

Análise dos paradigmas da política pública dos medicamentos genéricos no Brasil*

Analysis of public policy paradigms of generic drugs in Brazil

Pablo Zuniga Dourado¹

Resumo

O conceito de paradigma científico de Thomas S. Kuhn aliado à perspectiva de política pública como um processo de Enrique Saravia e a definição de um modelo de avaliação podem colaborar para uma melhor forma de análise da política pública dos medicamentos genéricos no Brasil. Análise de dois paradigmas identificados no Brasil sobre a política de medicamentos genéricos de modo imparcial, a fim de verificar se cumprem suas finalidades. Apontam-se as virtudes e falhas de cada um dos paradigmas para que se mostre o desenho mais claro e isento possível da política. Definição do modelo de análise adotado a fim de facilitar o seu entendimento e a sua finalidade. Os dois paradigmas serão avaliados de acordo com o modelo lógico – planos cognitivo, normativo e operacional –, a fim de averiguar se seus objetivos estão sendo cumpridos, assim como de identificar defeitos e virtudes na execução dos programas. Avaliação do paradigma dos medicamentos patenteados e dos medicamentos genéricos.

Palavras-chave: Paradigma científico. Política pública. Processo. Análise imparcial. Modelo. Planos cognitivo, normativo e operacional. Medicamentos patenteados. Medicamentos genéricos.

Abstract

The scientific paradigm concept of Thomas S. Kuhn combined with public policy perspective as a process of Enrique Saravia and the definition of a valuation model may contribute to a better form of public policy analysis of generic drugs in Brazil. Analysis of two paradigms identified in Brazil on the generic drug policy in an unbiased manner, in order to verify whether they meet their goals. The virtues and flaws for each paradigm are pointed up, so the most clearly possible and free policy scheme is showed. Definition of the analysis model adopted in order to facilitate its understanding and purpose. The two paradigms will be evaluated according to the logic model - the cognitive, normative and operational - in order to verify whether its objectives are being met, as well as to identify faults and virtues in implementing programs. Paradigm evaluation of patented drugs and generics.

Keywords: Scientific paradigm. Public policy. Process. Impartial analysis. Model. The cognitive, normative and operational plans. Patented drugs. Generic drugs.

* Artigo recebido em agosto de 2012.

Aprovado em agosto de 2012.

¹ Exerce o cargo de Juiz Federal do TRF da 1ª Região. Mestrando em Direito e Políticas Públicas pelo Centro Universitário de Brasília – CEUB. Graduado pela Universidade Federal do Maranhão – UFMA. Especialista em Direito Constitucional-Eleitoral pela Universidade de Brasília – UnB e processo civil pelo UNICEUMA. Exerceu magistério no âmbito de graduação e pós-graduação em diversas Instituições de Ensino Superior, bem como em cursos jurídicos no Distrito Federal, lecionando as disciplinas: direito constitucional e direito administrativo. Experiência em diversos cargos públicos, da área jurídica, com aprovação em concurso e exercício dos cargos de Defensor Público, Promotor de Justiça e Juiz de Direito.

1 Introdução

Qual é a melhor forma de avaliar políticas públicas? A política dos medicamentos genéricos no Brasil cumpre suas finalidades? Essas perguntas são a motivação do texto que apresentarei. Vou tentar demonstrar ao longo do artigo que o conceito de paradigma de Thomas S. Kuhn aliado à perspectiva de política pública de Enrique Saravia e a definição de um modelo de avaliação podem colaborar para uma melhor forma de análise. Recorro às bases teóricas desses autores com a proposta de que é possível aplicá-las à política de medicamentos genéricos.

A função da identificação do paradigma é permitir a montagem de um “quebra-cabeça” para resolver um problema, desde que seja reconhecido pela comunidade de modo universal. Há uma história de resolução de problemas naquela comunidade de forma estável. A comunidade estabiliza determinadas visões de certos objetos. Um paradigma é feito por várias peças. Existem modelos, regras e métodos para sua construção. Tento demonstrar que é possível aplicar essa tese a fim de verificar organizadamente como as políticas tentam solucionar os problemas, sempre inseridas no contexto de visão de mundo de sua época histórica.

Além disso, delimito a concepção de política pública como um processo, nos termos propostos por Saravia, tendo em vista que um fenômeno complexo como o paradigma de uma política pública parece não poder se limitar a aspectos jurídico-normativos. Tento adotar um modelo lógico de análise, nada obstante à enorme divergência de conceitos, modelos, tipos e critérios de avaliação de políticas públicas na literatura, haja vista a complexidade da formulação, implementação e execução dos programas. Utilizo, para avaliar os paradigmas da política de medicamentos genéricos, três planos: plano 01, no qual é configurada a visão de mundo e o problema, com ênfase na representação em que ocorre a avaliação da formulação da política (plano cognitivo); plano 02, cuja avaliação indaga como fazer, organizar e lidar com o problema, ou seja, a definição do “desenho” do paradigma (plano normativo); e plano 03, no qual se caracteriza o método e são analisados os instrumentos de execução da política (plano operacional).

Para viabilizar essa hipótese, analisarei os dois paradigmas identificados no Brasil sobre a política de medi-

camentos genéricos de modo imparcial, a fim de verificar se cumprem suas finalidades. Assim, tentarei apontar as virtudes e falhas de cada um dos paradigmas, para que se mostre o desenho mais claro e isento possível da política.

2 O conceito de paradigma de Thomas S. Kuhn

Adoto neste artigo o conceito de paradigma científico de Thomas S. Kuhn. Para Kuhn², a função da identificação do paradigma é permitir a montagem de um “quebra-cabeça”³ para resolver um problema, desde que seja reconhecido pela comunidade de modo universal. Vale dizer: há uma história de resolução de problemas naquela comunidade de forma estável. A comunidade estabiliza determinadas visões de certos objetos.

Duas são as características essenciais de um paradigma:

Suas realizações foram suficientemente sem precedentes para atrair um grupo duradouro de partidários, afastando-os de outras formas de atividade científica dissimilares. Simultaneamente, suas realizações eram suficientemente abertas para deixar toda a espécie de problemas para serem resolvidos pelo grupo redefinido de praticantes da ciência⁴.

Kuhn relaciona “paradigmas” com “ciência normal”. É o estudo dos paradigmas, “[...] que prepara o estudante para ser membro da comunidade científica determinada na qual atuará mais tarde”⁵. A racionalidade da ciência diante de uma anomalia não refuta a teoria, mas pode permitir o rearranjo ou ser constatado que há um erro de observação, porquanto o paradigma é formado pela aceitação da comunidade. Em outras palavras: o autor apresenta o conceito de “ciência normal”, que são maneiras de resolver de modo razoável a maioria de nossos problemas, a partir de uma visão de mundo daquela comunidade científica⁶.

² KUHN, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*. São Paulo: Perspectiva, 2011.

³ A palavra utilizada é “puzzle”, que não deve ser traduzida de forma simples como “quebra-cabeça”, mas como a lógica para solucionar problemas.

⁴ KUHN, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*. São Paulo: Perspectiva, 2011. p. 30.

⁵ KUHN, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*. São Paulo: Perspectiva, 2011. p. 30.

⁶ KUHN, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*. São Paulo: Perspectiva, 2011. p. 43-44.

Um paradigma é feito por várias peças. Existem modelos, regras e métodos para sua construção. Para ser um paradigma, a comunidade tem que estar de acordo com ele. A mera alteração das peças do “quebra-cabeça” não enseja a mudança do paradigma. É necessário que a comunidade o rejeite para haver modificação.

Desse modo, o paradigma é a ideia de “quebra-cabeça”, ou seja, é um problema a ser solucionado. Existe uma série de regras para montar o “quebra-cabeça”⁷. O autor abandona a ideia de que modelo seria uma simplificação racional, porquanto o modelo é apenas uma peça do “quebra-cabeça”. Em outras palavras: é apenas um dos momentos da resolução de paradigmas.

Volto à ciência normal. É aquela capaz de resolver certos problemas de uma comunidade durante certo período de tempo, isto é, há um paradigma a funcionar bem. É possível que surjam anomalias que não necessariamente alterarão o paradigma. Pode-se manter o paradigma mesmo que existam alguns problemas não resolvidos⁸. A alteração do paradigma só acontece em face de crises graves e sérias; suficientes para tornar o paradigma inviável. Nesse momento de inviabilidade paradigmática, para Kuhn, surge a “revolução científica” e ocorre a transição para o novo paradigma⁹.

Os planos do paradigma estão inseridos na comunidade. A retórica, as conexões e os planos estão contidos nela. O paradigma só faz sentido acoplado a uma comunidade de crenças. A comunidade, para Kuhn, pode se modificar e, por exemplo, “morrer”. O paradigma muda pela alteração da estrutura da comunidade ou da ciência. Outra assume pontos que são distintos e não estavam presentes no paradigma anterior¹⁰.

Houve um deslocamento da visão tradicional de ciência, que se baseava em enunciados que deveriam estar próximos da realidade. A transformação do paradigma depende da modificação da visão de mundo. A ideia de paradigma tem o objetivo de aproximar a realidade da política. Na verdade, é a alteração de uma realidade histórica. O pa-

radigma é um conjunto de relações; é necessário analisar a visão da comunidade. Essa visão não está isenta de crítica.

Jean-Claude Passeron critica a utilização das ideias de Kuhn nas ciências sociais (humanas). Sustenta que a distinção de uma ciência humana é a racionalidade. Ela tem algo metafísico; não pode ser testada empiricamente. O seu objeto é muito mais disperso. Há uma série de elementos metafísicos, filosóficos, valorativos etc. que não servem para descrever a realidade empírica. O raciocínio sociológico e histórico é “quase” como indexar os conceitos em seu contexto histórico.

Para o autor, as ciências sociais têm em comum a indexação dos tipos ao contexto. São vistas sob paradigmas que são históricos. Os conceitos devem ser indexados ao contexto histórico. Esse raciocínio é diferente das ciências naturais (experimentais). A história funciona como um limite de interpretação do fato social e da própria compreensão do intérprete. O raciocínio histórico pressupõe muita pesquisa empírica¹¹.

Passeron conclui que o paradigma não existe nas ciências sociais. Há o convívio de visões de mundo; os paradigmas não se estabilizam nunca. Deve haver método; os procedimentos devem ser coerentes.¹²

Nada obstante à crítica, acredito que as políticas públicas podem ser tratadas como paradigmas na perspectiva de Kuhn. Um dos seus elementos está assentado

¹¹ PASSERON, Jean-Claude. *O raciocínio sociológico: o espaço não popperiano do raciocínio natural*. Rio de Janeiro: Vozes, 1995. p. 36-39.

¹² PASSERON, Jean-Claude. *O raciocínio sociológico: o espaço não popperiano do raciocínio natural*. Rio de Janeiro: Vozes, 1995. p. 36-39. Para outra crítica à aplicação das ideias de Kuhn às ciências sociais, consultar LATOUR, B.; WOOLGAR, S. *A vida de laboratório: a produção de fatos científicos*. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1997. Latour faz uma crítica a Kuhn sobre a visão da ciência extremamente “intelectualista”, cognitiva, como ele denomina. Propõe uma visão de ciência que não se resume ao conhecimento e ao seu contexto; não é apenas isso. A ciência cria seus próprios artefatos. Apresenta uma estrutura em que o “aparelho” não é um elemento interno, ou seja, a ciência não se faz por meio de enunciados que vão ser testados; ela mesma cria os enunciados. O fato científico é também, um “construto”. Para Latour, não se consegue fugir das explicações sociológicas e históricas. Não existe nada de sociológico que se sobrepe à ciência. Ao descrever a prática científica, descortina-se a prática sociológica (são aspectos indissociáveis). A ciência só pode ser verificada *in locu*, no “laboratório” LATOUR B.; WOOLGAR, S. *A vida de laboratório: a produção de fatos científicos*. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1997.

⁷ KUHN, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*. São Paulo: Perspectiva, 2011. p. 59.

⁸ KUHN, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*. São Paulo: Perspectiva, 2011. p. 92.

⁹ KUHN, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*. São Paulo: Perspectiva, 2011. p. 122.

¹⁰ KUHN, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*. São Paulo: Perspectiva, 2011. p. 222-223.

na comunidade de crenças; logo, há uma série de posições com percepções diferentes sobre o paradigma, a saber: econômica, política, normativa, científica etc. O paradigma pode mudar em vários planos, na comunidade, cognitivamente etc., de sorte que é sustentável utilizar essa perspectiva para analisar as alterações históricas das políticas públicas.

É baseado na visão de paradigma de Kuhn, que analisarei, em capítulo próximo deste artigo, a política pública de medicamentos genéricos no Brasil.

3 Concepção de política pública adotada no trabalho

Outra premissa necessária é a concepção de política pública de Enrique Saravia, segundo o qual a política pública é um processo. “Trata-se de um fluxo de decisões públicas, orientado a manter o equilíbrio social ou a introduzir desequilíbrios destinados a modificar essa realidade”¹³.

A política pública não tem conteúdo apenas normativo. Saravia não toca na questão da soberania do Estado. Para ele, é apenas um conjunto organizado de instituições. Os objetivos são muito claros. O autor tem uma visão avaliativa de políticas públicas e afasta a ideia burocratizada e exclusivamente normativa de política pública.

Com efeito, o Direito sozinho não resolve os problemas. A previsão constitucional não garante a definição, muito menos a implementação como política pública. Devem ter elementos essenciais, entre eles, a finalidade, ou seja, um objetivo definido. Devem existir metas. Segundo Saravia:

Nos países de cultura latina, a perspectiva jurídica mantém sua vigência alicerçada no legalismo próprio da conformação dos seus sistemas estatais. Essa visão leva a uma consideração um tanto estática do Estado e da administração pública, que privilegia o estudo das estruturas e das normas que organizam a atividade estatal. O estudo circunscreve-se às questões *de lege data* e *de lege ferenda* e deixa de lado as realidades vitais que permeiam as estruturas públicas. Se o direito pretende organizar e orientar a vida social, esta é um elemento substantivo na formulação da regra jurídica¹⁴.

E continua:

As democracias evoluídas fazem da observância de normas jurídicas abstratas e impessoais e do respeito aos direitos dos outros o fundamento básico da convivência social. Mas uma análise que só leve em consideração a perspectiva jurídica seria limitada e insuficiente para compreender a riqueza e diversidade das variáveis que compõem o universo do fenômeno estatal, nas suas relações com a vida nacional e internacional. Mesmo que a discussão ainda continue, percebe-se que se trata de visões complementares e não excludentes. A perspectiva da política pública integra adequadamente a dimensão jurídica e esta se auxilia dos insumos que as análises de política pública lhe provêm¹⁵.

Não basta a objetividade formal. O sistema hierarquizado de normas jurídicas; a tradição formalista impede entender a política pública em sua complexidade. A “pirâmide” normativa é incapaz de fundamentar a interdisciplinaridade e a complexidade do fenômeno. As políticas públicas são setoriais. Em regra, desarticuladas com outras políticas. Cada área setorial tem um problema, uma complexidade própria. Nem sempre as políticas públicas têm visão sistêmica.¹⁶

Desse modo, procedo à análise da política pública dos medicamentos genéricos na perspectiva supracitada, ou seja, a política pública constituída por etapas dinâmicas e interligadas. Vale dizer:

As etapas normalmente consideradas em matéria de política pública – formulação, implementação e avaliação – precisam de certo grau de especificação na América Latina. É necessário, por exemplo, distinguir elaboração de formulação. A primeira é a preparação da decisão política; a segunda, a decisão política, ou a decisão tomada por um político ou pelo Congresso, e sua formalização por meio de uma norma jurídica. A implementação também deve ser mais detalhada na América Latina. É necessário separar a imple-

¹³ SARAIVIA, Enrique Ferrarezi. *Introdução à análise de políticas públicas*. Brasília: ENAP, 2006. v. 1 p. 27.

¹⁶ Para uma visão normativa e concepção jurídica de políticas públicas, consultar BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). *Políticas públicas: reflexões para um conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006. A autora propõe uma estrutura que é uma visão estatal de política pública, fundada pelo texto da Constituição. É um modelo europeu-continental, de pensamento mais global. Utiliza a parte mais forte da vinculação do Estado, que é a concretização dos direitos sociais para afirmar o conceito proposto BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). *Políticas públicas: reflexões para um conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 04-11.

¹³ SARAIVIA, Enrique Ferrarezi. *Introdução à análise de políticas públicas*. Brasília: ENAP, 2006. v. 1 p. 28.

¹⁴ SARAIVIA, Enrique Ferrarezi. *Introdução à análise de políticas públicas*. Brasília: ENAP, 2006. v. 1 p. 21-22.

mentação propriamente dita, que é a preparação para a execução (ou, em outras palavras, a elaboração de planos, programas e projetos), da execução, que é pôr em prática a decisão política.

Essa distinção é necessária, porque cada uma das etapas mencionadas é campo para tipos diferentes de negociação¹⁷.

4 Análise dos paradigmas da política pública dos medicamentos genéricos no Brasil

4.1 Modelo de análise dos paradigmas

Há enorme divergência de conceitos, modelos, tipos e critérios de avaliação de políticas públicas na literatura, tendo em vista a complexidade da formulação, implementação e execução dos programas. Assim, é necessário tentar definir qual modelo será adotado a fim de facilitar o entendimento e a finalidade da análise. Entretanto, adverte-se que não existe uniformidade na classificação, nem na sistematização utilizadas¹⁸.

Acredito, tendo como premissa a perspectiva da política pública como processo, ser possível avaliar um paradigma de política em três planos, a saber: plano 01, no qual é configurada a visão de mundo e o problema, com ênfase na representação em que ocorre a avaliação da formulação da política (plano cognitivo); plano 02, cuja avaliação indaga como fazer, organizar e lidar com o problema, ou seja, a definição do “desenho” do paradigma (plano normativo); e plano 03, no qual se caracteriza o método e são analisados os instrumentos de execução da política (plano operacional). A avaliação em relação a esse modelo pode ser, nada obstante inexistir consenso quanto à nomenclatura¹⁹, *ex ante*, feita antes do início do programa e *ex post*, realizada depois do início ou de encerrado, também denominada análise do processo.

¹⁷ BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). *Políticas públicas: reflexões para um conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.

¹⁸ CAVALCANTI, Paula Arcoverde. *Sistematizando e comparando os enfoques de avaliação e análise de políticas públicas: uma contribuição para a área educacional*. 2007. Tese (Doutorado em Educação)-Faculdade de Educação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2007.

¹⁹ CAVALCANTI, Paula Arcoverde. *Sistematizando e comparando os enfoques de avaliação e análise de políticas públicas: uma contribuição para a área educacional*. 2007. Tese (Doutorado em Educação)-Faculdade de Educação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2007.

A investigação neste trabalho é *ex post*, porquanto analisa a política dos medicamentos genéricos no Brasil atualmente executada em comparação com a do passado.

Identifiquei dois paradigmas na política de medicamentos genéricos no Brasil. Os dois serão avaliados de acordo com o modelo acima descrito – planos cognitivo, normativo e operacional –, a fim de averiguar se seus objetivos estão sendo cumpridos, assim como de identificar defeitos e virtudes na execução dos programas. A preocupação é fazer uma análise imparcial sem tomar partido de nenhum dos paradigmas, daí a aplicação do modelo lógico.

4.2 O paradigma dos medicamentos patenteados

Ambos os paradigmas identificados possuem como problema o acesso da população a medicamentos essenciais, bem como sua necessária segurança, eficácia e qualidade. A preocupação é mais sensível em virtude da poderosa indústria que está por trás da produção de medicamentos e suas patentes, a envolver valores bilionários de investimentos e faturamento. O mercado brasileiro é um dos maiores do mundo; ocupa a oitava posição com vendas que atingiram, em 2003, 5,6 bilhões de dólares/ano²⁰.

O primeiro paradigma apresenta-se na época da falência da Ditadura Militar. Até aquele momento, por volta de 1971, o que ocorria era a ausência de intervenção do Estado no âmbito da comercialização exclusiva de medicamentos patenteados.

Iniciou-se uma preocupação com proteção às novas indústrias farmacêuticas que começavam a surgir no Brasil, bem como em garantir o abastecimento de medicamentos essenciais à população²¹. Em face da perspectiva de análise que alinhavamos nos itens antecedentes, esta pode ser, resumidamente, a representação da política dos medicamentos no Brasil, ou seja, é o desenho do plano cognitivo (representação), em que não se identifica qualquer menção aos medicamentos genéricos, tampouco se há de falar em uma política nacional de medicamentos.

Nesse contexto, ocorre a criação da Central de Medicamentos – CEME, por meio do Decreto 68.806, de

²⁰ DIAS, Cláudia Regina Cilento; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1661-1669, ago. 2006.

²¹ PORTELA, Aline da Silva et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, Paraíba, p. 10, 2010.

25 de junho de 1971, que se constitui o primeiro passo para a formulação e implementação da política pública dos medicamentos no Brasil.

A esse órgão, inicialmente ligado à Presidência da República e, posteriormente transferido ao Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) (a partir de julho de 1975, por meio do Decreto nº 75.985), foi incumbida a tarefa de definir as políticas para o setor farmacêutico e centralizar as compras governamentais de medicamentos, de sorte a atuar como instrumento para incentivo ao desenvolvimento e à comercialização de medicamentos.

Um dos pontos essenciais nessa política foi a elaboração da lista de medicamentos essenciais. Havia, em 1964, o Decreto nº 53.612, que estabelecia a primeira lista denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. Porém, a lista de medicamentos essenciais apenas foi consolidada em 1975, por intermédio da Portaria do MPAS nº 233. Denominada RENAME, constituiu-se como um instrumento de fornecimento de medicamentos prioritários para as unidades de saúde²².

É dessa maneira que se desenha o plano normativo do primeiro paradigma. A preocupação normativa era o início do controle dos medicamentos e a garantia do fornecimento dos medicamentos essenciais à população. A organização da indústria farmacêutica ainda estava em estágio embrionário. Não se cogitava de medicamentos genéricos. Segundo Dias e Romano-Lieber:

Até o final da década de 1990, o mercado brasileiro oferecia dois tipos de medicamentos:

- (a) os medicamentos lançados originalmente pelas empresas líderes da indústria mundial, com marca própria e de conhecimento disseminado, registrados junto ao órgão federal responsável pela vigilância sanitária, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente. No Brasil esses medicamentos são denominados “inovadores”, se bem que essa denominação seja errônea e pouco precisa, uma vez que a maioria se encontra fora do período de proteção patentária, sendo, portanto, fruto de inovação já explorada num passado remoto; e
- (b) cópias destes medicamentos, chamados “similares”, contendo os mesmos princípios ativos, na mesma concentração e forma farmacêutica que o medicamento inovador, sendo normal-

mente lançadas por empresas de porte médio e pequeno, com alta predominância de capital nacional, firmas marginais do ponto de vista da liderança e da estrutura empresarial, que lançam marcas próprias e que competem nas “franjas” do mercado farmacêutico²³.

A política, nesse primeiro paradigma, conseguiu incrementar a pesquisa científica e tecnológica por meio de laboratórios governamentais, subordinados ou vinculados aos ministérios, e também por meio da indústria privada.

A CEME iniciou a organização e a ampliação da Assistência Farmacêutica no Brasil. Houve a elaboração da lista de medicamentos essenciais, conforme afirmado acima; em 1975 foi instituída por meio da Portaria do MPAS nº 233, a RENAME, a qual se constituiu como um instrumento de fornecimento de medicamentos prioritários para as unidades de saúde.

Em 1987, foi lançado pela CEME o Programa de Farmácia Básica. Esse programa tinha a finalidade de suprir certa quantidade de medicamentos selecionados pela RENAME, inicialmente cerca de 40 itens. A pretensão era padronizar no âmbito nacional os medicamentos utilizados no tratamento de doenças de ocorrência comum no Brasil, em nível ambulatorial. Entretanto, a padronização esbarrou na diversidade de perfil de morbimortalidade específico de cada região brasileira, a gerar a falta ou excesso de medicamentos a depender da localidade, de modo que o programa não obteve êxito²⁴.

Ocorreram desvios dos objetivos iniciais da CEME, principalmente em relação à Assistência Farmacêutica, visto que se tornou uma simples distribuidora de medicamentos, em consequência, especialmente, da falta de contribuição dos profissionais de saúde, como os próprios farmacêuticos, os quais incentivavam a

²² PORTELA, Aline da Silva et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, Paraíba, v. 31, n. 1 p. 10, 2010.

²³ DIAS, Cláudia Regina Cilento; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1661-1669, ago. 2006.

²⁴ PORTELA, Aline da Silva et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, Paraíba, v. 31, n.1, p. 10, 2010.

venda dos similares das multinacionais e de “medicamentos bonificados”.²⁵

Configurado o plano operacional, acredito que os fracassos sucessivos da CEME, aliados às várias críticas de ineficiência e desperdício, levaram à sua desativação em 1997, durante o governo de Fernando Henrique Cardoso. Na visão de Portela, Leal, Werner, Simões e Medeiros:

A partir da desativação da CEME, iniciou-se um amplo processo de discussão sobre o acesso de medicamentos entre diversos segmentos, onde foram identificados e analisados os principais problemas do setor farmacêutico nacional, culminando com a publicação da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM), integrada à Política Nacional de Saúde²⁶.

4.3 O paradigma dos medicamentos genéricos

A maioria dos países enfrenta problemas em seus esforços para assegurar o uso racional,²⁷ efetivo e seguro de medicamentos. Existe um paradoxo no consumo

mundial e brasileiro de medicamentos,^{28 29} pois, de um lado, temos a criação de drogas de alta tecnologia, mais potentes e de ação cada vez mais específica, e de outro lado, temos uma parte significativa da população mundial e brasileira sem acesso a medicamentos essenciais. A falta de recursos financeiros é um fator importante, mas não é o único a explicar esse ponto. O problema do acesso está ligado a questões de mercado, a atitudes e comportamentos de governos, prescritores, consumidores e indústria de medicamentos³⁰. Dias cita dados da Organização Mundial de Saúde para essa constatação:

A falta de recursos financeiros é um fator importante para explicar esse fenômeno, mas não é o único, segundo a Organização Mundial de Saúde:

A despeito do aumento global da produção e consumo de medicamentos, muitos países continuam tendo sérios problemas em assegurar que as drogas estejam disponíveis para a maioria da população, em muitos deles os medicamentos são usados de maneira muito distante da racional. As razões são muito complexas. Elas derivam não só de problemas de financiamento, mas também de características do mercado, atitudes e comportamentos de governos, prescritores, consumidores e indústria de medicamentos³¹.

Diante da ideia que os medicamentos têm um papel importante na redução da mortalidade e morbidade, bem como da visão de que seus preços eram incompatíveis com a necessidade de acesso da população aos medicamentos essenciais, o Governo Federal envolve-se em um embate cujo objetivo era a redução dos preços dos medicamentos, o que ensejou a instalação de uma Co-

²⁵ A prática dos “medicamentos bonificados” consiste na entrega de bônus em produtos aos farmacêuticos ou às farmácias que venderem determinado tipo de medicamento. O costume faz com que as farmácias induzam a venda desses medicamentos, no que se denomina informalmente “empurroterapia” DIAS, Cláudia R. Cilento. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos*. 2003. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Departamento de Prática de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. p. 22.

²⁶ PORTELA, Aline da Silva et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, Paraíba, v.31, n.1, p. 09-14, 2010.

²⁷ Uso racional é o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado, de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade DIAS, Cláudia R. Cilento. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos*. 2003. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Departamento de Prática de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. p. 2.

²⁸ DIAS, Cláudia R. Cilento. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos*. 2003. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) Departamento de Prática de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. p. 1.

²⁹ Segundo dados do Ministério da Saúde, 15% da população brasileira consome 48% da produção de medicamentos do país e 51% consome apenas 16% do mercado, sendo que menos de 40% da população pode adquirir medicamentos DIAS, Cláudia Regina Cilento; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1662, ago. 2006.

³⁰ PORTELA, Aline da Silva et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, Paraíba, v.31, n.1, p. 12-13, 2010.

³¹ DIAS, Cláudia R. Cilento. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos*. 2003. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Departamento de Prática de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. p. 1.

missão Parlamentar de Inquérito (CPI) para discussão do tema, em 1999, no Congresso Nacional. “O inquérito [parlamentar] prestou-se como um dos deflagradores do processo de implantação, visto que política de medicamentos genéricos é internacionalmente reconhecida como um mecanismo de redução de preços de medicamentos”³². Inserida nos debates, inicialmente, a indústria farmacêutica não se pronunciou oficialmente, mas divulgou uma série de fatores contrários à política dos genéricos. Vale dizer: adotou posição contrária, mesmo que extraoficialmente.

Nesse contexto representativo do paradigma (plano cognitivo (representação)), a proposta de formulação da política pública dos medicamentos “genéricos” ganha força, porquanto eles são, em geral, mais baratos que os “inovadores” e poderiam regular o mercado para garantir o acesso da população aos medicamentos essenciais.

Assim, a prioridade é a disponibilidade para a população dos medicamentos essenciais a fim de promover seu uso racional. A partir da promulgação da Constituição Federal, em 1988, e a consequente criação do Sistema Único de Saúde – SUS, a saúde passou a ser um direito do cidadão e um dever do Estado. A elaboração da Lei Orgânica da Saúde 8.080/90, que regulamenta o SUS, veio para estabelecer a organização básica das ações e dos serviços de saúde quanto à direção e gestão, competência e atribuições de cada esfera de governo, de sorte que se tornou imperativa e prioritária uma organização da Assistência Farmacêutica com ênfase na saúde pública, baseada nos princípios e diretrizes do SUS.

Destaca-se, no plano normativo do paradigma dos genéricos, a formulação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), com metas específicas, considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária. Elaborada com base nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde,³³ a PNM traz as principais diretrizes para o setor com o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade

desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais³⁴.

É criado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma das principais responsáveis pela PNM, conforme a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Dentre as diretrizes estabelecidas na PNM, há vários pontos que recomendam a adoção de uma política de medicamentos genéricos, conforme a Resolução 3.916, de 30 de outubro de 1998, que culminou com a aprovação da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Tal lei estabelece, de forma inédita no Brasil, a política dos medicamentos genéricos.

A Resolução 84, de fevereiro de 2002, que regulamentou a citada lei conceitua medicamentos genéricos:

Medicamento “genérico” é um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovado a sua eficácia, segurança e qualidade; é designado pela Denominação Comum Brasileira ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional.³⁵

A Resolução 3.916, de 30 de outubro de 1998, determinou que o gestor federal identificasse os mecanismos necessários para atingir o objetivo da promoção dos medicamentos genéricos, por exemplo, a criação de um instrumento legal específico. Essa norma aliada ao inquérito parlamentar já comentado levou à publicação da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 e seu regulamento téc-

³⁴ PORTELA, Aline da Silva et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, Paraíba, v. 31, n.1, p. 11, 2010.

³⁵ Não confundir medicamento “genérico” com “similar”. Medicamento “similar”, nos termos da Lei 9.787/99, é “aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca”. Vale dizer, “são cópias de medicamentos inovadores, mas que não têm que apresentar testes para comprovar sua equivalência” DIAS, Cláudia R. Cilento. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos*. 2003. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública)-Departamento de Prática de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. p. 13.

³² DIAS, Cláudia Regina Cilento; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1662, ago. 2006.

³³ A política nacional de medicamentos brasileira segue as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) (Lei 8.080/90, art. 6º e Resolução 3.916, de 30 de outubro de 1998).

nico, a Resolução 391, de 09 de agosto de 1999, que detalhou os requerimentos para o registro de medicamentos genéricos e esclareceu como deve ser o registro, a fabricação, o controle de qualidade, os testes, a prescrição e a dispensação dessas espécies de medicamentos.

Para ser considerado “genérico”, o medicamento precisa possuir as mesmas características do medicamento de referência: o mesmo princípio ativo na mesma dosagem, a mesma via de administração e farmacocinética semelhante³⁶. Assim, para que uma indústria farmacêutica consiga licença para comercializar um medicamento genérico, ela precisa apresentar ao Órgão Regulatório da Saúde do país (no Brasil esta atividade fica a cargo da ANVISA) diversos testes que comprovem que o candidato a genérico possui as mesmas características de eficácia e segurança do medicamento de referência. Os testes para verificar se o medicamento pode ser intercambiável com o original são:

Bioequivalência: estudo realizado para se comprovar que dois medicamentos são bioequivalentes, ou seja, possuem biodisponibilidade muito próxima e, portanto, são passíveis de serem intercambiáveis. Numa linguagem simplificada, este estudo verifica se o medicamento genérico é análogo ao medicamento de referência e vai apresentar o mesmo efeito terapêutico que este último.

Perfil de dissolução comparativa: é realizado em laboratório e tem como objetivo verificar como o fármaco é liberado do comprimido para o meio de dissolução e, por consequência, como ele será absorvido pelo organismo.

Equivalência farmacêutica: conjunto de análises do medicamento teste e referência para comprovar que os dois possuem características semelhantes de qualidade com relação aos itens descritos nos compêndios oficiais de medicamentos (farmacopéias). Geralmente são realizados testes de teor, uniformidade de conteúdo, dissolução, desintegração e outros testes importantes para caracterização do medicamento³⁷.

Em relação às patentes dos medicamentos, até 1995, o Brasil oscilou entre reconhecer proteção paten-tária ao processo, a garantir certa salvaguarda à indústria farmacêutica (Decreto-Lei nº 7.903, de 28 de agosto de 1945); e não reconhecer patentes de medicamentos (sucessivamente Decreto-Lei 1.005, de 21 de outubro de 1969; Lei nº 5.468, de 11 de dezembro de 1970; Lei nº 5.772, de 1971; e Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, atualmente vigente). Ressalto que o não reconhecimento de patentes não foi acompanhado de uma política séria de acesso a medicamentos, tampouco garantiu o desenvolvimento de uma indústria nacional mais forte. Os problemas identificados no paradigma anterior persistiram.

Em 1995, o Brasil aceitou um acordo com a Organização Mundial de Comércio (OMC) e passou a respeitar as patentes internacionais em todos os setores, por meio da assinatura do tratado de TRIPS, na Rodada Uruguia de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT (*General Commandment on Tariffs and Trade*); do Decreto-Legislativo nº 34/94 e Decreto de Promulgação, de 30 de dezembro de 1994.³⁸ Porém, a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, aprovada posteriormente à assinatura do tratado, prevê que somente os medicamentos lançados a partir de 15 de maio de 1997 possuem a patente respeitada.

Esse quadro normativo coloca o Brasil em uma posição privilegiada em relação à política dos medicamentos genéricos, pois pode lançar como genéricos ou similares medicamentos recentes e que ainda possuem a patente em todo o mundo. Todavia, a partir de 15 de maio de 1997, apenas pode registrar como medicamentos genéricos aqueles cujas patentes já tenham expirado, ou seja, àqueles mais antigos. Parece, a partir desse ponto, haver risco relativo à evolução tecnológica, científica e de inovação da indústria de medicamentos, porquanto, naturalmente, apenas medicamentos já superados serão disponibilizados como genéricos.

Além disso, a Lei 9.787/99 estabelece a obrigatoriedade da denominação do princípio ativo na aquisição e prescrição de medicamentos no âmbito do SUS, bem como a preferência ao medicamento genérico nas com-

³⁶ DIAS, Cláudia R. Cilento. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos*. 2003. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública)-Departamento de Prática de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. p. 5.

³⁷ DIAS, Cláudia R. Cilento. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos*. 2003. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública)-Departamento de Prática de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. p. 6-7.

³⁸ Pelo sistema constitucional brasileiro, um tratado assinado pelo Brasil passa a fazer parte do ordenamento jurídico nacional depois da aprovação pelo Congresso Nacional e promulgação pelo Presidente da República, conforme artigos 49, I e 84, IV e VIII, da Constituição de 1988.

pras, quando houver igualdade de preços e demais condições de aquisição. Além disso, preconiza a obrigação da ANVISA de publicar a lista dos medicamentos genéricos já registrados no país.

Nota-se que o plano normativo do paradigma, de forma geral, é bem construído e de acordo com as modernas políticas internacionais, nada obstante esse fato não se refletir em uma execução perfeita, ou seja, que cumpra a finalidade do uso racional de medicamentos e garanta o acesso da população aos medicamentos essenciais.

No afã de pôr em prática a política formulada, o Governo Federal apoiou com ações para esclarecimento do mercado consumidor (população), aos diversos públicos e às farmácias. Seis meses depois foram registrados os primeiros medicamentos genéricos. Nos três primeiros anos foram registrados 783 medicamentos genéricos, segundo dados da ANVISA divulgados em seu *site* na *internet* (www.anvisa.gov.br). “O uso adequado dos recursos de mídia mostrou-se fundamental para a implantação da política de medicamentos genéricos no país”³⁹.

Inicialmente, houve reflexo direto no mercado de medicamentos, com 7,9% de participação, a demonstrar a aceitação pelo consumidor.⁴⁰ A partir de setembro de 2002, a ANVISA proibiu a comercialização de medicamentos similares que indicassem apenas o princípio ativo nas embalagens⁴¹. Para facilitar a identificação, adotou-se embalagem externa personalizada e criou-se um padrão para todos os medicamentos genéricos comercializados no mercado brasileiro. Na embalagem externa deve

constar uma tarja amarela com a grafia da mensagem “Medicamento Genérico” e a letra “G” em destaque⁴².

Foi notória a redução dos preços e o aumento na competição. Entre 2000 e 2003, os preços dos medicamentos genéricos se mantiveram cerca de 40% mais baixos que os dos medicamentos de referência, conforme informa a ANVISA (www.anvisa.gov.br). A evolução da produção de medicamentos genéricos foi expressiva; passou de 2,7 milhões de unidades em junho de 2000 para 200 milhões de unidades em dezembro de 2005⁴³. Números significativos, sobretudo pelo início confuso da implantação da política, com falta de medicamentos genéricos no mercado e certa desinformação quanto à possibilidade de classificação como “genérico”. De fato, nem as farmácias, nem os fabricantes estavam preparados para atender à demanda inicial por genéricos⁴⁴.

Acredito que as ações iniciais no plano operacional lograram êxito no que tange à intervenção no mercado e à redução dos preços dos medicamentos. Porém, a execução não veio acompanhada de uma política de assistência farmacêutica séria conexa com a dos genéricos e demais áreas da saúde, de sorte que parecem persistir as dificuldades de acesso da população aos medicamentos

³⁹ DIAS, Cláudia Regina Cilento; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1667, ago. 2006.

⁴⁰ Depois de nove anos da política, o processo de registro e o genérico já cobriam 9,9% das vendas do mercado. Número expressivo quando comparado a outros países que já adotavam os genéricos há anos, como França (2%), Itália (1%), Espanha (1%) e Portugal (1%), superando Japão (8%) e a Áustria (6%) DIAS, Cláudia Regina Cilento; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1667, ago. 2006.

⁴¹ QUENTAL, Cristiane et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, p. 625, 2008. Suplemento Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

⁴² QUENTAL, Cristiane et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, p. 621, 2008. Suplemento Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

⁴³ QUENTAL, Cristiane et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência e Saúde Coletiva*: suplemento Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva Rio de Janeiro, v. 13, p. 621, 2008.

⁴⁴ DIAS, Cláudia R. Cilento. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos*. 2003. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Departamento de Prática de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. p. 49.

essenciais, sobretudo a parcela mais carente do povo, a exemplo do primeiro paradigma.⁴⁵ Em outras palavras:

Do ponto de vista da política de saúde, deve-se reconhecer que ainda há muito para se avançar. Em termos gerais, como se depreende, por exemplo, do Plano Nacional de Saúde, há uma clara omissão na interface entre a política de desenvolvimento de medicamentos genéricos e a assistência farmacêutica, se reproduzindo, mais uma vez, a dicotomia entre o sistema de saúde e o sistema produtivo e de ciência, tecnologia e inovação. A política de genéricos parece atender apenas à lógica e ao interesse, legítimo, das estratégias empresariais, não havendo um direcionamento mais consistente que procure induzir a produção nacional para os produtos de maior impacto nas condições de saúde. Ou seja, a política de genéricos ainda não constitui um vetor da política de saúde e suas potencialidades poderiam estar sendo mais bem canalizadas para constituir um exemplo vigoroso, semelhante ao existente na área de vacinas, para aliar bem-estar social, competitividade empresarial e inovação, o que é perfeitamente plausível se considerarmos que o gasto público federal com a assistência farmacêutica já supera o valor de

R\$ 4 bilhões, segundo informações levantadas no Ministério da Saúde⁴⁶.

No âmbito do mercado, as empresas líderes na produção e pesquisa de medicamentos no mundo começaram a investir no setor de genéricos, de maneira que o fortalecimento da indústria nacional inicialmente promovida pela competição mais equânime corre risco atualmente. É natural em sistemas de mercados livres que resguardam a livre iniciativa a aquisição das empresas menores pelos grandes conglomerados e multinacionais. A competição, que pressiona os preços para baixo, aparentemente corre risco com as fusões e aquisições recentes nessa indústria⁴⁷.

A política de incentivo aos genéricos não toca na questão da inovação e do desenvolvimento de novas moléculas, nem mesmo a possibilidade de inovação incremental em genérico, tendo em vista que o medicamento deixaria de ser “cópia idêntica” do de referência⁴⁸.

Portanto, embora tenham ocorrido avanços importantes, sobretudo a redução geral do preço dos medicamentos sem redução aparente da qualidade, a política apresenta falhas de execução, de modo que não parece ter cumprido seu principal objetivo, qual seja: o acesso da população aos medicamentos essenciais. O seu isolamento aparentemente classifica-a como política de mercado e não de saúde, conforme deveria ser segundo suas diretrizes fundamentais. Ademais, mesmo no âmbito do mercado, há muito a avançar, tendo em vista a comparação com o percentual de participação de genéricos em outros países, por exemplo, Grã-Bretanha (65%),

⁴⁵ Segundo Portela et al.: “Diante da preocupação da PNM com a reorientação da Assistência Farmacêutica é válido destacar como este serviço encontra-se atualmente organizado no âmbito do SUS. Segundo a PNM Assistência Farmacêutica é definida como: ‘Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma 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.’

Quando analisamos essa descrição sobre o que seria Assistência Farmacêutica, percebemos que sua correta aplicação contribuiria efetivamente nas ações do SUS. Todavia, é importante ressaltar que é na área da Assistência Farmacêutica que o SUS se depara com as maiores dificuldades, e onde ficam mais evidentes as distorções e problemas que são gerados pelas grandes desigualdades sociais e econômicas ainda existentes no país e que determina restrições ao pleno acesso aos medicamentos pela população (MONSEGUI, 1997). Dessa forma, a desarticulação da Assistência Farmacêutica no Brasil conduz a um grave cenário de comprometimento da qualidade de vida do cidadão (PIANETTI, 2003).

Na tentativa de organizar um processo coletivo que permita a estruturação e a consolidação da Assistência Farmacêutica, o estabelecimento de uma gerência efetiva na execução dessas atividades assume um papel prioritário, apresentando como resultado a disponibilidade de medicamentos de qualidade e uma melhor utilização dos recursos públicos (MARIN et al., 2003)” PORTELA, Aline da Silva et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, Paraíba, v. 31, n.1, p. 12, 2010.

⁴⁶ QUENTAL, Cristiane et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, p. 627, 2008. Suplemento Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

⁴⁷ QUENTAL, Cristiane et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, p. 625, 2008. Suplemento Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

⁴⁸ QUENTAL, Cristiane et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, p. 625, 2008. Suplemento Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

Dinamarca (60%), Estados Unidos da América (49%), Canadá (40%) e Alemanha (38%)⁴⁹.

5 Conclusão

É verdade que a concepção de paradigma de Kuhn não está isenta de crítica, porém, parece que as políticas públicas podem ser tratadas como paradigmas. Os seus elementos são compatíveis com a complexidade das políticas públicas, porquanto há uma série de posições com percepções diferentes, a saber: econômica, política, normativa, científica etc. O paradigma pode mudar em vários planos, na comunidade, cognitivamente etc., de sorte que é sustentável utilizar essa perspectiva para analisar as alterações históricas das políticas públicas.

O Direito sozinho não resolve os problemas. A previsão constitucional não garante a definição, muito menos a implementação como política pública. Deve ter elementos essenciais, entre eles a finalidade, ou seja, um objetivo definido. Devem existir metas e um sistema hierarquizado de normas jurídicas. A tradição formalista impede entender a política pública em sua complexidade. A “pirâmide” normativa é incapaz de fundamentar a interdisciplinaridade e a complexidade do fenômeno. As políticas públicas são setoriais, em regra, desarticuladas com outras políticas. Cada área setorial tem um problema e complexidade própria. Nem sempre as políticas públicas têm visão sistêmica. Nesse contexto, é possível sustentar que a ideia de processo é mais adequada para enxergar a efetivação de políticas públicas.

Há enorme divergência de conceitos, modelos, tipos e critérios de avaliação de políticas públicas na literatura, tendo em vista a complexidade da formulação, implementação e execução dos programas. Assim, é necessário tentar definir qual modelo será adotado a fim de facilitar o entendimento e a finalidade da análise.

A identificação dos dois paradigmas na política de medicamentos genéricos no Brasil e a avaliação de acordo com o modelo lógico – planos cognitivo, normativo e operacional –, parece ter permitido averiguar se seus objetivos estão sendo cumpridos, bem como apontar de-

feitos e virtudes na execução dos programas. Permitiu fazer uma análise imparcial sem tomar partido de nenhum dos paradigmas. Ambos os paradigmas identificados possuem como problema o acesso da população a medicamentos essenciais, bem como sua necessária segurança, eficácia e qualidade.

Na mudança de um paradigma para o outro, foi notória a redução dos preços e o aumento na competição entre as indústrias do setor farmacêutico. Nas ações iniciais do plano operacional do paradigma dos medicamentos genéricos, houve êxito no que tange à intervenção no mercado e à redução dos preços dos medicamentos. Porém, a execução não veio acompanhada de uma política de assistência farmacêutica séria e conexa com a dos genéricos e demais áreas da saúde, de sorte que parecem persistir as dificuldades de acesso da população aos medicamentos essenciais, sobretudo a parcela mais carente do povo, a exemplo do primeiro paradigma. Parece haver uma *clara omissão na interface entre a política de desenvolvimento de medicamentos genéricos e a assistência farmacêutica, reproduzindo-se, mais uma vez, a dicotomia entre o sistema de saúde e o sistema produtivo e de ciência, tecnologia e inovação.*

As recentes fusões e aquisições de pequenas e médias empresas por grandes conglomerados multinacionais na indústria farmacêutica transparecem risco à competitividade e à baixa dos preços dos medicamentos essenciais.

A política de incentivo aos genéricos não toca na questão da inovação e do desenvolvimento de novas moléculas, nem mesmo na possibilidade de inovação incremental em genérico, tendo em vista que o medicamento deixaria de ser “cópia idêntica” daquele de referência, o que pode gerar problemas quanto à qualidade e ao uso racional deles.

Portanto, embora tenham ocorrido avanços importantes, sobretudo a redução geral do preço dos medicamentos sem redução aparente da qualidade, a política no âmbito dos dois paradigmas delimitados apresenta falhas, sobretudo na execução, de modo que não parecem ter cumprido seu principal objetivo, qual seja: o acesso da população aos medicamentos essenciais. A população mais carente continua sem o acesso necessário a esses produtos, o que causa enormes prejuízos à saúde desses cidadãos.

⁴⁹ DIAS, Cláudia Regina Cilento; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1667, ago. 2006.

O isolamento aparente da política dos genéricos classifica-a como política de mercado e não de saúde, conforme deveria ser segundo suas diretrizes fundamentais. Ademais, mesmo no âmbito do mercado, há muito a avançar, tendo em vista a comparação com o percentual de participação de genéricos em outros países.

Referências

- BUCCI, Maria Paula Dallari. *O conceito de política pública em direito: políticas públicas: reflexões para um conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.
- CAVALCANTI, Paula Arcoverde. *Sistematizando e comparando os enfoques de avaliação e análise de políticas públicas: uma contribuição para a área educacional*. 2007. Tese (Doutorado em Educação)-Faculdade de Educação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2007.
- DIAS, Cláudia R. Cilento. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos*. 2003. f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública)-Departamento de Prática de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.
- DIAS, Cláudia Regina Cilento; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1661-1669, ago. 2006.
- KUHN, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*. São Paulo: Perspectiva, 2011.
- LATOURE, Bruno; WOOLGAR, Steve. *A vida de laboratório: a produção de fatos científicos*. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1997.
- PASSERON, Jean-Claude. *O raciocínio sociológico: o espaço não popperiano do raciocínio natural*. Rio de Janeiro: Vozes, 1995.
- PORTELA, Aline da Silva et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, Paraíba, v. 31, n.1, p. 09-14, 2010.
- QUENTAL, Cristiane et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, p. 619-628, 2008. Suplemento Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.
- SARAVIA, Enrique Ferrarezi. *Introdução à análise de políticas públicas*. Brasília: ENAP, 2006.

**Para publicar na revista Universitas/JUS,
acesse o endereço eletrônico
www.publicacoesacademicas.uniceub.br.**

Observe as normas de publicação, para facilitar e agilizar o trabalho de edição.