

**A POLÍTICA NACIONAL
DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

Aline Stela Xavier de Azara*
Graciela Renata Ribeiro**
Paulo Henrique Franco Palhares***

Resumo: O presente artigo traça um desenho da política pública nacional de medicamentos genéricos, a partir do conceito de políticas públicas e de sua articulação com a noção de paradigma de Thomas Kuhn (1996) e da fundamentação de Yves Surel (2008). Com o objetivo de aproximar a política pública do conceito de paradigma, o artigo também realiza uma abordagem aproximativa entre os trabalhos de Maria Paula Dallari Bucci (2006), Enrique Saravia (2006), Bruno Jobert e Pierre Muller (1987). Esse cotejo serve para mostrar que a Política Nacional de Medicamentos Genéricos tem um paradigma próprio, que envolve atores, metodologias, hipóteses e princípios que lhe são particulares e lhe garantem autonomia no universo do sistema nacional de saúde. A análise dos planos cognitivo, normativo, metodológico e instrumental da Política Nacional de Medicamentos Genéricos demonstra a necessidade e a oportunidade de ação e percepção de instrumentalização da política como fonte de poder político e a capacidade de articulação entre os atores para a efetivação da política em si. Assim, a partir da análise dos dados que envolvem a política, é feita uma análise crítica, procurando evidenciar quais os avanços e as deficiências da Política Nacional de Medicamentos Genéricos, com objetivo de contribuir para o aprimoramento da política pública.

Palavras-chave: análise; política pública; medicamentos genéricos.

* Mestranda em Direito e Políticas Públicas do Centro Universitário de Brasília (UniCeub) e especialista em Direito Tributário pelo Instituto Brasileiro de Estudos Tributários (Ibet). Advogada e consultora nas áreas de apoio à gestão pública e direitos humanos.

** Especialista em Direito pela União Educacional do Planalto Central (Uniplac) e graduada em Direito pela Universidade Federal de Uberlândia (UFU). Advogada da Companhia de Águas e Esgotos de Brasília (Caesb).

*** Mestrando em Direito e Políticas Públicas do Centro Universitário de Brasília (UniCeub), especialista em Direito Processual Civil pelo UniCeub e graduado em Ciência Política pela Universidade de Brasília (UnB) e em Direito pelo UniCeub. Advogado nas áreas civil e empresarial e professor da UniCeub.

1 Introdução

O presente trabalho traça um desenho da política pública nacional de medicamentos genéricos.

Para estabelecer os marcos dessa política, primeiramente abordamos o conceito de políticas públicas e como este se articula com a noção de paradigma de Thomas Kuhn (1996). Tomamos também os argumentos de Yves Surel (2008), que caminham no mesmo sentido de aproximar a política pública do conceito de paradigma. Ademais, buscamos também realizar uma abordagem aproximativa entre os trabalhos de Dallari Bucci (2006), Enrique Saravia (2006), Bruno Jobert e Pierre Muller (1987) e Pierre Muller (2000).

Os principais aspectos levantados por esses autores nos serviram de base para alinhar os elementos que caracterizam a Política Nacional de Medicamentos Genéricos e mostrar que esta tem um paradigma próprio, que envolve atores, metodologias, hipóteses e princípios que lhe são particulares e lhe garantem autonomia no universo do sistema nacional de saúde.

Nesse sentido, trabalhamos de forma a evidenciar as particularidades de cada elemento que a compõe, seja no plano normativo, cognitivo ou instrumental, sempre privilegiando uma análise crítica dos dados levantados, de maneira que a política pudesse ser explorada e apresentada de modo claro e objetivo.

Para fazer essa análise, abordamos a constituição, a estrutura, o histórico, a descentralização e o financiamento da Política Nacional de Medicamentos Genéricos, com o fim de mostrar uma visão sistemática dessa política pública.

2 Desenho conceitual das políticas como paradigma

Tanto o direito como a ciência política vêm sofrendo, em seus modos de abordagem, forte influência do fenômeno políticas públicas desde o surgimento dessa discussão. Na ciência política, as políticas públicas vêm se mostrando como um objeto de estudo que proporciona a identificação de diferentes atores e forças políticas, sendo uma fonte de legitimação que escapa, por sua legitimação, por meio do voto. Já em termos jurídicos, uma nova concepção do Estado e do papel do governo, em face das políticas públicas, parece ter levado o direito a uma abertura, a uma nova visão acerca do papel do próprio direito e do Judiciário.

O direito, aparentemente, tem voltado seu olhar para questões antes tidas como extrajurídicas (KELSEN, 2009). Como assevera Dallari Bucci (2006, p. 1), “as políticas públicas constituem temática da Ciência Política e da Ciência da Administração Pública”. O direito trata das relações entre política e a ação do poder público, o que dá abertura para a interdisciplinaridade. Se, por um lado, tal interdisciplinaridade aproxima as diferentes áreas da ciência, por outro, ela expõe maneiras de abordagem, conceitos e visões de mundo bem distintas entre si.

Ao verificarmos essas diversas concepções e visões, surgiu-nos a preocupação imediata, diante deste trabalho, de verificar se seria possível conceituar as políticas públicas como paradigma nos termos propostos por Thomas Kuhn (1996) no livro *A estrutura das revoluções científicas*. Para tanto, fez-se necessário tentar identificar até que ponto o estudo científico e a implementação de políticas públicas compartilham elementos comensuráveis entre si, de forma a permitir sua percepção como paradigma.

Para o direito, a conceituação de política pública ainda encontra uma perceptível instabilidade. É possível encontrar autores que buscam um conceito jurídico para políticas públicas, mas são levados a modificar seus próprios conceitos em razão da necessidade de adequações às críticas conceituais. Um exemplo dessas adequações conceituais é dado por Dallari Bucci (2006). Inicialmente, essa autora descreve que

[...] a política pública é definida como um programa ou quadro de ação governamental, porque consiste num conjunto de medidas articuladas (coordenadas), cujo escopo é dar impulso, isto é, movimentar a máquina do governo, no sentido de realizar algum objetivo de ordem pública ou, na ótica dos juristas, concretizar um direito (DALLARI BUCCI, 2006, p. 14).

No mesmo texto, a autora reconhece as limitações de sua primeira conceituação e inova, para acrescentar as atividades privadas e o reconhecimento de que a política pública é um processo.

Política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados [...] visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados (DALLARI BUCCI, 2006, p. 39).

Ao final, a autora ainda afirma não haver um conceito jurídico, “pois as categorias que estruturam o conceito são próprias da política ou da administração pública” (DALLARI BUCCI, 2006, p. 47). Contudo, defende que “deve haver uma metodologia jurídica para descrever, compreender e analisar as políticas públicas e conceber as formas e processos jurídicos correspondentes” (DALLARI BUCCI, 2006, p. 47).

Já no campo da ciência política, a visão de fluxo, de processo, se faz presente tomando o elemento jurídico apenas como um dos diversos elementos a serem considerados no estudo da política pública. Para Saravia (2006, p. 28), “Trata-se de um fluxo de decisões públicas, orientado a manter o equilíbrio social ou a introduzir desequilíbrios destinados a modificar essa realidade”.

Nota-se que não há uma preocupação desse autor com as limitações de fundo jurídico. Sua atenção é voltada para a ação, para a implementação e efetividade, como podemos perceber no seguinte excerto:

[...] é um sistema de decisões públicas que visa ações ou omissões, preventivas ou corretivas, destinadas a manter ou modificar a realidade de um ou vários setores da

ALINE STELA XAVIER DE AZARA
GRACIELA RENATA RIBEIRO
PAULO HENRIQUE FRANCO PALHARES

vida social, por meio da definição de objetivos e estratégias de atuação e da alocação dos recursos necessários para atingir os objetivos estabelecidos.

É importante destacar que o processo de política pública não possui uma racionalidade manifesta. [...] No entanto, o modelo racional de análise tem sobrevivido e continua vigente (SARAVIA, 2006, p. 29).

Para nós, importa notar que a própria conceituação do que é política pública sofre divergências em razão das diferentes visões de mundo que se colocam quando se analisa tal fenômeno. Essas visões de mundo, que se relacionam entre si e com o objeto de estudo, sugerem ser possível uma abordagem da política pública a partir de uma análise cognitiva.

2.1 A análise cognitiva das políticas públicas

Conforme destacado por Pierre Muller (2000), o objetivo das políticas públicas não é apenas a resolução de problemas, mas também a construção de quadros de interpretação do mundo, de forma que a análise cognitiva das políticas públicas contribui para clarificar a complexa questão da relação entre atores e estruturas de significação, contribuindo para uma compreensão global da política pública e dos processos globais que impactam as formas da ação pública¹. Para Muller (2000), as políticas são um nível específico de interpretação da atividade política.

Dessa forma, as políticas públicas, antes de serem um campo, são fundamentalmente objeto de investigação (SUREL, 2008). Apesar de ter origem nos estudos clássicos da ciência administrativa, como apontado por Saravia (2006), o estudo das políticas públicas foi gradualmente se separando dessa ciência e incorporando visões de mundo de outras ciências, como a sociologia, a antropologia, a ciência política e, agora, o direito.

Em particular, na obra *L'Etat em action*, de Jobert e Muller (1987), foi introduzida a noção de “referencial” como a representação que fazemos de determinado setor, assim como de seu lugar e papel na sociedade, ou seja, o elemento estruturante do campo de uma política pública. Nessa medida, esse conceito de referência estaria ligado a outra questão levantada pelos autores, de que os mediadores seriam os atores que permitiriam o estabelecimento de coerência entre a relação global/setorial (RPS) e a política pública; os mediadores/atores seriam os agentes que traduzem a realidade, a partir de sua atividade, construindo o referencial para a política.

No entanto, conforme apontado por Fouilleux (2011, p. 89), a RPS é “susceptível de induzir uma abordagem e relação causal circular (se a RGS muda, a política também se modifica, mas se a política muda, a RGS acompanha tal mudança),

¹ Jobert e Muller (1987) apontam uma concepção de ajuste global/setorial, pois, para eles, uma política pública se modifica quando uma relação global/setorial (RPS) se modifica, e, se a política se modifica, a RPS também se altera.

portanto ela é pouco satisfatória para a análise” das políticas públicas². Não obstante, a referida crítica, como se verá adiante a noção de referencial, é de suma importância para o estabelecimento das políticas públicas como paradigma.

2.2 O conceito de paradigma de Thomas Kuhn

No livro *A estrutura das revoluções científicas*, Thomas Kuhn (1996) considera paradigmas as realizações científicas universalmente reconhecidas que, durante algum tempo, fornecem problemas e soluções modelares para uma comunidade de praticantes de determinada ciência.

Por ciência normal, entende-se a pesquisa firmemente baseada em uma ou mais realizações científicas passadas. Essas realizações são reconhecidas durante algum tempo por uma comunidade científica específica, proporcionando assim os fundamentos para continuidade de sua prática. A pesquisa científica normal está dirigida para a articulação de fenômenos e teorias já fornecidos pelo paradigma vigente (KUHN, 1996).

Segundo Kuhn (1996), as restrições decorrentes da confiança no paradigma revelam-se essenciais para o desenvolvimento da ciência. Porém, o autor também aponta que, quando uma comunidade científica adquire um paradigma, adquire igualmente um critério para a escolha de problemas que, enquanto o paradigma for aceito, são passíveis de solução. Assim, um paradigma pode até mesmo afastar uma comunidade de problemas sociais relevantes que não podem ser enunciados nos termos compatíveis com os instrumentos e conceitos proporcionados pelo paradigma.

A emergência de novas teorias é geralmente precedida por um período de insegurança profissional pronunciada, pois exige a destruição em larga escala de paradigmas e grandes alterações nos problemas e nas técnicas da ciência normal. Em geral, as antecipações são muitas vezes ignoradas por não haver crise. Assim, as crises desempenham um papel fundamental na emergência de novos paradigmas (KUHN, 1996).

Ao tratar da resposta à crise, o autor enfatiza que uma teoria científica, após ter atingido o *status* de paradigma, somente é considerada inválida quando existe uma alternativa disponível para substituí-la. Decidir rejeitar um paradigma é sempre decidir simultaneamente aceitar outro, e o juízo que conduz a essa decisão envolve a comparação de ambos os paradigmas com a natureza e sua comparação mútua (KUHN, 1996).

² Para Surel (2008, p. 44), “el modelo de Jobert y Muller dificilmente permite integrar las rupturas y los cambios que se producen simultáneamente en los sistemas de actores y en los universos cognitivos. De cierta forma, dicho modelo da cuenta solamente de un estado del Estado e nación, aquel de una articulación exitosa y relativamente estable entre la esfera pública y los actores involucrados alrededor de una política pública, pero parece menos pertinente para describir las fases de transición, de crisis o de ruptura, que caracterizan a menudo la acción pública”.

ALINE STELA XAVIER DE AZARA
GRACIELA RENATA RIBEIRO
PAULO HENRIQUE FRANCO PALHARES

A transição de um paradigma em crise para um novo, do qual pode surgir uma nova tradição de ciência normal, está longe de ser um processo cumulativo obtido por meio de uma articulação do velho paradigma. É, antes, uma reconstrução da área de estudos a partir de novos princípios e que altera algumas das generalizações teóricas mais elementares do paradigma, bem como muitos de seus métodos e aplicações. Em outras palavras, o desenvolvimento das ciências está constantemente marcado por rupturas oriundas de crises. Com o término da transição, os cientistas terão modificado a sua concepção da área de estudos, de seus métodos e de seus objetivos (KUHN, 1996). Na medida em que o trabalho de pesquisa normal pode ser conduzido utilizando-se do paradigma como modelo, as regras e os pressupostos não precisam ser explicados.

A transição para um novo paradigma é uma revolução científica, e a proliferação de articulações concorrentes, a disposição de tentar qualquer coisa, a expressão de descontentamento explícito e o recurso à filosofia e ao debate sobre os fundamentos são sintomas de uma transição da pesquisa normal para a extraordinária. Para Kuhn (1996), a noção de ciência normal depende mais da existência desses fatores do que da existência das revoluções

As revoluções científicas são aqueles episódios de desenvolvimento não cumulativo, nos quais um paradigma mais antigo é total ou parcialmente substituído por um novo, incompatível com o anterior (KUHN, 1996). Estas se iniciam com um sentimento crescente e restrito a uma pequena subdivisão da comunidade científica de que o paradigma existente deixou de funcionar adequadamente na exploração de um aspecto da natureza. Assim, o sentimento de funcionamento defeituoso, que pode levar à crise, é um pré-requisito para a revolução.

Para o autor em foco, os membros de uma comunidade científica amadurecida trabalham a partir de um único paradigma ou conjunto de paradigmas estreitamente relacionados. Quando se examina a questão a partir de uma única comunidade, de cientistas ou não, o resultado do trabalho criador bem-sucedido é o progresso. O progresso parece óbvio e assegurado somente durante aqueles períodos em que predomina a ciência normal (KUHN, 1996).

Portanto, a noção de paradigma no sentido de um compartilhamento de crenças, valores e técnicas, a despeito de conviver com problemas e anomalias, tem o escopo de resolver problemas e, nesse sentido, permite um desenvolvimento.

2.3 As políticas públicas como paradigma

Conforme delineado, um dos elementos necessários para a estruturação de uma verdadeira ciência normal, de acordo com a proposição de Thomas Kuhn (1996), é adoção de um paradigma³. No entanto, esse paradigma pressupõe uma

³ Mas tarde, no Pós-fácio de sua obra, Kuhn (1996, p. 219-232, grifos nossos) afirma o seguinte: "um paradigma é aquilo que os membros de uma comunidade partilham [...]". Para os nossos propósitos atuais, sugiro 'matriz disciplinar': 'disciplinar' porque se refere a uma

estabilização de princípios metafísicos, hipóteses, metodologias e instrumentos de investigação unânimes, mesmo que provisoriamente, por serem esses elementos, conjuntamente, essenciais para a constituição de um paradigma. Um paradigma não pode ser considerado somente uma imagem social, ele é uma junção de elementos cognitivos e práticos que estruturam a atividade de um conjunto de atores que o fazem coerentes e duráveis (SUREL, 2008).

No que se refere aos princípios metafísicos gerais das políticas públicas, essa noção corresponde ao que Jobert e Muller (1987) conceituam como referencial, uma vez que os princípios gerais integram algumas indicações abstratas relativamente simples sobre os modos de funcionamento da sociedade, mais especificamente do campo político. Esses referenciais constituem-se, de certa forma, em uma reflexão (ou um conjunto de reflexões) da imagem social coletivamente legítima. No entanto, em vez de se atribuir uma visão global/setorial, definida pelos autores, considerar-se-á uma distinção baseada no grau de abstração das imagens e normas consideradas⁴.

Conforme o modelo proposto por Kuhn (1996), outro elemento que compõe a matriz disciplinar é o conjunto de hipóteses e fundamentos que estabelecem vínculo entre o sistema simbólico e a realidade. É o chamado elemento normativo, que, baseado novamente no estudo de Jobert e Muller (1987), seria uma segunda etapa correspondente a uma fração do referencial, a partir do qual os autores evidenciam seus marcos gerais de compreensão do mundo, ou seja, dos comportamentos sociais, ao definirem que tipos de operações ou de ações parecem ser legítimas e/ou satisfatórias (SUREL, 2008).

A existência de uma metodologia é um dos elementos para a configuração de um paradigma. Segundo Surel (2008), a aplicação desse elemento às políticas públicas implica definir quais os tipos de relação deverão ser considerados mais apropriados para gerir a relação entre o Estado e determinado setor, e isso parece inferir a possibilidade de abarcar posturas com a coerção, a mediação ou a consulta. Assim, ele afirma que, se considerarmos legítimas as autoridades públicas, a atualização de tais metodologias pressupõe a análise das escolhas feitas entre

.....
posse comum aos participantes de uma disciplina particular, 'matriz' porque é composta de elementos ordenados de várias espécies, cada um deles exigindo uma determinação mais pormenorizada. Todos ou quase todos os objetos de compromisso grupal que meu texto original designa com paradigmas, partes de paradigma ou paradigmáticos, constituem essa matriz disciplinar e como tais formam um todo, funcionando em conjunto. Contudo esses elementos não serão discutidos como se constituíssem uma única peça. Não procurarei apresentar aqui uma lista exaustiva, mas a indicação dos principais tipos de componentes de uma matriz disciplinar esclarecerá a natureza da minha presente abordagem. [...] Rotularei de 'generalizações simbólicas' um tipo importante de componente do paradigma. [...] Tais *generalizações assemelham-se a leis da natureza*, mas muitas vezes não possuem apenas essa função para os membros do grupo. [...] Consideremos um segundo componente da matriz disciplinar, a respeito do qual muita coisa foi dita no meu texto original como 'paradigmas metafísicos' ou '*partes metafísicas dos paradigmas*' [...]. O terceiro grupo de elementos da matriz disciplinar [...] é constituído de *valores*. [...] Entretanto, um aspecto dos valores partilhados requer uma menção especial. Os valores, num grau maior do que os outros elementos da matriz disciplinar, podem ser compartilhados por homens que divergem quanto à sua aplicação. [...] Voltemos agora a um quarto tipo de elemento presente na matriz disciplinar (existem outros que não discutirei aqui). Neste caso, o termo 'paradigma' seria totalmente apropriado. [...] Contudo, já que o termo assumiu uma vida própria, substituí-lo-ei aqui por 'exemplares'".

⁴ Acerca disso, Surel (2008, p. 45) discorre: os "*principios metafísicos generales designan así esta parte del referencial que abarca las operaciones más generales de categorización y de definición de la realidad, y, en consecuencia, son distintas de las normas de acción apropiadas*".

ALINE STELA XAVIER DE AZARA
GRACIELA RENATA RIBEIRO
PAULO HENRIQUE FRANCO PALHARES

consulta dos atores sociais, a investigação explícita de dado compromisso, bem como a preferência por uma relação baseada na imposição da força entre o Estado e a sociedade civil.

Ademais, Surel (2008) acrescenta que instrumentos e ferramentas, elementos essenciais para a configuração de um paradigma, estão presentes nas políticas públicas – são abundantes no campo da ação pública, a exemplo dos discursos, da aprovação de uma lei ou da criação de um instituto específico.

Em que pese o enquadramento sistemático feito anteriormente, é necessário salientar que a distinção analítica dos elementos que constituem uma política pública, e sua caracterização como paradigma, é uma análise que deve considerar as peculiaridades e os processos de cada política pública, pois nem toda política pode ser considerada um paradigma. Essa impossibilidade de categorização de uma política como paradigma pode vir da ausência de elementos que caracterizam o paradigma. Exemplo disso ocorre quando se verifica a incomensurabilidade entre os elementos constituintes de cada política pública, isto é, há diferentes atores com diferentes visões de mundo, hipóteses, métodos e instrumentos completamente incompatíveis concorrendo entre si para construir uma matriz disciplinar (SUREL, 2008).

Quando há a estabilização do paradigma, é possível solucionar enigmas em um campo cognitivo, normativo, metodológico e instrumental específico. Fase que pode ser considerada um período de tranquilidade social, em que as relações de força, as representações e os modos operativos são compartilhados e legitimados. No entanto, quando esse paradigma não conseguir mais solucionar as anomalias apresentadas pela realidade, ele estará susceptível à crise.

Nesse contexto, a definição de uma política pública como paradigma envolve a cristalização das relações de forças internas de determinado setor e a “dominação” dos atores que estão no cerne do paradigma, pois esses atores são os responsáveis por sustentá-lo e difundi-lo. No nível do equilíbrio interno, a adoção de um paradigma por parte dos atores político-administrativos modifica as relações de forças no seio do aparato estatal (SUREL, 2008).

Nos processos de estruturação externa, ou seja, fora do campo político em sentido estrito, Surel (2008) coloca que é possível realizar uma aproximação entre a adoção das políticas públicas e os processos de legitimação das autoridades públicas, pois a adoção de um paradigma permitiria justificar a existência do Estado como entidade autônoma, que poderia intervir legitimamente sobre um campo específico.

3 A Política Nacional de Medicamentos Genéricos

A Política Nacional de Medicamentos Genéricos está fundamentada na visão de que o acesso universal à saúde é tarefa a ser desempenhada pelo Estado, com a implementação de mecanismos que garantam à população inclusive o acesso a medicamentos.

Dentre outros programas correlatos, como o Programa Farmácia Popular, o governo federal promove os medicamentos genéricos como forma de viabilizar o acesso a produtos de qualidade e baixo custo, compatibilizando o sistema de concessão de registro sanitário com a pretensão universalizante.

Desse modo, a Política Nacional de Medicamentos Genéricos é uma política pública autônoma em relação à Política de Medicamentos, pois possui metodologia, hipótese, objeto, princípios e valores próprios.

A política pública dos genéricos é baseada no reconhecimento da necessidade de ampliar à população o acesso aos medicamentos e na percepção da oportunidade de fabricação de medicamentos não mais protegidos por patentes. Essa ampliação se dá em duas frentes: pela diminuição do preço mediante a concorrência e pelo desenvolvimento da indústria nacional. Ademais, ante o reconhecimento por parte da população de que o acesso à saúde é papel do governo, vemos a possibilidade de apropriação da política pública (*public policy*) para fins políticos (*politics*) (DIAS, 2010). Tal apropriação faz com que a política pública se torne o centro de uma série de ações coordenadas do ponto de vista político-administrativo, de forma a se tornar fonte capital político⁵. Esse seria o plano cognitivo da política pública, em que são reconhecidas a necessidade e a oportunidade de ação, percepção de instrumentalização da política como fonte de poder político, e a capacidade de articulação entre os atores para a efetivação da política.

Uma vez identificado o plano cognitivo, vemos que a Política Nacional de Medicamentos Genéricos também conta com um plano normativo, que visa determinar o comportamento dos atores envolvidos. É perceptível que a autoridade pública, no caso o Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), procurou dar diretrizes de atuação aos agentes de mercado, de maneira a incentivar a produção de medicamentos genéricos sem violar as normas de propriedade intelectual. A ideia consiste em baratear os medicamentos e que o aumento da renda da indústria local, oriunda da venda dos genéricos, sirva de fonte de financiamento para modernização do parque industrial nacional. Ainda de maneira coordenada pelo MS, os médicos da rede pública são incentivados a indicar medicamentos genéricos, fazendo-os constar expressamente nas receitas. Trata-se claramente de uma coordenação de ação entre os entes dos setores público e privado, para garantir a viabilidade do desenvolvimento dos genéricos.

Como instrumentos de implementação, foram utilizadas a alteração da Lei dos Genéricos de 1976 pela Lei nº 9.787/99, de maneira a dar suporte legal à política, e a Portaria nº 3.916/98, instituindo a Política Nacional de Medicamentos, em que se estabeleceram as formas de atuação dos setores público e privado, bem como a intenção de que a indústria nacional se tornasse a principal fornecedora de medicamentos genéricos.

⁵ Como capital, entende-se o reconhecimento social que legitima que alguns indivíduos sejam aceitos como atores políticos mais do que outros.

3.1 Constituição e estrutura

A Política Nacional de Medicamentos está baseada numa distinção entre medicamentos de referência e medicamentos genéricos. A lei brasileira estabelece abstratamente os conceitos e as diferenças entre as diversas categorias de medicamentos. A Lei nº 9.787/99 e a Medida Provisória 2.190-34/01 incluíram na Lei nº 6.360/73 (Lei da Vigilância Sanitária) os seguintes conceitos legais:

Art. 3º – Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes

[...]

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento 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;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI⁶;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (BRASIL, 1976).

Os medicamentos genéricos são aqueles que possuem as mesmas características do medicamento de referência, mas cujos direitos patentários já tenham expirado ou cujo titular tenha a eles renunciado. Na mesma linha, a Anvisa⁷ define que o medicamento de referência é produto inovador registrado e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas por ocasião do registro. É, portanto, o medicamento oriundo da pesquisa inventiva e, por isso, conhecido por medicamento inovador. A inclusão do medicamento da Lista de Medicamentos de Referência a torna parâmetro de eficácia, segurança e qualidade a ser seguido pelos medicamentos genéricos e similares. Tais características são asseguradas pelos testes clínicos aos quais são submetidos.

⁶ Segundo o art. 3º da Lei nº 9.787/99: DCB (Denominação Comum Brasileira) e DCI (Denominação Comum Internacional), Nota não constante no texto legal.

⁷ Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/medicamentos>>. Acesso em: 5 fev. 2012.

Já os medicamentos genéricos são aqueles que contêm o mesmo princípio ativo (fármaco), a mesma dose e forma farmacêutica. São administrados pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência. Busca-se, por esse meio, obter a intercambialidade plena em relação aos medicamentos de referência. É fundamental para o presente estudo ressaltar que o medicamento genérico não é submetido aos mesmos estudos clínicos aos quais são submetidos os medicamentos de referência. A segurança, eficácia e qualidade dos genéricos são asseguradas por meio de testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Esses testes asseguram que o medicamento genérico terá a mesma composição e efeitos do medicamento de referência. Uma importante distinção de termos de mercado é que os medicamentos genéricos são comercializados sem uma marca comercial, apenas com a referência ao princípio ativo e à Lei nº 9.787/99, ao passo que os medicamentos de referência e similares têm um nome comercial. Isso teria o efeito de poupar os genéricos de gastos com publicidade, contribuindo para a diminuição dos custos e do preço final.

Nessa linha, com a instituição da Lei nº 9.787/99, para que um medicamento seja registrado como genérico, ele precisa passar por testes de bioequivalência e biodisponibilidade em relação ao medicamento de referência (o chamado produto original inovador) (HASENCLEVER, 2004). Entretanto, não se deve confundir equivalência farmacêutica com bioequivalência. Vejamos a distinção:

A equivalência farmacêutica entre dois medicamentos relaciona-se à comprovação de que ambos contêm o mesmo fármaco (mesma base, sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa), na mesma dosagem e forma farmacêutica, o que pode ser avaliado por meio de testes *in vitro*. Portanto, pode ser considerada como um indicativo da bioequivalência entre os medicamentos em estudo, sem, contudo, garanti-la (STORPIRTI et al., 2004, p. 1).

Assim, dois medicamentos são bioequivalentes se são farmacêuticamente equivalentes, e, adicionalmente, se suas biodisponibilidades, após administração na mesma dose molar, são similares a tal grau que seus efeitos, com respeito à eficácia e segurança, sejam essencialmente os mesmos (BERMUDEZ, 1994). Assim, exigem-se testes de bioequivalência com o intuito de demonstrar que não só as fórmulas e doses são equivalentes, mas seus efeitos também.

Por sua vez, os medicamentos similares são cópias dos medicamentos de referência, contendo os mesmos princípios ativos, na mesma concentração e forma farmacêutica que o medicamento inovador. São normalmente lançados por empresas de portes médio e pequeno, com predominância de capital nacional. Outra característica é que as indústrias de medicamentos similares são firmas marginais do ponto de vista da liderança e da estrutura empresarial, que lançam marcas próprias e que competem nas “franjas” do mercado farmacêutico (QUENTAL et al., 2011). Esses produtos são comercializados por empresas de pequeno porte, se comparadas aos grandes laboratórios, que o fazem vinculando a uma marca comercial. A diferença

ALINE STELA XAVIER DE AZARA
GRACIELA RENATA RIBEIRO
PAULO HENRIQUE FRANCO PALHARES

entre os medicamentos similares e os genéricos é que estes últimos não são vinculados a uma marca, mas sim comercializados pelo nome do princípio ativo. Desde 2003, os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência para a obtenção do registro na Anvisa, conforme RDC n. 133 e RDC n. 134 (BRASIL, 2003a, 2003b).

A Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde, promulgada pela Portaria nº 3.916/98, traz, em seu anexo, um capítulo especialmente dedicado ao uso dos medicamentos genéricos. Trata-se de uma das prioridades da política, conforme se pode inferir. O texto da portaria diz expressamente que os medicamentos genéricos serão o centro de uma política articulada entre o Ministério da Saúde e os demais ministérios, sendo, ao mesmo tempo, uma ferramenta da política de saúde e um estímulo à fabricação desses medicamentos no parque industrial nacional, incluída aí a fabricação das matérias-primas.

Ou seja, a Política Nacional de Medicamentos está apoiada, entre outros, na garantia da fabricação nacional dos medicamentos genéricos e de seus insumos. Justifica a adoção dessa medida nos benefícios reflexos decorrentes do aumento do acesso aos medicamentos, além de garantir a produção local de insumos. Ao defender a ação positiva do Estado, no sentido de promover o uso do remédio genérico, essa política estimula o desenvolvimento do medicamento genérico. Segundo o texto, a promoção do uso de genéricos será progressivamente levada a efeito, visando ao maior acesso com menor custo dos medicamentos por parte da população e ainda ao incremento da indústria nacional.

A Política Nacional de Medicamentos Genéricos está estruturada basicamente numa articulação entre o Ministério da Saúde, a Anvisa e indústrias farmacêuticas nacionais.

O Ministério da Saúde é o órgão implementador da política pública, ao passo que a Anvisa e os laboratórios desempenham o papel de torná-la efetiva, garantindo a fabricação e a distribuição dos medicamentos.

3.2 Histórico

Segundo a própria Anvisa, as discussões sobre os medicamentos genéricos iniciaram-se na década de 1970. Porém, a implementação dessas políticas somente se deu a partir do final dos anos 1990, com a publicação da Lei nº 9.787/99 (que altera a Lei nº 6.360/76), regulamentada pelo Decreto nº 793/93, revogado pelo Decreto nº 3.181/99. O incentivo à produção de medicamentos se iniciou nos últimos anos de governo do presidente Fernando Henrique Cardoso e teve como estratégia ampliar o acesso da indústria nacional e promovê-la.

Para se ter uma dimensão da amplitude da expansão do programa, tomamos os números de medicamentos genéricos comercializados: no ano de 2000, foram concedidos 135 registros de medicamentos genéricos e tomadas ações para implementar a produção desses medicamentos, inclusive com incentivo à importação

desses medicamentos. A partir de 2001, houve aumento expressivo do número de registros de medicamentos genéricos, chegando a ocupar 25% do mercado de medicamentos em dados de hoje (UOL NOTÍCIAS, 2012).

A constante aceleração do crescimento em termos de participação no mercado acabou por tensionar os interesses da indústria farmacêutica inovadora, desembocando em uma ação judicial que colocava à prova toda a política dos genéricos. O embate judicial entre laboratórios teve início quando da propositura da ação de autoria da Lundbeck Brasil Ltda. contra a Anvisa, o Aché Laboratórios Farmacêuticos S. A. e a Biosintética Farmacêutica Ltda.⁸. Nos autos do processo, a Lundbeck requereu que a Anvisa fosse impedida de conceder registro aos medicamentos genéricos, concorrentes dos medicamentos de referência da Lundbeck, alegando concorrência desleal. Requereu ainda que fossem declarados nulos os registros concedidos aos genéricos concorrentes de seus medicamentos.

Após derrotas na primeira e na segunda instâncias, a Anvisa recorreu ao Superior Tribunal de Justiça (STJ), frisando os argumentos de risco à política de saúde pública. O ministro-relator considerou que a manutenção da decisão de primeiro e segundo graus implica, além do risco de oferta de remédios de menor eficácia, com delonga e insucesso no tratamento, a criação de barreiras à participação dos fabricantes nacionais interessados na produção de medicamentos similares ou genéricos, cujos preços são, sabidamente, menores e, por isso, tornam os medicamentos mais acessíveis. Assim, considerou-se que a suspensão de segurança deveria ser concedida para impedir o nocivo efeito multiplicador da decisão, receado pela Anvisa, no sentido de proliferarem ações de igual teor. Disso resultaria a paralisação da oferta de genéricos e similares de outros fabricantes.

Conclui-se, nesta seção, que os medicamentos genéricos vêm obtendo grandes porcentagens de venda, mantendo a intenção de sua política de promover acesso aos produtos de maneira menos onerosa. Contudo, em razão da ação judicial citada, a Política Nacional de Medicamentos Genéricos encontra-se ameaçada.

3.3 Descentralização

Considerando as características da federação brasileira, que se compõe de entes autônomos e dotados de competências, analisaremos as atribuições dos entes federados, bem como a participação da sociedade e das corporações profissionais para o desenvolvimento e implementação no país da Política Nacional de Medicamentos Genéricos.

No Brasil, é papel do Estado a implementação de políticas relacionadas a ações e serviços de saúde, contexto em que se insere a Política Nacional de Medicamentos (instituída pela Portaria nº 3.916/98).

⁸ Processo nº 2008.34.00.016643-4 em trâmite na Sétima Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal da Justiça Federal.

ALINE STELA XAVIER DE AZARA
GRACIELA RENATA RIBEIRO
PAULO HENRIQUE FRANCO PALHARES

Ao Conselho Nacional de Saúde cabe o acompanhamento da implementação dessa política, especialmente quanto ao cumprimento do que foi pactuado.

A participação na produção de medicamentos é competência do Sistema Único de Saúde (SUS)⁹, o qual tem como um de seus princípios a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo. Assim, sob a regência do SUS, a Política Nacional de Medicamentos envolve a participação dos gestores federal, estaduais e municipais e de diversos outros atores que passaremos a enumerar de modo a dimensionar sua amplitude e como se articulam nessa política.

No que tange à promoção da produção de medicamentos, o Ministério da Saúde, em ação articulada com os demais ministérios e esferas de governo, deverá estimular a fabricação nacional, em face do interesse estratégico para a sociedade brasileira (BRASIL, 2001).

Quanto à promoção do uso de medicamentos genéricos, a política prevê que esta será objeto de atenção especial e que competirá ao gestor federal identificar os mecanismos necessários para tal, por exemplo, a adequação do instrumento legal específico¹⁰.

A promoção do uso desses medicamentos envolve etapas relacionadas ao registro de medicamentos genéricos, estabelecimento dos requisitos nacionais para a demonstração de equivalência terapêutica e biodisponibilidade, levantamento e utilização da infraestrutura e da capacidade do país para a realização de estudos de bioequivalência disponível na rede de laboratórios e identificação de mecanismos de incentivo à produção e regulamentação (BRASIL, 2001).

Conforme a Política Nacional de Medicamentos, o registro de medicamentos é atribuição indelegável do gestor federal e compete ao órgão federal responsável pela vigilância sanitária editar a relação de medicamentos registrados no país¹¹.

A Anvisa é a instituição responsável pelo registro de medicamentos e também pela regulação da Política de Medicamentos Genéricos¹². Para que o medicamento receba o registro de medicamento genérico, devem ser realizados testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência em centros habilitados e autorizados pela agência nacional.

⁹ Cf. art. 200, inciso I, da Constituição Federal: "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".

¹⁰ "Essa adequação deverá contemplar aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso dos genéricos, tais como: [...] b) a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública" (BRASIL, 2001, p. 13-14, grifo nosso).

¹¹ Cf. art. 3º, § 1º, da Lei nº 9.787/99: "As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes" (BRASIL, 1999).

¹² A Resolução da Anvisa – RDC nº 135, de 29 de maio de 2003, republicada no *Diário Oficial da União*, de 12 agosto de 2003, prevê os requisitos e critérios técnicos para registro de genéricos, incluindo os procedimentos referentes à intercambiabilidade.

Conforme a Política Nacional de Medicamentos, terá importante enfoque a adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, uma vez que essa iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de governo, além da sociedade e das corporações profissionais.

No tocante aos outros ministérios, citamos o papel do Ministério da Justiça no sentido de coibir abusos econômicos na área de medicamentos, e dos ministérios das áreas econômicas no controle dos custos e financiamentos.

Ademais, é extremamente relevante para a política a articulação entre os ministérios da Saúde, Educação, Cultura, Ciência e Tecnologia, Relações Exteriores e organismos e agências internacionais, notadamente para incentivo à pesquisa, capacitação e cooperação técnica, científica e tecnológica para o desenvolvimento da área, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

Outra forma de participação dos entes federados na política de genéricos é por meio de incentivos fiscais (ver item 3.4 deste trabalho).

Há que se destacar outro aspecto da política: o do tratamento dado aos medicamentos genéricos nos procedimentos de aquisição de medicamentos pelo Estado.

A Lei nº 9.787/99, em seu art. 3º, § 2º, estabelece que, nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* desse artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

A saber, os gestores federal, estaduais e municipais atuam de forma descentralizada na aquisição e distribuição de medicamentos essenciais e em situações especiais e por cooperação técnica e financeira intergestores (aquisição direta e a transferência de recursos, orientação e o assessoramento aos processos de aquisição, priorizando os essenciais e os de denominação genérica).

A União traça, na Política Nacional de Medicamentos, os critérios técnicos e administrativos para a aquisição de medicamentos, faz repasse fundo a fundo de recursos e atua em cooperação técnica com estados e municípios.

Os gestores estaduais coordenam o processo no âmbito do respectivo estado, atuam em cooperação técnica e financeira com os municípios e realizam a aquisição de medicamentos diretamente em caráter excepcional.

Os municípios, sob a coordenação dos Estados, adquirem medicamentos essenciais e necessários à atenção básica.

Papel notório nessa política é também o das indústrias farmacêuticas e laboratórios, pois são esses atores que garantem a fabricação e a comercialização dos produtos. Para abrigá-los, em 2001, foi fundada a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos)¹³.

Os testes de equivalência e bioequivalência são realizados em centros habilitados pela Anvisa.

.....
¹³ A respeito da PróGenéricos, ver <<http://www.progeneticos.org.br/index.php/quem-somos>>. Acesso em: 22 jan. 2012.

ALINE STELA XAVIER DE AZARA
GRACIELA RENATA RIBEIRO
PAULO HENRIQUE FRANCO PALHARES

Ademais, têm importante papel na efetivação da política as corporações profissionais, tais como médicos, dentistas, farmacêuticos, professores e estudantes da área de saúde, no sentido de que, em sua formação, capacitação e atuação obtenham informações sobre a Política Nacional de Medicamentos Genéricos.

Às universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo cabem o desenvolvimento da pesquisa e a capacitação dos envolvidos com este escopo: o de buscar o desenvolvimento tecnológico nacional.

Para a disseminação do uso desses medicamentos, é fundamental o acesso às informações a eles referentes, e, neste ponto, destacaremos o papel do poder público e da mídia¹⁴.

Faria e Tavares Neto (2006, p. 43-44), em um trabalho referente ao conhecimento popular sobre medicamento genérico, apontam que um dos papéis das instituições públicas está relacionado com a divulgação de informações relativas a esse tipo de medicamento para “médicos, farmacêuticos e estudantes dessas áreas, com o objetivo de estimular a maior participação dos MdG no mercado”, e pontuam o seguinte:

O baixo conhecimento observado sobre MdG na população estudada indica a necessidade de revisão global do programa nas medidas educativas até então praticadas, e, no nível local, maior envolvimento das instituições e seus agentes visando às boas práticas de assistência farmacêutica.

Ao tratarem do processo de implantação dos medicamentos genéricos no país, Dias e Romano-Lieber (2006, p. 1668) destacam:

A contínua adequação da legislação, o respaldo da mídia e o envolvimento do governo em sua divulgação possibilitaram o sucesso obtido. Não houve aumento significativo do acesso da população aos medicamentos, entretanto, passou-se a contar com a oportunidade de adquirir medicamentos a preços mais acessíveis e com garantia de qualidade e intercambiamento.

Portanto, na divulgação de informações sobre os genéricos, são relevantes o envolvimento do governo e o respaldo da mídia para que haja aceitação e mobilização da opinião pública e dos consumidores.

Assim, no tocante à adoção de medicamentos genéricos, a política envolve a atuação do poder público, ultrapassa os limites do setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de governo, as indústrias e laboratórios, as corporações profissionais, a mídia e toda a sociedade.

¹⁴ Como assinalam Dias e Romano-Lieber (2006, p. 1666, grifos nossos): “Destaca-se o importante papel da divulgação dos medicamentos genéricos para sua aceitação. Houve empenho pessoal do ministro da saúde, bem como de membros da Anvisa nos diversos canais de comunicação. Divulgou-se o produto em congressos médicos e associações de consumidores. Houve presença pública frequente para prestar esclarecimentos, denunciar os entraves nas indústrias e nas farmácias à causa dos genéricos, mobilizando a opinião pública. Também a imprensa exerceu papel fundamental, pois colocou a opinião pública a favor dos genéricos, divulgou os problemas, a resistência dos diversos setores, cobrou o governo e exigiu a disponibilidade dos genéricos nas farmácias”.

3.4 Financiamento da política

O mercado brasileiro de medicamentos genéricos passou a ser avaliado a partir de 2000, quando também se pôde comparar o comportamento de preços dos medicamentos de referência com os genéricos.

O mercado de medicamentos genéricos bateu recorde histórico em 2011. O crescimento foi de 32%, com 581 milhões de unidades comercializadas, chegando à receita de R\$ 8,7 bilhões, com aumento de 41% sobre 2010. A participação dos genéricos no mercado total de medicamentos ficou em 22,3% em volume ante 17,6% em dezembro de 2010. Saliente-se que, em 2011, as vendas totais do setor farmacêutico somaram R\$ 42,78 bilhões, um aumento de 18% sobre o ano anterior, de acordo com dados consolidados pela consultoria IMS Health¹⁵.

Com relação ao faturamento, os genéricos já registraram a marca de 20,5% de participação no mercado brasileiro. Estudos têm demonstrado que o preço do medicamento de referência tende a diminuir com a entrada do genérico no mercado (NISHIJIMA, 2008).

No que se refere ao orçamento para a realização da política, não há no Orçamento Geral da União (OGU) previsão orçamentária específica para o fomento da Política Nacional de Medicamentos Genéricos, nem mesmo no que se refere à publicidade para esclarecimento dos usuários.

O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) possui um Programa de Apoio e Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (BNDES Profarma)¹⁶. A título de exemplo dos benefícios estabelecidos pelo programa, no início de 2012, o BNDES aprovou um financiamento no valor de R\$ 64,2 milhões para o Aché Laboratórios Farmacêuticos e sua controlada Biosintética Farmacêutica, destinados ao desenvolvimento de medicamentos inovadores, genéricos e similares.

A Lei nº 11.196/05 traz um capítulo que trata dos incentivos à inovação tecnológica, que é considerada

[...] a concepção de novo produto ou processo de fabricação, bem como a agregação de novas funcionalidades ou características ao produto ou processo que implique melhorias incrementais e efetivo ganho de qualidade ou produtividade, resultando maior competitividade no mercado (BRASIL, 2005).

No caso do setor farmacêutico, determinada indústria que tenha uma linha de medicamentos genéricos e precisa investir em pesquisa e desenvolvimento para a sua produção enquadra-se no conceito de inovação para fins de incentivos fiscais¹⁷.

¹⁵ A IMS Health é a principal empresa de auditoria de mercado da indústria farmacêutica no mundo. Dados disponíveis em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/>>. Acesso em: 6 maio 2012.

¹⁶ O Profarma tem como diretrizes estratégicas: elevar a competitividade do complexo industrial da saúde, contribuir para a redução da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde e articular a Política Industrial e a Política Nacional de Saúde vigente. Mais informações sobre o programa estão disponíveis em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atualizacao/Inovacao/Profarma/index.html>. Acesso em: 6 maio 2012.

¹⁷ É necessário esclarecer que o conceito de inovação para fins fiscais não guarda qualquer relação com o conceito de inovação para fins de registro de marcas e patentes.

Entre os incentivos fiscais concedidos por essa lei, podemos destacar:

- dedução dos gastos com pesquisa e desenvolvimento tecnológico para fins de apuração do Imposto de Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL);
- redução de 50% do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) incidente sobre equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos destinados à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico;
- depreciação integral no ano de aquisição de máquinas, equipamentos e instrumentos novos destinados à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico para fins de apuração do IRPJ e da CSLL;
- amortização acelerada, no período em que forem efetuados, dos gastos com bens intangíveis vinculados à pesquisa e ao desenvolvimento de inovação tecnológica, classificáveis como ativo diferido para fins da apuração de IRPJ;
- redução a zero da alíquota de Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF) nas remessas ao exterior para registro e manutenção de marcas e patentes.

No que se refere aos incentivos financeiros concedidos pelos estados aos medicamentos genéricos, um estudo comparativo da tributação pelo Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), elaborado pela Fecomércio do Rio de Janeiro (MOTA; PESSOA, 2010), entre os estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais, Espírito Santo, Goiás, Bahia e Paraná, aponta ser o Estado de Minas Gerais o que pratica a menor carga tributária sobre o medicamento genérico.

No que se refere ao desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, podemos destacar que o Aché Laboratórios, em 2005, lançou o anti-inflamatório Acheflan¹⁸, medicamento cuja pesquisa e desenvolvimento foram realizados em território brasileiro durante sete anos (estima-se que o valor investido tenha sido de mais de R\$ 15 milhões). Esse medicamento é encontrado nos Estados Unidos, no Canadá e no Japão.

4 Conclusão

Quando se analisam os planos cognitivo, normativo, metodológico e instrumental da Política Nacional de Medicamentos Genéricos, verificamos a necessidade e a oportunidade de ação e percepção de instrumentalização da política como fonte de poder político, e a capacidade de articulação entre os atores para a efetivação da política em si.

Uma avaliação que se baseasse somente na análise dos dados e números até aqui expostos poderia apressadamente passar uma impressão de que houve

¹⁸ O medicamento Acheflan é produzido de uma planta brasileira, a *Cordia verbenacea* DC, conhecida vulgarmente como erva-baleeira e encontrada na Mata Atlântica. Mais informações sobre o Acheflan estão disponíveis em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[34341-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[34341-1-0].PDF)>. Acesso em: 1º jun. 2012.

sucesso da política brasileira de incentivo à produção final dos medicamentos genéricos. Ocorre que, apesar de se constatar significativo aumento na venda e na disponibilização desses medicamentos, com menor custo do que os produtos de marca, não se pode afastar o outro foco da política, que deveria fomentar o desenvolvimento da indústria nacional e a montagem de uma infraestrutura de serviços tecnológicos de apoio, pois a intencionalidade da política é que o lucro obtido pela venda do medicamento genérico seja utilizado para desenvolvimento de pesquisas e de aparato tecnológico nacional.

Em que pesem as considerações anteriores, elas não possuem o condão de retirar os atributos meritórios dessa política pública dos genéricos, que, conforme exposto, possui elementos que lhe atribuem um paradigma próprio e que se articula com o sistema nacional de saúde em uma sintonia consideravelmente satisfatória.

NATIONAL PUBLIC POLICY FOR GENERIC DRUGS

Abstract: This article describes the national public policy for generic drugs based on the concept of public policy and its articulation with Thomas Kunh's (1996) paradigm and on the contributions of Yves Surel (2008). Aiming to approximate this two concepts, public policy and paradigm, this article approaches the concepts developed by Maria Paula Dallari Bucci (2006), Enrique Saravia (2006), Bruno Jobert e Pierre Muller. This comparison is to demonstrate that the National Policy of Generic Drugs (Política Pública de Medicamentos Genéricos) has itself a paradigm, which involves actors, methodologies, assumptions and principles that are privative and that ensure the autonomy of this public policy in the Brazilian national health system. The analysis of the cognitive, the normative, the methodological and the instrumental levels of the National Generic Drugs demonstrates the need and opportunity for action as well the perception of the instrumentalization of the policy as a source of political power and its ability to articulate the actors for the realization of the policy itself. Thus, from the analysis of data involved in this policy is made a critical approach, which will be to show the progress and the deficiency of the National Policy of Generic Drugs, aiming to contribute to the improvement of this public policy.

Keywords: analysis; national public; generic drugs.

Referências

- BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-378, jul./set. 1994. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v10n3/v10n3a16.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2013.
- BRASIL. *Política nacional de medicamentos 2001*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

ALINE STELA XAVIER DE AZARA
GRACIELA RENATA RIBEIRO
PAULO HENRIQUE FRANCO PALHARES

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. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2013.

BRASIL. Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993. Altera os decretos nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as leis nº 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/decretos/793.htm>>. Acesso em: 21 jan. 2013.

BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2013.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9787_99.htm>. Acesso em: 21 jan. 2013.

BRASIL. Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico no Brasil, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3181.htm>. Acesso em: 21 jan. 2013.

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. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/med_prov/2190_34_01.htm>. Acesso em: 21 jan. 2013.

BRASIL. Resolução – RDC nº 133, de 29 de maio de 2003a. Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/133_03rdc.htm>. Acesso em: 21 jan. 2013.

BRASIL. Resolução – RDC nº 134, de 29 de maio de 2003b. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/134_03rdc.htm>. Acesso em: 21 jan. 2013.

BRASIL. Resolução – RDC nº 135, de 29 de maio de 2003c. Substitui Resolução nº 391, de 9 de agosto de 1999, que traz o regulamento técnico para medicamentos genéricos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/135_03rdc.htm>. Acesso em: 22 jan. 2013.

BRASIL. Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação (Repes), o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras (Recap) e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica [...] e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2013.

DALLARI BUCCI, M. P. O conceito de política pública em direito. In: DALLARI BUCCI, M. P. (Org.). *Políticas públicas – reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.

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

- DIAS, M. Serra nega ser pai dos genéricos e petistas comemoram. *Veja*, 28 jul. 2010. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/blog/eleicoes/veja-acompanha-eleicoes-2010/serra-nega-paternidade-dos-genericos-e-petistas-comemoram/>>. Acesso em: 21 jan. 2013.
- FARIA, M. A. da S.; TAVARES NETO, J. Conhecimento popular sobre medicamento genérico em um Distrito Docente-Assistencial do Município de Rio Branco, Estado do Acre, Brasil. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 15, n. 3, p. 37-45, jul./set. 2006.
- FIUZA, E. P. S.; CABALLERO, B. *Estimações de entrada de medicamentos genéricos no Brasil usando modelos de contagem versus modelos ordenados*. Rio de Janeiro: Ipea, 2011. (Texto para Discussão, 1511). Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/publicacoes/tds/td_1511.pdf>. Acesso em: 6 maio 2012.
- FOUILLEUX, E. Analisar a mudança: políticas públicas e debates num sistema em diferentes níveis de governança. *Estudo Sociedade e Agricultura*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 88-125, abr. 2011. Disponível em: <<http://r1.ufrj.br/esa/art/201104-088-125.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2012.
- HASENCLEVER, L. O mercado de medicamentos genéricos. In: SIMPÓSIO FRANCO-BRASILEIRO: O NOVO DIREITO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO DOMÍNIO DA SAÚDE E DOS SERES VIVOS – IMPLICAÇÕES PARA O ACESSO AOS TRATAMENTOS ANTIRETROVIRAIS, 2004, Brasília. *Anais...* Brasília, 2004. Disponível em: <http://www.patentes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever_ufrj_%20mercado_medicamentos_genericos.PDF>. Acesso em: 20 dez. 2011.
- JOBERT, B.; MULLER, P. *L'Etat en action*. Politiques publiques et corporatismes. Paris: PUF, 1987. Disponível em: <http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/13/79/40/PDF/B_Jobert_L_Etat_en_action.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013.
- KELSEN, H. *Teoria pura do direito*. 8. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2009.
- KUHN, T. S. *A estrutura das revoluções científicas*. Tradução Beatriz V. Boeira e Nelson Boeira. São Paulo: Perspectiva, 1996.
- MOTA, A.; PESSOA, L. (Coord.). *Comparativo da tributação pelo ICMS entre os Estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais, Espírito Santo, Goiás, Bahia e Paraná*. Rio de Janeiro: Fecomércio, 2010.
- MULLER, P. L'Analyse cognitive des politiques publiques: vers une sociologie politique de l'action publique. *Revue Française de Science Politique*, v. 50, n. 2, p. 189-208, 2000. Disponível em: <http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/rfsp_0035-2950_2000_num_50_2_395464>. Acesso em: 21 jan. 2013.
- NISHIJIMA, M. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. *Revista Brasileira de Economia*, Rio de Janeiro, v. 62, n. 2, p. 189-206, abr./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbe/v62n2/04.pdf>>. Acesso em: 6 maio 2012.
- QUENTAL, C. et al. *Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria*. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, p. 619-628, abr. 2008. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csc/v13s0/a11v13s0.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2011.
- SARAVIA, E. Introdução à teoria da política pública. In: SARAVIA, E.; FERRAREZI, E. (Org.). *Políticas públicas*. Brasília: Enap, 2006. v. 1, p. 21-42. Disponível em: <http://www.enap.gov.br/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=858>. Acesso em: 21 jan. 2013.
- STORPITI, S. et al. A equivalência farmacêutica no contexto da intercambiabilidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. *Infarma*, v. 16, n. 9-10, p. 51-56, 2004. Disponível em: <http://intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2013.

ALINE STELA XAVIER DE AZARA
GRACIELA RENATA RIBEIRO
PAULO HENRIQUE FRANCO PALHARES

SUREL, Y. La políticas públicas como paradigmas. Tradução Javier Sánchez Segura. *Estudios Políticos*, Medellín, n. 33, jul. 2008. Disponível em: <<http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/estudiospoliticos/article/viewFile/1942/5845>>. Acesso em: 21 mar. 2012.

UOL NOTÍCIAS, *Genéricos* atingem participação de mercado recorde no 1º trimestre de 2012. *UOL Economia*, 7 maio 2012. Disponível em: <<http://economia.uol.com.br/ultimas-noticias/infomoney/2012/05/07/genericos-atinge-participacao-de-mercado-recorde-no-primeiro-trimestre-de-2012.jhtm>>. Acesso em: 21 jan. 2013.