliberalismo

Subtemas:

- Reflexões sobre a situação internacional e nacional (tese 1)
- Sindicalismo e organização da categoria (tese 2)
- Sistema Único de Saúde (tese 3)
- Política de assistência farmacêutica (tese 4)

Da eleição dos delegados:

1. Os delegados, para ser eleitos, deverão:
 - a) participar obrigatoriamente das assembleias regionais;
 - b) ser sindicalizados e estar quites com o sindicato.

Da votação:

A votação deverá ser nominal, sendo considerados eleitos os candidatos mais votados, em ordem decrescente, até que se complete o número de delegados titulares e de delegados suplentes a que a entidade tem direito.

Do número de delegados:

1. O número de delegados eleitos deverá ser proporcional ao número de farmacêuticos inscritos na base:
 - a) para a primeira fração de até 100 farmacêuticos inscritos na base serão eleitos 3 (três) delegados;
 - b) para cada fração posterior de até 500 farmacêuticos na base será eleito mais 1 (um) delegado.

Dos suplentes:

1. O número de suplentes deverá ser de 20% do total de delegados eleitos na assembleia.
2. Os suplentes participarão do congresso na qualidade de observadores.
3. O Estado do Ceará terá direito a um número de suplentes igual àquele de delegados titulares.

Comissão Organizadora

Expediente

Comissão Organizadora:

Diretoria Executiva:

Presidente: Gilda A. de Souza (SP)
1º Vice: Maria de Lourdes Soares (PR)
2º Vice: Luiz Torres Neto (PE)
1º Secretário: Marjorie T. Reis (BA)
2º Secretário: Ronald dos Santos (SC)
1º Tesoureiro: Jader Miguel Bitar (SP)
2º Tesoureira: Célia G. Chaves (RS)

Comissão Ampliada:

Maria Eugênia Cury (SP)
 Eliana Fiais (BA)
 Marco Aurélio Ribeiro (CE)
 Edson Pereira (CE)
 Norberto Rech (SC)
 Rilke Públio (MG)
 Maria Maruza Carlesso (ES)
 Adelit da Veiga (Ass. Planejamento)
 Julio Filgueira (Ass. Planejamento)
 Elza Ferreira Lima (Ass. Parlamentar)

Comissão Eleitoral:

Efetivos:

Presidente: Nalú Canova (SP)
Secretário: Clóvis Vervloet (ES)
 José Aparecido Vidal (MG)
 Alcidesia de Oliveira (PE)
 Altamiro José Santos (BA)

Suplentes:

José Miguel Nascimento (SC)
 Deodato Rodrigues Alves (SP)
 Marluce dos Santos Guimarães (AL)

Colaboradores:

Andocides Bezerra
 Ana de Oliveira
 Fabio Roberto Hansen

Edição e diagramação:

Julio Filgueira

Jornalista responsável:

Sueli Scutti

Tiragem:

50.000 exemp. (circulação nacional)

Impressão e fotolitos:

Editora Prol.
 Fone: (011)270-4388 ou 279-6379

Fenafar:

Rua Barão de Itapetinga, 255, sala 305 -
 CEP 01055-900 - São Paulo/SP
 Fone: (011)255-0588
 Fone/Fax: (011) 259-1191

APÊNDICE G



Conferência Nacional de Medicamentos
e Assistência Farmacêutica
O BRASIL TEM DIREITO

PROGRAMA OFICIAL

Dia 15 de setembro

- 9 horas** **Abertura dos trabalhos**
- 9h30** **Informes sobre as Conferências Estaduais – Comissão Organizadora**
- 10 horas** **Apresentação do Espaço Aberto – Sérgio Mena Barreto/ Conselho Nacional de Saúde**
- 10h30** **Aprovação da Proposta de Regulamento – Debates**
- 12 horas** **Intervalo/ Almoço**
- 13h30** **Mesa redonda I**
- 1** **Tema: Acesso à Assistência Farmacêutica: a relação dos setores público e privado de atenção à saúde.**
 Coordenador: Mozart de Abreu e Lima - Conselho Nacional de Saúde
- 1.1** **O SUS que queremos: acesso universal e equânime com controle social**
 Palestrantes:
 Clair Castilhos Coelho - Coordenadora Geral da CNMAF
 Jandira Feghali - Subcomissão de Assistência Farmacêutica da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados

1.2 Regulação de mercado: oferta e demanda, comércio farmacêutico e sua inserção no SUS

Palestrantes:

Ciro Mortella – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma)

Pedro José Batista Bernardo – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)/ Ministério da Saúde

1.3 Racionalidade, essencialidade e excepcionalidade na Assistência Farmacêutica: financiamento do setor.

Palestrantes:

Norberto Rech – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/ Ministério da Saúde

Climério da Silva Rangel Júnior – Fórum Nacional de Portadores de Patologias e Deficiências

16 horas Intervalo/ Lanche

16h30 às 19h30 Grupos de Trabalho I

20h30 Cerimônia Oficial de Abertura

Humberto Sérgio Costa Lima – Ministro de Estado da Saúde

Clair Castilhos Coelho – Coordenadora Geral da CNMAF

Eduardo Jorge – Coordenador Geral da 12ª Conferência Nacional de Saúde

Outras autoridades

Dia 16 de setembro

8h30 Mini Conferência I

Tema: Atenção farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos

Coordenadora: Nelly Marin Jaramillo – Organização Pan-Americana da Saúde

Apresentação: Mauro Silveira de Castro – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

8h30 Apresentação Especial I

Tema: Farmácia Hospitalar

Coordenador: Marcelo Campese – Executiva Nacional dos Estudantes de Farmácia

Palestrantes:

Cláudia Garcia Serpa Osório de Castro – Escola Nacional de Saúde Pública/ Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério da Saúde

Carlos Alberto Ebeling Duarte - Fórum Nacional de Portadores de Patologias e Deficiências

09h30 Intervalo

10 horas Espaço Aberto

10 horas Painéis Específicos I

1. Marco regulatório para a Assistência Farmacêutica

Coordenador: Dep. Rafael Guerra - Comissão de Educação e Cultura da Câmara dos Deputados

Palestrantes:

Arnaldo Zubioli - Conselho Federal de Farmácia

Adelmir Araújo Santana – Confederação Nacional do Comércio

Antônio Carlos da Costa Bezerra – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde

José Ruben de Alcântara Bonfim – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

2. Medicamentos de referência, genéricos e similares

Coordenadora: Sílvia Storpirtis - Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde

Palestrantes:

Sara Kanter Pinto de Souza – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais

Geraldo Adão Santos – Confederação dos Aposentados e Pensionistas

Jairo Aparecido Yamamoto – Pró-Genéricos

Neide Regina C. Barriguelli - Fórum Nacional de Portadores de Patologias e Deficiências

José Augusto Cabral de Barros - Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

3. Assistência Farmacêutica na Saúde Suplementar

Coordenadora: Eliane Aparecida da Cruz - Conselho Nacional de Saúde

Palestrantes:

Luiz Carlos Monteiro - Força Sindical

Mario César Scheffer - Fórum Nacional de Portadores de Patologias e Deficiências

Célia Machado Gervásio Chaves – Federação Nacional dos Farmacêuticos

Paulo Jorge Rascão Cardoso – Associação Brasileira de Medicina de Grupo

José Leôncio de Andrade Feitosa – Agência Nacional de Saúde Suplementar/ Ministério da Saúde

4. Financiamento e gestão da Assistência Farmacêutica

Coordenador: Henrique Fontana - Comissão de Seguridade Social da Câmara dos Deputados

Palestrantes:

Alide Marina Biehl Ferraes - Universidade de Cascavel -PR

Luiz Roberto da Silva Klassmann – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/ Ministério da Saúde

Luiz Odorico Monteiro de Andrade – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

Gilson Cantarino O'Dwyer – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

5. Interdisciplinaridade na formação e educação permanente de RH para Assistência Farmacêutica

Coordenador: Marco Aurélio Da Rós – Universidade Federal de Santa Catarina

Palestrantes:

Francisco das Chagas Dias Monteiro – Conselho Nacional de Saúde

Laura Camargo Macruz Feuerwerker – Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde/ Ministério da Saúde

Maria Natividade G. S. T. Santana – Conselho Nacional de Saúde

Renê Marcos Munaro – Executiva Nacional dos Estudantes de Farmácia

6. Implantando sistema de farmacovigilância

Coordenadora: Suely Rozenfeld – Escola Nacional de Saúde Pública/ Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério da Saúde

Palestrantes:

Murilo Freitas Dias – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde

Marisa Lima Carvalho - Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo

Rogério Hoefler – Conselho Federal de Farmácia

William Saad Hossne – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Geraldo Lucchese – Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados

7. A Assistência Farmacêutica e os recortes de gênero, raça/etnia e orientação sexual: a medicalização dos corpos

Coordenadora: Cleusa Aparecida da Silva – Secretaria Especial de Políticas de Promoção da Igualdade Racial

Palestrantes:

Maria de Fátima Oliveira Ferreira – Rede Nacional Feminista de Saúde,
Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos
Maria José de Oliveira Araújo – Secretaria de Atenção à Saúde/
Ministério da Saúde
Irani Barbosa dos Santos – representante Indígena
Marisa Fernandes – Coletivo Feminista Lésbico

12 horas **Intervalo/ Almoço**

13h30 **Mesa Redonda II**

Tema: Pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a produção de medicamentos

Coordenador: José Alberto Hermógenes de Souza – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/ Ministério da Saúde

2.1 Política Nacional de Desenvolvimento Científico, Tecnológico e Industrial

Palestrante: Vanessa Grazziotin - Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática da Câmara dos Deputados

2.2 Direitos de propriedade intelectual: inovação e saúde pública.

Palestrantes:

Jorge Antônio Zepeda Bermudez – Escola Nacional de Saúde Pública/
Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério da Saúde

Jorge Raimundo Filho – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

2.3 Acordos Internacionais (aspectos regulatórios e comerciais): incentivo, entraves ou ambos?

Palestrante: Elza Macelino de Castro - Ministério das Relações Exteriores

16 horas **Intervalo/ Lanche**

16h30 às 19h30 Grupos de Trabalho II

Dia 17 de setembro

8h30 Mini Conferências II

Tema 1: Acordo ADPIC ou TRIPS da Organização Mundial do Comércio e acesso a medicamentos

Coordenadora: Maria Auxiliadora Oliveira – Escola Nacional de Saúde Pública/ Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério da Saúde

Apresentação: Germán Velásquez – Organização Mundial da Saúde

Tema 2: Assegurando a qualidade dos serviços e produtos

Palestrantes:

Margô Karnikowski – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

Cláudio Maierovitch Peçanha Henriques – Agência Nacional de

Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde

8h30 Apresentação Especial

Tema: Farmácia Popular

Coordenador: Guilherme Daniel Pupo – Executiva Nacional dos Estudantes de Farmácia

Palestrantes:

Norberto Rech – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/ Ministério de Saúde

Luiz Gonzaga Araújo – Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura

09h30 Intervalo

10horas Espaço Aberto

10horas Painéis Específicos II

1. O Poder Judiciário no acesso aos medicamentos

Coordenador: Humberto Jacques de Medeiros – Ministério Público Federal

Palestrantes:

Jairo Bisol - Ministério Público do Distrito Federal

Gilson Cantarino O'Dwyer – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Representante do Ministério da Saúde

Débora Diniz – Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gêneros

2. Plantas medicinais e Fitoterápicos na Assistência Farmacêutica

Coordenadora: Jamaira Giora – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde

Palestrantes:

Jussara Cony Marques dos Santos - Fórum pela Vida/Projeto Plantas Vivas

Eloir Paulo Schenkel – Universidade Federal de Santa Catarina

Teresinha de Jesus Soares dos Santos – Cooperativa das Produtoras de Plantas Aromáticas do Estado do Amapá

Beatriz Kunkel – Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura

3. Informação sobre medicamentos: publicidade, informação científica para profissionais e promoção para o uso correto

Coordenador: Álvaro César Nascimento – Escola Nacional de Saúde Pública/ Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério da Saúde

Palestrantes:

Lenita Wannmacher - Comitê de Uso de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde

Maria José Delgado Fagundes – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde

Carlos Cezar Flores Vidotti – Conselho Federal de Farmácia

Edson de Oliveira Andrade – Conselho Federal de Medicina

4. Revisitando a Portaria 3. 916/MS – Política de medicamentos: avanços e desafios

Coordenador: Álvaro Antônio Machado - Secretaria de Saúde de Alagoas

Palestrantes:

Jorge Antônio Zepeda Bermudez – Escola Nacional de Saúde Pública/ Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério da Saúde.

Representante da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica.

Norberto Rech – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/ Ministério da Saúde.

Helena Lutécia Luna Coelho – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos.

5. Uso racional de medicamentos em grupos vulneráveis

Coordenadora: Maria de Fátima Oliveira Ferreira - Rede Nacional Feminista de Saúde, Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos

Palestrantes:

Suely Rozenfeld – Escola Nacional de Saúde Pública/ Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde

Maria Leda de Rezende Dantas – Confederação Brasileira de Aposentados e Pensionistas

Elisabeth Meloni Vieira - Rede Nacional Feminista de Saúde, Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos

Artur Custódio Moreira - Fórum Nacional de Pessoas Portadoras de Patologias e Deficiências

6. Garantindo a qualidade, segurança e efetividade dos medicamentos

Coordenador: André Luís Gemal – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/ Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério da Saúde

Palestrantes:

Núbia Boechat Andrade - Far-Manguinhos/ Fundação Oswaldo Cruz/ Ministério da Saúde

Maria da Graça Hofmeister – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde

Vera Lúcia Edais Pepe – Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Éji Pons Machado – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

Fernando Passos Cupertino de Barros - Confederação das Santas Casas de Misericórdias, Hospitais e Entidades Filantrópicas

7. A Homeopatia no SUS: diagnóstico e desafios para sua efetiva implantação

Coordenador: Ivan da Gama Teixeira – Associação Brasileira de Farmacêuticos Hospitalares

Palestrantes:

Hélio Bergo – Associação Médica Homeopática Brasileira

Tereza Cristina de Andrade Leitão Aguiar - Associação Brasileira de Farmacêuticos Hospitalares

Walcyamar Estrela - Associação Médica Homeopática Brasileira

12 horas **Intervalo/Almoço**

13h30 **Mesa Redonda III**

Tema: Qualidade na Assistência Farmacêutica, formação e capacitação de recursos humanos

Coordenadora: Maria Leda de Rezende Dantas – Conselho Nacional de Saúde

3.1 **Construindo a Assistência Farmacêutica Integral**

Palestrantes:

Maria Eugênia C. Cury – Federação Nacional dos Farmacêuticos

Héder Murari Borba – Federação Nacional dos Médicos

3.2 Preparando recursos humanos para Assistência Farmacêutica e uso racional de medicamentos**Palestrantes:**

Francisco de Assis Acúrcio – Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Pública

Conceição Aparecida Pereira Resende - Assessoria Técnica do PT na Câmara dos Deputados

Rosane Lowenthal - Fórum Nacional de Portadores de Patologias e Deficiências

16h30 às 19h30 Grupos de Trabalho II

18 de setembro

9 às 12 horas Plenária I

12 horas Intervalo /Almoço

13h30 Plenária II

16 horas Intervalo/Lanche

16h30 Plenária III

ENCERRAMENTO

APÊNDICE H

Comissão organizadora da 1ª CNMAF²¹

	COMISSÕES	33
Comissão Organizadora		
Clair Castilhos Coelho Coordenadora Geral Conselheira do CNS – representante da Rede Nacional Feminista de Saúde, Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos		
Adelmir Araújo Santana Conselheiro do CNS – representante da Confederação Nacional do Comércio (CNC)		
Antonio Carlos Morais Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)		
Célia Machado Gervásio Chaves Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar)		
Ciro Mortella Conselheiro do CNS – representante da Confederação Nacional da Indústria (CNI)		
Claudia Calderan Hoffmann Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)		
Edson Chigueru Taki Conselho Federal de Farmácia (CFF)		
Eni Carajá Filho Conselheiro do CNS – representante da Entidade Nacional de Portadores de Patologias e Deficiências		

²¹ Fonte: Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Relatório Final: Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 2005a.

Francisco de Assis Acúrcio
Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
(Abrasco)

Geraldo Adão Santos
Conselheiro do CNS – representante da Confederação Brasileira de
Aposentados e Pensionistas (Cobap)

Gilda Almeida de Souza
Central Única dos Trabalhadores (CUT)

Heder Murari Borba
Federação Nacional dos Médicos (Fenam)

Jorge Antonio Zepeda Bermudez
Diretor da Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP/Fundação
Oswaldo Cruz (Fiocruz/MS)

José Luis Spigolon
Conselheiro do CNS – representante da Entidade Nacional de
Prestadores de Serviços de Saúde (ENPSS)

José Luis Miranda Maldonado
Conselho Federal de Farmácia (CFF)

Luiz Carlos Monteiro
Força Sindical

Maria Eugênia C. Cury
Conselheira do CNS – representante do Fórum das Entidades
Nacionais de Trabalhadores em Saúde (Fentas)

Marylene Rocha de Souza
Assessoria de Comunicação (Ascom/MS)

Nelly Marim Jaramillo
Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da
Saúde (Opas/OMS)

Norberto Rech
Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica (SCTIE/MS)

Rilke Novato Publio
Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar)

Comissão Temática e de Programação

Jorge Antonio Zepeda Bermudez
Coordenador
Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP/Fundação Oswaldo Cruz
(Fiocruz/MS)

Adelmir Araújo Santana
Conselheiro do CNS – representante da Confederação Nacional do
Comércio (CNC)

Ciro Mortella
Conselheiro do CNS – representante da Confederação Nacional da
Indústria (CNI)

Edson Chigueru Taki
Conselho Federal de Farmácia (CFF)

Elizabeth Meloni Vieira
Rede Nacional Feminista de Saúde, Direitos Sexuais e Direitos
Reprodutivos

Francisco de Assis Acúrcio
Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Pública
(Abrasco)

Heder Murari Borba
Federação Nacional dos Médicos (Fenam)

José Rubem de Alcântara Bonfim
Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime)

Luiz Carlos Monteiro
Força Sindical

Margô Karnikowski
Instituto de Defesa do Consumidor (Idec)

Maria Eugênia C. Cury
Conselheira do CNS – representante do Fórum das Entidades
Nacionais de Trabalhadores em Saúde (Fentas)

Nelly Marim Jaramillo
Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da
Saúde (Opas/OMS)

Norberto Rech
Departamento de Assistência Farmacêutica (SCTIE/MS)

Renê Marcos Munaro
Executiva Nacional dos Estudantes de Farmácia (Enefar)

Comissão de Articulação e Mobilização

Artur Custódio Moreira
Coordenador
Conselheiro do CNS – representante da Entidade Nacional de
Portadores de Patologia

Antonio Carlos Moraes
Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)

Guilherme Daniel Pupo
Executiva Nacional dos Estudantes de Farmácia (Enefar)

Rilke Novato Publio
Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar)

Rogério Carvalho Santos
Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)

Coordenadores da Plenária Nacional de Conselhos de Saúde

A) Conselheiros(as) do CNS

Alfredo Boa Sorte Júnior
 Jesus Francisco Garcia
 Maria Natividade G.S.T. Santana
 Olímpio Távora Derze Corrêa

37

B) Coordenadores Regionais

Andréia de Oliveira	Região Sul
Benedito Alexandre de Lisboa	Região Nordeste
José Teófilo Cavalcante	Região Nordeste
Júlio César das Neves	Região Centro-Oeste
Maria de Lourdes Afonso Ribeiro	Região Centro-Oeste
Maria do Espírito Santo Tavares dos Santos	Região Sudeste
Paulo Roberto V. de Carvalho	Região Sudeste
Pedro Gonçalves Oliveira	Região Norte
Raimundo Nonato Soares	Região Norte
Wanderli Machado	Região Sul

Conferência Nacional de Medicamentos

Comissão de Relatoria

Célia Machado Gervásio Chaves
 Coordenadora
 Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar)

Adriana Ivama
 Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS)

Alcindo Ferla
 Dalva Clementina Lucca
 Datasus/MS

Ana Maria Marinho de Andrade Moura
 Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)

Carlos Alberto dos Santos
Conselho Estadual de Saúde/MG

Carlos Cezar Flores Vidotti
Conselho Federal de Farmácia (CFF)
Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim)

Claudia Calderan Hoffmann
Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)

Emília Vitória da Silva
Conselho Federal de Farmácia (CFF)
Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim)

Geraldo Lucchese
Câmara dos Deputados

Jamaíra Giora
SETIE/DAF/MS

José Maldonado
Conselho Federal de Farmácia (CFF)

Maria Eneida Porto Fernande (UFCE)
Universidade Federal do Ceará

Rogério Hoefler
Conselho Federal de Farmácia (CFF)
Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Cebrim)

Sérgio Mena Barreto
Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias
(Abrafarma)

Comissão de Comunicação Social

Geraldo Adão Santos
Coordenador
Conselheiro do CNS – representante da Confederação Brasileira de Aposentados e Pensionistas (Cobap)

César Rocha Amorim
Assessoria de Comunicação (Ascom/MS)

Edna Maria Cristina Santos
Assessoria de Comunicação (Ascom/MS)

Jarbas Tomazoli Nunes
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/MS

José Luis Spigolon
Conselheiro do CNS – representante da Entidade Nacional de Prestadores de Serviços de Saúde (ENPSS)

Luciene Alice da Silva
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS)

Márcia Corrêa e Castro
Canal Saúde/Fiocruz/MS

Mário César Scheffer
Conselheiro do CNS – representante da Entidade Nacional de Portadores de Patologia e Deficiência

Oswaldo Tolentino Filho
Conselho Metropolitano de Saúde/MG

Silvia Maria Alves
Secretaria-Executiva/Assessoria de Comunicação do CNS/MS

Verbena Lúcia Melo Gonçalves
Secretaria-Executiva/Assessoria de Comunicação do CNS/MS

Comissão de Organização

Marylene Rocha de Souza
Coordenadora
Assessoria de Comunicação (Ascom/MS)

Carlos Wendell Queiroz de Souza
Assessoria de Comunicação (Ascom/MS)

Eliane Maria Nogueira de Paiva Cunha
Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/CGVAM/MS)

Pérola de Jesus Santos da Silva
Secretaria-Executiva do CNS/MS

Renata Laviola Carreiro
Assessoria de Comunicação (Ascom/MS)

Ronise Guerra de Sousa
Assessoria de Comunicação (Ascom/MS)

Supervisão Editorial

Silvia Maria Alves

APÊNDICE I

Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

**GRUPO DE TRABALHO INTERMINISTERIAL PARA
FORMULAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE
PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS**

Coordenador

Edmundo de Almeida Gallo

Gerente executivo

Márcio Bruno Carvalho Monteiro

REPRESENTANTES

Casa Civil

Ivanildo Tajra Franzos (titular)

Mariana Bandeira de Mello Parente Sade (suplente)

Ministério da Saúde

Edmundo de Almeida Gallo (titular)

Márcia Aparecida do Amaral (suplente)

Norberto Rech (titular)

Elias Antonio Jorge (suplente)

Tatiana Lofti de Sampaio (titular)

Angelo Giovanni Rodrigues (suplente)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Beatriz MacDowell Soares (titular)

Dulcelina Mara Pereira Said (suplente)

Fundação Oswaldo Cruz

Paulo Marchiori Buss (titular)

Ana Cláudia Fernandes Amaral (suplente)

Ministério da Saúde

Ministério do Meio Ambiente

André Stella (titular)

Maria Teresa Maya Caldeira (suplente)

Ministério da Integração Nacional

Carlos Augusto Graboys Gadelha (titular)

Vitarque Lucas Paes Coelho (suplente)

Ministério da Ciência e Tecnologia

Paulo José de Santana (titular)

José Gilberto Aucélio (suplente)

Ministério do Desenvolvimento Agrário

Arnoldo Anacleto de Campos (titular)

Maria de Fátima Gomes Brandalise (suplente)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Rosa Maria Peres Kornijezuk (titular)

Roberto Fontes Vieira (suplente)

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Zich Moyses Junior (titular)

Ricardo Iuri Canko (suplente)

Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome

Itajaí Albuquerque (titular)

Rômulo Souza (suplente)

EQUIPE TÉCNICA

Ana Cláudia F. Amaral (Far-Fiocruz)
Ana Paula Reche Corrêa (Decit/SCTIE/MS)
André Stella (DCBio/SBF/MMA)
Ângelo Giovanni Rodrigues (DAF/SCTIE/MS)
Beatriz Mac Dowell Soares (Anvisa)
Carlos Aguilera (DAF/SCTIE/MS)
Cleila Guimarães Pimenta (Anvisa)
Divani Souza (SAF/MDA)
Dulcelina Mara Said Pereira (Anvisa)
Elias Jorge (DES/SCTIE/MS)
Iracema Benevides (DAB/SAS/MS)
José Gilberto Aucélio (MCT)
Joseane Carvalho Costa (Dipe/SE/MS)
Juliana Alves Batista de Aquino (Anvisa)
Márcio Bruno Carvalho Monteiro (Dipe/SE/MS)
Maria Consolacion Udry (Nead/MDA)
Maria Teresa Maya Caldeira (DPG/SBF/MMA)
Marize Girão dos Santos (DAF/SCTIE/MS)
Nelson Silva (Farmácia Popular/MS)
Norberto Rech (GM/MS)
Pedro Bavaresco (SAF/MDA)
Ricardo Iuri Canko (MDIC)
Roberto Fontes Vieira (Embrapa/MAPA)
Rodrigo Cariri (SGTES/MS)
Rosa Maria Peres Kornijezuk (Depros/SDC/MAPA)
Rubens Onofre Nodari (MMA)
Sandro Rangel (MMA)
Tatiana Sampaio (DAB/SAS/MS)
Teresa Moreira (DPG/SBF/MMA)
Vitarque Coelho (MIN)