

VANESSA CAROLINA SERETNEI

ANÁLISE DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL:
PROCESSO DE POLÍTICA E GRUPOS DE INTERESSE

Monografia apresentada à disciplina Trabalho de
Conclusão de Curso como requisito parcial à conclusão
do Curso de Ciências Econômicas, Setor de Ciências
Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Victor Manoel Pelaez

CURITIBA
2012


TERMO DE APROVAÇÃO

VANESSA CAROLINA SERETNEI

ANÁLISE DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL:
PROCESSO DE POLÍTICA E GRUPOS DE INTERESSE

Monografia aprovada como requisito para obtenção do grau de Bacharel no Curso de Ciências Econômicas, Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

Orientador:


Prof. Dr. Victor Manoel Pelaez
Departamento de Ciências Econômicas, UFPR

Prof. Dr. Huáscar Pessali
Departamento de Ciências Econômicas, UFPR

Prof. Marco Paulo Fuck 
Departamento de Ciências Econômicas, UFPR



Curitiba, 08 de outubro de 2012.

AGRADECIMENTOS

A Deus pela vida, proteção e ensinamentos.

Aos meus pais Maurício e Zenovia pelo carinho, dedicação, incentivo e princípios.

Ao professor Victor Pelaez pela orientação e disponibilidade.

Ao professor Luiz Vamberto Santana pelo auxílio na escolha do tema.

Às amigas Renata e Veruska pela amizade e companheirismo durante o curso e incentivo no término deste trabalho.

Ao namorado e amigo Camilo pelos dias de estudo, carinho, dedicação, companheirismo e incentivo no término deste trabalho.

A todos aqueles que de alguma forma, como a Ticianne, contribuíram para a realização deste curso de graduação e trabalho de conclusão.

Hoje me sinto mais forte,
Mais feliz quem sabe
Só levo a certeza que muito pouco eu sei
Nada sei (...)
Ando devagar porque já tive pressa
E levo esse sorriso porque já chorei demais.
Cada um de nós compõe a sua história,
Cada ser em si carrega o dom de ser capaz
E ser feliz...

(Almir Sater/ Renato Teixeira)

RESUMO

A Política de Medicamentos Genéricos no Brasil surge como alternativa para ampliação do acesso aos medicamentos essenciais e o barateamento destes. Este trabalho tem por objetivo apresentar e discutir algumas fases do processo de políticas públicas envolvidas na política de medicamentos genéricos: criação de uma agenda; formulação de proposta; implementação da política e avaliação da política de incentivo aos medicamentos genéricos no Brasil. O referencial teórico abordará o modelo de processo de política e a relação entre políticas públicas e grupos de interesse. A Política de Medicamentos Genéricos a qual foi colocada na agenda política do governo em 1998, após determinação da Política Nacional de Medicamentos, teve sua formulação com base em regras sobre propriedade industrial sancionadas após a adesão ao Acordo TRIPS de 1995. Essa movimentação sobre os genéricos se deu em um momento no qual a vigilância sanitária do país passava por uma crise de confiança, entre 1998 e 1999, devido à falsificação de medicamentos, e além da crise, aumentos injustificados dos preços de medicamentos acabaram por culminar na abertura de uma comissão de inquérito parlamentar (CPI) para apuração dos fatos. Em meio à desconfiança de médicos e da população, manobras promovidas por grupos de interesse ligados a indústria e o comércio farmacêutico com vistas a dificultar a aceitação dos genéricos no mercado brasileiro e tirar o foco da CPI dos medicamentos, o então Ministro da Saúde José Serra, com objetivos claramente eleitoreiros, não mediu esforços frente ao enfrentamento dos conflitos que surgiram para concluir a implementação de tal política.

Palavras-chave: Política de Medicamentos Genéricos. Modelo de Processo. Grupos de Interesse. Acordo TRIPS. Vigilância Sanitária.

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – PROCESSO POLÍTICO: MATRIZ DE ANÁLISE.....	15
--	----

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE LABORATÓRIOS QUE COMERCIALIZARAM GENÉRICOS (JUNHO/ 2000 A DEZEMBRO/ 2007).....	51
GRÁFICO 2 – QUANTIDADE DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS: POR PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO.....	52
GRÁFICO 3 - NÚMERO DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS ENTRE OS ANOS DE 2000 E ABRIL DE 2012.....	52
GRÁFICO 4 – EVOLUÇÃO DO MERCADO DE GENÉRICOS EM MILHÕES DE DÓLARES (MENSAL).....	53

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – PORCENTAGEM DE VARIAÇÃO DE MARGEM DE LUCRO NA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, GENÉRICOS E SIMILARES, CAMPINAS E SOROCABA, OUTUBRO DE 2004.....	46
---	----

LISTA DE SIGLAS

ABIFARMA – Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento

CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito

CUP – Convenção União de Paris

DCB – Denominação Comum Brasileira

DCI – Denominação Comum Internacional

GATT – *General Agreement on Tariffs and Trade*

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

PRÓ-GENÉRICOS – Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Genéricos

PSDB – Partido Social Democracia Brasileira

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

SUS – Sistema Único de Saúde

TRIPS – *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 REFERENCIAL TEÓRICO	13
2.1 ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS	13
2.2 GRUPOS DE INTERESSE E AS POLÍTICAS PÚBLICAS	17
3 AGENDA POLÍTICA E ELABORAÇÃO DA LEI DOS GENÉRICOS	20
3.1 A AGENDA.....	20
3.1.1 Da Convenção de Paris ao Acordo <i>TRIPS</i>	20
3.1.2 Patentes farmacêuticas	27
3.1.3 Flexibilidades do Acordo <i>TRIPS</i> : licenças compulsórias, importações paralelas e medicamentos genéricos.....	28
3.1.4 Inserção dos medicamentos genéricos na agenda política do governo brasileiro	30
3.2 FORMULAÇÃO DA POLÍTICA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	31
4 IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL	34
4.1 MECANISMOS LEGAIS UTILIZADOS NA IMPLEMENTAÇÃO DOS GENÉRICOS.....	34
4.1.1 Regras para fabricação dos medicamentos genéricos.....	36
4.2 ASPECTOS CONFLITUOSOS RELACIONADOS À IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	39
4.2.1 Os genéricos como instrumento de campanha política	40
4.2.2 Embate entre Governo, indústria e comércio farmacêutico.....	41
5 BREVE AVALIAÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL	48
5.2 EVOLUÇÃO DO MERCADO DE GENÉRICOS	50
6 CONCLUSÃO	54
REFERÊNCIAS	56

1 INTRODUÇÃO

Em 10 de fevereiro de 1999 foi publicada a Lei dos Genéricos, como instrumento normativo de incentivo ao medicamento genérico no Brasil, instituindo assim a Política de Medicamentos Genéricos. A Lei dos Genéricos foi criada em um período que o Brasil passava pela adequação a um novo tratado internacional sobre propriedade intelectual denominado Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio ou Acordo *TRIPS* (do inglês *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*).

A partir da adesão ao TRIPS em 1995, o sistema nacional de patentes não pode agir de outra maneira se não conceder patenteamento de produtos e processos farmacêuticos. Nesse momento o Brasil enfrentava dois problemas: a falta de qualidade de alguns medicamentos similares, com o aparecimento de medicamentos falsificados entre 1998 e 1999; e o aumento de preços dos medicamentos por parte dos fabricantes que se valiam das licenças patentárias.

O impasse dos medicamentos falsificados obrigou o governo a tomar medidas com vistas a restabelecer a confiança da vigilância sanitária do país. Para este fim foi criada uma agência reguladora da vigilância sanitária no país a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no final de 1998. O governo decidiu então estimular a ampliação do acesso aos medicamentos essenciais e o barateamento destes.

Entre a inserção do tema “medicamentos genéricos” na agenda política do governo, a efetiva implementação de tal política e a comercialização dos medicamentos, sucederam-se diversos conflitos de interesses entre o Governo, a indústria e o comércio farmacêutico. Por esse motivo o objetivo deste trabalho é apresentar e discutir algumas fases do processo de políticas públicas envolvidas na política de medicamentos genéricos: criação de uma agenda; implementação da política; e avaliação da política de incentivo aos medicamentos genéricos no Brasil nos anos 2000. No caso da fase de implementação dessa política é dada ênfase aos conflitos de interesses entre os grupos envolvidos. E a avaliação dessa política baseia-se

fundamentalmente na expansão do segmento de medicamentos genéricos nos anos 2000.

Para atingir o objetivo proposto foi realizada uma revisão bibliográfica referente às teorias de processo de política pública e grupos de pressão. Leis, decretos e resoluções relativos aos medicamentos genéricos foram pesquisados no site da ANVISA. Foi utilizada uma dissertação de mestrado e adicionalmente realizou-se uma busca de artigos científicos que permitissem o embasamento para apresentação e discussão do contexto nacional e internacional sobre propriedade intelectual, sobre as legislações citadas e sobre conflitos gerados na criação da política de medicamentos genéricos. E para análise de mercado foram utilizados dados disponibilizados pela Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Genéricos (PRÓ-GENÉRICOS) e pela ANVISA.

O trabalho estabelece um retrospecto em quatro capítulos dos acontecimentos mais relevantes nas fases do processo da política de medicamentos genéricos no Brasil, sem a pretensão de exaurir todos os acontecimentos envolvidos. No segundo capítulo é apresentado o referencial teórico que aborda o processo de política pública e a influência dos grupos de interesse nesse processo. O terceiro capítulo trata da agenda e da elaboração da política de medicamentos genéricos, do contexto internacional de criação e de inserção do Brasil no Acordo TRIPS, bem como do contexto político nacional de estímulo à criação da Lei dos Genéricos. O quarto capítulo trata da implementação de tal política e os principais interesses e conflitos envolvidos. E no quinto capítulo é feita uma breve avaliação da implementação da referida lei a partir da evolução do mercado de genéricos no Brasil.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Esta seção está dividida em dois itens, o primeiro aborda o modelo de processo, que procura ressaltar o entendimento de várias atividades contempladas na trajetória de uma política pública. O segundo aborda a contribuição das ações de grupos de interesse na trajetória das políticas públicas.

2.1 ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS

As políticas públicas podem ser definidas como “um conjunto de ações elaboradas pelo governo, com o objetivo de atender aos anseios e aspirações de uma sociedade, bem como os instrumentos que se empregam com o objetivo de alcançá-los”(WATSON¹,1965 apud SANTANA,1999, p. 215).

Para a realização da análise de uma política pública é viável utilizar um modelo teórico que tenha o objetivo de identificar padrões de atividades e processos envolvidos na esfera das políticas públicas. O modelo que facilita o entendimento das várias atividades relacionadas à formulação de políticas é o modelo de processo, esse modelo busca evidenciar a visualização do processo político como uma série de atividades.

Para tanto, Dye (2005, p.104) explica que os processos e comportamentos políticos são foco da atenção de estudiosos da ciência política há várias décadas, mas a partir da II Guerra Mundial é dado um enfoque comportamental a essa ciência, incentivando o estudo das atividades de eleitores, legisladores, grupos de interesse e outros atores políticos, a fim de identificar padrões constantes nessas atividades. Ao agrupar diversas dessas atividades relacionadas com as políticas públicas, alguns cientistas políticos chegaram a um conjunto de atividades o qual se convencionou chamar de processos políticos administrativos, que segue o seguinte esquema:

- Identificar problemas: tornar manifestas as demandas, para a ação governamental.

¹WATSON, Donald. **Política Econômica**. Madri: Editora Gredos,1965. P. 94

- Montar agenda para deliberação: escolher as questões a serem decididas e os problemas a serem tratados.
- Formular propostas de políticas: desenvolver propostas de políticas, para resolver as questões e os problemas.
- Legitimar políticas: selecionar uma proposta; articular apoio político para ela; transformá-la em lei.
- Implementar política: organizar burocracias; prover serviços ou prover pagamentos; criar impostos.
- Avaliar políticas: estudar os programas; relatar os *outputs* dos programas governamentais; avaliar os impactos dos programas sobre os grupos-alvo e sobre os outros grupos; propor mudanças e ajustes.

Dye (2005, p. 105-106) ressalta que esse modelo de análise de políticas públicas busca primordialmente estudar de que forma as decisões políticas são tomadas, limitando-se ao processo de tomada de decisão e evitando a análise de substância da política, ou seja, quem se beneficia e porque se beneficia com a política analisada.

Jones²(1978) apud Dye (2005, p. 105) propõe um exemplo de matriz de análise para um processo político, em que são abordados os principais elementos envolvidos nas atividades funcionais do governo, como categorias que as políticas assumem e como sistemas organizados por etapas, conforme indicado no Quadro 1.

² JONES, Charles O. *An introduction to the study of public policy*. 2. Ed. Boston : Duxbury, 1978. p. 6.

QUADRO 1 – PROCESSO POLÍTICO: MATRIZ DE ANÁLISE

Atividades Funcionais	Como categorias no governo	E como sistemas
Percepção Definição Agregação Organização Representação	Problemas para o governo	Identificação de problemas
Formulação Legitimação Apropriação	Ação dentro do governo	Desenvolvimento do programa
Organização Implementação Aplicação	Governo diante do problema	Implantação do programa
Especificação Mensuração Análise	Programa para o governo	Avaliação do programa
Solução Conclusão	Solução do problema ou mudança	Encerramento do programa

Fonte: Dye (2005)

A formulação de uma política segundo Dye (2005, p. 106) envolve algumas etapas primordiais para seu desenvolvimento, que são as seguintes: montagem da agenda; formulação de propostas; legitimação; implementação de políticas; avaliação de políticas.

Agenda segundo a concepção de Kingdon (2006, p. 222) “é a lista de temas ou problemas que são alvo em dado momento de séria atenção tanto da parte das autoridades governamentais como de pessoas fora do governo, mas estreitamente associadas às autoridades.”

Dentre os possíveis problemas ou temas relevantes à inserção na montagem da agenda, o governo concentra-se em alguns considerados prioritários, o que define o foco de atenção dos governantes. Pedone³ (1986) apud Matias-Pereira (2010) argumenta que são diferentes as formas de entrada de assuntos ou temas na formação da agenda. Ele cita quatro diferentes formas:

³ PEDONE, Luiz . Formulação, implementação e avaliação de políticas públicas. Brasília: Funcep/Enap, 1986. Pág. 8

1. Ação para dar resposta às situações emergenciais, situação que configura como característica a necessidade de atender pressões de natureza imediata;
2. Por meio do processo político, em que grupos interessados em torno de um legislador, ministro, governador, prefeito ou secretário de Estado ou municipal tomam a iniciativa de levantar questões nas quais podem visualizar algum ganho político;
3. Pela ordem de eventos sequenciados no Executivo, Legislativo ou no Judiciário, trata-se de um processo demorado que se esforça para identificar e definir os problemas econômicos e sociais com a participação de vários segmentos organizados da sociedade;
4. Por antecipação dos problemas e conflitos latentes no âmbito dos assuntos públicos, tornando as políticas públicas antecipatórias nas questões essenciais para a sociedade.

A formulação de propostas trata da “seleção e especificação da alternativa mais conveniente, seguida de declaração que explicita a decisão adotada, definindo seus objetivos e seu marco jurídico, administrativo e financeiro” (SARAIVA, 2006, p. 33).

Matias-Pereira (2010, p. 215-217) refere-se ao processo de formulação de políticas no poder Executivo, no Legislativo e em outras instituições públicas, sob os pontos de vista da: racionalidade econômica em que a racionalidade das políticas públicas e a da economia de mercado são iguais; da racionalidade político-sistêmica em que os atores no jogo do poder do processo de formulação interagem e chegam a um acordo político que permite, além do exercício do pluralismo, o funcionamento do sistema político sem mudanças básicas, ou seja, sem questionar a responsabilidade moral das políticas; formulação responsável de políticas públicas, que busca nas justificativas morais os critérios para o processo de formulação dessas políticas.

O processo de formulação pode ser considerado como um momento em que, uma vez adotada a decisão política central, essa decisão deve ser formalizada, estabelecendo normas que permitirão sua implementação pelos diversos atores envolvidos. Essas normas devem cumprir requisitos básicos como clareza e precisão, para assim permitirem atingir os objetivos desejados (SARAIVA, 2006, p.16).

A legitimação é o momento em que se desenvolve o apoio político, para conseguir a aprovação no Congresso, do presidente e dos tribunais. (DYE, 2005, p. 106)

A implementação de uma política pública consiste basicamente na preparação para pô-la em prática. Envolve o “planejamento e organização do aparelho administrativo e dos recursos humanos, financeiros, materiais e tecnológicos necessários para executar uma política. (...), a elaboração de todos os planos, programas e projetos que permitirão executá-la.” (SARAIVA, 2006, p. 34) A implementação como ressalta Dye (2005, p. 106) é o momento que as burocracias são criadas; despende-se dinheiro; faz-se cumprir as leis. Matias-Pereira (2010, p. 200-201) afirma que o processo de implementação preocupa-se em explicar por que determinadas políticas são bem sucedidas enquanto outras não. Ressalta que, embora uma política possa não ter obstáculos significativos em sua implementação, ainda assim não chega ao resultado esperado. Esclarece que talvez as falhas não estejam na implementação e sim em sua formulação.

O processo de avaliação de políticas pode ser interpretado como uma análise *a posteriori* dos efeitos que a política pública produziu na sociedade, mensurando as consequências previstas e não previstas e as realizações conquistadas (SARAIVA, 2006, p. 34 - 35).

Matias-Pereira (2010, p. 218) explica que a avaliação de políticas públicas está ligada às noções e aos valores sobre a realidade social, os quais uma maioria relativa do governo compartilha, permitindo distinguir políticas boas de políticas ruins. O autor ainda ressalta que “esses valores e noções fornecem as referências e os termos do debate sobre as políticas, afunilando a agenda pública em um determinado momento de vida do país”.

2.2 GRUPOS DE INTERESSE E AS POLÍTICAS PÚBLICAS

A formação de grupos sociais é explicada por Monteiro (1985, p. 25) ao afirmar que essa formação se dá a partir da situação sócio econômica de membros potenciais e dos interesses desses mesmos membros. O movimento natural desses grupos consiste em se aproximar dos seus semelhantes enquanto tendem a divergir daqueles de situação diferente.

É a estrutura socioeconômica que condiciona a existência de grupos sociais, também são chamados de grupos de interesse. Em termos de teoria política a teoria

dos grupos, segundo Dye (2005, p. 106) procura descrever toda a atividade política significativa em termos de lutas entre grupos.

A direção que a política tende a seguir é o desejo dos grupos com maior influência, assim como se afasta daqueles cujas aspirações perdem influência. A determinação da influência dos grupos é dada por algumas características que são contempladas por Monteiro (1985, p. 31):

- o número de integrantes do grupo em relação ao número total de elementos com o mesmo interesse;
- o nível de organização do grupo que afeta a importância política do grupo, assim como seu poder de pressão;
- uma melhor liderança resulta em melhor informação para o grupo como um todo, que emana de um maior contato com centros de decisão;
- acesso da liderança do grupo em alguma liderança política, ou no mínimo alguma influência política, que resulta em maior poder de pressão do grupo.

Latham⁴(1956) apud Dye (2005, p. 107) explica que é o equilíbrio entre a luta dos grupos que define a política pública. O autor exemplifica esse processo através da figura de uma balança em que seu equilíbrio é atingido pela influência relativa de cada grupo, em que se busca constantemente fazer a balança pender a seu favor.

Dado o poder de pressão de determinados grupos, Monteiro (1985, p. 32) alega que a influência exercida por estes é percebida nos objetivos de política econômica do governo.

O poder de pressão do grupo é uma função da situação econômica financeira dos seus elementos, reflexo do rendimento dos negócios, do seu grau de organização, da cultura dos participantes, da capacidade empresarial etc. Desta maneira é fácil compreender que os principais objetivos da política econômica do governo possam refletir, bem de perto, os interesses dos grupos mais fortes, social e economicamente.(MONTEIRO, 1985, p. 32).

Dye (2005, p. 107) ressalta que a administração dos conflitos entre os grupos cabe ao sistema político através do estabelecimento de regras para esse conflito, a

⁴ LATHAM, Ear. *The group basis of politics*. In: EULAU, Heinz; ELDERVELD, Samuel J.; JANOWITZ, Morris (Orgs.). *Political behavior*. New York: Free Press, 1956. P. 239.

negociação de acordo e o equilíbrio dos interesses, a oficialização dos acordos na forma de políticas públicas e o seu cumprimento efetivo.

A demanda do grupo por uma determinada política pode ser dada pela agregação das demandas individuais dentro do grupo, pois qualquer grupo demanda aquela política da qual irá se beneficiar de alguma forma. Considerando que a política é um bem público, isto implica em que o uso por um indivíduo (grupo) não reduz a quantidade disponível para outro indivíduo (grupo), podendo beneficiar ou prejudicar outros grupos que não exerçam a pressão suficiente dentro da esfera política (MONTEIRO, 1985 p. 32-33).

Em suma, o modelo de processo de política permite uma visualização clara das atividades envolvidas na trajetória de uma política pública, em que durante essa trajetória é possível constatar a influência direta dos grupos de interesse nas diferentes fases do processo, que incidem direta ou indiretamente na definição dos objetivos de uma política.

3 AGENDA POLÍTICA E ELABORAÇÃO DA LEI DOS GENÉRICOS

O presente capítulo contextualiza o cenário mundial e nacional anterior à implementação da Política de Medicamentos Genéricos no Brasil. Objetiva esclarecer acontecimentos como: a consolidação de um sistema internacional de patentes; a assinatura do Acordo *TRIPS* e as condições para a proteção da propriedade intelectual, principalmente para patentes farmacêuticas e as implicações do *TRIPS* para os países desenvolvidos; e a inserção dos medicamentos genéricos na agenda política do governo brasileiro a partir da Política Nacional de Medicamentos, acontecimentos estes que acabaram por culminar na formulação de tal política.

3.1 A AGENDA

A inserção da política de medicamentos genéricos na agenda política do governo brasileiro só foi efetivamente concretizada após a publicação da Lei das Patentes, o que trouxe condições favoráveis para sua regulamentação e proteção aos direitos de propriedade industrial dos fabricantes da indústria farmacêutica.

A política de medicamentos genéricos faz parte de ações voltadas à saúde pública e ao acesso mais amplo a medicamentos, com o intuito de reduzir o preço de produtos patenteados ou logo após término do período de proteção da patente. Alguns acontecimentos são importantes para entender o percurso da regulamentação dos medicamentos genéricos pelo governo brasileiro.

3.1.1 Da Convenção de Paris ao Acordo *TRIPS*

No início do século XIX a Europa foi palco da disputa entre a defesa do livre comércio - que buscava o menor número de barreiras às trocas de bens e serviços - e os monopólios - favoráveis ao sistema de patentes (GONTIJO, 2007, p. 13).

A criação de mecanismos para impedir a cópia ou imitação de produtos importados ou expostos em materiais promocionais ou em exposições começou no final do século XIX. Com a importância das patentes, marcas e outras espécies de propriedade industrial para o comércio internacional, foram estimuladas iniciativas voltadas à harmonização da legislação sobre propriedade industrial da época, considerando que as legislações vigentes não previam a concessão de direitos de propriedade industrial para estrangeiros ou então concediam direitos diferentes aos

nacionais, atribuindo diversas dificuldades aos estrangeiros (BARBIERI, 2001, p. 109).

Em 1883 foi aprovada a Convenção União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial ou somente Convenção União de Paris (CUP), como primeira iniciativa de harmonização das legislações sobre propriedade industrial em termos internacionais. A CUP conta com artigos substantivos que se referem aos princípios da proteção à propriedade industrial e a administração pelos países signatários (BARBIERI, 2001, p. 109).

A CUP teve grande êxito tanto pelo número de associados quanto por sua duração sem grandes mudanças, o Brasil inclusive encontrava-se entre os primeiros países que a aderiram. Gontijo (2007, p. 16) explica que essa aceitação se deu devido à liberdade legislativa conferida para cada país membro, a qual se exigia para cada país signatário somente que existisse paridade de tratamento entre nacionais e estrangeiros. Dever-se-ia assegurar que o postulante de patente de um país membro da União teria um prazo de prioridade para realizar o depósito em outros países, período esse que nenhum outro pedido iria invalidar o primeiro, nem qualquer publicação ou publicação do invento.

O sistema internacional de patentes foi regido pela CUP entre os anos de 1883 e 1995. Este foi objeto de seis revisões posteriores, que buscavam sempre “ampliar os direitos dos titulares das patentes, em detrimento dos direitos dos países concedentes” (GONTIJO, 2007, p. 52). Barbieri (2001, p. 109) relata local e ano de todas as revisões realizadas: Bruxelas no ano de 1900; Washington no ano de 1911; Haia no ano de 1925; Londres no ano de 1934; Lisboa no ano de 1958; Estocolmo no ano de 1967.

A CUP foi administrada até a primeira metade do século XX pela BIRPI (*Bureaux Internationaux Réunis pour la Propriété Intelectuelle* – Escritório Internacional Unificado para Proteção da Propriedade Intelectual) e a partir de 1967 na revisão de Estocolmo ela passou a ser gerida pela OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual). Gontijo (2007, p.53) ressalta que entre 1975 e 1980 a OMPI estava organizando a 7ª revisão da CUP com vistas a flexibilizar seu texto, levando em conta interesses específicos de países em desenvolvimento. Porém, essa nova revisão prevista para ser aprovada em 1980 em Nairobi, no Quênia, teve o veto total do governo dos Estados Unidos em 1979, que ainda informou sua intenção de deslocar da OMPI, o fórum de discussões sobre propriedade intelectual,

para o âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, conhecido pela sigla GATT (do inglês *General Agreement on Tariffs and Trade*). De acordo com Rêgo (2001, p. 53), “as pressões para que o assunto fosse incorporado à agenda do GATT deveram-se ao fracasso das iniciativas das empresas farmacêuticas americanas quanto a uma ampla reforma na OMPI”.

Cabe lembrar que após a Segunda Guerra Mundial surgiram novas organizações de caráter internacional como o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Mundial em 1944. Essas organizações tinham por objetivo gerir o sistema monetário internacional e fornecer meios para o financiamento da reconstrução dos países europeus devastados pela guerra, assim como a mencionada assinatura do GATT (CHAVES, *et al* , 2007).

É nesse contexto que o GATT foi criado em 1947, com o objetivo de diminuir barreiras do comércio internacional, constituindo-se como um marco para as negociações multilaterais. O GATT promoveu uma série de rodadas objetivando estabelecer regras redutoras de tarifas alfandegárias e minimizadoras de práticas de concorrência. Nesse período do pós-guerra os Estados Unidos consolidaram-se como potência econômica mundial, exercendo sua influência sobre as citadas negociações promovidas pelas rodadas do GATT em um período em que se inicia o processo de internacionalização da economia.

Dessa forma a estratégia dos EUA de transferir o processo decisório sobre propriedade intelectual da OMPI para o GATT, atendia aos interesses da recente indústria de computadores, *softwares*, microeletrônica, mas principalmente da indústria farmacêutica. O objetivo era o de esvaziar um fórum de discussões no qual cada país tinha direito a um voto. Isto fazia com que os países desenvolvidos estivessem em minoria face aos interesses dos países em desenvolvimento. Já no âmbito do GATT as negociações se processam a partir do poder de barganha comercial dos países, invertendo assim o poder decisório para uma minoria de países industrializados. Assim, sob pressão dos EUA e com o apoio dos países desenvolvidos (Japão e Europa) as discussões sobre propriedade intelectual, serviços e investimentos foram incluídas no GATT na Rodada Uruguai (1986/94). (CHAVES, *et al* ,2007, p. 259)

Apesar de “reações negativas de vários países em desenvolvimento, liderados por Brasil e Índia, que desejavam a permanência do assunto no âmbito da OMPI, o tema de Propriedade Intelectual passou a ser tratado no GATT” (GONTIJO,

2007 p. 54). “Os países em desenvolvimento resistiram à ideia por julgarem que isso teria implicações sociais e econômicas negativas ao dificultar a transferência de tecnologia” (RÊGO, 2001, p. 53). Mesmo frente a essa resistência, foi incorporada às discussões sobre propriedade intelectual na reunião realizada em Punta del Este, no Uruguai em 1986, mas só foi consolidada em 1989 em decorrência da resistência de países como a Índia. Esses países insistiam que a OMPI, e não o GATT era foro adequado para as discussões referentes à propriedade intelectual (GONTIJO, 1995 p. 182).

Nessa rodada do GATT foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC) e um novo tratado sobre Propriedade Intelectual denominado Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio ou Acordo *TRIPS* (do inglês *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), este teve seu texto final aprovado em 15 de abril de 1994 em Marrakech. (GONTIJO, 1995 p. 182).

Em 1995 entrou em vigor o Acordo *TRIPS* estabelecendo “elevado grau de proteção às normas substantivas que regem o direito das patentes e um enorme aumento na padronização das legislações nacionais de propriedade intelectual” (GONTIJO, 2007 p. 54). Apresentou dois objetivos principais: primeiro reforçar a necessidade da harmonização entre as legislações nacionais de propriedade intelectual de acordo com os interesses dos países mais desenvolvidos; segundo estabelecer parâmetros mínimos de proteção.

O Acordo *TRIPS* apresenta duas características importantes: primeiro, estabelece regras sobre os direitos de propriedade intelectual, que são mais rígidas do que aquelas vigentes na ocasião nos países desenvolvidos; segundo, não reconhece a liberdade de cada país membro de adotar um arcabouço legislativo que favoreça o seu desenvolvimento tecnológico. Além disso, diferentemente da CUP, a OMC passa a dispor de mecanismos para penalizar seus membros que não cumprirem as regras estabelecidas nos acordos. (CHAVES, *et al*, 2007, pag. 259 - 260)

O texto do *TRIPS* foi estruturado em três partes principais, segundo Gontijo (1995, p. 182): do art. 9 ao 40 são regras padrão relativas à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual; do art. 41 ao 61, regula-se a aplicação de normas (procedimentos administrativos e judiciais) extensivos a todos os países membros; e nos art. 63 e 64 trata-se da prevenção e solução de controvérsias, cuja regulamentação detalhada encontra-se nos artigos XXII e XXIII do GATT 94.

Para que o Acordo *TRIPS* tenha vigência em âmbito nacional é necessário que seja internalizado por cada um dos países membros da OMC, podendo incluir cada país em sua legislação de propriedade intelectual as flexibilidades do *TRIPS* quanto à proteção da saúde pública.

A aprovação do *TRIPS* deixou a CUP como um tratado auxiliar, que antes permitia uma grande flexibilidade das legislações dos países-membros e possibilitava aos Estados membros utilizarem a proteção da propriedade intelectual como instrumento de política econômica e tecnológica, com vistas a promover o desenvolvimento e bem estar de sua população. Já o *TRIPS* é “um tratado extensivo, detalhado e sem flexibilidade, atuando como espécie de lei-tipo que todos os países são obrigados a obedecer.” (GONTIJO, 1995, p. 182).

Gontijo (1995, p. 182-183) levanta os pontos substanciais do acordo, que estão listados abaixo:

- I. Art. 33 – prazo mínimo para proteção de patentes (20 anos) e marcas (10 anos), a serem contados a partir do depósito;
- II. Art. 28 – listagem extensiva dos direitos dos titulares, com menção dos direitos em relação a terceiros;
- III. Art. 31 – obrigatoriedade de as licenças compulsórias serem não-exclusivas;
- IV. Art. 34 – transferência do ônus da prova para o acusado nas ações por contratação referentes a patentes e processos;
- V. Art. 27-1 – obrigação de serem patenteadas todas as invenções de produtos ou processos, em todos os setores;
- VI. Art. 28 – definição da extensão dos direitos das patentes de produto e de processo ampliando a proteção do processo até o produto a que ele dá origem;
- VII. Art. 27-1 – impede que os Estados-membros exijam dos titulares da patente a obrigação de produção local, ao considerar as importações como suficientes ao atendimento da exploração efetiva;
- VIII. Art. 27-3 – Ainda que permita restrições ao patenteamento de seres vivos, obriga ao patenteamento de microorganismos.

Rêgo (2001, p. 55) sintetiza as principais provisões do Acordo *TRIPS* em cinco:

- I. princípios básicos e obrigações gerais – aqueles regulam a totalidade dos acordos da OMC: tratamento nacional e cláusula da nação mais favorecida, que devem ser observadas por todos os países;
- II. padrões mínimos de proteção para os direitos de propriedade intelectual;
- III. práticas restritivas;
- IV. mecanismos para garantir a observância do Acordo;
- V. regras de transição para a implementação das normas em nível nacional.

Quanto ao período de transição Chaves *et al* (2007, p. 260) explicam que o Acordo *TRIPS* estabelece prazos para que os membros da OMC possam adequar sua legislação de propriedade intelectual às disposições novas propostas pelo acordo, em que os prazos estabelecidos são diferentes de acordo com o nível de desenvolvimento de cada país. Estes prazos foram os seguintes:

- Países desenvolvidos tiveram até um ano para se adaptar (até 1996);
- Países em desenvolvimento tiveram cinco anos (até 2000)⁵;
- Países menos desenvolvidos tiveram onze anos (até 2006);

Posteriormente os países menos desenvolvidos, que não reconheciam patentes farmacêuticas tiveram seu prazo de transição estendido até 2016 devido à Declaração Ministerial sobre o Acordo *TRIPS* e Saúde Pública, conhecida como Declaração de Doha.

O Brasil, mesmo enquadrado no período de transição referente aos países em desenvolvimento, começou a reconhecer patentes para o ramo farmacêutico a partir de 1997 com a Lei nº 9.279/1996, também conhecida como “Lei das Patentes”. Chaves *et al* (2007, p. 260) menciona que essa rapidez deu-se possivelmente por pressões e sanções comerciais feitas pelos Estados Unidos desde o final da década de 1980. Ao contrário da Índia, que fez uso de todo o período de transição e procurou fortalecer a estrutura de seu parque industrial com capacidade de desenvolvimento de pesquisas e produção de medicamentos.

⁵ O artigo 65 do Acordo *TRIPS* estabelece que os países em desenvolvimento tinham cinco anos adicionais, ou seja, até 2005 para conferir proteção da propriedade intelectual em campos tecnológicos não protegidos anteriormente. (CHAVES, *et al*, 2007, pág. 260)

3.1.1.1 Implicações do Acordo *TRIPS* para os países em desenvolvimento e saúde pública

Um dos objetivos do Acordo *TRIPS* era a padronização das legislações sobre proteção à propriedade intelectual entre todos os países signatários, porém essa padronização não leva em conta a realidades de países em desenvolvimento, deixando países de desenvolvimento avançado e países em desenvolvimento em mesmo patamar em termos legislativos.

Diferente do que acontece com os outros acordos da OMC, o Acordo *TRIPS* “não tem como objetivo ampliar o acesso a mercados e facilitar o comércio internacional” (RÊGO, 2001, p. 54). Ao contrário, o *TRIPS* surge em total contradição. Em vez de propiciar liberação de barreiras, derrubada de monopólios e eliminação de sistemas de subsídios, o Acordo surge “como enrijecimento de normas, imposição de padronização, consagração de monopólio, justamente incidente sobre o mais valioso dos agentes econômicos desse fim de milênio: o conhecimento humano.” (GONTIJO, 1995 p. 14)

Souza (2011, p. 08) aborda implicações negativas com relação ao *TRIPS*, considerando que este restringe consideravelmente a autonomia de adoção de leis e políticas de propriedade intelectual dos países-membros da OMC, ainda encarece o acesso a inovações tecnológicas. Ressalta que, pelo menos em um curto prazo, os países em desenvolvimento sofrerão uma transferência substancial de recursos e irão se limitar a consumir novas tecnologias de países desenvolvidos.

Com relação às inovações tecnológicas Gontijo (2007, p. 25) esclarece que os países em desenvolvimento usam seus centros de pesquisa e desenvolvimento basicamente para adaptar projetos tecnológicos, possuindo sua gama de invenções reduzidas. Aponta que 90% das patentes requeridas no mundo são de empresas com sede em países desenvolvidos, e que os “sistemas nacionais de países em desenvolvimento vivem em função de direitos concedidos a empresas e pessoas estrangeiras.” (GONTIJO, 2007, p. 25). O grande problema é que essa padronização dos direitos de propriedade intelectual aumenta a distância no conhecimento técnico nos países em desenvolvimento.

Outra implicação citada por Souza (2011, p. 08) refere-se à redução ao acesso de medicamentos essenciais, o que compromete principalmente a saúde pública.

Uma questão que merece abordagem específica refere-se às implicações do acordo *TRIPS* para o programa de tratamento da AIDS: “as principais implicações do Acordo *TRIPS* concernem à saúde pública, dado o contexto de expansão da epidemia de Vírus do (HIV)/AIDS e o patenteamento de medicamentos antirretrovirais usados no tratamento dessa epidemia.” (SOUZA, 2011 p. 09).

O caso do Brasil e sua política de tratamento da AIDS, na qual todos os medicamentos são distribuídos gratuitamente, sofreu um grande aumento no gasto com o programa devido ao custo incorrido nos medicamentos antirretrovirais patenteados. O Brasil não utilizou o tempo de transição para o *TRIPS*, não promovendo o aprimoramento da pesquisa e desenvolvimento dos laboratórios nacionais. Embora tenha havido esforços nacionais com licenças compulsórias e engenharia reversa de alguns medicamentos, ainda assim o país manteve-se em uma situação desfavorável com relação ao gasto público. A compra de antirretrovirais chegou a 80% dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos em 2006 (SOUZA, 2011, p.09 - 18).

3.1.2 Patentes farmacêuticas

O Brasil, entre outros países, até o acordo *TRIPS* utilizava uma legislação de patentes para produtos e processos farmacêuticos bastante restritiva, por considerar que “até o Acordo *TRIPS*, muitos países excluíam os produtos farmacêuticos do sistema de patentes ou proporcionavam patentes apenas para processos de produção.” (RÊGO, 2001, p. 58). Gontijo (2007, p. 29) ressalta ainda que para a indústria de medicamentos o *TRIPS* foi uma grande vitória, pois assim como considerando a citação anterior, o Estado não deveria conceder monopólios a produtos farmacêuticos, pois essa atitude incidia diretamente sobre a sobrevivência das pessoas.

A partir da adesão ao Acordo *TRIPS*, não existe outra maneira senão conceder patenteamento de produtos e processos farmacêuticos. E o Brasil, que não permitia desde 1971 o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, alimentares e de produtos químicos, em 1996 teve que os inserir no sistema nacional de patentes (GONTIJO, 2007, p. 29).

3.1.3 Flexibilidades do Acordo *TRIPS*: licenças compulsórias, importações paralelas e medicamentos genéricos

O direito às patentes farmacêuticas e o direito à saúde pública estão bastante inter-relacionados como ressalta Piovesan (2009, p. 20) que menciona o item 2 do art. 8º do *TRIPS* em que o direito de propriedade está condicionado ao atendimento do interesse social.

faz-se relação entre o direito às patentes farmacêuticas e o à saúde pública em que desde que compatível com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos propriedade intelectual por seus titulares ou evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência de tecnologia(PIOVESAN, 2009 pág. 20).

O Acordo *TRIPS* embora busque a não interferência à exploração normal de um direito propriedade “sobre a concessão da patente, nem mesmo prejudicar de forma injustificada os direitos de uso exclusivo” (PIOVESAN, 2009 p. 25), ainda assim permite algumas exceções às suas regras, como a licença compulsória, a importação paralela e os medicamentos genéricos.

Em suma, a licença compulsória é “a autorização concedida pelo Estado para que um terceiro explore uma invenção patenteada sem o consentimento do detentor da mesma” (GUIMARÃES, 2012 p. 6). Também abordada por Gontijo (2007, p. 19) a licença compulsória é utilizada pelo Estado sempre que o interesse público exija, para intervir junto ao monopólio de uma patente, em que segundo o autor tomado pelo ponto de vista jurídico, ocorre a substituição do monopólio da patente pelo direito de receber uma compensação financeira pelo uso do invento.

O *TRIPS* estabelece procedimentos para sua concessão e requisitos mínimos que devem ser atendidos, enquanto ao Estado signatário cabem os detalhes da ação em que “possuem liberdade legislativa de estabelecerem os elementos permissivos para a concessão da licença compulsória.” (PIOVESAN, 2009 p. 25)

Os requisitos mínimos para concessão da licença compulsória, contido no *TRIPS*, são expostos por Piovesan (2009. p. 25-26):

- I. cada licença deve ser considerada com base em seu mérito individual;
- II. deve haver negociação prévia com o detentor de patente farmacêutica para uma licença comercial justa, exceto em casos de emergência nacional, extrema urgência ou uso público não comercial;

- III. o detentor da patente farmacêutica terá direito à remuneração;
- IV. deve ser concedida para atendimento do mercado local;
- V. não deve ser exclusiva;
- VI. deve estar disponível nacionalmente a possibilidade de revisão da concessão e das condições de remuneração e nacionalmente o prazo de proteção é de no mínimo 20 anos a contar do depósito.

Os países que mais fazem uso da licença compulsória segundo Piovesan (2009, p. 25) são os países desenvolvidos. Estes a utilizam para regulação de preços dos medicamentos, ao fabricar medicamentos genéricos em âmbito nacional o que acarreta seu barateamento.

No Brasil embora exista a possibilidade legislativa para tal prática, podendo ser utilizada quando “o titular da concessão da patente a utilizar abusivamente ou em desrespeito à ordem econômica nacional; quando o objeto da concessão não estiver sendo explorado; ou quando não cumprir às necessidades do mercado específico” (PIOVESAN, 2009 p. 25), o país não costuma fazer uso de tal dispositivo.

Outra medida para o barateamento dos medicamentos diz respeito à importação paralela. Esta consiste na “possibilidade de importar, sem a autorização do titular da patente, produtos patenteados – comercializados a um menor preço – em outro país.” (GUIMARÃES, 2012, p. 5), buscando a compra mais barata do medicamento genuíno em outro país.

No que se refere aos direitos conferidos pela patente ao seu titular Silva (2002, p. 19) expõe os descritos na lei de propriedade industrial brasileira: “produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto objeto de patente por processo patentado”. O autor ressalta que esses direitos impedem que terceiros os realizem sem o consentimento do dono da patente.

Silva (2002, p. 01) relaciona as importações paralelas ao princípio da exaustão de direitos utilizando-se do estudo de Fekete⁶ (1997) que esclarece sob a luz do direito que “as importações paralelas são o fato, a exaustão ou esgotamento de direitos é o princípio jurídico destinado a discipliná-lo”, em que segundo tal princípio “uma vez comercializado legalmente o produto patentado, o titular da

⁶ FEKETE, Elisabeth Kasnar. A implementação do princípio da exaustão de Direitos no Mercosul diante do contexto da globalização. *Revista da ABPI. Anais do XVII Seminário Nacional de Propriedade Intelectual*, 29 e 30 de setembro p. 76-102, Rio Grande do Sul, 1997.

patente não pode controlar as operações de venda ou o uso subsequentes à primeira venda” (SILVA, 2002, p. 01).

Embora o *TRIPS* não aborde esse princípio à exaustão, não o proíbe (SILVA, 2002, p. 19). Deixa a cargo da ordem jurídica nacional parâmetros de proteção mínimos à exaustão de direitos, ficando responsável pela elaboração da legislação (PIOVESAN, 2009, p. 27).

Uma última possibilidade abordada refere-se aos medicamentos genéricos. O *TRIPS* prevê em seu art. 29 a produção dos genéricos. Porém torna-se necessário, em âmbito nacional, que órgãos administrativos funcionem eficazmente em relação ao acesso dos medicamentos, em que o depositante do produto ou processo precisa necessariamente disponibilizar o uso dos conhecimentos necessários para outros países. Isto possibilita, quando transcorrido o período de exclusividade ou de forma antecipada, por exemplo, a licença compulsória, a possibilidade de uma produção mais célere dos genéricos; assim como na proteção das patentes farmacêuticas. (PIOVESAN, 2009, p. 28 – 30)

3.1.4 Inserção dos medicamentos genéricos na agenda política do governo brasileiro

Os primeiros avanços referentes aos medicamentos genéricos no Brasil aconteceram no início da década de 1990, mais especificamente em 1993, quando com o Decreto 793 o Ministério da Saúde incluiu a denominação genérica aos medicamentos em relação aos nomes de marca; incluiu a prescrição pela determinação genérica, ao mesmo tempo em que não proibiu a utilização das marcas de fantasia (PIOVESAN, 2009, p. 30).

Contudo a política de medicamentos genéricos só foi efetivamente colocada na agenda política do governo a partir de 1998, com a Portaria n. 3.961 de 30 de outubro de 1998 que aprovou a Política Nacional de Medicamentos.

Essa Portaria trazia em seu texto que o uso de medicamentos genéricos seria objeto de atenção especial, cabendo ao gestor federal identificar os mecanismos necessários para que fosse consolidado o uso dos genéricos (BRASIL, 1998).

A legislação brasileira entre 1976 e 1999 permitia às empresas fabricantes definirem elas próprias qual seria o medicamento de referência para registro de seus similares. Não havendo a necessidade da comprovação da eficiência terapêutica do similar em relação ao medicamento considerado como referência (ARAÚJO *et al*,

2010, p. 480). Isto permitia ao Brasil copiar livremente medicamentos de referência sem regulamentação necessária, e sem pagar para aqueles que possuíam o registro de criação de substâncias e ou medicamentos.

No final da década de 1990 casos de falsificação de medicamentos no mercado nacional, principalmente entre 1998 e 1999 trouxeram receio em relação à segurança e à qualidade dos produtos relacionados à saúde (ARAÚJO *et al*, 2010, p. 481). Em meio a essa crise de desconfiança frente à vigilância sanitária do país, o então Ministro da Saúde José Serra, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com a publicação da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (REIS, 2011, p. 16).

Logo após a criação da ANVISA estabeleceram-se as condições institucionais propícias à inclusão dos medicamentos genéricos na agenda de decisão política do governo. Sobre essa inserção na agenda é possível realizar um embasamento teórico nos argumentos propostos por Pedone (1986) apud Matias-Pereira (2010) referentes à entrada de temas na formulação da agenda política por meio do processo político em que grupos interessados em torno de um legislador, ministro, governador, prefeito ou secretário de Estado ou municipal tomam a iniciativa de levantar questões pelas quais podem visualizar algum ganho político.

Esse argumento pode ser considerado pela forma como se deu a retomada do assunto “genéricos” e o conflito de interesses relacionados a este. Carvalho (2009, p. 81) argumenta que todo esse processo aconteceu em meio à campanha política do então Ministro da Saúde José Serra à presidência da República. Em “1999 então com a vigilância sanitária em foco e com a força política do então Ministro da Saúde foi possível emplacar de fato os medicamentos genéricos no país” (REIS, 2011, p. 23)

3.2 FORMULAÇÃO DA POLÍTICA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A formulação da política de medicamentos genéricos pode ser analisada baseando-se nos conceitos teóricos propostos por Saraiva (2006) segundo os quais a formulação consiste no momento em que a decisão política central adotada é formalizada, definindo-se objetivos e seu marco jurídico, administrativo e financeiro.

Em 10 de fevereiro de 1999 foi publicada a lei 9.787 também conhecida como Lei dos Genéricos, representando o marco jurídico da Política Nacional de

Medicamentos Genéricos que faz parte de uma política mais abrangente: a Política Nacional de Medicamentos⁷.

A ANVISA foi instruída para garantir a qualidade dos genéricos, como responsável pela regulamentação técnica desta Lei que se deu por meio de uma Resolução de sua Diretoria Colegiada (RDC) a qual possui força de lei (ARAÚJO *et al*, 2010, p. 480 -481).

O Poder Executivo foi autorizado por esta Lei a promover medidas especiais relacionadas ao registro, à fabricação, ao regime econômico-fiscal, à distribuição e à dispensação⁸ de medicamentos genéricos. Isto possibilitou à ANVISA a criação da Resolução n. 391 de 09 de agosto de 1999, que estabelecia condições de registro, fabricação, controle, testes, prescrição e dispensação, ou seja, a norma técnica para registro de medicamentos genéricos, a qual se utilizou de recomendações internacionais como base (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Os objetivos da Política Nacional de Medicamentos Genéricos visavam estimular: a concorrência e variedade de ofertas de medicamentos no mercado; a melhoria da qualidade de todos os medicamentos; a redução dos preços; e o aumento do acesso da população aos tratamentos terapêuticos, atuando tanto como política social como política econômica (ARAÚJO *et al*, 2010, p. 480 - 481).

A Lei dos Genéricos “estabelece que o genérico é um medicamento similar⁹ e intercambiável¹⁰ com o medicamento de referência ou inovador” (ARAÚJO *et al*, 2010, p. 481). Sua produção seria realizada após a expiração ou renúncia da

⁷ Política Nacional de Medicamentos Saúde, a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária. A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. (DOU, 1998)

⁸Dispensação refere-se ao conceito técnico do ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não. (ANVISA, 2012)

⁹ De acordo com a definição legal, medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta 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 veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. (ANVISA, 2012)

¹⁰ A intercambialidade é a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde. É necessário ressaltar que a intercambialidade somente poderá ser realizada pelo farmacêutico responsável, pela farmácia ou drogaria e deverá ser registrada na receita médica.(ANVISA, 2012)

proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, desde que comprovadas a eficácia, segurança e qualidade do medicamento a ser produzido (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006, p. 1661)

É possível associar o processo de formulação da política de genéricos sob o ponto de vista da racionalidade político-sistema explicada por Matias-Pereira (2010). Este ponto de vista considera que a articulação da política se dá através do acordo entre os atores do jogo do poder. A sociedade e os decisores aceitam o que é viável e o que surge do labirinto político (partidos, Congresso, Executivo), não questionando a responsabilidade moral das políticas.

Reis (2011, p. 22-23) argumenta nesse sentido ao ressaltar que este projeto foi resgatado do início da década de 1990, época em que o governo havia recebido críticas pelas fragilidades da vigilância sanitária no país. Contudo no final dessa década, em um período em que a vigilância sanitária estava em foco na política com a criação da ANVISA, o projeto de lei dos genéricos trouxe força política ao Ministro da Saúde permitindo aprovar a Lei nº 9.787/99. Toda essa motivação política para resgate do projeto é atribuída à candidatura nas eleições seguintes do Ministro José Serra como candidato à Presidência da República.

A mudança no sistema internacional sobre propriedade intelectual, em que se transferiu do âmbito da OMPI, um fórum de discussões basicamente motivado para o desenvolvimento de tecnologias, para o GATT em que a principal motivação é o comércio, acarretou aos países em desenvolvimento a necessidade de se adequar aos interesses dos países desenvolvidos. O Brasil não fugiu a esse movimento, não utilizando o período de adequação as exigências do TRIPS para países em desenvolvimento, adequou sua legislação em relação à propriedade intelectual, bem como utilizou dispositivos do TRIPS para a formulação da política de medicamentos genéricos, porém sem antes adequar sua infraestrutura, o que trouxe conflitos e dificuldades no desenvolvimento no dessa política.

4 IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

4.1 MECANISMOS LEGAIS UTILIZADOS NA IMPLEMENTAÇÃO DOS GENÉRICOS

A implementação da política de medicamentos genéricos, assim como outras políticas públicas, necessitou de uma preparação para pô-la em prática. Esta preparação consistiu, admitindo as considerações de Saraiva (2006), no envolvimento do planejamento e organização do aparelho administrativo e dos recursos humanos, financeiros, materiais e tecnológicos necessários para executar tal política.

Embora em outras ocasiões os medicamentos genéricos já tivessem sido objeto de tentativas para implantação, dentro do legislativo, as condições políticas não favoreciam o sucesso das ações. Já ao final da década de 1990 “o Governo não mediu esforços para que os genéricos tivessem sucesso e sua ação se fez sentir fortemente” (DIAS, 2003, p. 89), o que trouxe as condições necessárias para implementar a política de genéricos.

A ANVISA além de ser um órgão regulador do mercado farmacêutico, foi o instrumento do governo para implementar e executar a política de medicamentos genéricos, assumindo também a função de articuladora para negociar com os setores regulados a implantação da lei dos genéricos.

Dias (2003, p. 89) argumenta que o governo conseguiu recursos financeiros, pessoal com treinamento necessário¹¹, infra-estrutura computacional, espaço físico e ainda conseguiu mudar procedimentos administrativos para melhorar o fluxo de documentos dos genéricos dentro da ANVISA. O autor ressalta que esses esforços contribuíram para otimizar o processo de registro dos genéricos deixando-o mais ágil em um período em que era necessária a entrada de novos genéricos no mercado.

Os primeiros genéricos foram registrados seis meses após a Resolução 391 de 09 de agosto de 1999, a qual estabelecia condições de registro, fabricação, controle, testes, prescrição e dispensação, quando foi publicada a Resolução 74 de 03 de fevereiro de 2000. Esta concedeu autorização para fabricação dos medicamentos genéricos (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006, p. 1662).

¹¹ O autor ressalta que na época não havia mão de obra treinada para a área.

Mesmo antes da fabricação de medicamentos genéricos a ANVISA já trabalhava na divulgação dos genéricos. Dias (2003, p. 89) revela que essa divulgação se deu por meio de palestras em diversos lugares como: Conselhos Regionais de Medicina e Farmácia; faculdades e associações de moradores.

Regras para a prescrição e dispensação de medicamentos também foram utilizadas como meio para disseminação dos medicamentos genéricos pelo país. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) o profissional obrigatoriamente teve que, em suas prescrições, adotar a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou na sua falta a Denominação Comum Internacional (DCI). Nos serviços privados de saúde, por sua vez, a prescrição pode ser feita sob o nome genérico ou comercial, e se necessário o profissional podia fazer ressalvas com relação à intercambialidade. Porém é válido ressaltar que essa possível restrição só pode ser feita, respeitando a RDC 135, de 29 de maio de 2003, para cada item individualmente e escrita a próprio punho, sendo vedado o uso de carimbos, etiquetas ou qualquer forma automática de manifestação. (ARAÚJO *et al*, 2010, p. 482).

Como tentativa de aumentar a venda dos medicamentos genéricos e melhorar sua distribuição, também foram feitas exigências a partir da publicação da Resolução nº 45 de 16 de maio de 2000, que estabelecia a todas as farmácias, drogarias e estabelecimentos, que comercializassem medicamentos, a obrigação de fixar em local de fácil acesso e visibilidade, a relação dos medicamentos genéricos, registrados pela ANVISA. Logo depois em 22 de novembro de 2000 essa resolução foi revogada pela Resolução n 99. Nesta era estendido até o prazo do 15º dia do mês seguinte para que a listagem fosse atualizada (DIAS, 2003, p. 26).

Porém a afixação da lista dos genéricos registrados, que tinha o objetivo de melhor informar o público consumidor, não foi suficiente para normalizar a distribuição dos medicamentos. Foi implementada uma medida de controle do que era produzido, importado, bem como os locais que os medicamentos eram comercializados (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006, p. 1664).

Em 21 de agosto de 2000 foi publicada a Resolução nº 78. Dias e Romano-Lieber (2006, p. 1664) explicam que esta Resolução tinha o propósito, segundo representante do governo, de fornecer à ANVISA dados das movimentações das empresas, obrigando às importadoras e produtoras de genéricos entregarem o balanço mensal de vendas. Deveria ser informada a quantidade produzida, a capacidade instalada, o total de lotes fabricados, a quantidade de produto vendido, o

local para onde o lote foi vendido, além de dados sobre a parcela de mercado. Esses balanços começaram a ser recebidos em 10 de setembro de 2000, e além deles os retroativos dos meses de junho e julho também foram solicitados. Esses dados possibilitaram ao governo constatar que havia um déficit entre demanda e produção no país, e este déficit não seria resolvido em um curto espaço de tempo (DIAS e ROMANO-LIEBER, 2006, p. 1664).

Diante da necessidade de aumentar a oferta de genéricos nesse primeiro momento da implementação da política, foi adotada uma medida permitindo que medicamentos registrados no Canadá, Estados Unidos e Europa poderiam possuir um registro especial de medicamentos genéricos. O Decreto nº 3675, de 28 de novembro de 2000 permitia o registro por um ano, por meio de um processo simplificado com trâmite mais rápido dentro da ANVISA, sem a necessidade dos testes comprobatórios da bioequivalência e equivalência farmacêutica contra o medicamento nacional no ato do registro (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006, p. 1664).

Os testes comprobatórios deveriam ser apresentados em até um ano após o registro. Em compensação, a empresa teria 45 dias após a concessão do registro para por o medicamento no mercado, caso não cumprisse estaria sob a pena da perda compulsória do registro. Porém por esta exigência as empresas estrangeiras preferiram continuar a registrar os medicamentos pelos mesmos trâmites do registro normal, pois o teste de bioequivalência solicitado ao final de um ano era muito mais dispendioso que os testes de equivalência farmacêutica e o perfil de dissolução comparativa necessários aos medicamentos com o registro normal (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006, p. 1664).

Para facilitar o reconhecimento do medicamento genérico para o consumidor, em 30 de março de 2001 foi publicada a RDC nº 47. Esta estabelece que os medicamentos genéricos devem ser identificados com uma faixa amarela contendo a letra G em azul em suas embalagens externas, garantindo assim a necessidade de diferenciação das rotulagens entre os medicamentos genéricos e os demais medicamentos (ANVISA, 2001).

4.1.1 Regras para fabricação dos medicamentos genéricos

O direito ao monopólio concedido a uma empresa por um sistema de patentes organizado pode ser uma forma de recuperar os investimentos em pesquisa e

desenvolvimento (P&D) . Além do retorno do investimento, esse monopólio pode aferir de lucros maiores, o que permite, se interesse do portador da patente, o desenvolvimento de novas drogas (DIAS, 2003, p. 13).

Até 1999, com a criação da Lei dos Genéricos, para se registrar medicamentos novos somente eram necessários testes de segurança e eficácia absoluta, sem a necessidade de comparação entre medicamentos com o mesmo princípio ativo. Utilizava-se o nome genérico sem a comprovação por parte das empresas farmacêuticas da bioequivalência, ou seja, eram na verdade medicamentos similares (FIUZA, 2010, p. 10).

Com a Lei dos Genéricos testes de bioequivalência foram introduzidos como uma das condições da fabricação de genéricos. Os similares foram obrigados a adotar marcas, diferentes dos nomes dos princípios ativos¹², para assim diferenciar dos medicamentos genéricos que fazem uso somente da DCB ou a DCI , ou seja, não utilizam nomes fantasias. (FIUZA, 2010, p. 10-11).

De acordo com FIUZA (2010, p. 11) em decorrência da ratificação do Acordo *TRIPS* os medicamentos similares e genéricos só são permitidos se o medicamento ou droga não estiver protegido pela patente, seja por ter expirado o prazo de proteção ou por não ter sido reconhecida.

Até a publicação de uma lei que regulou a propriedade industrial (Lei de Patentes), publicada após a adesão ao Acordo *TRIPS*, foram registradas inúmeras especialidades contendo o mesmo fármaco. Até a adesão ao *TRIPS* não existia um instrumento legal que possibilitasse as patentes farmacêuticas no país. Por esse motivo eram comercializados inúmeros medicamentos, contendo o mesmo fármaco com diversos nomes comerciais por diferentes laboratórios, sem um controle mais efetivo do que era produzido .(ARAUJO *et al*, 2010, p. 480 – 481).

A patente de um medicamento normalmente é requerida logo que o novo fármaco apresenta potencial terapêutico. Ao considerar 20 anos o tempo de duração de uma patente, parte deste tempo destina-se a testes realizados antes do novo fármaco entrar no mercado os quais duram cerca de 12 anos, restando somente 8 anos para a comercialização exclusiva da patente. Dias (2003, p. 13) ressalta que esse tempo reduzido deveria ser utilizado para recuperar os investimentos é a motivação para preços elevados.

¹² O PRINCÍPIO ATIVO é a substância que existe na composição do medicamento, responsável por seu efeito terapêutico. Também pode ser chamado FÁRMACO. (FARMACÊUTICO *ON LINE*, 2012)

É ao final deste período que se pode entrar com o pedido para o registro do genérico. O Acordo *TRIPS* trouxe uma evolução com relação à introdução da produção de genéricos no país. Como ressaltado na seção 3.1.3, uma das exigências do Acordo *TRIPS* gira em torno da necessidade do depositante de um novo produto ou processo inovador disponibilizar o uso dos conhecimentos necessários para sua invenção. Com isso o processo de produção de genéricos poderia ser melhorado, tornando-se mais célere quando transcorrido o período de proteção patentária.

Em suma, Dias (2003, p. 16) explica que o medicamento genérico é aquele em que não incidem direitos de patente, pois estes já expiraram ou foram suspensos por outros motivos. É comercializado sob o nome do princípio ativo e não a marca fantasia. Seu custo acaba sendo menor porque sobre o genérico não recaem custos de pesquisa nem verbas de publicidade, já que o medicamento pioneiro passou por todo esse processo. E a sua entrada no mercado acarreta em concorrência com o medicamento de marca, possibilitando esperar que este sofra um processo de barateamento.

A licença para comercialização dos genéricos é concedida à indústria farmacêutica somente após apresentar à ANVISA testes que comprovem as mesmas características de eficácia e segurança do medicamento de referência. Dias (2003, p. 07) apresenta os testes realizados para verificação da intercambialidade entre o medicamento genérico e o original:

- Bioequivalência: é o estudo realizado para se comprovar que dois medicamentos são bioequivalentes, ou seja, possuem biodisponibilidade muito próximas, e, portanto, são passíveis de serem intercambiáveis. O autor simplifica a linguagem explicando que este teste consiste no estudo para verificar se o genérico é análogo ao medicamento de referência e se vai apresentar o mesmo efeito terapêutico.
- Perfil de dissolução comparativa: teste que tem como objetivo verificar como o fármaco é liberado para o meio de dissolução, e conseqüentemente, como ele será absorvido pelo organismo.
- Equivalência farmacêutica: é o 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). O autor ressalta que geralmente são realizados testes de teor, uniformidade de conteúdo, dissolução, desintegração e outros testes importantes para a caracterização do medicamento.

4.2 ASPECTOS CONFLITUOSOS RELACIONADOS À IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A implantação da política de medicamentos genéricos em 1999 tinha como objetivo estimular a concorrência comercial, melhorar a qualidade dos medicamentos e facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentoso (ARAÚJO *et al*, 2010, p. 480).

A implementação dessa política admitindo a exemplificação de Jones (1978) *apud* Dye (2005), foi o momento em que o Governo esteve efetivamente diante do problema para garantir o acesso aos medicamentos essenciais de qualidade e mais baratos. Período em que o Governo precisou organizar a execução da proposta desenvolvida na formulação da política dos genéricos.

Porém nesse momento não eram somente os interesses do Governo que estavam em pauta, grupos com interesses diversos estiveram profundamente envolvidos na implementação da política de medicamentos genéricos. Utilizando as considerações de Matias-Pereira (2010) é no processo da implementação que há a preocupação de explicar o porquê determinadas políticas são bem ou mal sucedidas.

Ao analisar a implementação da política de medicamentos genéricos sob o enfoque dos grupos de interesse é pertinente considerar os argumentos de Latham¹³(1956) *apud* Dye (2005, p. 107), ao observar que a luta dos grupos é a definidora da política pública. Tal luta atua como uma balança em que cada grupo tenta fazer com que as decisões pendam para seu lado.

Admitindo a argumentação de Dye (2005), cabe ao sistema político estabelecer as regras para o conflito, negociar acordos, equilibrar os interesses, e cumprir os acordos oficializados em forma da política pública. Quanto aos interesses

¹³ LATHAM, Ear. *The group basis of politics*. In: EULAU, Heinz; ELDERVELD, Samuel J.; JANOWITZ, Morris (Orgs.). *Political behavior*. New York: Free Press, 1956. P. 239.

relacionados à política de medicamentos genéricos havia ao menos três grupos de interesse: do então Ministro da Saúde José Serra; da indústria farmacêutica encabeçado pela Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA) e pequenos laboratórios como o Laboratório Eli Lilly; e do comércio farmacêutico.

4.2.1 Os genéricos como instrumento de campanha política

Um argumento que aborda o uso da política de medicamentos genéricos - assim como o uso de outras políticas públicas - como instrumento de campanha política é o de Oliveira e Moreno (2007, p. 195). Os autores ressaltam que os poderes Executivo e Legislativo compõem-se, via de regra, por políticos que têm claros interesses em manter seus cargos públicos. Empenham-se então “em promover políticas que venham a incrementar suas possibilidades de eleição ou reeleição” (OLIVEIRA; MORENO, 2007, p. 195).

O Ministro da Saúde José Serra mesmo tendo implantado a política de medicamentos genéricos em meio a pressões contrárias, tanto do comércio farmacêutico como da indústria farmacêutica, bem como em meio à desconfiança de médicos e da população, não mediu esforços para por em prática o projeto dos genéricos. Essa vontade política atuou como o “fio condutor para a implantação da política” (DIAS, 2003, p. 92).

Boa parte desse empenho deve-se ao fato de que José Serra era presidenciável na ocasião, e foi posteriormente confirmado como candidato do Partido da Social Democracia Brasileira (PSDB) com o apoio, do então Presidente da República Fernando Henrique Cardoso, às eleições para Presidência da República (OLIVEIRA e MORENO, 2007, p. 205).

Sua campanha política teve como base a defesa dos genéricos e a promessa de que, se eleito, iria se empenhar para quebrar as patentes (licença compulsória) necessárias para o fornecimento do tratamento de HIV/AIDS a um maior número de doentes (DIAS, 2003, p. 92). Dias (2003, p. 93) constata que foi evidente o uso dos medicamentos genéricos na campanha eleitoral de José Serra. Essa constatação deve-se ao uso frequente de citações dos genéricos em horário eleitoral gratuito, em *out-doors* e folhetos de campanha, entre outros meios de propaganda, presentes no período de eleição no ano de 2002. O autor argumenta ainda que a força da campanha política de Serra foi tratar os genéricos como uma vitória pessoal.

4.2.2 Embate entre Governo, indústria e comércio farmacêutico

O primeiro embate pelo qual o Governo passou durante a implementação da política de medicamentos genéricos refere-se à indústria farmacêutica. Serra (2012) argumenta que o conflito de maior percepção na implementação da política foi justamente o motivado pela indústria farmacêutica, tanto por parte dos produtores de medicamentos de referência, como por produtores de medicamentos similares.

Este embate se deu devido ao objetivo do Governo em reduzir o preço dos medicamentos. Dias (2003, p. 24) explica que como os medicamentos genéricos são reconhecidos internacionalmente como mecanismo para a redução dos preços de medicamentos, a implantação da política de genéricos atuou como geradora de conflitos junto à indústria farmacêutica, principalmente as multinacionais que não queriam deixar de auferir lucros extraordinários.

Embora os produtores dos medicamentos similares não estivessem preocupados com os preços baixos dos medicamentos genéricos, estes se preocuparam com a potencial perda de mercado que os novos medicamentos pudessem provocar. “A oposição inicial dos produtores de similares não se deveu a questões de preços, pois eles podiam vender até mais barato, mas ao receio de que fatias de seu mercado fossem capturadas pelos genéricos, cuja qualidade era testada.” (SERRA, 2012).

A primeira tática utilizada pelo Governo foi instaurar uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de medicamentos. Instaurada em 1999 no Congresso Nacional com seu enfoque na indústria farmacêutica, tinha como principal objetivo, naquele momento, provocar um embate para a redução dos preços dos medicamentos (DIAS; ROMANO-LIBER, 2006, p. 1662). A CPI dos medicamentos tratava do processo administrativo em busca da verificação da existência de condutas que infringissem a ordem econômica. Isto se dava ao considerar a suposta prática de preços abusivos por parte de alguns laboratórios, devido ao aumento sem justificativa, quando comparados com os índices de inflação oficial do período (LOPES, 2000).

A CPI foi realizada no período de novembro de 1999 a junho de 2000, e acabou por identificar questões relevantes para explicar a situação do ramo

farmacêutico no período. Seus pontos principais segundo o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (2011) foram:

- duplo problema com relação ao acesso de medicamentos, de um lado a parte da população com poder aquisitivo superior consumindo medicamentos de forma abusiva e equivocada, enquanto que um contingente maior de pessoas com o poder aquisitivo inferior dependendo de programas governamentais de suprimentos de medicamentos;
- liberdade das farmácias e drogarias para vender seja qual for o medicamento, para qualquer pessoa;
- o Brasil era no período o 5º maior produtor mundial de medicamentos, representando 40% do faturamento industrial específico do continente em 1997 e ele cresceu a uma taxa de 15,3% ao ano entre 1991 e 1996;
- a produção farmacêutica do Brasil era principalmente de transformação de ativos em formas farmacêuticas acabadas, dependendo da importação de 80% dos princípios ativos demandados;
- a principal insuficiência apontada para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional residia na insuficiência de produção de fármacos, devido a falta de investimentos específicos, como pela ausência de políticas efetivas de desenvolvimento tecnológico-industrial;
- formação de cartéis para controle de mercado e administração de preços, envolvendo importantes empresas do setor.

Embora a CPI tenha sido instaurada após a implantação da política de Genéricos esta “prestou-se como um dos deflagradores do processo de implantação da política de medicamentos genéricos.” (DIAS; ROMANO-LIBER, 2006, p. 1662).

Os primeiros problemas enfrentados pelo Governo já na implantação da Política de Genéricos foram provocados pela Indústria Farmacêutica. Dias e Romano-Lieber (2006, p. 1663) revelam acusações¹⁴ sobre o encaminhamento de um comunicado da ABIFARMA aos médicos de todo o país. Este comunicado pressionava os profissionais a não receitar pelo nome genérico, impedindo assim a compra de remédios similares. Outra acusação apontava o Laboratório Eli Lilly do

¹⁴ Os autores embasam suas revelações através de informações verificadas na mídia impressa que circulava na época da implantação dos genéricos, quando ainda não haviam sido lançados os medicamentos genéricos no mercado,

estado de São Paulo, no envio de cartas para farmácias do estado, declarando que, sob pena de crime hediondo, o farmacêutico não poderia substituir prescrições médicas. (DIAS e ROMANO-LIEBER, 2006, p. 1663)

Essas atitudes da indústria farmacêutica foram consideradas como uma forma de criar um clima de insegurança, segundo o deputado Paulo Pinheiro *apud* Dias (2003, p. 41 - 42). E as cartas enviadas pelo Laboratório Eli Lilly foram consideradas de conteúdo ameaçador pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC).

Dias e Romano-Lieber (2006, p. 1663) explicam que essas reações da Indústria Farmacêutica não se deram sem motivo. Em decorrência dos seis meses transcorridos entre a publicação da Resolução e o início da comercialização dos genéricos, as farmácias estavam substituindo medicamentos de referência por medicamentos similares com ou sem marca.

Este acontecimento, como ressalta Dias (2003, p. 41), foi denunciado pela ABIFARMA que lançou uma campanha publicitária alertando sobre os riscos da substituição indevida realizada pelas farmácias. A justificativa dada pela ABIFARMA era a de não permitir que laboratórios se aproveitassem indevidamente dos possíveis equívocos dos consumidores, embora estes já estivessem informados dos genéricos, esse tipo de medicamento ainda não era comercializado.

Biancarelli (1999) revela que essa campanha foi uma espécie de planejamento estratégico da ABIFARMA, através de um documento intitulado "Ação Genéricos", que visava convencer a população a não trocar os remédios receitados por outros similares. O autor ainda aponta que o objetivo maior dessa campanha da ABIFARMA, orçada em R\$ 5,5 milhões, era uma estratégia de enfrentamento da CPI dos medicamentos.

Embora o Governo tenha acatado as denúncias da ABIFARMA, provendo medidas como multa para as empresas que estivessem enganando o consumidor, aquele também entendeu que essas ações da ABIFARMA estavam sendo aproveitadas para confundir o consumidor em relação aos genéricos que ainda nem haviam sido lançados no mercado. (DIAS, 2003, p. 42)

Outra medida promovida pela Indústria Farmacêutica foi fornecer aos médicos carimbos, etiquetas e receituários em que constavam frases proibindo a substituição por genéricos (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006 p. 1663). Foi nesse momento que a ANVISA percebeu o problema, reagindo com a republicação da Resolução 391, em

19 de novembro de 1999, como já citado, a qual trazia a obrigatoriedade de a prescrição médica ser feita de próprio punho.

A indústria farmacêutica segundo Dias (2003, p. 24) não se posicionou oficialmente contrária à implantação dos genéricos, ainda assim foi responsável por divulgar e denunciar vários problemas referentes aos genéricos, gerando um efeito de confusão e retardamento na implementação da lei.

Outro segmento que interferiu na implementação da Política de Medicamentos Genéricos foi o comércio farmacêutico. O relatório da CPI dos medicamentos refere-se às práticas que muitos estabelecimentos adotavam de ações ilegais e imorais como a bonificação de medicamentos e a intercambialidade não respaldada na lei, entre medicamentos similares, genéricos e de referência (BARBERATO-FILHO e LOPES, 2007, p.100).

A primeira interferência a ser ressaltada trata de uma prática bastante comum nas farmácias mesmo antes da implantação da Lei dos Genéricos, a chamada “empurroterapia”. Essa prática consistia em receber vantagens dos fabricantes caso vendessem seus produtos, o que levava balconistas a tentarem influenciar a compra de medicamentos pela população (ANVISA, 2002, p. 23).

Essa prática deriva de uma promoção de vendas de medicamentos menos custosa do que a publicidade, a chamada bonificação. Cada farmácia ao vender um medicamento de determinado fabricante recebia uma unidade a mais deste, aumentando assim a margem de lucro da farmácia e barateando a disseminação do conhecimento de tal medicamento (DIAS, 2003, p. 22).

Santos (2000, p. 28) relata que essas práticas decorriam do conceito de medicamentos no país por parte de farmácias e fabricantes, ou seja, uma mercadoria como qualquer outra. O autor ainda ressalta que os balconistas dos estabelecimentos “à revelia de prescrição e da dispensação do farmacêutico, atendiam exclusivamente aos apelos do negócio e do lucro”. (SANTOS, 2000 p. 28)

É nesse ambiente que o medicamento genérico foi implantado. Dias (2003, p. 23) argumenta sobre a dificuldade causada pela junção da “empurroterapia” e o desconhecimento do consumidor sobre o que seria o medicamento genérico. A problemática da “empurroterapia” sofreu um agravamento com a Lei dos Genéricos, devido à previsão expressa na Lei que permite a substituição dos medicamentos de marca pelos genéricos.

Aproveitando-se do fato de que o farmacêutico poderia fazer a substituição mencionada no parágrafo anterior, trouxe aos balcões das farmácias a troca do medicamento de referência pelo medicamento similar, garantindo assim, através de uma interpretação maliciosa da lei, os antigos ganhos provindos das bonificações dos fabricantes. (DIAS, 2003, p. 59)

Embora a Lei 9787, que criou os genéricos, afirmasse que os medicamentos similares deveriam ser identificados por nome comercial ou marca (art. 3º Definição XX) e o art. 6º concedesse o prazo de 6 meses para os similares com marca e sem marca adaptarem-se e procederem às alterações necessárias, foi preciso publicar uma regulamentação específica para esse fim, porque para cumprir a Lei e continuar vendendo pelo nome do princípio ativo, muitas empresas adaptaram apenas o nome da empresa junto ao nome do princípio ativo como marca comercial. (DIAS, 2003 p. 60)

Foi agravante a troca de medicamentos genéricos por similares. Dias (2003, p. 59) ressalta que essa troca indiscriminada fez surtir prejuízos para a indústria farmacêutica. O autor refere-se a um estudo realizado pela ABIFARMA que mostrou que a venda dos dez genéricos mais procurados no Brasil gerou um faturamento de R\$ 25 milhões. Entretanto os medicamentos correspondentes de uso contínuo com marca, registraram no mesmo período prejuízo de R\$ 58 milhões. O autor aponta que neste estudo a ABIFARMA responsabilizou não somente os genéricos por esse prejuízo, mas também os similares sem nome fantasia.

Outro problema gerado pelas farmácias foi a resistência em vender os genéricos. O principal argumento utilizado para tal resistência foi a diminuição de ganhos que este tipo de medicamento trazia, principalmente para as farmácias menores. O argumento era defendido considerando que, embora o valor percentual do lucro continuasse o mesmo, o medicamento tem o valor unitário bastante inferior em relação ao medicamento de referência (DIAS, 2003, p. 51).

Como pode ser constatado na tabela 1, o que trazia maiores vantagens para a venda das farmácias e drogarias era: a venda dos medicamentos de referência, que podiam até trazer margens de lucros menores, porém, seu valor unitário por ser mais alto era um melhor atrativo; ou a venda dos medicamentos similares que, em 2004 quando o mercado já tinha uma regulação maior, chegaram a ter uma margem de lucro de mais de 200% em alguns produtos.

TABELA 1 – PORCENTAGEM DE VARIAÇÃO DE MARGEM DE LUCRO NA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, GENÉRICOS E SIMILARES, CAMPINAS E SOROCABA, OUTUBRO DE 2004

Fármaco	Referência			Genérico			Similar A			Similar B		
	PRC	PMC	ML	PRC	PMC	ML	PRC	PMC	ML	PRC	PMC	ML
amoxicilina	21,04	32,32	53,61	6,57	14,10	114,61	13,02	19,62	50,69	8,06	25,24	213,54
atenolol	15,59	23,96	53,69	5,05	11,73	132,28	9,92	15,29	54,13	4,63	13,53	192,22
bromazepam	7,73	11,14	44,11	2,57	6,02	134,24	4,85	7,61	56,91	2,65	7,91	198,49
captopril	22,18	32,28	45,54	6,86	16,04	133,82	12,16	19,10	57,07	4,86	14,74	203,29
carbamazepina	7,51	10,82	44,07	2,59	5,53	113,51	NC	NC	NC	2,23	6,17	176,68
cefalexina	15,88	24,95	57,12	5,44	12,01	120,77	10,59	15,79	49,10	5,99	20,10	235,56
diclofenaco-K	11,64	16,77	44,07	4,02	9,39	133,58	7,09	11,02	55,43	3,25	9,49	192,00
diptirona	6,26	9,46	51,12	2,39	5,04	110,88	5,92	8,84	49,32	2,07	5,83	181,64
enalapril	14,47	20,83	43,95	5,05	11,94	136,44	9,35	14,70	57,22	3,27	10,66	225,99
metformina	8,73	13,71	57,04	3,71	8,59	131,54	9,57	15,04	57,16	4,68	13,91	197,22
nimesulida	11,55	16,64	44,07	3,37	10,09	199,41	9,20	14,10	53,26	3,57	11,28	215,97
omeprazol	28,58	43,90	53,60	6,30	14,49	130,00	12,74	19,50	53,06	5,14	16,46	220,23
paracetamol	7,01	10,36	47,79	2,41	4,78	98,34	6,39	9,55	49,45	2,45	6,06	147,35
ranitidina	21,23	32,61	53,60	6,01	13,93	131,78	10,87	16,37	50,60	5,8	18,01	210,52

PRC - Preço real de compra em Reais; PMC - Preço máximo ao consumidor em Reais; ML - Margem de lucro em porcentagem; NC - não-comercializado.

FONTE: BARBERATO-FILHO E LOPES (2007)

Esse argumento aplicava-se principalmente às pequenas farmácias explica Dias e Romano-Lieber (2006, p. 1663). Estas, ao contrário das grandes redes de farmácias e drogarias que se aproveitavam dos preços mais baixos para atrair consumidores e assim recompor suas margens de lucros através da venda de outros produtos de higiene ou beleza, não tinham capital suficiente para investir em produtos paralelos.

Frente a esta postura das farmácias, a qual contribuiu para a falta de genéricos em algumas regiões do país, o então ministro da saúde José Serra expôs publicamente sua pretensão em tomar as medidas disciplinadoras necessárias para forçar as farmácias a venderem os medicamentos genéricos. Serra (2000)¹⁵ *apud* Dias (2003, p. 59) ameaçou vetar o funcionamento das farmácias que não estivessem vendendo genéricos. Embora o boicote das farmácias ainda não tivesse sido confirmado, ele tomaria essa atitude para averiguação. Serra também afirmou que não haveria fechamento de farmácias no caso que não vendessem genéricos. Entretanto se com o passar do tempo os genéricos não fossem vendidos, a Vigilância Sanitária iria fazer uma portaria em que só autorizaria o funcionamento das farmácias se elas vendessem genéricos.

¹⁵ Declaração do Ministro da Saúde José, publicada no jornal O Estado de São Paulo em 15 de abril de 2015 por SACOMAN A.C. no artigo intitulado "Serra ameaça farmácia que não vender genérico".

Como já mencionado, essa recusa das farmácias ocasionou um grande entrave para os medicamentos genéricos, pois ocasionou a falta desses produtos, sobretudo em localidades onde não havia grandes redes de farmácias e drogarias. Junto a esse problema a indústria farmacêutica ainda não estava preparada para atender essa demanda inicial por genéricos, pois as empresas que primeiro aderiram à fabricação dos genéricos eram de porte médio, como na época, a Medley, Teuto e EMS. Tais empresas tiveram que adequar sua estrutura de distribuição para atendimento em escala nacional (DIAS, 2003, p. 28).

Dias (2003, p.51) argumenta que o governo não podia esperar até que o mercado se auto-regulasse e nem podia ficar “à mercê dos interesses contra os genéricos, por isso tomou iniciativas a cada problema que surgia”. Tomou providências publicando a cada novo impasse uma nova resolução que contornasse a situação. Essa forma de implementar a política de genéricos permitiu criar um cerco em torno dos conflitos, não permitindo aos grupos de interesses envolvidos escapar do controle imposto pela cadeia de genéricos.

5 BREVE AVALIAÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

Mesmo tendo enfrentado alguns conflitos, como já mencionado no capítulo 4, hoje a política de medicamentos genéricos proporciona ao mercado brasileiro medicamentos genéricos para o tratamento de doenças do sistema cardio circulatório, anti infecciosos, aparelho digestivo/metabolismo, sistema nervoso central, antiinflamatórios hormonais e não hormonais, dermatológicos, doenças respiratórias, sistema urinário/sexual, oftalmológicos, antitrombose, anemia, anti helmínticos/parasitários, oncológicos e contraceptivos. Isto significa que já é possível tratar com os medicamentos genéricos a maioria das doenças conhecidas e com preços no mínimo 35% mais baratos que os medicamentos de referência (PRÓ-GENÉRICOS, 2012).

Embora tenham ocorrido conflitos no decorrer da implementação da política, os conflitos existentes podem ser explicados em parte pela ocorrência de diferentes objetivos das políticas de saúde e política industriais e comerciais que estavam envolvidas na implantação dos medicamentos genéricos no país (QUENTAL, 2008, p. 620). Vandergliff¹⁶ (1997) *apud* Quental (2008, p. 620) argumenta que os objetivos de políticas de saúde, embora em alguns momentos possam divergir em interesses, é competência do governo trabalhar para que todos os segmentos sejam beneficiados e atinjam os objetivos esperados. Por um lado o governo deve primar por conter custos fazendo frente aos orçamentos crescentes em saúde. Por outro lado, é também responsável pelo apoio ao desenvolvimento da indústria e do comércio.

No caso da política de medicamentos genéricos a integração entre uma política de saúde e uma política industrial foi determinante para seu sucesso. O Governo por conhecer a necessidade desta integração, promoveu ações tanto para a conscientização da população e dos profissionais envolvidos na disseminação do medicamento genérico, por meio de resoluções, palestras e materiais explicativos. O intuito era de imprimir confiança e conhecimento quanto a esse novo tipo de medicamento que estava entrando no mercado. Ao mesmo tempo, buscou promover

¹⁶ VANDERGLIFF M., KANAVOS P. *Health policy versus industrial policy in the pharmaceutical sector: the case of Canada. Health Policy* 1997; 41: 241 – 260.

ações voltadas ao incentivo à indústria na produção e no abastecimento dos medicamentos genéricos pelo país.

Esse apoio foi dado a partir de 2001 quando o Banco Nacional de Desenvolvimento Social (BNDES) abriu dois programas de apoio às atividades da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos, a saber: apoio à produção e registro de medicamentos; e o apoio à importação de equipamentos (QUENTAL, 2006, p. 621).

O resultado desses programas é brevemente exposto por Quental (2008, p. 621) que utiliza o estudo desenvolvido por Abreu¹⁷ (2004). Este aponta que as principais beneficiadas com as linhas de financiamento do BNDES foram as empresas nacionais, como as empresas líderes do mercado de genéricos, a citar: Medley, EMS Sigma Pharma, Eurofarma e Biosintética. Estas puderam modernizar suas plantas e fazer frente a grupos multinacionais implantados no país.

Ainda, embora seja frágil em algumas áreas, Quental (2008, p. 621) cita como avanços de política tecnológica a montagem de uma infra estrutura de pesquisa e serviços tecnológicos para apoio a esta indústria, por meio da capacitação de instituições públicas e privadas para a realização de ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência.

A legislação e sua adequação ao longo da implementação da política também obteve avanços, principalmente por estar de acordo com as recomendações da OMS “em relação à necessidade de acompanhamento efetivo dos rumos da implantação de políticas nacionais de medicamentos pelas agências reguladoras”. Ainda trouxe ganhos com o aumento da competitividade da indústria nacional gerando renda e aumento de postos de trabalho dentro da indústria farmacêutica, além de possibilitar aos consumidores mais uma opção no mercado farmacêutico, mais econômica e com garantia de qualidade, segurança, eficácia e intercambialidade com os medicamentos de referência (ARAÚJO *et al*, 2010, p. 488)).

Rosemberg (2010, p. 02) argumenta, no entanto que, embora o Brasil tenha um dos maiores mercados do mundo e uma base tecnológica industrial farmacêutica importante, ainda possui deficiências neste ramo frente a outros países. O autor ressalta que a indústria farmacêutica brasileira é caracterizada basicamente como importadora de princípios ativos, portanto caracterizando-se, com raras exceções,

¹⁷ ABREU J. C. **Competitividade e análise estrutural da indústria de medicamentos genéricos brasileira.** Dissertação – Escola de Química/ UFPJ, Rio de Janeiro, 2004.

pela atividade de formulação. Nos anos mais recentes a China e a Índia tornaram-se grandes exportadores de fármacos e medicamentos para o Brasil, o que substituiu em parte as exportações dos países desenvolvidos.

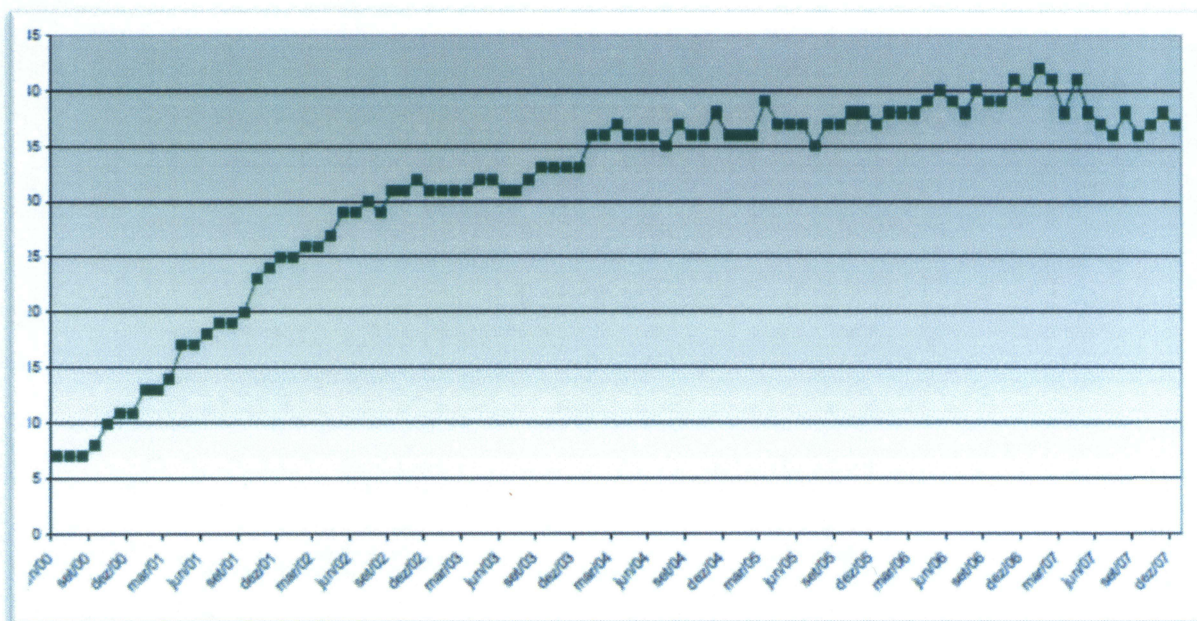
Outra deficiência da indústria farmacêutica brasileira é não ser investidora de P&D farmacêutico, com exceção de esforços do setor público (ROSEMBERG, 2010, p. 265). Quental (2008, p. 625) argumenta que poucas empresas nacionais possuem ações efetivas para atuar e ser reconhecidas como empresas produtoras de medicamentos inovadores e pretendem continuar com a produção de genéricos.

5.2 EVOLUÇÃO DO MERCADO DE GENÉRICOS

Já no início da implantação dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro, Araújo *et al* (2010, p. 488) cita informações da IMS Health (empresa que acompanha o mercado farmacêutico global) ao revelar que, já no período de 2000 a 2002, ocorreu uma rápida evolução da participação dos genéricos no mercado brasileiro.

O mercado de medicamentos genéricos é basicamente atendido pelos laboratórios nacionais. Embora tendo havido alguns conflitos no início da implantação dos genéricos, gradativamente mais laboratórios aderiram à produção de genéricos, como é evidenciado pelo gráfico 1 entre 2000 e 2007. E segundo dados disponibilizados pela ANVISA (2012), em abril de 2012, hoje já são 101 laboratórios produtores.

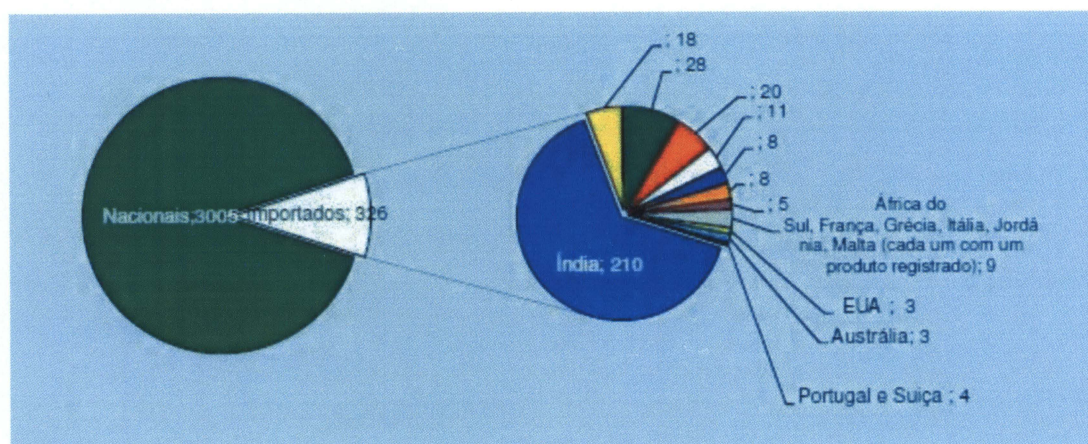
GRÁFICO 1 - EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE LABORATÓRIOS QUE COMERCIALIZARAM GENÉRICOS (JUNHO/ 2000 A DEZEMBRO/ 2007)



Fonte: ANVISA (2012)

Além do Brasil, o país que tem maior participação no mercado brasileiro é a Índia que, em abril de 2012 contava com 210 registros de medicamentos, enquanto o Brasil tem 3005 registros como mostra o gráfico 2.

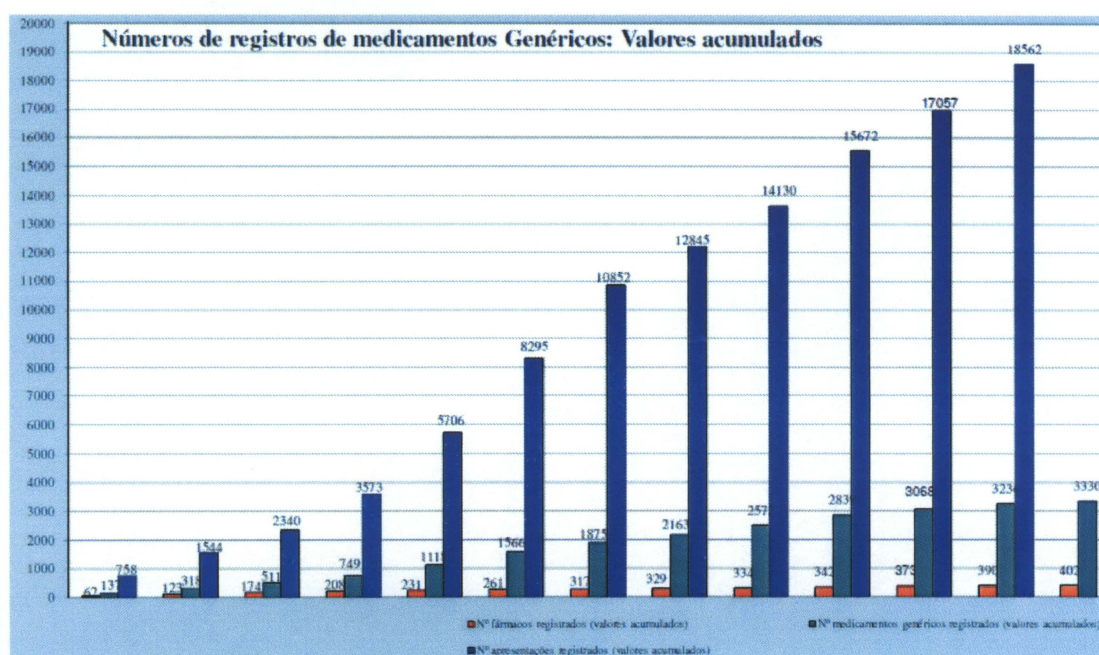
GRÁFICO 2 – QUANTIDADE DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS: POR PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO



Fonte: ANVISA (2012)

Araújo *et al* (2006, p. 488) argumentam que, após a Resolução 74 de 2000, o número de registros e o número de genéricos comercializados tiveram um amplo crescimento, como pode ser constatado ao analisar o gráfico 3. Entre 2000 e 2012 houve um aumento acumulado de cerca de 24 vezes no número de registros de medicamentos genéricos e um aumento de aproximadamente 6,5 vezes no número de fármacos registrados. Já em 2004 os medicamentos genéricos atendiam a mais de 60% da necessidade de prescrições médicas (PRÓ-GENÉRICOS, 2012).

GRÁFICO 3 - NÚMERO DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS ENTRE OS ANOS DE 2000 E ABRIL DE 2012

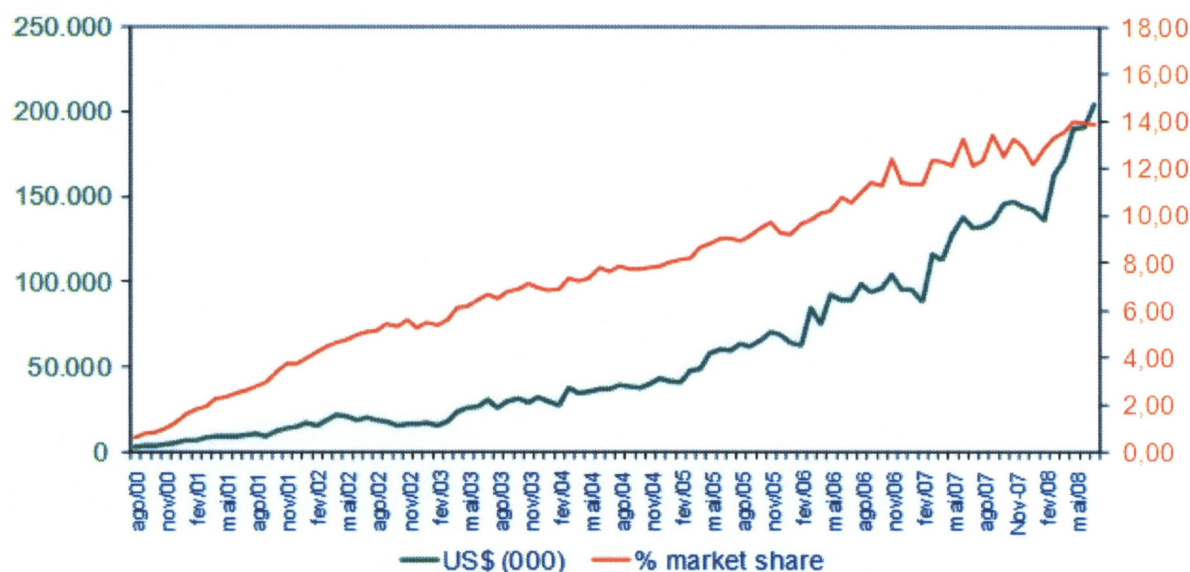


Fonte: ANVISA (2012)

O mercado de genéricos apresentou, entre janeiro de 2004 e março de 2012, crescimento de faturamento (14%) e de unidades vendidas (17%). Em março de 2012 a participação do volume de vendas do segmento de genéricos, no total do mercado de medicamentos, foi de 25,7% (PRÓ-GENÉRICOS, 2012).

Por fim, ao analisar o mercado de genéricos pela movimentação em dólares, conforme disponibilizado por estudo realizado pela PRÓ-GENÉRICOS (2008), o volume de vendas até outubro de 2008 já contava com 13,9% da participação das vendas desse mercado.

GRÁFICO 4 – EVOLUÇÃO DO MERCADO DE GENÉRICOS EM MILHÕES DE DÓLARES (MENSAL)



FONTE: PRÓ-GENÉRICOS (2008)

Após 12 anos de política de medicamentos genéricos pode-se verificar uma grande evolução em relação ao mercado de medicamentos genéricos, parte decorrente da conscientização da população e profissionais para o uso destes, bem como, com desenvolvimento dos laboratórios que inicialmente iniciaram a fabricar esse tipo de medicamentos e os outros que deram continuidade a fabricação no decorrer desses anos, o que permitiu a expansão desse mercado em todo território nacional.

6 CONCLUSÃO

Após 12 anos da implantação da política de medicamentos genéricos, podem-se considerar como positivos os resultados da referida Lei, ao menos em termos da evolução desse segmento de mercado, atingindo 25,7% das vendas totais do mercado em 2012.

O processo da política de medicamentos genéricos desde o início foi um desafio para o governo brasileiro. Logo na inserção do assunto “medicamento genérico” na agenda política do governo, foi necessário adequar o ramo farmacêutico em uma nova política internacional de propriedade intelectual, devido à adesão ao Acordo *TRIPS*. O mais relevante a ser exposto dessa adequação é que o país não utilizou o período de transição que países em desenvolvimento como a Índia utilizaram, o que não possibilitou uma grande adequação do parque industrial do país, devido, sobretudo a pressões dos Estados Unidos para que o Brasil adotasse o quanto antes uma lei de propriedade intelectual voltada ao reconhecimento das patentes farmacêuticas. Em decorrência dessa pouca expansão do parque industrial, no momento da implementação da política, problemas de distribuição dos medicamentos em determinadas regiões do país trouxeram dificuldade para a população encontrá-los no início dessa implementação.

O contexto institucional também enfrentou problemas, pois o país havia acabado de enfrentar uma crise de desconfiança com relação à vigilância sanitária, devido a uma onda de medicamentos falsificados. Como consequência, para recuperar a imagem da vigilância sanitária, o governo criou a ANVISA, uma agência com nova proposta para regular a vigilância sanitária no Brasil.

A partir daí procedeu-se à criação da Lei dos Genéricos, e a ANVISA foi utilizada como o órgão responsável pela implementação da política de medicamentos genéricos no país. Foi a ela atribuída a regulamentação técnica para a produção dos genéricos e ainda deveria ser a garantidora da qualidade desses medicamentos. Além dessas atribuições, a ANVISA empenhou-se na divulgação dos genéricos entre profissionais e a população, buscando atrair a confiança dos futuros usuários desse novo segmento do mercado farmacêutico.

É importante ressaltar que no momento em que os medicamentos genéricos saíram do papel e tornaram-se realidade, na fase de implementação da política, o

governo teve que enfrentar uma série de obstáculos: a desconfiança inicial de médicos e da população; dificuldades em decorrência do *lobby* contrário promovido tanto pela indústria farmacêutica encabeçada pela ABIFARMA, que entre outros motivos, pretendia tirar o foco da CPI dos medicamentos; e a oposição do comércio farmacêutico, que tinha como maior preocupação uma possível redução de lucros. Para superar as pressões contrárias desse *lobby*, o governo além de esforços pessoais do Ministro da Saúde José Serra, superou boa parte dos enfrentamentos com ajustes na legislação, fechando o cerco para possíveis impedimentos em relação ao prosseguimento da política de genéricos.

O presente trabalho, ao utilizar em sua base teórica o processo de política pública, pôde constatar que a política de medicamentos genéricos envolveu a articulação de um conjunto variáveis econômicas, políticas, sociais e sanitárias: a adaptação ao Acordo TRIPS; a crise da qualidade dos medicamentos; o problema do aumento de preços dos medicamentos. Esse conjunto de variáveis foi articulado tanto na formulação como na implementação da política para que assim o governo pudesse gerenciar tanto os conflitos de interesses existentes nesse processo quanto o interesse eleitoral de seu principal protagonista.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Medicamento Genérico*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos?cat=Medicamentos+genericos&cat1=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Category%2FMedicamentos+genericos%2Ff6c52c804f6be5ffaf4dbfc894994279%2FPUBLISHED&con=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Content%2FMedicamento+Generico%2Fb2636b80439b771a83f4b707ebd78d7a%2FPUBLISHED&showForm=no&siteArea=Medicamentos&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Publicacao+Medicamentos/Medicamento+Generico> . Acesso em 14.05.2011

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (PRÓ-GENÉRICOS). *Genéricos no mundo*. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/historia.shtml>> Acesso em 14.05.2011

ARAÚJO, L. U. *Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação*. Rev Panam Salud Publica. 2010; p. 480 – 492. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v28n6/v28n6a10.pdf>> Acesso em: 29.03.2012

BARBIERI, J. C. *Uma avaliação do acordo sobre aspecto dos direitos de propriedade intelectual: cinco anos depois*. RAP. Revista Brasileira de Administração Pública, Rio de Janeiro, v. 35, n.3, p. 107-129, 2001.

BARBERATO-FILHO, S.; LOPES, L.C. *A influência da margem de lucro na comercialização de medicamentos*. Sorocaba. SP. Revista Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada. v. 28, n.1, p.99-106, 2007

BRASIL, Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília. DF 10 de nov. de 1998. Disponível em: <[HTTP://www.anvisa.gov.br/barralegis/consolidada/portariaul3916ul98](http://www.anvisa.gov.br/barralegis/consolidada/portariaul3916ul98)>

BIANCARELLI, A. *Interesses ameaçam lei de genéricos*. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff12099919.htm>> Acesso em: 29.05.2012

CARVALHO, C. R. D. de. *Genéricos: das polêmicas à confiabilidade*. Pharmacia Brasileira, n. 69, jan./fev. 2009. p.79 – 85. Entrevista

CHAVES, C. G. *et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos*. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, fev, 2007, p. 257-267.

DIAS, C. C. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: Análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos [Dissertação de Mestrado]*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 2003. Disponível em:

<<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-26112003-223713/pt-br.php>>
Acesso em: 19.05.2012

GONTIJO, C. I. F. *As transformações do sistema de patentes da convenção de Paris ao acordo TRIPS: A posição brasileira*. Brasília: Fundação Henrich Böll, 2007.

GONTIJO, C. I. F. *O Acordo sobre propriedade intelectual contido no GATT e suas implicação para o Brasil*, Revista de informação legislativa. Brasília v.32, nº 125, p. 181-184, jan./mar. de 1995. Disponível em:
<<http://www2.senado.gov.br/bdsf/bitstream/id/176292/1/000495639.pdf>> Acesso em: 17.05.2012

DIAS, C. R.; ROMANO-LIBER. N. S. *Processo de implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil*. Rio de Janeiro: Caderno Saúde Pública, 2006.

DYE, T. R. *Mapeamento dos modelos de análise de políticas públicas*. In: HEIDEMANN, F. G; SALM, J. F. (Ed.). **Políticas públicas e desenvolvimento** : bases epistemológicas e modelos de análise. Brasília: Ed. UnB, 2009. p 103 – 108.

GUIMARÃES, E. *Propriedade intelectual de medicamentos e o direito à saúde no Brasil*. Revista Eletrônica Polêmica. UERJ. Rio de Janeiro. 2012. Disponível em: http://www.polemica.uerj.br/pol20/oficinas/artigos/bioetica_1.pdf> Acesso em: 17.05.2012

FIUZA, E. P. S. *Estimações de entrada de medicamentos genéricos no Brasil usando modelos de contagem modelos ordenados*. IPEA. Rio de Janeiro. Texto para discussão 1511. out. 2010. Disponível em :
<http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/publicacoes/tds/td_1511.pdf> Acesso em: 22.05.2012

KINGDON, J. *Como chega a hora de uma ideia?* In: SARAIVA, E.; FERRAREZI, E. (orgs.). (2006). *Políticas públicas: coletânea*, Vol. 1. Brasília: ENAP. 2006.

LOPES, N. *Os objetivos da CPI dos Medicamentos*. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniao/fz2701200010.htm>> Acesso em: 29.03.2012

MATIAS-PEREIRA, J. *Manual de gestão pública contemporânea*. São Paulo, 3.ed.: Atlas, 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Medicamentos genéricos: oriente-se*. CECIP, 2002. Cartilha. Disponível em: <www.idisa.org.br/img/File/genericos_cartilha%5B1%5D.pdf> . Acesso em 14.05.2011

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *A agência nacional de vigilância sanitária esclarece*. 2002. Disponível em:
<http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=3526>. Acesso em 26.05.2011

MONTEIRO, J. de A. *A geração de tecnologia agrícola no Brasil : ação e interação de grupos de interesse*. São Paulo: USP, Instituto de Pesquisas Econômicas, 1985.

OLIVEIRA, M. F. de; MORENO, F. V. *Negociações Comerciais Internacionais e Democracia: O Contencioso Brasil x EUA das Patentes Farmacêuticas na OMC*. Scielo.Rio de Janeiro. vol. 50 n.1. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582007000100007> Acesso em: 20.05.2012

PIOVESAN, F.; CARVALHO, P. *Políticas para a implementação do direito ao acesso a medicamento no Brasil*. Revista dos Tribunais (São Paulo), São Paulo, v.98, n.879, p. 9-40, jan. 2009.

RÊGO, E. C. L. *Acordo sobre propriedade intelectual da OMC: implicações para a saúde pública nos países em desenvolvimento*. Revista do BNDS, Rio de Janeiro, v. 8, n. 16, p. 43-78, dez. 2001. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/revista/rev1602.pdf> Acesso em: 29.03.2012

REIS, D. V. de. *O desenvolvimento das competências organizacionais da Anvisa e política de medicamentos genéricos [Dissertação de Mestrado]*. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=609670&indexSearch=ID>> Acesso em: 29.03.2012.

ROSENBERG, G. *Medicamentos genéricos no Brasil: um estudo sobre a característica da demanda*. Rio de Janeiro: UFRJ, 2009. Disponível em: <<http://www.ie.ufrj.br/datacenter/ie/pdfs/seminarios/pesquisa/texto2306.pdf>> Acesso em: 21.05.2012

SANTANA, L. *Avaliação de políticas públicas setoriais. O fator retroalimentador da demanda de políticas econômicas no Brasil: o complexo papel-celulose*. Curitiba: UFPR, 2 v, 1999.

SANTOS, J. de S. *A assistência farmacêutica, no Brasil: As transformações que levaram ao enfraquecimento da assistência farmacêutica e os sinais de sua recuperação, com a instituição da Política de Medicamentos Genéricos*. Pharmacia Brasileira. mar./abr. 2000. p.27 – 29. Entrevista

SARAIVA, E. *Políticas públicas: coletânea*, Vol. 1. Brasília: ENAP. 2006.

SERRA, J. *O Brasil tem remédio*. Disponível em: <<http://www.joseserra.com.br/archives/artigo/o-brasil-tem-remedio>> Acesso em: 29.05.2012

SILVA, P. S. *O esgotamento do direito e as importações paralelas: desenvolvimentos recentes da jurisprudência comunitária e nacional*. Porto (Portugal). Universidade de Aveiro e da Faculdade de Direito da Universidade Católica, mar. 2000.

SOUZA, A. de M. *O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil*. Texto para discussão. nº 1615 Rio de Janeiro: IPEA, maio 2011.