

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

***“A Formação e o Desenvolvimento da Política de Acesso a
Medicamentos no Programa de AIDS Brasileiro”***

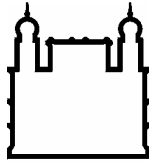
por

Regina Ferro do Lago

*Tese apresentada com vistas à obtenção do título de Doutor em Ciências
na área de Saúde Pública.*

Orientador: Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa

Rio de Janeiro, outubro de 2008.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta tese, intitulada

“A Formação e o Desenvolvimento da Política de Acesso a Medicamentos no Programa de AIDS Brasileiro”

apresentada por

Regina Ferro do Lago

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. André Luís de Almeida dos Reis

Prof. Dr. Pedro Luiz Barros Silva

Prof. Dr. Álvaro César Nascimento

Prof. Dr. José Mendes Ribeiro

Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa – Orientador

Agradecimentos

Em meu trajeto na elaboração desta tese fui acompanhada por várias pessoas, cujo apoio foi decisivo para a concretização do trabalho.

Meu orientador, professor Nilson do Rosário Costa, excedeu os limites da generosidade intelectual. Terei a alegria de carregar para sempre essa dívida.

Foram muitos aqueles que contribuíram com seu conhecimento e experiência. Registro agradecimento especial a Andréa Sereno, Alexandre Grangeiro, Lélío Maçaira, Lia Hasenclever, Márcia Rachid, Mauro Schechter, Orival Silveira, Paulo Roberto Teixeira, Paulo Feijó Barroso, Renata Reis, Roberto Zajdenverg, Rogério Scapini e equipe de Logística da UNAT/PN-DST/Aids/MS, Ronaldo Hallal, Sérgio Aquino e Suely Tuboi.

A ENSP representou um ambiente hospitaleiro de convivência acadêmica onde se encontram pessoas a quem muito devo. Sou grata aos professores e aos colegas pelo incentivo intelectual. Agradeço também aos funcionários, com crédito especial para Mônica Reis, pelo seu auxílio na resolução das questões administrativas.

Agradeço aos membros da equipe do Projeto Praça Onze/UFRJ pelo encorajamento e pela maneira prestimosa como assumiram parte das minhas tarefas nos momentos em que estive ausente.

Finalmente, sei que jamais será possível agradecer integralmente ao meu marido Domingos, ao meu filho Bernardo e minha mãe Maria Aparecida, parceiros na jornada da vida e que, generosa e pacientemente, compartilharam comigo todos os momentos da confecção desta tese.

Resumo

O objeto desta tese é o estudo da implementação e do desenvolvimento da política pública política de acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais do programa de aids brasileiro. O trabalho aborda três temas: o primeiro descreve os constrangimentos das regras institucionais que regem as relações econômicas entre países sobre as políticas públicas domésticas orientadas pela perspectiva da justiça distributiva, como é o caso da política brasileira para a aids. O segundo analisa os principais atores do mercado produtor de anti-retrovirais no Brasil. Identifica o recente predomínio das farmacêuticas multinacionais na oferta de medicamentos para aids e o declínio dos laboratórios oficiais e empresas privadas brasileiras. O terceiro problematiza o papel das comunidades técnicas na intermediação do processo decisório de inclusão de anti-retrovirais à cesta do SUS. O trabalho destaca a forte presença dos critérios clínicos, definidos por especialistas médicos, na formação das preferências dos tomadores de decisão para a incorporação de novos medicamentos à política de aids.

A tese demonstra que a política brasileira de aids é resultado da ação de vários atores sociais. As suas preferências e escolhas estratégicas merecem o investimento de pesquisas e novas abordagens. Torna-se fundamental que os estudos de indução de políticas de assistência farmacêutica no SUS levem em conta os movimentos e interesses destes diferentes atores no campo da formação da decisão pública.

Abstract

This study examines the implementation and development of the public policy of universal access to antiretroviral medications under the Brazilian AIDS program. Three topics are covered: the first describes the limitations of the institutional rules governing economic relations among countries regarding domestic public policies guided by the perspective of distributive justice, as is the case of the Brazilian policy on AIDS. The second analyzes the principal actors in the antiretroviral producing market in Brazil. It identifies the recent dominance of multinational pharmaceutical companies in the supply of AIDS medications and the decline of official laboratories and private Brazilian companies. The third issue examined is the role of technical communities in the intermediation of the decision-making process of inclusion of antiretroviral drugs into the SUS drug basket. The work emphasizes the strong presence of clinical criteria, defined by medical specialists, in the formation of the preferences of decision makers for the incorporation of new medications into the AIDS policy.

This thesis demonstrates that the Brazilian AIDS policy is the result of the action of a variety of social actors. Their preferences and strategic choices deserve to be studied and examined from new perspectives. It is essential for induction studies of the SUS pharmaceutical care policies to take into consideration the movements and interests of these different actors in the formation of public decisions.

Sumário

Introdução.....	1
Capítulo I - Dilemas da política de distribuição de medicamentos anti-retrovirais	1
Introdução	2
A política brasileira de distribuição de medicamentos anti-retrovirais	2
Os constrangimentos à oferta de anti-retrovirais e a resposta nacional.....	6
A estratégia do licenciamento compulsório.....	9
Considerações finais	14
Referências bibliográficas	16
Capítulo II – A influência do mercado farmacêutico na política de acesso aos anti-retrovirais no Brasil.....	1
Introdução	1
O mercado da indústria farmacêutica	2
Tendências recentes do mercado nacional para os anti-retrovirais.....	6
Considerações finais	15
Referências bibliográficas	17
Capítulo III – Profissão médica, empresas farmacêuticas e política de saúde: especialistas e conflito de interesses no programa de aids no Brasil	1
Introdução	1
As relações entre as empresas farmacêuticas e os profissionais médicos	3
Métodos e fontes.....	8
Resultados.....	9
Origem, missão e caráter dos comitês.....	9
Membros componentes	11
Os documentos de recomendações	14
Padrão de organização e processo decisório.....	16
Política de conflito de interesses.....	17
Discussão	18
Referências bibliográficas	22
Conclusão	1
Referências bibliográficas	4
Lista geral das referências bibliográficas.....	1

A formação e o desenvolvimento da política pública de acesso a medicamentos no programa de aids brasileiro

Introdução

O objetivo deste trabalho é descrever e analisar a política pública de acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais (ARV) do programa de aids brasileiro sob a perspectiva dos conflitos normativos na orientação desta política. Os conflitos normativos dizem respeito às possíveis conseqüências financeiras e epidemiológicas da decisão de oferecer acesso universal a esses medicamentos sem a informação completa sobre ambos os efeitos.

A resposta brasileira à epidemia de aids é considerada uma política pública em saúde⁽¹⁾ bem sucedida, tanto nacional quanto internacionalmente. A escolha do tema deveu-se ao interesse gerado pela discussão sobre a sustentabilidade financeira da política de acesso aos ARV nos últimos dois anos.

Este trabalho se atém ao prisma financeiro mas põe em perspectiva os limites de seus efeitos frente à lógica normativa da política. Avalio que o enfoque exclusivo na discussão financeira minimiza os aspectos institucionais.

As ações do país para o controle da aids compreendem estratégias de prevenção e fortalecimento da rede laboratorial, além do tratamento. O Brasil foi o primeiro país de renda média⁽²⁾ a oferecer tratamento para a aids com medicamentos distribuídos gratuitamente e possui o mais abrangente programa de acesso aos ARV dentre os países desta faixa, incluindo exames de contagem de células CD4, carga viral e, em casos de falha terapêutica, testes de genotipagem¹.

Desde 1988 o SUS oferece medicamentos para o tratamento de infecções oportunistas. Em 1991 iniciou-se a distribuição do anti-retroviral zidovudina. Em 1996, a Lei nº 9.313² de 13 de novembro, estabeleceu que os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de aids passariam a receber através do SUS,

¹ Neste trabalho uso intencionalmente a noção de política pública em detrimento do uso corrente do Programa Nacional de DST e Aids (PN-DST/Aids) como equivalente à resposta governamental federal. Fiz a opção de inserir esta resposta no processo de construção da proteção social à saúde no Brasil. Ademais, a expressão política pública não exclui a participação dos níveis subnacionais, mesmo que a definição ampla da política tenha se dado na esfera federal. Às referências ao PN-DST/Aids serão utilizadas quando o tema se referir especificamente a esta instância governamental.

² Foi utilizada a classificação estabelecida pelo Banco Mundial. O Banco classifica as economias de acordo com a Renda Nacional Bruta per capita. Com base neste parâmetro, cada economia é classificada como de renda baixa (US\$905 ou menos), renda média - subdividida em média baixa (US\$906 - US\$3,595) e média alta (US\$3,596 - US\$11,115) - ou renda alta (US\$11,116 ou mais). O Brasil é classificado como de renda média alta.

gratuitamente, toda a medicação necessária a seu tratamento. Definiu também que padronização de terapias deverá ser revista anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Das 600 mil pessoas infectadas pelo HIV no Brasil, cerca de 180.000 recebem os medicamentos para aids. Desde a sua implementação, novos medicamentos foram sendo incorporados à cesta ofertada. Atualmente, o Ministério da Saúde distribui 18 medicamentos anti-retrovirais através do Sistema Único de Saúde (SUS). Oito são produzidos localmente e 10 são importados. São oferecidas no país quatro categorias terapêuticas de ARV: inibidor da transcriptase reversa análogo ao nucleosídeo (ITRN); inibidor da transcriptase reversa não-análogo ao nucleosídeo (ITRNN); inibidor da protease (IP) e inibidor de fusão.

Embora a resposta brasileira para o controle da doença compreenda estratégias múltiplas, a distribuição de ARV é a que apresenta maior visibilidade. Porém, o aumento do número de pessoas que necessitam dos ARV, associado aos sucessivos aumentos de preços e à perspectiva de que esta tendência se agravaria, poderiam se tornar uma ameaça à sustentabilidade do programa brasileiro de tratamento ³ e têm conquistado espaço nos debates nacionais e internacionais. Apesar dos benefícios auferidos pela política pública, a sustentabilidade do tratamento medicamentoso tem sido questionada, principalmente em relação ao rápido crescimento dos gastos com ARV a partir de 2005, que interrompeu a série histórica de declínio e estabilização das despesas, iniciada em 1999.

Vários autores têm discutido a sustentabilidade da política de acesso universal aos ARV sob o ponto de vista financeiro. O trabalho de Grangeiro et al ⁴ reputa a existência de graves ameaças à continuidade da política. Indica que os gastos com ARV quase triplicaram no período de 1998 a 2005. Nos dois primeiros anos, de 1998 e 1999, o gasto médio por paciente foi o maior de toda a série, atingindo R\$ 7.781 mil em 1999. No período de 2000 a 2004 houve decréscimo e, em seguida, estabilização dos gastos. A partir de 2005 os gastos aumentaram e essa tendência permanece. Para os autores, as razões que determinaram a estabilização dos gastos foram a produção local de drogas e as negociações de preços bem sucedidas. Porém, a falta de política efetiva para o setor enfraqueceu a indústria nacional. Uma das conseqüências foi o aumento dos preços das drogas produzidas no Brasil. Em 2000, os preços dos medicamentos produzidos no Brasil correspondiam, em média, a 91,8% do valor das drogas. Em 2005, os preços nacionais foram três vezes superiores aos preços mais baixos praticados no mercado

mundial. Registrem-se, igualmente, falhas no abastecimento dos medicamentos de produção local e a redução da capacidade técnica das empresas nacionais, que não incorporaram a fabricação de novas drogas surgidas a partir de 2001.

Também na esfera da sustentabilidade financeira, Portela e Lotrowska ⁵ enfatizam o aumento de preços ocorrido a partir de 2005 e defendem a emissão de licenças compulsórias e o uso de outras flexibilidades do Acordo dos Direitos Relativos ao Comércio (TRIPS ⁶ em sua sigla em inglês) para prevenir o agravamento do problema. Este acordo foi estabelecido pela Organização Mundial do Comércio em 1994 e determinou que os medicamentos produzidos a partir de sua vigência tivessem suas patentes protegidas. Além disso, sustentam que há falta de coordenação dos laboratórios públicos para a produção nacional de similares e que as atividades de pesquisa e desenvolvimento estão aquém no necessário para as condições competitivas do mercado, apesar de alguns investimentos do Ministério da Saúde em infra-estrutura e equipamentos. Apontam ainda a morosidade do sistema de licitações e os entraves impostos pela Lei de Licitação nº 8666 ⁷, que desestimulam a produção por empresas brasileiras e afetam a aquisição de matéria prima por parte dos laboratórios oficiais. Os autores concluem que os acordos internacionais do comércio são incompatíveis com as necessidades em saúde pública dos países em desenvolvimento.

Em recente artigo sobre os desafios à sustentabilidade da distribuição de drogas anti-HIV/aids, Greco e Simão ⁸ corroboram Grangeiro et al e Portela e Lotrowska. Defendem a manutenção da estratégia de negociação para redução de preços mas reconhecem seu alcance reduzido. Para garantir a continuidade da iniciativa no longo prazo, sugerem o investimento na produção pública e privada de medicamentos e o estabelecimento de parcerias público-privadas para o desenvolvimento de novas moléculas e insumos químicos. O uso das flexibilidades do TRIPS em favor da saúde pública, incluindo o licenciamento compulsório, é reputado como condição obrigatória para a manutenção da oferta dos medicamentos.

Conforme exposto, os autores convergem sobre o fortalecimento da produção nacional e sobre a incompatibilidade das regras do comércio internacional com a política local. O caráter universal da política nacional de ARV estaria em rota de colisão com as regras supranacionais que regem a propriedade intelectual e o direito de patentes.

Para os propósitos deste trabalho, além do aspecto financeiro importa também a esfera institucional, que se evidencia através do constrangimento imposto pelas regras institucionais que regem as relações econômicas entre países e às regras domésticas.

Em meados desta década, um importante constrangimento externo à trajetória da política para a aids parecia ser a promulgação precoce da Lei de Propriedade Intelectual, de nº 9.279/96 ⁹, que concretizou a adesão do país ao TRIPS. As drogas existentes até então não estavam submetidas a essa lei, podendo ser produzidas por outros laboratórios. Portanto, os ARV fabricados a partir de 1997, ou seja, todos os de segunda e terceira linhas, só podem ser produzidos pelos detentores das patentes. Embora o TRIPS franqueasse ao país a implementação de proteção patentária apenas em 2005, isso ocorreu vários anos antes, por pressões exercidas pelos EUA desde a década de 80. Desta forma, a necessidade de compra dos medicamentos importados protegidos por patentes imporia uma condição bastante adversa à política de ARV.

Frente aos constrangimentos acima, a origem das ações de controle da aids pode auxiliar a compreender o forte poder institucional que esta política adquiriu. Tais ações se iniciaram em um contexto marcado pela baixa legitimação do regime autoritário e pela redemocratização do país, bem como ampliação e consolidação da agenda dos movimentos sociais, com destaque para o movimento pela Reforma Sanitária. As bases do movimento eram a universalização do acesso à saúde, a descentralização da gestão e a democratização na implantação da política pública para o setor, aí incluído o controle social dessa política.

Na década de 80, no contexto mencionado, algumas iniciativas de reorganização do sistema público se estabeleceram, apesar dos marcos legais permanecerem inalterados. A descentralização e a integração das ações de saúde nos serviços públicos foram a tônica desse período, representado pelas Ações Integradas de Saúde (AIS) e posteriormente pelos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde (SUDS), embrião do que viria a ser o SUS. A estratégia utilizada foi a universalização, na prática, dos serviços públicos de saúde, sendo financiadas unidades do Ministério da Saúde (MS), dos estados e municípios e hospitais do Ministério da Educação (MEC), através do caixa do Instituto Nacional de Previdência Social (INAMPS). Os instrumentos jurídicos utilizados foram diversos. Entre o MS, o MEC e o Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), a co-gestão; entre estados os “convênios-padrão SUDS”, com transferência pactuada de recursos ¹⁰.

Essa conformação de transferência de recursos angariou forte adesão entre os agentes políticos nos estados e municípios, condicionando favoravelmente a que a agenda formulada na 8ª Conferência Nacional de Saúde se transformasse em dispositivo constitucional ^{10, 11}.

A afirmação da saúde como direito universal - conquista inédita em países da América do Sul -, a organização de um sistema público com financiamento solidário e gestão compartilhada entre os três entes federados, além do controle social desta política pública, são a marca da conformação do SUS ¹².

Implementada no contexto da criação do SUS e baseada na afirmação da saúde como direito universal, a política brasileira de oferecimento de ARV poderia ter sido influenciado por mudanças externas importantes, porém esta pressão não gerou um efeito de enfraquecimento dos compromissos da política pública. Ainda assim, isto não significa que tenha cessado a presença do conflito normativo entre o universalismo que orientou as ações nacionais e as orientações e regras supranacionais.

O debate internacional sobre o desenvolvimento de políticas sociais destacou os constrangimentos supranacionais sobre a decisão doméstica em política pública. Este contexto exemplifica de modo claro o efeito de regras institucionais formais sobre as decisões dos atores individuais – no caso, as elites nacionais.

Segundo North ¹³, as instituições fornecem a estrutura para a interação humana e modelam as condições para a ação coletiva. Consistem em regras formais e constrangimentos informais não escritos que sustentam e suplementam as regras formais. As regras formais podem ser políticas, jurídicas, econômicas e contratuais. As regras políticas definem a estrutura hierárquica do Estado, sua estrutura básica de decisão e explicitam o controle da agenda. As regras econômicas definem direitos de propriedade e a capacidade de alienar um bem ou recurso. Os contratos estipulam as provisões específicas de um acordo. A diversidade econômica e política dos interesses, dado o poder de barganha entre as partes, influencia a estrutura das regras.

Para North, embora estáveis, as instituições mudam. Isso se dá de forma lenta e incremental e o poder de barganha entre os atores é determinante. Mudanças maiores na moldura institucional formal ocorrerão quando forem do interesse daqueles com poder de barganha suficiente para alterar as regras formais. É importante notar que a função das regras formais é promover certas formas de troca mas não toda e qualquer troca. Desta forma, elas podem aumentar o custo das trocas. É o caso das leis de patente, desenhadas para aumentar os custos das modalidades de troca que venham a inibir a inovação. Regras políticas e econômicas influenciam-se mutuamente. Segundo North, em situação de equilíbrio, uma dada estrutura de direitos de propriedade e a garantia de cumprimento dos acordos (*enforcement*) serão consistentes com um grupo particular de regras políticas e seu respectivo *enforcement*.

A tensão exercida por regras formais e constrangimentos informais pode ter importantes implicações na forma como as decisões sobre políticas públicas são tomadas, como é o caso da política de acesso aos medicamentos para aids. Além disso, como visto acima, em um sistema equilibrado os direitos de propriedade serão consistentes com um grupo específico de regras políticas. Entretanto, no caso da política brasileira para os ARV, a lei do direito patentário conflita com os preceitos da Constituição Federal.

Haas ¹⁴ também aborda os conflitos entre regras supranacionais e domésticas e ressalta que as relações entre os estados sofreram alterações com a globalização econômica e a revolução da informação. A partir da década de 80 os países sofreram uma perda diferenciada de autonomia e uma necessidade cada vez maior de cooperação internacional que, por sua vez, requer flexibilidade nas negociações. Keohane e Milner ¹⁵ advogam não mais ser possível compreender as políticas domésticas sem o entendimento da natureza das ligações entre economias nacionais e a economia mundial e, além disso, das mudanças nessas ligações. A formação de regimes internacionais econômicos passa a impor restrições à soberania da grande maioria dos estados, redefinindo o nível de autonomia de decisões domésticas. Ao mesmo tempo, há certa transferência de poder do estado para instituições supranacionais e corporações transnacionais, que passam a constituir novos centros de autoridade, como ressaltam Keck e Sikkink ¹⁶.

Os constrangimentos supranacionais foram bem identificados nas políticas de natureza macroeconômica. Melo e Costa ¹⁷, ao estudarem a dinâmica da difusão da agenda de reformas macroeconômicas, identificaram uma forte aderência ao ajuste fiscal das décadas de 80-90 por parte das elites domésticas pelo mecanismo de “*policy bandwagoning*” – “efeito ônibus” em políticas.

Este consiste no processo de adaptação, pelos governos nacionais, de políticas internacionalmente bem sucedidas. São poucos os exemplos do efeito ônibus em políticas aplicadas às políticas setoriais, exceto para os casos das reformas da saúde propostas pelas agências nacionais. O caso da política brasileira de distribuição de medicamentos contra aids oferece uma oportunidade de avaliação da relação entre constrangimentos globais e decisão nacional de política pública que atenua a hipótese geral do efeito ônibus em políticas.

Adicionalmente, o contexto da política de assistência farmacêutica para aids exemplifica o efeito de regras institucionais formais sobre as decisões dos atores individuais – no caso, as elites nacionais - em um contexto concreto no qual as regras se confrontam com trajetórias instituídas de políticas públicas. Estas regras formais e

constrangimentos informais trazem importantes implicações para as decisões sobre políticas públicas. Neste contexto, considerou-se que o SUS atua com regra institucional formal que protegeu a política pública brasileira para aids das incertezas do jogo de interesses, até o momento.

Esta possibilidade também se mostra plausível ao se considerar o trabalho de Pierson¹⁸. Analisando processos de estabilidade e mudança social, o autor ressalta a forma como as instituições podem induzir processos de auto-reforço que tornam as mudanças das trajetórias destas instituições tão menos atraentes quanto maior o tempo decorrido. Ou seja, o desenvolvimento inicial pode gerar um poderoso efeito positivo de retroalimentação (*positive feedback*) através da institucionalização de arranjos, que tornaria muito difícil a reversão de um dado delineamento. Portanto, é possível supor que a institucionalização dos preceitos do direito à saúde tenha predominado e conferido suporte à continuidade da política, mesmo nos momentos críticos de sua história.

A motivação inicial deste trabalho foi a sustentabilidade financeira da oferta de ARV mas o estudo mostrou que o questionamento sobre este aspecto é apenas uma das facetas que envolvem a manutenção desta política. O que os estudos institucionalistas deixam fora da preocupação teórica é o contexto em que as regras entram em conflito normativo, ou seja, os valores que orientam as decisões domésticas das políticas públicas. A natureza das políticas públicas de proteção social é um terreno fértil para a percepção de conflitos normativos. Ainda assim, existem poucos estudos que tenham gerado evidências em relação aos conflitos normativos entre políticas nacionais universalistas e as regras supranacionais.

Neste trabalho, pensar políticas públicas significou pensar em arenas. Para Walt¹⁹, políticas de saúde são freqüentemente afetadas por diferentes atores sociais. Embora a autora considere que o centro do processo de política pública seja o governo, postula que vários atores podem influenciar o processo decisório, configurando diversas arenas de interação. Em sua concepção, o próprio governo não constitui um elemento único pois inclui os níveis subnacionais, a burocracia, consultores e peritos. Os grupos de interesse e de profissões, além de empresas e organismos multilaterais também buscam influenciar o governo para que incorpore suas demandas. Os artigos reunidos nesta tese contemplaram alguns marcos analíticos sugeridos pela autora, em especial a compreensão de que a agenda das políticas públicas em saúde é disputada e pautada por arenas nas quais os vários atores sociais competem por seus interesses.

Com o propósito de oferecer subsídios para o estudo de conflitos normativos em políticas concretas, as propostas que orientaram o presente trabalho foram: (1)

Identificar os conflitos normativos na orientação da política de distribuição de ARV no programa de aids do governo federal brasileiro. (2) Descrever o arranjo institucional da produção de medicamentos para o programa de aids no SUS e (3) Avaliar o papel das comunidades técnicas na elaboração e sustentação da política de acesso universal aos ARV.

Com base nas orientações acima foram escritos três artigos. O primeiro, “Os dilemas da distribuição de medicamentos anti-retrovirais no Brasil”, trata dos constrangimentos institucionais que têm afetado a política brasileira de provisão de medicamentos contra a aids. É analisado o conflito normativo observado na política de aids entre as regras internacionais da propriedade intelectual - em especial a proteção de patentes - e a orientação de acesso universal e gratuito a medicamentos, que norteia a política brasileira.

O segundo artigo, intitulado “A influência do mercado farmacêutico na política de acesso aos anti-retrovirais no Brasil”, descreve as características do mercado produtor de anti-retrovirais no Brasil e situa os desafios para a política pública de provisão de medicamentos no Programa Nacional de DST e Aids (PN-DST/Aids) frente à modificação do mercado interno pelo aumento da participação das grandes empresas em detrimento dos produtores nacionais. Considera que o equilíbrio entre interesses de empresariais e sociais está sendo desafiado no Brasil, visto que as mudanças estruturais no mercado trouxeram obstáculos à sustentabilidade do programa, exigindo novos instrumentos de política pública em defesa do interesse coletivo. Como principais atores foram escolhidos os produtores nacionais, estrangeiros e o governo federal. As organizações não governamentais não foram o foco nesta análise. Porém, cabe ressaltar a relevância do movimento social na proposição e fortalecimento das iniciativas no campo da aids. Este aspecto é mencionado no primeiro artigo desta tese e destacado por vários autores, como Levi e Vitória²⁰, Galvão^{21,22}, Oliveira et al²³, Passarelli e Raxach²⁴ e o próprio PN-DST/Aids²⁵, dentre outros.

O terceiro artigo intitula-se “O comitê técnico para o uso de anti-retrovirais no Brasil: características, padrão de organização e manejo de conflitos de interesse”. Considerando-se que a política pública para aids foi a resultante, dentre outras articulações, da forte coalizão entre técnicos e ativistas, considere relevante examinar o papel do seletivo grupo de profissionais que elaboram as diretrizes técnicas do tratamento medicamentoso. Este artigo aborda o papel das comunidades técnicas na formulação e sustentação da oferta universal de ARV, bem como a potencial influência dos grandes produtores dos anti-retrovirais sobre estes profissionais. O trabalho busca também

descrever os resultados da interação destes profissionais na política concreta de maneira a fornecer subsídios a futuros estudos sobre o papel de comunidades epistêmicas em políticas públicas.

Para os dois primeiros artigos empreendeu-se revisão da literatura existente através de várias fontes de indexação bibliográfica, como Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP), Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde, Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Scientific Electronic Library Online (SciELO), PubMed, publicações do Programa Nacional de DST e Aids, do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). Foram consultadas as legislações pertinentes e artigos indicados por especialistas da área.

Para o terceiro artigo, além das informações obtidas através das fontes de informação acima, foram utilizados os documentos de recomendações técnicas para o uso de ARV em adultos e adolescentes e realizadas entrevistas semi-estruturadas com informantes-chave.

Referências Bibliográficas

1. Hacker M, Kaida, A, Hogg, R, Bastos, FI. Os primeiros dez anos: conquistas e desafios do programa brasileiro de acesso ao manejo e cuidado integral do HIV/AIDS no Brasil, 1996-2006. *Cad Saúde Pública* 2007;23(Sup 3):S345:S59.
2. Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. In: Ministério da Saúde, ed.: Diário Oficial da União; 1996:<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/dh/volume%20/saudelei9313.htm> acessado em 29/set/07.
3. Ministério da Saúde. A sustentabilidade de acesso universal a anti-retrovirais no Brasil. In: 157ª Reunião Ordinária de Conselho Nacional de Saúde, Brasília, 10 de agosto; 2005.
4. Grangeiro A, Teixeira, L, Bastos, I F, Teixeira, P. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Rev Saúde Pública* 2006;40(Supl):60-9.
5. Portela MC, Lotrowska, M. Assistência aos pacientes com HIV/aids no Brasil. *Rev Saúde Pública* 2006;40(Supl):70-9.
6. WTO. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. In: World Trade Organization; 1994:http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm acessado em 13/abr/2007.
7. Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. In: Ministério da Administração e Reforma do Estado e Ministério da Fazenda, ed.: Diário Oficial

- da União; 1993:<http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/L8666cons.htm> acessado em 09/nov/07.
8. Greco D, Simão, M. Brazilian policy of universal acces to AIDS treatment: sustainability challenges and perspectives. *AIDS* 2007;21(suppl 4):S37-S45.
 9. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. In: Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, ed.: Diário Oficial da União; 1996:<http://www.inpi.gov.br/> acessado em 01/set/2005.
 10. Levcovitz E, Noronha, JC. AIS - SUDS - SUS: os caminhos do direito à saúde. In: Guimarães R, Tavares, RA, ed. Saúde e Sociedade no Brasil - anos 80. Rio de Janeiro: ABRASCO/IMS - Relume Dumará; 1997.
 11. Costa NR. Inovação política, distributivismo e crise: a política de saúde nos anos 80 e 90. In: Costa NR, ed. Políticas públicas, justiça distributiva e inovação: saúde e saneamento na agenda social. Rio de Janeiro: Hucitec; 1998.
 12. Oliveira CB (org). Constituição da República Federativa do Brasil. Rio de Janeiro: DP&A Editora; 2001.
 13. North DC. Institutions, institutional change and economic performance. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
 14. Haas P. Introduction. In: Haas P, ed. Knowledge, power, and international policy coordination. Columbia: University of South Carolina Press; 1997.
 15. Keohane R, Milner, H. Internationalization and domestic politics: an introduction. In: Keohane R, Milner, H, ed. Internationalization and domestic politics. Cambridge: Cambridge University Press; 1996.
 16. Keck M, Sikkink, K. Activists beyond borders: advocacy networks in international politics. New York: Cornell University Press; 1998.
 17. Melo MA, Costa, N R. Desenvolvimento sustentável, ajuste estrutural e política social: as estratégias da OMS/OPS e do Banco Mundial para a atenção à saúde. In: Planejamento e políticas públicas. Rio de Janeiro: IPEA; 1994.
 18. Pierson P. Politics in time: history, institutions and social analysis. New Jersey/Oxfordshire: Princeton University Press; 2004.
 19. Walt G. Health Policy: An introduction to process an power. Seventh impression ed. Johannesburg, London and New Jersey: Witwatersrand University Press and Zed Books; 2004.
 20. Levi GC, Vitória, M A. Fighting against AIDS: the Brazilian experience. *Aids* 2002;16:2373-83.
 21. Galvão J. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou direito? *Cad Saude Publica* 2002;18(1):213-9.
 22. Galvão J. Brazil and access to HIV/AIDS drugs: a question of human rights and public health. *Am J Public Health* 2005;95(7):1110-6.
 23. Oliveira M, Santos, EM, Mello, JM. Aids, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil. *Cad Saúde Pública* 2001;17(4).
 24. Passarelli C, Raxach, JC. As ONGs e o acesso aos tratamentos anti-retrovirais no Brasil. *Boletim da ABIA* 2002(48):mai/ago.
 25. Coordenação de DST e Aids. Sobre valores e fatos: a experiência das ONG que trabalham com aids no Brasil. In: www.aids.gov.br/; 1997.

Dilemas da política de distribuição de medicamentos anti-retrovirais no Brasil¹

Introdução

O objetivo deste artigo é descrever os dilemas da política de distribuição gratuita e universal de medicamentos para aids no Brasil. Esta política de assistência farmacêutica tem sofrido um crescente constrangimento por força das mudanças no contexto internacional quanto aos medicamentos. Ainda assim, estes constrangimentos não têm tido sucesso em alterar a configuração distributiva da política pública brasileira¹.

O debate internacional sobre o desenvolvimento de políticas sociais destacou os constrangimentos supranacionais sobre a decisão doméstica em política pública. O contexto da política de assistência farmacêutica para aids exemplifica o efeito de regras institucionais formais sobre as decisões dos atores individuais – no caso, as elites nacionais. Segundo North², as instituições modelam as condições para a ação coletiva. O principal papel das instituições na sociedade é reduzir a incerteza através do estabelecimento de uma estrutura estável – embora não necessariamente eficiente – para a interação humana. As regras formais e constrangimentos informais trazem importantes implicações para as decisões sobre políticas públicas, como é o caso da política de assistência farmacêutica no Brasil e nas economias periféricas.

Como operam as instituições em situações onde existe conflito normativo sobre os valores que orientam as decisões políticas? A política de proteção social é um terreno fértil para a percepção de conflitos normativos. Ainda assim existem poucos estudos que tenham gerado evidências em relação aos conflitos normativos entre políticas nacionais universalistas e as regras supranacionais.

Os constrangimentos supranacionais foram identificados nas políticas de natureza macroeconômica. Melo e Costa³, ao estudarem a dinâmica da difusão da agenda de reformas macroeconômicas, identificaram uma forte aderência ao ajuste fiscal das décadas de 80-90 por parte das elites domésticas pelo mecanismo de *policy bandwagoning* (“efeito ônibus”) em políticas.

Este consiste no processo de adaptação, pelos governos nacionais, de políticas internacionalmente bem sucedidas. São poucos os exemplos do efeito ônibus em políticas aplicadas às políticas setoriais, exceto para os casos das reformas da saúde propostas pelas agências nacionais. O caso da política brasileira de distribuição de

¹ Artigo aceito pela Revista Ciência e Saúde Coletiva em 18/3/2008.

medicamentos contra aids oferece uma oportunidade de avaliação da relação entre constrangimentos globais e decisão nacional de política pública. Na experiência brasileira, a orientação doméstica produzirá um conflito normativo em relação às regras do comércio internacional para a política de assistência farmacêutica, gerando um espaço de inovação na agenda da política pública brasileira.

Neste artigo é discutida a principal matriz de conflito normativo internacional que interfere na política brasileira de oferta de anti-retrovirais (ARV). Esta matriz está relacionada aos acordos internacionais que foram ratificados pelo Brasil no começo de 1990 e que redefiniram as regras do jogo para as questões de propriedade intelectual e de direito de patentes. Os efeitos dessas novas regras sobre a política de medicamentos têm sido extremamente complexos.

A despeito das dificuldades do Brasil em prover assistência farmacêutica integral à toda a população, por força das restrições fiscais e da dinâmica do mercado de medicamentos, determinados grupos de pacientes construíram uma posição extremamente diferenciada no acesso ao financiamento público. Este é o caso da política brasileira de distribuição de medicamentos para a aids.

Os gastos do Ministério da Saúde com assistência farmacêutica evidenciam esta situação. No período de 2002 a 2005, o crescimento total dos gastos foi de 84%, passando de R\$ 2.435 bilhões para R\$ 4,5 bilhões. Porém, esta elevação não se deu de forma homogênea. Os medicamentos de dispensação em caráter excepcional, destinados às patologias raras ou tratamentos de alto custo ou de longa duração, registraram o aumento percentual de 170%. Os gastos com medicamentos de programas estratégicos, como os de tuberculose, os imunobiológicos e as drogas anti-HIV/aids, cresceram 80%. Já o dispêndio com os medicamentos para atenção básica (analgésicos, antiinflamatórios, antibacterianos e outros) cresceu ligeiramente abaixo, 68%⁴.

A política brasileira de distribuição de medicamentos anti-retrovirais

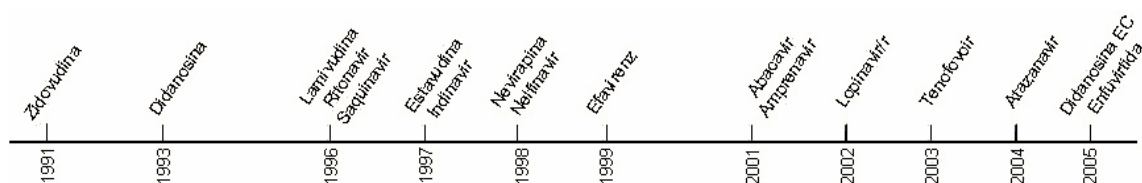
O Brasil foi o primeiro país de renda média a oferecer tratamento com medicamentos distribuídos gratuitamente para aids. Embora as estratégias empreendidas sejam múltiplas, a distribuição de ARV é a que apresenta maior visibilidade. Foi justamente a face mais conhecida da política brasileira que produziu um ponto de conflito com as orientações normativas internacionais.

Desde 1988 o Sistema Único de Saúde (SUS) tem distribuído medicamentos para o tratamento de infecções oportunistas. Em 1991 iniciou-se a distribuição do anti-retroviral zidovudina. Em 1996, a Lei nº 9.313⁵ estabeleceu a oferta universal e gratuita

de ARV aos portadores do HIV e doentes de aids que preenchessem os critérios estabelecidos no documento de consenso terapêutico em HIV/aids do Ministério da Saúde (MS). Recomenda-se tratamento para indivíduos assintomáticos com contagem de linfócitos T-CD4+ abaixo de 350 células/mm³ e pessoas sintomáticas, independentemente dos parâmetros imunológicos.

Estima-se que haja 600 mil pessoas infectadas pelo HIV no Brasil. Destas, cerca de 180.000 recebem medicamentos contra aids, cobertura considerada satisfatória. Desde a sua implementação, novos medicamentos foram incorporados à cesta pública. São oferecidas no país quatro classes terapêuticas de ARV: inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleosídeo ou nucleotídeo (ITRN); inibidor da transcriptase reversa não-análogo de nucleosídeo (ITRNN); inibidor da protease (IP) e inibidor de fusão. A partir de 2008 um novo inibidor da protease será incluído e o Ministério da Saúde distribuirá 18 medicamentos anti-retrovirais através do SUS. Destes, oito são produzidos localmente e 10 serão importados. A figura 1 mostra os 17 itens distribuídos até 2007, organizados pelo ano da inclusão.

Figura 1: ARV distribuídos no Brasil por ano de inclusão (2007)



Fonte: Programa Nacional de DST e Aids

A oferta universal e gratuita de medicamentos representa um desafio do ponto de vista político, financeiro e logístico que, para um país do tamanho do Brasil, não pode ser menosprezado. Sob o ponto de vista político, as pressões do movimento social foram fundamentais para a aprovação da Lei 9.313. No pólo oposto, alguns setores da sociedade criticaram a magnitude dos recursos dedicados a uma só doença, com número de pacientes relativamente pequeno, em um país onde há endemias e muitas outras necessidades em saúde⁶.

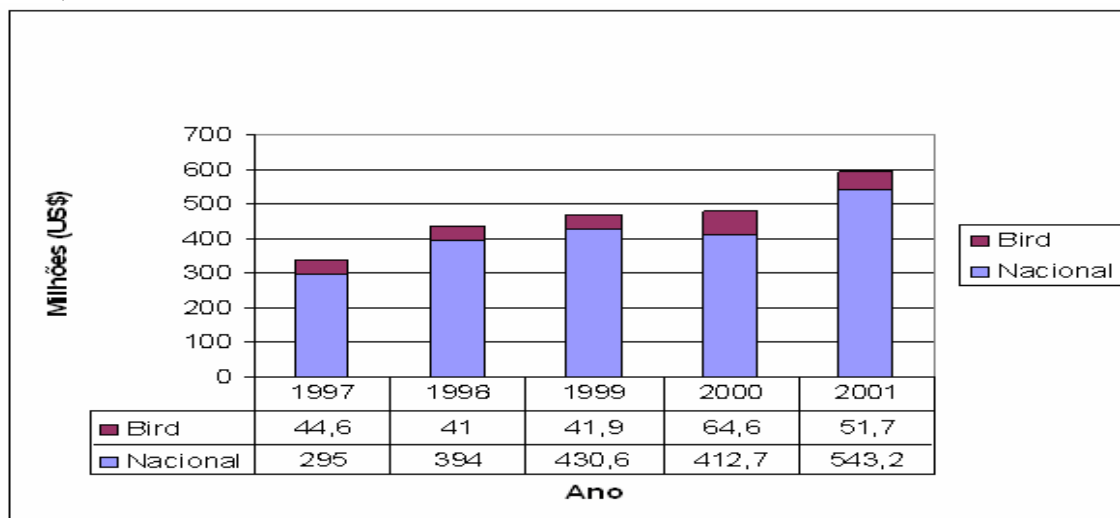
Uma crítica adicional referia-se ao fato de que uma economia periférica não teria infraestrutura e capacidade de gestão suficientes para garantir a adesão à medicação, o que levaria a altos níveis de resistência primária. Ainda assim, as posições favoráveis à política predominaram no debate interno. No momento atual, as críticas arrefeceram frente aos aspectos positivos exibidos pela política brasileira.

Dentre os resultados positivos, evidenciam-se a redução da mortalidade em 40 a 70% entre 1997 e 2003; a diminuição da morbidade em mais de 60%; a economia de 360.000 hospitalizações - indicando redução em 85% - e a estimativa de que 58.000 casos de aids foram evitados. Esses resultados estão associados a um aumento de 10 vezes na sobrevivência após o diagnóstico de aids (de 6 para 58 meses)⁷.

Desde o seu início a despesa total com os ARV consumiu mais de US\$ 1 bilhão. No entanto, estudos mostram que os gastos evitados com despesas ambulatoriais, hospitalizações, seguros, absenteísmo e perda de mão de obra são da ordem de US\$ 2 bilhões¹. Os ganhos relativos à afirmação dos direitos humanos são de difícil mensuração mas de grande importância. Ademais, a dicotomia 'prevenção *versus* tratamento' enfraqueceu-se e o acesso às drogas é reputado pela OMS e a UNAIDS como elemento central em estratégias efetivas de combate ao HIV e a aids⁸.

Um marco importante na história da política foi a decisão do governo brasileiro, em 1993, de contrair um empréstimo junto ao Banco Mundial para financiar as atividades de um programa de prevenção e controle⁹. Este empréstimo, renovado em anos posteriores, não incluía o acesso universal ao tratamento medicamentoso, que é sustentado por recursos nacionais. Sabe-se que o Banco Mundial não aprovava as iniciativas brasileiras de fornecimento de medicamentos contra a aids. A idéia de que a provisão de serviços e bens de atenção à saúde seja direito universal não era partilhada pelo Banco. As recomendações, principalmente para os países pobres, estavam centradas na provisão de bens públicos puros, ou seja, mais em prevenção do que no tratamento^{3, 10}. Todas as fases do empréstimo do Banco Mundial contaram com valores de contra-partida do governo brasileiro, que aumentaram a cada empréstimo. O gráfico abaixo mostra o gasto total do governo brasileiro na política contra as DST e a aids no período de 1997 a 2001, em comparação com os recursos provenientes do Banco Mundial para o programa de prevenção e controle.

Gráfico 1: Gastos do governo brasileiro e do Banco Mundial em DST e aids (1997-2001)



Fonte: Adaptado de The World Bank Group, 2004. *AIDS and STD Control Project I and II - Project Performance Assessment Report*⁹

No debate pontual com o Banco Mundial ficou evidente a contradição entre a orientação universalista da Constituição Federal, na qual se inclui o acesso a medicamentos ARV, e o foco dos empréstimos. O crescimento das despesas governamentais faria a diferença da experiência brasileira em relação aos programas implementados em outros países em desenvolvimento cujos gastos públicos são, comparativamente, pequenos¹¹.

Assim, embora tenha representado uma alavanca aos esforços empreendidos, a participação do Banco Mundial tem sido residual na política brasileira. Essa situação se traduziu na autonomia nacional quanto às decisões sobre estratégias de ação, alocação dos recursos e implementação de diretrizes. A posição doméstica de conflito normativo face às orientações internacionais e gerais do Banco Mundial ratifica o caráter endógeno da decisão sobre a oferta de medicamentos ARV.

Oportunidade política, ação intersetorial, capacidade técnica, autonomia decisória do programa e mobilização social conformariam um elenco articulado de iniciativas políticas e técnicas que caracterizariam a política brasileira de resposta à epidemia¹¹⁻¹³.

Foi no contexto social e político da década de 80, marcado pelo retorno à democracia e a emergência de nova agenda para áreas como saúde e educação que se iniciaram as ações de controle da aids. Nessa mesma época se iniciou o movimento da

Reforma Sanitária, que preconizava a democratização das políticas de saúde e o direito à saúde como direito de todos.

De fato, a Constituição Federal de 1988 estabelece a saúde como direito e, pouco depois, o SUS é criado. Portanto, o surgimento da aids coincide com uma atmosfera predisponente ao debate sobre a defesa dos direitos humanos e a ampliação do direito à saúde. Essa atmosfera favoreceu a mobilização da sociedade, que pressionou as autoridades sanitárias em favor da tomada de medidas para o controle da aids. Mais do que pressão, o ativismo social gerou uma forte parceria com o setor governamental.

Apesar dos benefícios proporcionados pela política brasileira, a sustentabilidade do tratamento medicamentoso permanece em questão. Alguns estudos, como os de Nunn et al¹⁴ e Grangeiro et al¹⁵ identificam uma grande elevação dos gastos em 2005, que interrompeu a série histórica de declínio e estabilização iniciada em 1999. Provavelmente, o declínio no período de 1999 a 2001 se deveu à produção local de ARV sem proteção patentária, mesmo frente ao crescimento no número de pacientes. Além desta razão, a estabilização dos gastos no período de 2001 a 2005 deveu-se às negociações para redução de preço das drogas importadas empreendidas pelo MS. O aumento em 2005 pode ter sido gerado pelas compras de medicamentos importados. Além do crescimento do número de pessoas com HIV/aids em tratamento, isso se deveu ao surgimento da resistência viral. Esta última gera a necessidade de que os pacientes sejam tratados com os chamados medicamentos de segunda ou terceira linha, protegidos por patentes, até agora importados. A parcela importada é, atualmente, responsável por 81,6% das despesas.

Os constrangimentos à oferta de anti-retrovirais e a resposta nacional

Há, atualmente, uma aguda percepção sobre os constrangimentos - externos e internos - à política de ARV. No entanto, estes constrangimentos não são de agora. A trajetória do programa apresentou várias conjunturas críticas. Em 1999 e 2000, a maxi-desvalorização do real e a potencial falta de recursos para a compra dos medicamentos no mercado internacional geraram preocupação quanto à sustentabilidade da política¹⁶.

Em agosto de 2001, o Ministério da Saúde ameaçou decretar o licenciamento compulsório do Nelfinavir, fabricado pela Roche. O processo não foi adiante pois a empresa concordou em reduzir o preço do medicamento em 40%.

Em dezembro de 2003, nova ameaça de licenciamento dessa droga foi aventada. Em 2004, o governo brasileiro obteve redução de preços do próprio nelfinavir e de mais

quatro medicamentos, tenofovir, atazanavir, lopinavir e efavirenz. O valor total do abatimento foi da ordem de 37%.

Em junho de 2005, o presidente da República chegou a assinar a declaração de interesse público do Kaletra® (lopinavir/ritonavir), fabricado pelo laboratório Abbott, primeiro passo legal para a decretação do licenciamento compulsório por razões de saúde pública. Porém, negociações posteriores levaram à redução de preço do anti-retroviral, que foi considerada satisfatória pelo então Ministro da Saúde¹⁶.

Nos embates, as indústrias também utilizam os recursos que lhes são facultados. Na negociação relativa ao Kaletra®, frente à possibilidade da emissão da licença compulsória, representantes da indústria farmacêutica desencadearam forte pressão junto ao Escritório Federal de Comércio dos EUA para que fossem adotadas contra o Brasil sanções comerciais em outros setores industriais¹⁷.

Em maio de 2007, pela primeira vez o país levou a cabo o licenciamento compulsório de uma droga - o efavirenz, produzido pelo laboratório Merck Sharp & Dohme e comercializado sob o nome de Stocrin®. A medida foi tomada após 5 meses de negociações consideradas infrutíferas. Foi utilizado o argumento do interesse público, previsto tanto no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio (TRIPS) quanto na Lei de Propriedade Industrial brasileira¹⁸.

Dentre os importados, esse medicamento é o mais usado, sendo administrado a 38% dos pacientes em tratamento de aids. Segundo o Programa Nacional de DST e Aids (PN-DST/aids)¹⁹, a medida permitiria a redução de 72% no preço do remédio e a economia de US\$ 30 milhões por ano. A versão genérica do medicamento passará a ser importada da Índia, de laboratórios certificados pela OMS, ao valor de US\$ 0,45 por comprimido de 600 mg. Conforme as legislações internacional e brasileira, o país pagará *royalties* à empresa, estabelecidos em 1,5% sobre o valor do genérico importado ou produzido no Brasil.

O Acordo TRIPS, estabelecido pela Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1994²⁰, pode representar o principal constrangimento formal à produção local de medicamentos ARV. Este determina, essencialmente, a proteção da propriedade intelectual e o reconhecimento do direito ao uso, em regime de monopólio da patente, por determinado período de tempo. Em caso de ruptura, o país fica submetido a sanções legais e unilaterais no comércio internacional. Esse Acordo também estabelece flexibilidades, permitindo o licenciamento compulsório nos casos em que se configure emergência nacional ou abuso de poder econômico. A Declaração de Doha, de 2001,

para cuja concretização a diplomacia brasileira cumpriu papel crucial nos foros internacionais, trouxe uma abertura ao Acordo TRIPS. Esta reconhece o direito dos países membros de estabelecerem medidas para a proteção da saúde pública, incluindo, em especial, o acesso a medicamentos. Isso pode reforçar as decisões relacionadas às políticas de ampliação do acesso aos ARV por países não-produtores.

A adesão do país ao TRIPS levou à promulgação da Lei de Propriedade Intelectual brasileira, de nº 9.279/96²¹, em vigor em 15 de maio de 1997. Esta lei determina que os medicamentos resultantes de processo de inovação tenham suas patentes protegidas a partir dessa data, se produzidos no Brasil ou não. As drogas existentes até então não estavam submetidas a essa lei, podendo ser produzidas por outros laboratórios. Portanto, os ARV fabricados a partir de 1997, ou seja, todos os de segunda e terceira linha, só podem ser produzidos pelas empresas detentoras das patentes. O acordo TRIPS franqueava ao país a implementação de proteção patentária apenas em 2005. Ademais, a Lei brasileira adotou o mecanismo *pipeline* do TRIPS, que possibilitou que processos e produtos farmacêuticos patenteados no exterior e não comercializados no país tivessem sua patente aceita no Brasil mesmo que já não cumprissem o requisito de novidade. Este foi o caso do abacavir, efavirenz, nelfinavir e lopinavir/r²²

O quadro 1 exhibe os medicamentos por classe terapêutica, evidenciando a fonte de produção, nacional ou importada.

Quadro 1: ARV distribuídos no Brasil em 2007, por categoria terapêutica e por fonte de produção

Categoria terapêutica	Medicamento	Fonte de produção
ITRN	Zidovudina	Local
	Estavudina	Local
	Didanosina	Local
	Lamivudina	Local
	Abacavir	Importado
	Didanosina EC	Importado
IP	Tenofovir	Importado
	Ritonavir	Local
	Saquinavir	Local
	Indinavir	Local
	Nelfinavir	Importado
	Amprenavir	Importado
	Lopinavir/r	Importado
Atazanavir	Importado	
ITRNN	Nevirapina	Local
	Efavirenz	Importado
Inibidor de fusão	Enfuvirtida	Importado

Fonte: Programa Nacional de DST e Aids

Na conjuntura inicial de implementação da política de ARV, a principal estratégia brasileira foi a produção doméstica dos medicamentos que não estavam sujeitos à legislação de propriedade intelectual, ressalvando-se que a matéria prima necessária é importada. Em segundo lugar, pressionar os laboratórios para baixar o preço das drogas protegidas por patentes utilizando-se da ameaça de licenciamento compulsório, dirigida às multinacionais farmacêuticas.

É possível supor que a impossibilidade de sustentar a provisão de ARV esteja colocada desde o início da política. Não houve, por parte do governo, o estabelecimento de estratégia de longo prazo para a sua sustentabilidade. A sustentabilidade pode ter sido ameaçada desde a conformidade ao TRIPS, sem moratória, o que reduziu o tempo que o Brasil teria para aumentar suas condições de autonomia como país produtor.

As saídas propostas pelos principais estudos que problematizam a sustentabilidade contemplam a ruptura com as regras do jogo. Grangeiro et al afirma, por exemplo, que *“a não utilização das prerrogativas previstas nos acordos sobre propriedade intelectual, como a licença compulsória podem ter colaborado também para o aumento dos gastos com anti-retrovirais. O governo alterou a legislação sobre o tema em 2003, permitindo a importação de medicamentos genéricos, e decretou em 2004, a utilidade pública do medicamento Lopinavir/Ritonavir, primeira etapa legal visando o licenciamento compulsório. A falta de maior determinação política*

governamental, nesse aspecto, enfraqueceu o poder de negociação do Ministério da Saúde, assim como lançou dúvidas sobre a capacidade da produção nacional de novas drogas”¹⁵.

A estratégia do licenciamento compulsório

O licenciamento compulsório do efavirenz, em maio de 2007, abriu um novo capítulo na estratégia brasileira, que modifica a trajetória da política e cujas consequências ainda estão em discussão. A medida teve grande repercussão na mídia nacional e internacional. Segundo a Agência de Notícias da Aids²³, no dia seguinte ao decreto que licenciou a droga, a seção Notícias do sítio de buscas Google, nos Estados Unidos, contabilizou mais de 346 reportagens sobre o assunto, apenas na América do Norte e Reino Unido. No Brasil, a matéria foi veiculada nos meios de comunicação de todo o país²⁴.

As declarações dividem os que apóiam a medida e os que a desaprovam. Jornais, acadêmicos, ONG nacionais e internacionais estão entre os que argumentam que o governo brasileiro priorizou a saúde em detrimento dos interesses comerciais, além de garantir a sustentabilidade da política de medicamentos para a aids²⁴.

Já o editorial do Wall Street Journal entende que o licenciamento ameaça a capacidade da indústria farmacêutica de produzir novos medicamentos e conclamou a OMS a pronunciar-se contra as decisões de Brasil e Tailândia²⁵. Um dos diretores-gerentes da Câmara de Comércio dos EUA declarou que o Brasil “decidiu se igualar à junta militar que comanda a Tailândia e quebrar a patente” e que será difícil manter o país no Sistema Geral de Preferências, programa de benefícios fiscais pelo qual o Brasil exporta US\$ 3,5 bilhões anualmente para os EUA²⁶.

O uso do licenciamento compulsório não é recebido de maneira uniforme no contexto internacional. EUA e Canadá já se beneficiaram da medida quando isso atendeu aos seus interesses públicos. Em 2005, a Itália decretou o licenciamento compulsório do antibiótico Tienam®, da própria Merck^{17, 27}. As situações em que países do primeiro mundo emitem o licenciamento compulsório não geram debates intensos. Em primeiro lugar, pela própria assimetria entre países, que propicia que estados poderosos possam se valer das flexibilidades previstas com mais facilidade que outros. Além disso, por serem países produtores, não se supõe que agirão contra si mesmos promovendo o desrespeito sistemático à propriedade intelectual.

No caso dos anti-retrovirais, Moçambique, Malásia, Indonésia e Tailândia já se utilizaram dessa flexibilidade prevista no TRIPS. Não houve polêmica quanto aos três

primeiros mas o caso da Tailândia gerou reações. Em novembro de 2006 esse país decretou o licenciamento do Efavirenz e, em março deste ano, o do Kaletra®. Como represália, a Abbott suspendeu o registro de sete novas drogas, incluindo o Aluvia®, nova versão do Kaletra®, resistente ao calor e que elimina os altos custos de refrigeração para a sua conservação. Além disso, a Tailândia foi incluída em uma “lista de prioridades”, emitida por entidades comerciais dos EUA, composta por países que requerem observação por enfraquecerem o respeito às patentes²⁸. Contudo, nenhum dos casos de licenciamento citados acima foi levado à OMC pois foram efetuados dentro das condições e formalidades estipuladas pela legislação vigente.

A controvérsia diz respeito ao estabelecimento de parâmetros razoáveis para países emergentes e de renda média, como o Brasil e Tailândia, que não têm o poder aquisitivo dos países centrais mas que podem pagar mais do que os de renda baixa. Além disso, ambos se tornaram lideranças entre os países em desenvolvimento e exemplos de estados que privilegiaram as políticas domésticas de proteção à saúde em detrimento das pressões externas. As grandes companhias e as entidades ligadas ao comércio internacional temem que tais iniciativas estimulem outras, enfraquecendo a legislação patentária.

No contexto mundial, entretanto, as perspectivas são de agravamento do constrangimento formal pela multiplicação de Tratados de Livre Comércio bilaterais e regionais entre países. Vários destes prevêm condições de proteção patentária mais restritas do que o TRIPS, deixando países não-produtores em desvantagem ainda maior²⁹. É o caso dos acordos EUA-Chile, EUA-Singapura, EUA-Jordânia e Tratado de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA), dentre outros.

Cabe ressaltar uma outra faceta da dinâmica internacional, visto que a partir de década de 2000 a oferta de ARV tomou âmbito mais amplo. Houve uma clara inflexão no sentido do reconhecimento dos anti-retrovirais como essenciais na luta contra a aids e o Brasil foi um dos países líderes na articulação pelo acesso aos ARV nos foros internacionais. Em 2001, a Comissão de Direitos Humanos da ONU postulou o acesso a medicamentos ARV como direito humano à saúde. Nesse mesmo ano, realizou-se a Sessão Extraordinária da Assembléia Geral das Nações Unidas sobre HIV e Aids, que reputa que o enfrentamento da epidemia deve associar prevenção, assistência e promoção dos direitos humanos. Ainda em 2001 foi criado o Fundo Global de Combate contra HIV/Aids, Tuberculose e Malária, que é uma iniciativa internacional que congrega governos, sociedade civil, setor privado e comunidades afetadas em um fundo destinado a financiar ações de controle das doenças, incluindo tratamento³⁰. Em 2003 a

OMS publicou diretrizes para o uso de ARV em países em desenvolvimento³¹ e lançou o programa “3-by-5”, cujo objetivo era ofertar tratamento a 3 milhões de pessoas com HIV/aids até 2005³². Atores mais recentes se incluíram no cenário, com a Fundação Clinton, que tem entre seus objetivos a negociação de drogas anti-HIV/aids a preços mais baratos para os países mais pobres. Contudo, ao final de 2005, não mais de 1,3 milhão de pessoas recebiam ARV em países de renda média e baixa³³. Por sua vez, o Fundo Global apresentava, em fins de 2006, um déficit de US\$2.1 bilhões, quase a metade dos US\$ 5.5 bilhões necessários para financiar doações novas e as já em andamento³⁴. Apesar da expansão de gestões e recursos econômicos, constata-se que a necessidade de países de renda média e baixa não vem sendo atendida. Ademais, os atores citados não questionam as regras formais vigentes em favor da ampliação da oferta de ARV, ou seja, são aderentes aos acordos internacionais, incluindo a proteção patentária. Suas ações se dão através do incentivo a doações ou à intermediação para segmentação de preços, que prevê a estipulação destes de acordo com a renda do país. Assim, embora tenham relevância na ampliação do acesso aos ARV e apoiem o “ideário do acesso” não interferem na arena das regras formais que regem o mercado internacional.

Muitos dos que defendem a decisão do governo brasileiro quanto ao licenciamento do efavirenz apontam para um ponto crucial do debate, que é a capacidade de produção de ARV do país. No caso do efavirenz, sua formulação genérica passará a ser comprada da Índia, o que ainda mantém o Brasil em posição de dependência. Como citado anteriormente, as duas principais estratégias brasileiras para a manutenção da política de fornecimento de ARV vinham sendo, em primeiro lugar, a produção nacional dos remédios livres de patente e, em segundo, a pressão junto aos laboratórios internacionais para a redução de preços de medicamentos de patente protegida. No entanto, o segundo componente está intrinsecamente vinculado ao primeiro. Para que a ameaça de licenciamento compulsório seja utilizada de forma crível, é necessário que a produção seja viável. O manejo dessas estratégias é fundamental para a sustentabilidade da política brasileira e o cenário não deverá se alterar completamente após o decreto do licenciamento compulsório do efavirenz. O recurso a essa medida terá de ser preservado para as situações limite e não levado a cabo como uma política em si.

No início da política de oferta de ARV, a produção de medicamentos por parte de laboratórios públicos como Far-Manguinhos (RJ)/Fiocruz, a Fundação para o Remédio Popular (FURP/SP), o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco

(Lafepe/PE) e Fundação Ezequiel Dias (FUNED/MG) foi crucial para que a iniciativa fosse bem sucedida. No entanto, estudos mostram que a posição dessas unidades no mercado vem sofrendo mudanças importantes. A partir de 2003 a indústria farmacêutica empreendeu estratégia de substituição de ARV em favor da produção de uma segunda linha protegida por patentes. Essa estratégia buscou neutralizar as pressões governamentais e enfraquecer a regulação de comando e controle dos laboratórios oficiais pela produção direta do mercado³⁵. O processo substitutivo foi, portanto, favorecido pelas novas condições institucionais criada pela Lei de Patentes.

Corroborando dados já mencionados neste artigo, Grangeiro et al¹⁵ indicam que os gastos com ARV quase triplicaram no período de 1998 a 2005. Nos dois primeiros anos, de 1998 e 1999, o gasto médio por paciente foi o maior de toda a série, atingindo R\$ 7.781 mil em 1999. No período de 2000 a 2004 houve decréscimo e, em seguida, estabilização dos gastos. A partir de 2005 estes aumentaram e essa tendência permanece, sem perspectiva de reversão. Para os autores, as razões que determinaram a estabilização dos gastos foram justamente a produção local de drogas e as negociações de preços bem sucedidas. Porém, a falta de política efetiva para o setor enfraqueceu a indústria nacional. Uma das conseqüências foi o aumento dos preços das drogas produzidas no Brasil. Em 2000, os preços dos medicamentos produzidos no Brasil correspondiam, em média, a 91,8% do valor das drogas. Em 2005, os preços nacionais foram três vezes superiores aos preços mais baixos praticados no mercado mundial. Registrem-se, igualmente, falhas no abastecimento de genéricos e similares e a redução da capacidade técnica das empresas nacionais, que não incorporaram a fabricação de novas drogas surgidas a partir de 2001.

Costa e Castro³⁵, em seu estudo sobre Far-Manguinhos, analisam as posições de mercado dos laboratórios públicos. Os autores mostram como Far-Manguinhos beneficiou-se das decisões do Ministério da Saúde para obter posição vantajosa sobre as demais unidades, em uma conjuntura favorável do SUS, que absorvia a produção das empresas oficiais para os programas públicos de oferta de medicamentos. Far-Manguinhos orientou suas ações para a produção de medicamentos cuja produção não interessa ao setor privado pelo seu baixo retorno econômico, para o Programa de Saúde da Família e para os anti-retrovirais destinados ao PN-DST/Aids.

Se por um lado as condições de governança vertical propiciaram o acesso privilegiado ao orçamento federal do SUS, por outro, enfraqueceu a análise de suas competências estratégicas e, conseqüentemente, sua posição no mercado público. A perda de posição de mercado também afetou os demais laboratórios públicos, apesar de

Far-Manguinhos ter apresentado o maior decréscimo. Os laboratórios públicos estaduais, especialmente o Lafepe e a FURP, têm apresentado notáveis esforços de inovação, que fortaleceram a sua competitividade quando comparados à trajetória recente de Farmanguinhos³⁵. A tabela 1 mostra a distribuição percentual da produção de ARV de Far-Manguinhos, dos demais laboratórios públicos e das empresas privadas, nacionais e estrangeiras, de 2001 a 2006. Em 2001, a soma da participação dos dois primeiros correspondia a 56%, enquanto as empresas privadas (nacionais e estrangeiras) eram responsáveis por 44% dos medicamentos. Em 2006, a soma das públicas caiu para 45% e o setor privado aumentou sua participação para 55%.

Tabela 1: Participação % de Farmanguinhos, dos Laboratórios Oficiais e das empresas privadas na quantidade de medicamentos adquiridos pelo PN-DST/Aids (2001 – 2006)

Ano	% Farmanguinhos	% Laboratórios Oficiais	% Empresas Privadas	Total
2001	34	22	44	100
2002	28	30	42	100
2003	21	38	41	100
2004	14	30	56	100
2005	8	36	56	100
2006	10	35	55	100

Fonte: Instituto Tecnológico de Farmanguinhos – 2006 (citado em ³⁵)

A tabela 2 demonstra que as empresas privadas aumentaram sua participação de 65,5% para 81% nos gastos do PN-DST/Aids com medicamentos, de 2001 a 2006.

Tabela 2: Participação % de Farmanguinhos, dos Laboratórios Oficiais e das Empresas Privadas nos gastos com medicamentos do PN-DST/Aids (2001 – 2006)

Ano	% Farmanguinhos	% Laboratórios Oficiais	% Empresas Privadas	Total
2001	25	9,5	65,5	100
2002	17	19	64	100
2003	11	22	67	100
2004	5	13	82	100
2005	4	17	79	100
2006	4	15	81	100

Fonte: Instituto Tecnológico de Farmanguinhos – 2006 (citado em ³⁵)

A precocidade da adesão ao TRIPS cerceou a autonomia decisória das empresas nacionais para o atendimento do interesse público. O Brasil dispunha de um período de transição de 10 anos entre o estabelecimento do TRIPS e a promulgação de uma Lei Propriedade Intelectual brasileira. Apenas 3 anos depois esta lei entrou em vigor. Desta

forma, não houve tempo hábil para a adequação dos regimes tecnológicos das empresas públicas. Assim, a produção local de ARV, um dos pilares da política nacional, beneficiou-se do pequeno intervalo de tempo entre o início da produção dos medicamentos até a efetivação da lei brasileira de propriedade intelectual, a partir da qual as drogas de segunda e terceira linha não mais poderiam ser copiadas e produzidas.

China e Índia utilizaram todo o tempo disponível. Esta última, nova fornecedora do efavirenz para o Brasil, aderiu ao TRIPS apenas em 2005. Impulsionada por política de incentivo à indústria farmacêutica nacional desde a década de 70, as empresas públicas indianas detêm hoje três quartos do mercado nacional. No mercado mundial, oferecem um dos menores preços.

Considerações finais

Os esforços para controlar os gastos com as medicações ARV e as reações ao licenciamento compulsório são evidências do alto grau de conflito normativo entre a política nacional de oferta dessas drogas e as regras institucionais supranacionais. Incluem-se nas últimas não apenas as regras formais, como o TRIPS, mas também as informais, como retaliações econômicas e o efeito da assimetria entre países. Contudo, a persistência na manutenção da oferta de medicamentos para aids indica que há importante contraposição aos movimentos externos. A imagem positiva da política, expressada em seus progressos, gerou forte coesão nos âmbitos nacional e internacional. Internamente, a coalizão entre grupos da sociedade civil e técnicos expandiu-se e a percepção favorável conquistou adeptos em todas as camadas sociais. Assim, não se verificou o efeito ônibus de adesão das elites técnicas e da burocracia às regras externas, de cunho restritivo.

Nos foros externos, especialmente junto aos organismos multilaterais, as gestões brasileiras foram hábeis em amplificar a imagem de pioneirismo, soberania e respeito aos direitos humanos. Além da visibilidade internacional, esse apoio tem sido importante no reforço da legitimação interna da política. Entretanto, a defesa do acesso aos ARV por parte dos organismos multilaterais afeta marginalmente as regras do comércio internacional, quando não as acata totalmente. Estas têm poder normativo incomparavelmente maior no cenário internacional.

A redefinição de forças gerada pelas questões de propriedade intelectual e direito patentário tem tido grande efeito sobre a sustentabilidade da oferta de ARV. Os gastos parecem ser crescentes e, considerando-se a estratégia substitutiva da indústria farmacêutica, não há perspectiva de reversão dessa tendência sem a reorientação de

ações. Do ponto de vista da assistência farmacêutica no país, o grande peso orçamentário desses medicamentos frente aos demais tem aumentado as preocupações dos gestores federais. No debate interno a adesão à distribuição universal e gratuita das drogas anti-HIV/aids é hegemônica e suplanta seus antagonistas. Porém, considerando-se a elevação proporcional dos gastos não se pode garantir que não haverá uma mudança de posição dos atores relevantes.

Políticas públicas, de distribuição universal e gratuita como a dos ARV, não podem ser mantidas em condições de monopólio de produção. Considerando que a principal barreira de mercado é institucional e não tecnológica, o estado deverá decidir entre a manutenção da regra de monopólio ou a eficiência alocativa.

Um mercado é competitivo se os consumidores podem escolher entre uma ampla variedade de produtos com características similares e se as empresas não encontram obstáculos para ofertar produtos e serviços. O licenciamento compulsório constitui estratégia de ampliação de competitividade mas não é suficiente. É essencial que as novas medidas institucionais sejam tomadas pelo governo brasileiro em relação à competitividade. O Ministério da Saúde deve favorecer as condições de aquisição dos produtos e serviços em condições de competição. Como consequência, os laboratórios oficiais e os produtores nacionais poderão se posicionar no mercado, sem que haja obstáculos institucionais para a oferta de medicamentos.

Colaboradores

RF Lago e NR Costa participaram igualmente de todas as etapas da elaboração do artigo.

Referências bibliográficas

1. Teixeira PR, Vitória M A, Barcarolo, J. Antiretroviral treatment in resource-poor settings: the Brazilian experience. *AIDS* 2004;18(Suppl):S5-S7.
2. North DC. Institutions, institutional change and economic performance. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
3. Melo MA, Costa, N R. Desenvolvimento sustentável, ajuste estrutural e política social: as estratégias da OMS/OPS e do Banco Mundial para a atenção à saúde. In: Planejamento e políticas públicas. Rio de Janeiro: IPEA; 1994.
4. Barros E. Brasil - Programa de dispensação de medicamentos em caráter excepcional: relatório de estudo de caso. Projeto: Efetividade do desenvolvimento em saúde: experiências exitosas na América Latina e Caribe. Campinas: NEPP/UNICAMP/BID; 2006.
5. Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. In: Ministério da Saúde, ed.: Diário Oficial da União;

- 1996:<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/dh/volume%20i/saudelei9313.htm> acessado em 29/set/07.
6. Greco D, Simão, M. Brazilian policy of universal acces to AIDS treatment: sustainability challenges and perspectives. *AIDS* 2007;21(suppl 4):S37-S45.
 7. Marins J, Jamal, LF, Chen, SY, Barros, MB, Hudes, ES, Barbosa, A Jr et al. Dramatic improvement in survival among adult Brazilian AIDS patients. *AIDS* 2003;17:1675-82.
 8. Portela MC, Lotrowska, M. Assistência aos pacientes com HIV/aids no Brasil. *Rev Saúde Pública* 2006;40(Supl):70-9.
 9. World Bank. AIDS and STD Control Project I and II - Project Performance Assessment Report; 2004.
 10. Parker R, Mattos R A, Terto JR, V. As estratégias do Banco Mundial e a resposta brasileira a aids no Brasil. In: Barros F, ed. *As estratégias dos bancos multilaterais para o Brasil (2000-2003)*. Brasília: Rede Brasil; 2001.
 11. Oliveira-Cruz V, Kowalski, J, Mc, Pake B. Viewpoint: the Brazilian HIV/AIDS 'success story' - can others do it? *Trop Med Int Health* 2004;9:292-7.
 12. Levi GC, Vitória, M A. Fighting against AIDS: the Brazilian experience. *Aids* 2002;16:2373-83.
 13. Serra J. The political economy of the Brazilian struggle against AIDS In: (não publicado). Princeton: The Institute for Advanced Study; 2003.
 14. Nunn A, Fonseca, EM, Bastos, FI, Gruskin, S, Salomon, JA. Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to aids treatment. *PLoS Medicine* 2007;4(11):e305.
 15. Grangeiro A, Teixeira, L, Bastos, I F, Teixeira, P. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Rev Saúde Pública* 2006;40(Supl):60-9.
 16. Agência de Notícias da Aids. Histórico do Programa Nacional de DST e Aids. In: Programa Nacional de DST e Aids - Ministério da Saúde; 2007:<http://www.aids.gov.br> acessado em 20/mai/2007.
 17. Chaves GC. Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos? Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA; 2006.
 18. Penna G, Simão, M. Nota de esclarecimento. In: Programa Nacional de DST e Aids, Ministério da Saúde; 2007:<http://www.aids.gov.br> 14 de maio, acessado em 20/mai/2007.
 19. Programa Nacional de DST e Aids. Brasil decreta licenciamento compulsório do efavirenz. In: Notícias do Programa Nacional; 2007:www.aids.gov.br acessado em 20/mai/07.
 20. WTO. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. In: World Trade Organization; 1994:http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm acessado em 13/abr/2007.
 21. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. In: Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, ed.: Diário Oficial da União; 1996:<http://www.inpi.gov.br/> acessado em 01/set/2007.
 22. ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde pública? In. Rio de Janeiro: ABIA; 2006.
 23. Agência de Notícias da Aids. Atitude do governo brasileiro frente a Merck é destaque na mídia internacional. In: Programa Nacional de DST e Aids - Ministério da Saúde; 2007:<http://www.aids.gov.br> acessado em 20/mai/2007.

24. Lula fez bem ao quebrar a patente de um medicamento para aids? O Estado de São Paulo 2007 Sect. mai 13.
25. BBC Brasil. Quebra de patente anti-aids é "jogo perigoso", diz Wall Street. In: <http://www.aids.gov.br> 7 de maio, acessado em 20/mai/2007; 2007.
26. D'Ávila S. "Brasil se igualou à junta militar da Tailândia". Folha de São Paulo 2007 mai 06.
27. Costa AL. Guerra pela vida. Carta Capital 2007 mai 13.
28. Mongkol to chair of UNAIDS from next month. The Nation 2007 mai 21;Sect. mai 21.
29. Beattie A, Jack, A, Kazmin, A. Patent or patient? How Washington uses trade deals to protect drugs. Financial Times 2006 ago 22.
30. The Global Fund to Fight AIDS Tuberculosis and Malaria. In; 2005:<http://www.theglobalfund.org/en/> acessado em 02/set/2005.
31. WHO. Scaling up antiretroviral therapy in resource-limited settings: treatment guidelines for a public health approach. In: World Health Organization; 2003:<http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/9241591552.pdf> acessado em 02/ago/2007.
32. WHO. World Health Organization. In; 2005:www.who.int/3by5/en/ acessado em 02/set/2006.
33. Gilks CF, Crowley, S, Ekpini, R, Gove, S, Perriens, J, Souteyrand, D, Vitoria, M, Guerna, T, De Cock, K. The WHO public-health approach to antiretroviral treatment against HIV in resource-limited settings. Lancet 2006;368:505-10.
34. Lancet. The business of HIV/AIDS. Lancet 2006;368:423.
35. Costa NR, Castro, A J W. Custos de transação, estratégias de inovação e produção de medicamentos em laboratórios públicos: o caso do Instituto Tecnológico de Farmanguinhos. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, Depto de Ciências Sociais; 2007.

A influência do mercado farmacêutico na política de acesso aos anti-retrovirais no Brasil¹

Introdução

A política brasileira de controle do HIV/aids é mundialmente reconhecida pela pluralidade de ações, que incluem prevenção, fortalecimento da rede institucional, participação social, respeito aos direitos humanos e provisão de medicamentos ARV para os pacientes que se enquadrem nos critérios clínicos e laboratoriais preconizados. Estima-se que haja 600.000 indivíduos vivendo com HIV/aids e destes, cerca de 180.000 recebem terapia anti-retroviral (TARV), cobertura que é considerada satisfatória. A cada ano, cerca de 20.000 pessoas iniciam a terapia¹.

O anti-retroviral zidovudina começou a ser distribuído no país em 1991. Em 1996, a Lei nº 9.313² estabeleceu a oferta universal e gratuita de ARV. A iniciativa teve como base a Constituição Federal de 1988, que cria o Sistema Único de Saúde e institui a saúde como direito. Em 2008 estão sendo oferecidos 17 medicamentos, em diferentes apresentações. Destes, 8 (zidovudina, estavudina, didanosina, lamivudina, ritonavir, saquinavir, indinavir e nevirapina) podem ser produzidos localmente e 9 são importados (abacavir, didanosina EC, tenofovir, amprenavir, lopinavir/r, atazanavir, enfavirenz, enfuvirtida e darunavir).

Até o início de 2007, as estratégias empreendidas pelo governo brasileiro para garantir a provisão de medicamentos ao programa foram a produção local de ARV que estivessem fora da proteção de patentes e a ameaça de licenciamento compulsório dos medicamentos patenteados. Os acontecimentos mais recentes, como a concretização das ameaças através do licenciamento compulsório do medicamento efavirenz em 2007, denotam uma reorientação na ação governamental. Outros movimentos se anunciam e é à luz do novo contexto institucional que a oferta pública de ARV e seus atores vêm ganhando dimensão nos debates.

O objetivo do artigo é descrever as características do mercado produtor de anti-retrovirais no Brasil e situar os principais desafios para a política pública de provisão universal de medicamentos no Programa Nacional de DST e Aids (PN-DST/Aids). Este trabalho amplia a discussão do mercado de medicamentos, abordado marginalmente no texto “Dilemas da política de distribuição de medicamentos anti-retrovirais no Brasil”³, que tratou do programa de aids brasileiro como uma política pública.

¹ Artigo submetido para os Cadernos de Saúde Pública

O problema a ser analisado neste texto é que o mercado de medicamentos para a aids reproduz, para as economias, os principais entraves identificados na estrutura geral do mercado de medicamentos. As falhas de mercado típicas do mercado farmacêutico favorecem os grandes produtores, que exercem pressão sobre a formação de preços e detêm poder suficiente para afetar políticas nacionais, como é o caso da oferta de anti-retrovirais (ARV) no país.

O texto está dividido em duas partes. Na primeira parte são descritas as características gerais do mercado da indústria farmacêutica, fortemente oligopolizado e dominado pelas grandes empresas do setor. Na segunda parte é analisada a evolução recente do mercado para ARV no Brasil, no qual as companhias transnacionais vêm aumentando sua participação.

Para a confecção do artigo empreendeu-se revisão da literatura através de várias fontes de indexação bibliográfica, como Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP), Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Scientific Electronic Library Online (SciELO), PubMed, publicações do PN-DST/Aids e do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). Foram consultadas as legislações pertinentes, relatórios de pesquisa e artigos indicados por especialistas da área. Os dados sobre a tendência na aquisição de medicamentos para o PN-DST/Aids foram elaborados a partir dos dados primários do Departamento de Programas Estratégicos em Saúde/Coordenação Geral de Programas e Projetos/MS.

O mercado da indústria farmacêutica

O mercado de medicamentos é dominado por poucas empresas multinacionais. Como salientam Palmeira-Filho et al⁴, as grandes companhias cresceram aceleradamente após a década de 40, tendo aproveitado as oportunidades oferecidas pelo avanço do conhecimento em síntese química aplicado a fins medicinais. A expansão destas empresas caracterizou-se pelo investimento em pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas - o que permitiu o lançamento de numerosos produtos novos -, pela promoção das vendas dos novos medicamentos e pelo estabelecimento de plantas produtivas próximas aos mercados de consumo.

Os princípios ativos utilizados pelas empresas farmacêuticas globais eram produzidos em instalações próprias e de forma centralizada. A partir de meados da década de 80, a intensificação da concorrência mundial determinou um processo de reestruturação nas companhias multinacionais, que promoveram uma racionalização da

produção, fechando unidades menores e menos eficientes e fortalecendo outras⁵. Essa tendência se acentuou a partir da década de 90, com a ocorrência de fusões e aquisições. Em 2006, as dez das maiores empresas detinham 47% das vendas do setor⁶. Verifica-se, igualmente, a concentração por produtos. Nesse ano, os dez medicamentos mais vendidos no mundo respondiam pelo montante de vendas de US\$ 60 bilhões⁶.

A indústria farmacêutica apresenta estrutura de mercado concentrada e oligopolista, sujeita a barreiras à entrada por força da proteção de patentes, da necessidade de altos investimentos em P&D, do controle do fornecimento de princípios ativos e da lealdade às marcas dos laboratórios líderes. Especialmente no caso dos medicamentos vendidos sob prescrição médica, a concorrência nos mercados farmacêuticos é limitada por várias falhas. Rêgo⁷ e Bastos⁸ caracterizam as principais:

(a) Existência de oligopólios e monopólios: Nenhuma empresa controla individualmente uma grande parcela do mercado. Contudo, a concentração é percebida por classe terapêutica, existindo oligopólios e monopólios por estas classes. Isso ocorre porque, do ponto de vista do consumidor, não há substitutibilidade entre as classes, ou seja, um redutor do colesterol não substitui um antibiótico e vice-versa. A estratégia competitiva das farmacêuticas não é a competição por preços mas sim a introdução de produtos novos ou melhorados. O padrão de competição fortemente centrado na inovação gera a excessiva dependência do setor em P&D e no *marketing* voltado a convencer os médicos a prescrever os medicamentos.

(b) Assimetria de informação: Como nos demais mercados de bens e serviços de saúde, há assimetria de informação entre vendedores e compradores. Os consumidores finais sabem pouco sobre a substitutibilidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos.

(c) Separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento: De forma geral, quem consome não decide sobre o produto, que é prescrito por um médico. Por sua vez, quem decide não é o responsável pelo pagamento. Muitas das vezes, quem paga é uma terceira parte, representada pelo governo ou pelo seguro-saúde privado, de modo que o mecanismo clássico de decisão de consumo – baseada em preços – não se verifica.

(d) Proteção por patentes: Embora dependa de grandes investimentos em P&D, não há barreiras naturais ou técnicas relevantes à entrada de novos competidores e as tecnologias empregadas são facilmente copiáveis em determinadas fases produtivas. Por esta razão a indústria requer barreiras institucionais que permitam a uma empresa inovadora o monopólio sobre seus processos e produtos por um determinado período de tempo.

(e) Lealdade à marca: A fidelidade à marca permite que as empresas mantenham nichos de mercado mesmo após a expiração de patentes, ou posteriormente à introdução de produtos semelhantes aos seus, mesmo que melhorados. É conseguida à custa de agressivas campanhas de *marketing* dirigidas aos médicos e ao público em geral.

Estas falhas de mercado limitam a concorrência e conferem às grandes empresas fortes posições de mercado. Conseqüentemente, tais companhias possuem amplo poder quanto à fixação de preços e capacidade de influenciar políticas públicas de acesso a medicamentos.

Por se basear fortemente em setores intensivos na produção de conhecimento, a indústria farmacêutica é definida como *science-based* e sua mola propulsora é a inovação. Sua parceria com um grande número de instituições de pesquisa públicas e privadas é essencial⁹. O setor tem se caracterizado pela inovação e suas principais empresas têm sido capazes não apenas de superar as revoluções tecnológicas pelas quais a indústria passou, como também de influenciar essas transformações através do poder de pressão que o próprio caráter oligopolista lhes confere.

Os medicamentos altamente inovadores, ou seja, aqueles que apresentam um princípio ativo novo e oferecem melhoria clínica efetiva, são os mais raros e rentáveis. Todavia, têm sido mais comuns as inovações de produtos que apresentam inovações incrementais, isto é, modificações modestas comparativamente ao existente e que trazem melhorias quanto ao efeito terapêutico, reações adversas, posologia ou apresentam melhor preço. Estes medicamentos são os chamados *me-toos*¹⁰. Atualmente, tanto nos países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento, um número cada vez menor de empresas realiza atividades de P&D. Além do elevado risco e da complexidade dos processos de inovação, o aumento das exigências regulatórias tem elevado os custos da P&D¹¹. Tornou-se mais barato investir em inovações incrementais, cujas patentes podem ser depositadas quando da expiração da patente do medicamento original e que proporcionam ao detentor da patente mais um longo período de monopólio.

A patente é o principal mecanismo de apropriação privada das inovações na indústria. No caso do setor farmacêutico, a patente é vista como fundamental para estimular inovações, visto que sem uma proteção que possibilite o retorno do capital empregado, poucas empresas correriam o risco de investir em P&D. Porém, a propriedade intelectual também é uma barreira de entrada, que mantém os oligopólios e possibilita a cobrança de preços não concorrencial.

Uma característica importante da indústria farmacêutica é a relação institucional com o Estado. Stiglitz¹² debate o papel do governo na provisão de bens públicos e salienta a posição conflitiva do Estado nas situações de monopólio ou oligopólio. Para o autor, o governo deve atuar quando o mercado apresentar falhas. Stiglitz nomeia as falhas básicas de mercado: competição imperfeita, ausência de bens públicos, externalidades negativas, mercados incompletos, informação imperfeita e desemprego e outros distúrbios macroeconômicos. A indústria farmacêutica apresenta a maioria destas.

A literatura econômica considera que a falha de mercado se configura quando o governo outorga patentes, como observado na indústria de medicamentos. Se, por um lado, estas podem incentivar a inovação por outro geram uma posição de monopólio dos seus detentores.

Ainda assim, as implicações da proteção à propriedade intelectual são extremamente complexas quando analisadas sob a ótica do desenvolvimento nacional e da parceria público-privado. Gadelha¹³, por exemplo, enfatiza que nos países desenvolvidos as atividades de proteção e promoção à saúde têm sido compatíveis com as atividades empresariais inovadoras e argumenta que este modelo deveria ser seguido no caso do Brasil.

“...o Estado desempenha um papel primordial na compatibilização das políticas de saúde com as políticas de inovação, estabelecendo uma forte regulação sobre os agentes econômicos, além das políticas usuais para o bem-estar. Ao mesmo tempo, induz o setor empresarial a adotar estratégias inovadoras com base na lucratividade esperada dos investimentos em P&D.” (p. 57).

A questão aqui diz respeito à definição dos ganhadores e perdedores da proteção à inovação. Como excluir as grandes empresas multinacionais farmacêuticas, que ameaçam a sustentabilidade de programas públicos dependentes de medicamentos protegidos, e incentivar os ganhos do esforço de inovação de empresas domésticas?

Em suma, a indústria farmacêutica é um setor em que a intervenção do governo tem sido essencial. A falha de mercado do benefício da posição de monopólio dado pela patente tem sido ampliada por força da difusão internacional dos direitos de propriedade à inovação farmacêutica. A questão central é saber qual o limite aceitável para uma proteção institucional ao direito de patente que não gere malefício público.

Tendências recentes do mercado nacional para os anti-retrovirais

Desde o início da política pública de distribuição de ARV a despesa com estes medicamentos consumiu mais de US\$ 1 bilhão. Dentre seus resultados evidenciam-se a redução da mortalidade em 40 a 70% entre 1997 e 2003; a diminuição da morbidade em mais de 60%; a redução de 360.000 hospitalizações e de 58.000 casos novos de aids. Esses resultados estão associados a um aumento de 10 vezes na sobrevivência após o diagnóstico de aids (de 6 para 58 meses)¹⁴. Os estudos também mostram que a economia com gastos em serviços ambulatoriais, hospitalização, seguros, absenteísmo e perda de mão de obra foi da ordem de US\$ 2 bilhões¹⁵.

A partir de 2005 houve uma grande elevação dos gastos que interrompeu a série histórica de declínio e estabilização iniciada em 1999. O declínio no período de 1999 a 2001 se deveu, provavelmente, à produção local de ARV sem proteção patentária, mesmo com o crescimento no número de pacientes. Adicionalmente, a estabilização dos gastos no período de 2001 a 2005 deveu-se às negociações para redução de preço dos medicamentos importados, empreendidas pelo Ministério da Saúde. O aumento de gastos em 2005 pode ter sido provocado pelas compras de medicamentos importados. Da cesta ofertada pelo PN-DST/Aids, 8 eram produzidos localmente. A necessidade de aquisição de novos ARV importados é devida ao surgimento da resistência viral, que requer que os pacientes sejam tratados com os chamados medicamentos de segunda ou terceira linha, protegidos por patentes¹⁶. A parcela importada é, atualmente, responsável por 81,6% das despesas¹.

Confirmando a substituição de medicamentos de primeira linha - produzidos localmente - por importados, de segunda ou terceira linha, a [tabela 1](#) mostra as tendências na prescrição de ARV no período de 1997 a 2005. Mantendo-se zidovudina/lamivudina como terapia de base, nota-se que a substituição da nevirapina (produzida localmente) por atazanavir/ritonavir (atazanavir é importado), implica uma diferença de US\$ 2,145 por tratamento.

Tabela 1 – Gasto anual em dólares de diferentes regimes anti-retrovirais para adultos, por paciente (2005)

Regime anti-retroviral	Gasto/ano (US\$)
Zidovudina-lamivudina- nevirapina	682.00
Zidovudina-lamivudina-efavirenz	1,005.00
Zidovudina-lamivudina-lopinavir/ritonavir	1,805.00
Tenofovir-lamivudina- nevirapina	1,857.00
Tenofovir-lamivudina-efavirenz	2,180.00
Zidovudina-lamivudina- atazanavir/ritonavir	2,827.00

Fonte: Adaptado de Greco¹

A necessidade crescente de importação de medicamentos de alto preço, cuja produção é protegida por patentes, impõe um dilema ao Estado e evidencia os aspectos econômicos e políticos envolvidos na manutenção da política de saúde em questão.

A despeito da ampliação do acesso aos ARV nos países em desenvolvimento nos últimos cinco anos, que viu multiplicar o número de atores na arena mundial da oferta (empresas, organismos multilaterais, grupos de pressão e fundações), a provisão de anti-retrovirais no país mantém-se sob a responsabilidade do poder público.

As principais estratégias do governo brasileiro para garantir a sustentabilidade do programa de tratamento vinham sendo a produção local dos ARV sem proteção patentária e a ameaça de licenciamento compulsório dos produtos patenteados. Durante sua trajetória, momentos de crise ameaçaram a continuidade da política, como a desvalorização cambial de 1999 e as negociações para redução de preços de medicamentos importados em 2001, 2003 e 2005. Em abril de 2007, após longa negociação com a Merck Scharp & Domme para a redução do preço do medicamento efavirenz (comercializado como Stocrin), o Ministério da Saúde considerou que os resultados foram inferiores ao desejado. Utilizando-se de uma das flexibilidades da Lei de Propriedade Intelectual¹⁷ o medicamento foi decretado como de utilidade pública e, em seguida, o licenciamento compulsório foi também decretado.

É possível afirmar que a oferta de ARV teve duas fases distintas. A primeira, na qual os medicamentos não tinham patentes reconhecidas no país e os produtos podiam ser copiados livremente. A segunda, após a vigência da Lei de Propriedade Intelectual, que instituiu a proteção patentária. Esta Lei representou a adesão do Brasil ao acordo TRIPS¹⁸ (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), da Organização Mundial do Comércio (OMC), que regula as normas do direito à propriedade intelectual dos países membros. A Lei nº 9.279/96 representou um divisor de águas na política de distribuição de medicamentos para a aids. Em vigor em 1997, seus efeitos se fizeram

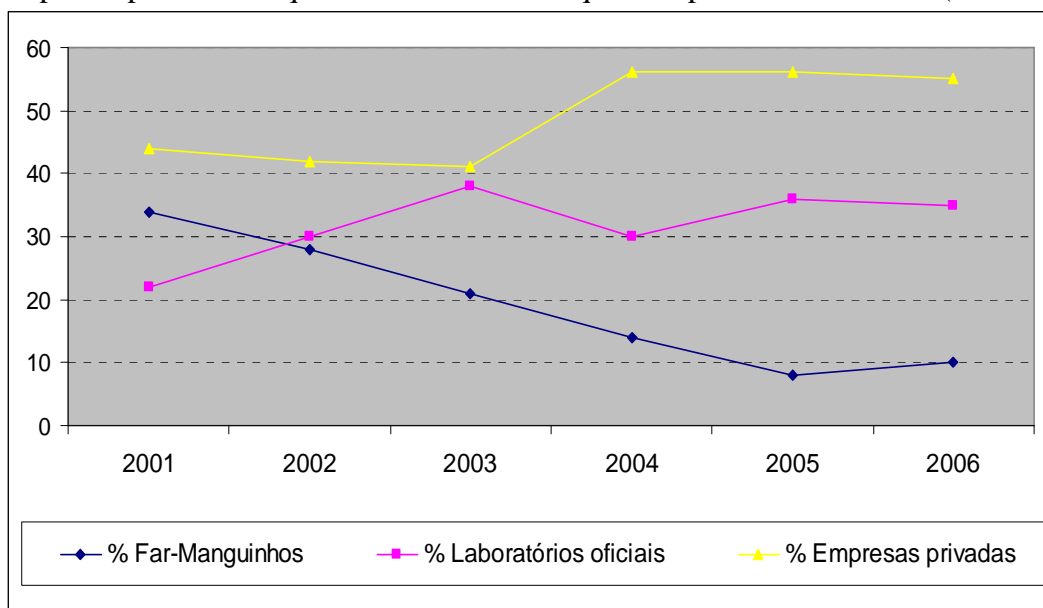
sentir em 2003, quando as farmacêuticas multinacionais impuseram forte política substitutiva, “forçando” a entrada de ARV de segunda e terceira linhas¹⁹.

Os novos ARV apresentavam ganhos terapêuticos. Uma das formas de incluí-los na cesta do SUS foi a requisição dos mesmos, por parte de pacientes, através de ações na justiça, originadas a partir da prescrição médica de um medicamento ainda não disponível no sistema público²⁰. A participação do movimento social na defesa da política de ARV foi decisiva e não se questiona aqui a sua legitimidade. Contudo, cabe registrar que o acesso aos ARV por via judicial aumentou a permeabilidade do SUS aos medicamentos importados.

A importação desses ARV passou a ter enorme peso nas despesas. Neste novo contexto, o protagonismo dos produtores locais na primeira fase da produção deu lugar à predominância das grandes companhias farmacêuticas, mudando a feição do mercado de ARV no Brasil.

O gráfico 1 mostra a queda na participação percentual dos laboratórios oficiais frente às empresas privadas no fornecimento de ARV para o PN-DST/Aids, de 2001 a 2006. Embora as companhias privadas nacionais estejam incluídas no somatório das empresas privadas, o aspecto da diminuição percentual da contribuição dos laboratórios oficiais é nítido. Far-Manguinhos, apresentado de forma destacada no gráfico, experimenta queda contínua e acentuada, declinando de 34% para 10% de 2001 a 2006. Os demais laboratórios oficiais iniciam sua participação com 22% em 2001. Atingem seu maior percentual em 2003, com 38%, e sofrem redução para 35% em 2006. Em 2001, a soma da participação dos laboratórios oficiais correspondia a 56%, enquanto as empresas privadas eram responsáveis por 44% dos medicamentos. Em 2006, a soma dos públicos cai para 45% e o setor privado aumenta sua participação para 55%.

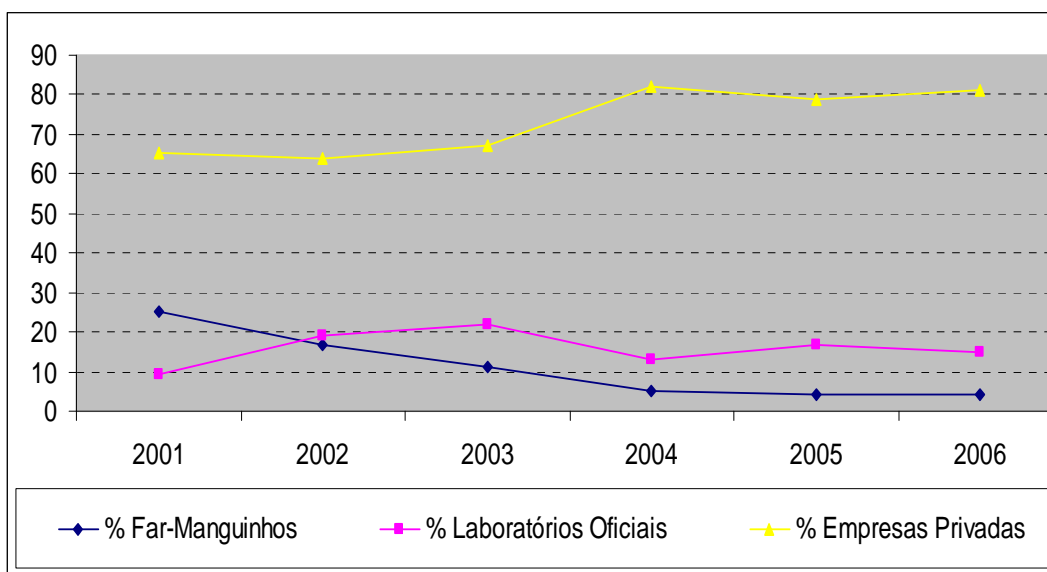
Gráfico 1: Participação percentual de Far-Manguinhos, dos laboratórios oficiais e das empresas privadas na quantidade de ARV adquiridos pelo PN-DST/Aids (2001-2006)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Departamento de Programas Estratégicos em Saúde/Coordenação Geral de Programas e Projetos/MS

Observa-se, pelo [gráfico 2](#), que o decréscimo dos gastos do PN-DST/Aids com a aquisição de ARV junto aos laboratórios oficiais se assemelha à tendência observada em relação à quantidade de medicamentos adquiridos. Em 2001, Far-Manguinhos era responsável por 25% dos gastos, passando, em 2006, para 4%. Os demais laboratórios oficiais iniciaram sua participação com 9,5% dos gastos, em seguida registraram aumento para 22% em 2003 e, finalmente, queda para 15% em 2006. Em 2001 a soma da participação dos laboratórios oficiais nos gastos era de 34,5%, enquanto as empresas privadas respondiam por 65,5%. Em 2006, a soma dos laboratórios públicos declina para 19% e o setor privado aumenta sua participação para 81%. Com a produção predominantemente ancorada nos laboratórios públicos, a posição do governo na política pela inovação e no direito de patentes saiu da agenda conjunturalmente no começo da década em curso.

Gráfico 2: Participação percentual de Far-Manguinhos, dos laboratórios oficiais e das empresas privadas nos gastos com ARV do PN-DST/Aids (2001–2006)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Departamento de Programas Estratégicos em Saúde/Coordenação Geral de Programas e Projetos/MS

No que concerne a aspectos regulatórios, os ARV de produção local ora distribuídos são qualificados como similares, tendo sido registrados na ANVISA neste grupo. No que concerne à regulamentação, a ANVISA estabeleceu prazos e normas rígidas, segundo as quais similares necessitarão ser submetidos aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, dentre outras exigências, a fim de tornarem-se genéricos. Os ARV distribuídos pelo SUS atendem aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade e o prazo para o cumprimento dos demais requisitos da ANVISA se estende até 2011.

Embora haja ARV genéricos nacionais e estrangeiros registrados na ANVISA, apenas um medicamento genérico é distribuído no país. O efavirenz genérico (nas apresentações como comprimidos de 600mg e cápsulas de 200 mg) passou a ser importado do laboratório indiano Ranbaxy após o licenciamento compulsório. Conta com testes de bioequivalência e biodisponibilidade e a pré-qualificação foi concedida pela Organização Mundial de Saúde (OMS)²¹. A forma de apresentação do efavirenz em solução oral ainda é fornecida pela Merck. Os demais ARV importados são medicamentos de referência, protegidos por patentes.

No tocante à oferta, no segmento público esta fica a cargo dos laboratórios oficiais e está restrita aos medicamentos prontos. Ainda de acordo com as características do setor farmacêutico em geral, a concentração é grande devido à dificuldade de substituição entre os diferentes produtos e a segmentação se dá por classes terapêuticas.

No caso da terapia anti-retroviral, a necessidade do uso combinado de produtos - cuja combinação é estritamente condicionada ao critério médico e à evolução de cada paciente - dificulta ainda mais as condições de substituição. Adicionalmente, a partir do final da década de 90, o setor nacional tem sido submetido a novas exigências regulatórias da ANVISA quanto ao processo produtivo, ao desenvolvimento, ao controle, ao registro e uso dos produtos, como citado acima.

No segmento privado da oferta, as empresas farmacêuticas globais têm largo domínio. São as produtoras de todos os ARV de marca consumidos no país e controlam todos os estágios da cadeia produtiva de seus medicamentos. Há algumas farmacêuticas nacionais que produzem medicamentos ARV prontos. No caso das farmoquímicas brasileiras, são escassas as que elaboram intermediários de síntese ou de uso para a produção de ARV. Essa pequena produção nacional é vendida para os laboratórios oficiais manufaturarem os medicamentos prontos. A quase totalidade dos intermediários de síntese utilizados por esses laboratórios é importada da China ou Índia²². Há também uma empresa privada nacional que comercializa um dos medicamentos ARV estrangeiros.

Os principais atores

As interações entre produtores de intermediários e produtores de ARV, entre produtores públicos e privados, entre produtores nacionais e estrangeiros e de todos estes com o governo federal - único agente de demanda - são elementos fundamentais para o conhecimento da dinâmica da oferta pública de ARV no Brasil.

As organizações não governamentais não foram foco desta análise. Porém, cabe ressaltar a sua relevância no suporte da política de acesso aos ARV. Este aspecto é explorado por vários autores, como Levi²³ e Galvão²⁴, dentre outros. Os laboratórios oficiais, as empresas privadas nacionais e estrangeiras e o governo federal são os atores selecionados para os propósitos deste trabalho e serão examinados abaixo.

Os laboratórios oficiais

Por serem um dos sustentáculos da estratégia do governo federal, os laboratórios oficiais são atores de destaque na oferta de ARV. Teriam duas missões: serem instrumento de regulação dos preços dos medicamentos e produzirem medicamentos a baixo custo para aumentar o acesso da população aos mesmos. A rede pública de laboratórios farmacêuticos é formada por 18 laboratórios, vinculados ao Ministério da Saúde, a secretarias estaduais de saúde, a universidades públicas e às Forças Armadas.

Em 2003, 4 dentre os 18 representavam 75% do total da produção. São estes Far-Manguinhos/RJ, Furp/SP, Lifal/AL e Lafepe/PE. De acordo com Hasenclever²⁵, em sua maioria, os laboratórios públicos possuem capacidade tecnológica limitada e estão posicionados para a produção de medicamentos prontos, sem integração da produção e síntese de intermediários. Desta forma, são dependentes de alguns poucos parceiros da indústria química privada nacional e, principalmente, de importações de intermediários de síntese. Por estarem vinculados a instituições públicas estão sujeitos a limitações de natureza orçamentária e administrativa. Suas vendas destinam-se ao governo. A única exceção é Far-Manguinhos, que participa de licitações internacionais da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Segundo Frenkel²⁶, a exclusividade das relações comerciais desses laboratórios com o governo desestimula sua capacitação em comercialização e *marketing* farmacêutico.

Há alguns anos os laboratórios públicos envolvidos na produção de ARV são Far-Manguinhos/RJ, Lafepe/PE, Iquego/GO, Furp/SP, Funed/MG e Lifal/AL. Atualmente, Lafepe e Far-Manguinhos produzem o maior número de formas de apresentação dos medicamentos, seis e cinco, respectivamente. Embora a nevirapina seja produzida pelos laboratórios oficiais, a Boehringer é único fornecedor disponível deste ARV na forma de suspensão oral.

Empresas privadas nacionais

Apenas algumas farmoquímicas privadas nacionais tomam parte na produção de princípio ativos para os medicamentos contra aids, refletindo o cenário de internacionalização e dependência em P&D da indústria farmacêutica brasileira. Atualmente, Alfa Rio Química LTDA produz intermediários para a Globe Química e Nortec Química S.A., que fornecem os princípios ativos para Far-Manguinhos. Desde fevereiro de 2007, a produção de zidovudina cápsulas de 100mg, lamivudina comprimidos de 150mg e zidovudina+lamivudina comprimidos de 300mg +150mg por Far-Manguinhos tem utilizado os princípios ativos produzidos pela Nortec e Globe, com rastreabilidade e garantia de qualidade atestadas através do acompanhamento da produção, realizada pelos técnicos de Far-Manguinhos²⁷.

Também o princípio ativo do efavirenz está sendo produzido no Brasil pelas empresas Globe, Nortec e Cristália, para atender a Far-Manguinhos e Lafepe, que produzirão o medicamento para o Ministério da Saúde em atendimento ao licenciamento compulsório decretado para este produto²⁷.

Outras empresas têm capacidade de fabricar intermediários e os forneceram de 1992 a 1997, como Microbiológica Química e Farmacêutica e a Indústria e Comércio de Medicamentos Labogen S.A. dentre outras²².

Quanto aos medicamentos prontos, a Cristália tem sido a única empresa farmacêutica privada nacional a comercializar ARV nos últimos anos e possui capacidade de produção verticalizada de sua produção²².

Há ainda uma empresa de capital nacional, a United Medical, que comercializa o medicamento tenofovir, produzido pelo laboratório Gilead Sciences Inc., que não opera no país.

A [tabela 2](#) lista os ARV de produção local, tanto os produzidos pelos laboratórios oficiais quanto por empresa nacional, conforme a programação do PN-DST/Aids para 2008.

Tabela 2: Medicamentos ARV de produção local por forma de apresentação e laboratório produtor

Medicamento	Apresentação	Laboratório
Estavudina 30 mg	Cápsula	Far-Manguinhos
Lamivudina 150mg	Comprimido	
Nevirapina 200mg	Comprimido	
Zidovudina 100mg	Cápsula	
Zidovudina 300mg+lamivudina 150 mg	Comprimido	
Nevirapina 200mg	Comprimido	Funed
Zidovudina 300mg+lamivudina 150 mg	Comprimido	
Lamivudina 150mg	Comprimido	Furp
Zidovudina 300mg+lamivudina 150 mg	Comprimido	
Lamivudina sol. oral	Frasco	Iquego
Lamivudina 150mg	Comprimido	
Zidovudina 300mg+lamivudina 150 mg	Comprimido	
Didanosina pó p/sol.oral	Frasco	Lafepe
Estavudina 30 mg	Cápsula	
Indinavir 400mg	Cápsula	
Zidovudina 100mg	Cápsula	
Zidovudina sol.oral	Frasco	
Zidovudina 300mg+lamivudina 150 mg	Comprimido	
Indinavir 400mg	Cápsula	Lifal
Estavudina pó p/ sol.oral	Frasco	
Saquinavir 200 mg	Cápsula	
Zidovudina sol. injetável	Frasco-ampola	

Fonte: Elaboração própria a partir de informações do PN-DST/Aids atualizadas em agosto/2008

Empresas privadas estrangeiras

As companhias estrangeiras se fazem presentes tanto através da importação de fármacos quanto de medicamentos prontos.

No segmento dos fármacos, sua aquisição nos últimos anos tem se dado a partir de laboratórios chineses e indianos, majoritariamente²². Parte dos produtos importados desses países não atende às especificações de qualidade exigidas, sendo que os critérios de compras públicas não incluem quesitos de qualidade, sendo baseados no menor preço. Desta maneira, os intermediários de boa qualidade oriundos da região asiática destinam-se, prioritariamente, aos países que exercem o maior controle das condições de fabricação, o que não ocorre com o Brasil (*idem*). Para que a qualidade do produto final não seja comprometida, nas situações em que a matéria prima é de qualidade insuficiente esta necessita ser purificada pelos laboratórios locais a fim de ser utilizada. Isso pode acarretar atrasos na entrega do medicamento e elevação do custo inicial em até 30%²⁸.

No segmento dos medicamentos prontos as empresas privadas estrangeiras detêm amplo domínio. As multinacionais farmacêuticas vendem todos os ARV de marca utilizados e protegidos por patentes, que respondem por mais de 80% do gasto do governo federal para os medicamentos contra a aids. Como a maior parte delas é detentora da patente e único fornecedor, não há licitação mas negociação de preços.

Ainda no campo dos medicamentos prontos, o medicamento genérico efavirenz, a partir do licenciamento compulsório decretado em 2007, passou a ser comprado de laboratório indiano.

A tabela 3, abaixo, exhibe os medicamentos importados e o fornecedor, conforme a programação do PN-DST/Aids para 2008.

Tabela 3: Medicamentos ARV importados por forma de apresentação, nome comercial e laboratório produtor

Medicamento	Apresentação	Nome Comercial	Laboratório
Abacavir 300mg	Comprimido	Ziagenavir	Glaxo SmithKline
Abacavir sol.oral	Frasco	Ziagenavir	Glaxo SmithKline
Amprenavir sol.oral	Frasco	Agenerase	Glaxo SmithKline
Fosamprenavir* 700mg	Comprimido	Telzir	Glaxo SmithKline
Atazanavir 150mg	Cápsula	Reyataz	Bristol-Myers Squibb
Atazanavir 200mg	Cápsula	Reyataz	Bristol-Myers Squibb
Darunavir 300 mg	Comprimido	Prezista	Tibotec
Didanosina EC 250 mg	Cápsula	Videx EC	Bristol-Myers Squibb
Didanosina EC 400mg	Cápsula	Videx EC	Bristol-Myers Squibb
Efavirenz 200mg	Comprimido	<i>Genérico</i>	Ranbaxy
Efavirenz 600mg	Comprimido	<i>Genérico</i>	Ranbaxy
Efavirenz sol.oral	Frasco	Stocrin	Merck
Enfuvirtida 90mg/ml	Frasco-ampola	Fuzeon	Roche
Lopinavir/r 200mg/50mg	Comprimido	Kaletra	Abbott
Lopinavir/r sol.oral	Frasco	Kaletra	Abbott
Nevirapina susp. oral	Frasco	Viramune	Boehringer
Ritonavir 100mg	Cápsula	Norvir	Abbott
Tenofovir 300mg	Comprimido	Viread	Gilead**

Fonte: Elaboração própria a partir de informações do PN-DST/Aids atualizadas em agosto/2008

*Fosamprenavir é uma versão do amprenavir

**Comercializado no Brasil por United Medical

Governo federal

O papel do Estado para a indústria farmacêutica na questão dos ARV é de grande relevância, visto que a demanda é essencialmente pública e o governo federal é o comprador exclusivo. Segundo Gadelha²⁹, a concepção do SUS e as mudanças na organização do governo federal na área de políticas sociais a partir da década de 80 (como a extinção do INAMPS, a reorganização do Ministério da Saúde e a modificação da relação do ente federal com os níveis subnacionais e a sociedade civil) consolidou o Estado brasileiro como agente central nas questões relativas à saúde, por seu elevado poder de compra de bens e serviços, poder de indução, de atividades regulatórias e de interação com a sociedade civil. A participação do Estado no tocante aos ARV envolveria várias áreas, como por exemplo condições de política industrial, regulamentação das compras públicas, questões regulatórias e, principalmente, de propriedade intelectual.

Relativamente ao regime de propriedade intelectual adotado no país, persiste na literatura a noção de que os resultados da política foram o oposto das razões alegadas para a sua adoção. Organizações não governamentais nacionais e internacionais¹⁰, instituições do setor público³⁰ e autores como Love³¹ e Bermudez³², dentre outros, avaliam que a adesão às regras internacionais de propriedade intelectual retirou dos países em desenvolvimento o direito de adotar o regime de proteção patentária que mais beneficiasse o seu desenvolvimento social, econômico e tecnológico. Esta teria sido a

situação brasileira, para a qual o regime de propriedade intelectual vigente representaria um mecanismo de reserva de mercado e inibição da inovação, e não de incentivo ao investimento direto, à competitividade e ao aumento da transferência de tecnologia. Esses autores defendem a interpretação da Lei de Propriedade Intelectual (Lei nº 9.279/96) de maneira mais favorável à saúde pública, através da expedição criteriosa de patentes e do uso amplo de todas as flexibilidades presentes na Lei, o que inclui o licenciamento compulsório quando necessário e aplicável.

Considerações finais

Este trabalho evidenciou que a demanda por tratamento com novos ARV importados cresce a cada ano, aumentando o gasto do país com estes medicamentos em meados da atual década. A elevação expressiva das despesas com o PN-DST/Aids é a principal fonte de incerteza sobre a política de acesso universal aos ARV.

Demonstra que o cenário nacional é de crescente dependência externa, evidenciado não apenas pela importação de medicamentos mas, também, de princípios ativos. Os laboratórios oficiais concentram a fabricação de medicamentos de baixa densidade tecnológica.. Mostra que estes laboratórios, que foram de grande importância para o fornecimento de medicamentos anti-aids na primeira fase da oferta de ARV, perderam lugar em volume e valor de produção, e parecem incapazes de fazer frente à estratégia de substituição de medicamentos de patente livre pelos patenteados, empreendida pelas multinacionais. As empresas privadas nacionais são também submetidas às condições de concorrência desfavoráveis diante das mudanças na cesta dos medicamentos introduzidos no PN-DST/Aids oferecidos pelas grandes companhias farmacêuticas.

Na segunda fase da política de distribuição de ARV, o mercado interno foi substancialmente modificado pelo aumento da participação das grandes empresas em detrimento dos produtores nacionais. O mercado nacional passa, então, a se assemelhar ao mercado mundial de ARV, no qual as farmacêuticas globais predominam, do ponto de vista da oferta. A perspectiva pode ser a de oligopolização na oferta de medicamentos para o PN-DST/Aids.

Há que considerar, de qualquer modo, que este é um processo ainda em aberto. Há que também levar em conta o novo contexto de cooperação internacional entre os países emergentes que pode trazer outras possibilidades de intercâmbio e difusão tecnológica. O caso da aquisição pelo Ministério da Saúde do efavirenz de empresas indianas, após a imposição da licença compulsória, ilustra bem as inesperadas mudanças

na forma de cooperação entre as economias centrais e secundárias na atual década. Os preços obtidos pelo Ministério da Saúde para o efavirenz têm sido extremamente favoráveis e um processo de transferência tecnológica está em curso³³. Cabe destacar, entretanto, que China e Índia, grandes produtores mundiais de princípios ativos e ARV genéricos, aderiram recentemente às regras de direitos de propriedade propostas pela OMC e o impacto deste movimento ainda não é conhecido. É possível que estes países passem a sofrer maior dependência das grandes empresas do setor, à semelhança do que ocorre no Brasil no momento, em relação aos novos medicamentos patenteados? Neste caso, as possibilidades de importação de genéricos oriundos destes países também tenderão a se restringir.

O direito de patentes é outorgado pelo Estado, do qual também se exige a compensação das imperfeições de mercado associadas aos bens envolvidos e às estratégias de operação dos agentes destes mercados. Se as barreiras tecnológicas para copiar produtos são superáveis, a barreira institucional imposta pelo direito de patente é impeditiva. A barreira institucional tem se tornado a principal limitação à política pública de fornecimento dos medicamentos em questão. A negociação de preços e as ameaças de licenciamento compulsório cederam lugar a uma agenda reativa mais agressiva. Esta agenda vem se consolidando na literatura e nos foros internacionais sobre o tema e parece ter orientado as decisões recentes do país, em especial quanto à aquisição do efavirenz.

A experiência do PN-DST/Aids demonstrou que cabe ao Estado nacional a função de provisão de bens públicos. A produção dos bens públicos pressupõe, em alguns casos, compatibilizar interesses de empresas e os interesses sociais. Este equilíbrio está sendo seriamente desafiado no Brasil diante do expressivo fortalecimento da posição de mercado das companhias transnacionais na produção de anti-retroviral. O PN-DST/Aids teve sua fase de consolidação apoiada em uma aliança estratégica com os laboratórios públicos. As mudanças estruturais no mercado trouxeram desafios inesperados à sustentabilidade do programa, exigindo novos instrumentos de política pública em defesa do interesse coletivo.

Colaboradores

RF Lago e NR Costa participaram igualmente de todas as etapas da elaboração do artigo.

Referências bibliográficas

1. Greco D, Simão, M. Brazilian policy of universal access to AIDS treatment: sustainability challenges and perspectives. *AIDS* 2007;21(suppl 4):S37-S45.
2. Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. In: Ministério da Saúde, ed.: Diário Oficial da União; 1996:<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/dh/volume%20/saudelei9313.htm> acessado em 29/set/07.
3. Lago RF, Costa, NR. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antiretrovirais no Brasil. Aceito para publicação em 18/03/2008. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*.
4. Palmeira Filho PL, Pan, S S K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. *BNDES Setorial* 2003;18:3-22.
5. Queiroz S, Velazquez, A G. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: Negri B, Di Giovanni, G., ed. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP; 2001.
6. IMS Health. IMS Intelligence.360. In: IMS Health; 2006:www.imshealth.com acessado em 25/ago/2007.
7. Rêgo ECL. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. *Revista do BNDES* 2000;7(14):367-400.
8. Bastos V. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial* 2005(22):271-96.
9. Bastos V. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas. *Revista do BNDES* 2006;13(25):269-98.
10. ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde pública? In. Rio de Janeiro: ABIA; 2006.
11. Hasenclever L, Fialho, B, Oliveira, MA, Oliveira, E, Silva, HF, Bermudez, J. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: Aceito para publicação; 2007.
12. Stiglitz JE. *Economics of the public sector*. New York/London: W. W. Norton & Company; 2000.
13. Gadelha CAG. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cad Saude Publica* 2003;19(1):47-59.
14. Marins J, Jamal, LF, Chen, SY, Barros, MB, Hudes, ES, Barbosa, A Jr et al. Dramatic improvement in survival among adult Brazilian AIDS patients. *AIDS* 2003;17:1675-82.
15. Teixeira PR, Vitória M A, Barcarolo, J. Antiretroviral treatment in resource-poor settings: the Brazilian experience. *AIDS* 2004;18(Suppl):S5-S7.
16. Grangeiro A, Teixeira, L, Bastos, I F, Teixeira, P. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Rev Saude Pública* 2006;40(Supl):60-9.
17. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. In: Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, ed.: Diário Oficial da União; 1996:<http://www.inpi.gov.br/> acessado em 01/set/2007.
18. WTO. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. In: World Trade Organization; 1994:http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm acessado em 13/abr/2007.
19. Costa NR, Castro, A J W. Custos de transação, estratégias de inovação e produção de medicamentos em laboratórios públicos: o caso do Instituto

- Tecnológico de Farmanguinhos. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, Depto de Ciências Sociais; 2007.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. O remédio via justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais. In: Série Legislação nº 3, ed.: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de DST e Aids; 2005.
 21. Programa Nacional de DST e Aids. Brasil decreta licenciamento compulsório do efavirenz. In: Notícias do Programa Nacional; 2007:www.aids.gov.br acessado em 20/mai/07.
 22. Hasenclever L. (coord). Propriedade intelectual, política industrial-tecnológica e mercado de antiretrovirais. Rio de Janeiro: IE/UFRJ-ANRS; 2006.
 23. Levi GC, Vitória, M A. Fighting against AIDS: the Brazilian experience. *Aids* 2002;16:2373-83.
 24. Galvão J. Brazil and access to HIV/AIDS drugs: a question of human rights and public health. *Am J Public Health* 2005;95(7):1110-6.
 25. Hasenclever L. (coord). Análise da capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação dos laboratórios farmacêuticos públicos brasileiros. Rio de Janeiro: GEI/IE/URJ & NAF/ENSP/FIOCRUZ; 2004.
 26. Frenkel J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: Negri B, Di Giovanni, G., ed. Brasil: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP; 2001.
 27. Maçaira LA. Genvida Química e Farmacêutica, Diretor-presidente. Comunicação pessoal; 2007.
 28. Maçaira LA. A capacitação produtiva brasileira para anti-retrovirais. *Abifina Informa*, n 126, mar/2006.
 29. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque na economia da saúde. *Ciência e saúde coletiva* 2003;8(2):521-35.
 30. Salazar A, Grou, KB, Grangeiro, A, Fulanetti, F, Beloqui, J, Scheffer, M. Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos. São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida/ Grupo Pela Vidida SP/Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids de São Paulo/ Instituto de Saúde; 2006.
 31. Love J. Policies that ensure access to medicine, and promote innovation, with special attention to issues concerning the impact of parallel trade on the competitive sector, and a trade framework to support global R&D on new health care inventions. In: WTO/WHO Meeting on Differential Pricing & Financing of Essential Drugs, April 8-11. Høsbjør: WTO/WHO; 2001.
 32. Bermudez J, Oliveira, MA, Oliveira, EA. Ampliando el acceso a los medicamentos esenciales en Brasil: regulaciones recientes y políticas públicas. In: Bermudez J, Oliveira, MA, ed. La propiedad intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP; 2006.
 33. Valor Econômico. Efavirenz e medicamento importado. *Valor Econômico* 25/mai/ 2007.

Profissão médica, empresas farmacêuticas e política de saúde: especialistas e conflito de interesses no programa de aids do Brasil

Introdução

O tema das relações entre indústria farmacêutica e os profissionais de saúde, em especial os médicos, vem ganhando espaço na mídia e na literatura mundiais desde os primeiros anos da década de 2000. Os elementos propulsores desta agenda têm sido a retirada de medicamentos do mercado após o surgimento de reações adversas. Isso estaria ocorrendo por complacência das agências reguladoras e pela indução, junto aos médicos, à incorporação de novos produtos por meio de incentivos financeiros. Neste contexto, a compreensão da dinâmica organizacional e do processo decisório dos comitês técnicos assessores aos governos para a compra de medicamentos novos ganha extrema relevância.

O debate central sobre a ação de especialistas em políticas públicas está relacionado à sua influência sobre as decisões de governo. Brint¹ defende a idéia de que, a partir do pós-guerra, estes peritos adquiriram importância crescente sobre a formação de políticas, enquanto que o poder de políticos de perfil tradicional declinou.

Exagero à parte sobre o declínio das lideranças tradicionais, a participação dos peritos no processo de tomada de decisão se expressa pela afirmação de uma autoridade *baseada no conhecimento*. Brint define tais especialistas como profissionais altamente renomados, trabalhando em arenas institucionais científicas, culturais, de comunicação social, sanitárias, legais e educacionais.

Para o autor, a influência de especialistas se exerce, principalmente, quando a formulação de políticas é empreendida na ausência de controvérsia pública, fora de ambientes politizados de tomada de decisão e antes que um campo específico de políticas esteja sob o controle do governo. Assim, as situações mais compatíveis com a influência de peritos são as do momento da descoberta de problemas, da fundação de instituições ou da inauguração de propostas regulatórias. Quando um campo de políticas se torna mais definido e sujeito à regulação do Estado, há a tendência de que a influência dos especialistas passe a ser canalizada, por um lado, através dos setores governamentais e, por outro, por meio dos grupos de interesse maiores e mais importantes.

Segundo Brint, nas democracias liberais modernas as categorias profissionais que são centrais na regulação social têm mais probabilidade de alcançar o prestígio necessário perante as elites e apresentarem-se como alternativas de poder para o Estado.

São os advogados, economistas, médicos e os profissionais que se ocupam do ensino superior. No caso da autoridade médica, nos anos recentes esta tem se estendido a domínios que, anteriormente, eram deixados sob a jurisdição da família e vizinhos.

Haas² tratou de modo mais específico do papel das especializações científicas e seu poder de influência nas políticas públicas. O autor define “comunidade epistêmica” como uma rede de profissionais com proficiência e competência em uma esfera particular, cujo conhecimento se mostra relevante em áreas de políticas. As comunidades epistêmicas passam a deter o monopólio da decisão entre o falso e o verdadeiro e contribuem para a produção dos interesses do Estado e para a definição de políticas setoriais, ocupando um lugar de relativa autonomia quanto aos grupos de interesse no processo decisório³.

Na definição do autor, a comunidade epistêmica se diferencia de “grupo de interesse” e outros grupos envolvidos em coordenação de políticas por ter como principal marca uma *reconhecida autoridade intelectual que é relevante para um determinado campo de políticas*. Além disso, diferentemente dos outros grupos, compartilha um conjunto de princípios e crenças causais, concepções de validade e horizonte político.

Para Haas, os períodos de incerteza e crise são os mais propícios para que autoridades políticas deleguem o poder de decisões às comunidades de especialistas. Em tais situações, espera-se que estes possam estabelecer relações de causa e efeito de problemas complexos, contribuam para que o Estado identifique seus interesses, elejam as questões para o debate coletivo e proponham políticas específicas. Haas enfatiza a participação das comunidades epistêmicas na produção de “consenso” para tomada de decisão ou coordenação de políticas. Assim como Brint, destaca a capacidade desta comunidade de influenciar governos por meio da inserção de representantes técnicos em organizações de regulação ou consultivas.

Os comitês técnicos assessores para terapia anti-retroviral (TARV) do programa de aids brasileiro apresentam características clássicas das comunidades epistêmicas. Ressalte-se que no texto de Haas existe uma distinção entre comunidade epistêmica e profissão (*op. cit* p. 18-19). Porém esta distinção pode não ser aplicável a todos os campos de conhecimento, em especial àquelas áreas que exigem, aparentemente, uma forte especialização do conhecimento para o processo decisório, como o caso das doenças infecciosas. Nestes casos, comunidade epistêmica pode se confundir com a subspecialização profissional. Este processo pode ser freqüente no campo da medicina onde as especialidades médicas detêm o monopólio na formulação de políticas públicas

particulares. Da mesma maneira que a ciência, a profissão médica não é unificada. Suas especialidades detêm posições diferenciadas nos mercados públicos e privados de prestação de serviços. A dinâmica da profissão apresentaria um nível de desunião similar às ciências, seguindo o modelo de Knorr Cetina⁴. Mudanças imprevistas no cenário epidemiológico produzem resultados sobre a posição de mercado das diferentes especialidades médicas. As políticas públicas para a aids significaram um reforço inesperado da influência da área das doenças infecciosas e parasitárias na formação da agenda para a epidemia no Brasil.

Pretende-se demonstrar neste trabalho que o processo decisório para a incorporação de medicamentos ao PN-DST/Aids tem sido fortemente centralizado numa comunidade de especialistas em doenças infecciosas e parasitárias. Esta centralização reforça significativamente a influência da especialidade na definição de ganhadores e perdedores na formação da demanda governamental. Estes especialistas podem se tornar alvo privilegiado da ação lobista das empresas. As implicações éticas e os conflitos de interesse nas relações dos profissionais são aguçados à medida que se aumenta a disponibilidade de recursos para os gastos públicos.

Para problematizar este processo, o trabalho examina as características organizacionais e a emergência do “conflito de interesses” no processo decisório do comitê técnico em adultos e adolescentes infectados pelo HIV. O conflito de interesses se configura quando alguém, em posição de confiança, possui obrigações que competem com interesses pessoais ou profissionais que dificultam o exercício imparcial destas obrigações. No campo da medicina, profissionais de saúde estão em conflito de interesses quando têm obrigação de agir em favor dos interesses dos pacientes e recebem incentivos para agir em seu próprio interesse ou em interesse de terceiros⁵. Se estes profissionais desempenham papéis nas políticas públicas em saúde, o conflito de interesses também se apresenta quando há conflito entre a ação em favor da própria política pública e interesses do setor privado. Este trabalho também pretende caracterizar o comitê como uma “comunidade epistêmica” e descrever quais os resultados da interação na política concreta, para oferecer subsídios a futuros estudos sobre o papel de comunidades epistêmicas em políticas públicas.

As relações entre as empresas farmacêuticas e os profissionais médicos

Apesar do crescimento recente da discussão sobre o tema das relações entre empresas farmacêuticas e os profissionais de saúde, não se trata de questão nova. Na década de 80 já havia uma discussão internacional sobre o “complexo industrial da

saúde”. No Brasil, na década de 80, **Cordeiro**⁶ foi o primeiro a utilizar a expressão. Este complexo envolve as indústrias, a prestação de serviços médicos e a formação profissional. O autor descreve o processo de invasão da área da saúde pelo capital, que geraria um complexo pautado pela lógica do mercado. Embora este complexo abarque também as indústrias de insumos e equipamentos de uso médico, o alvo principal de análise é a produção e o consumo dos medicamentos. Segundo Cordeiro, as estratégias mercadológicas de incentivo ao consumo envolvem numerosas ações, levadas a cabo de forma conjunta e complementar pelas companhias. Neste contexto, o marketing de produtos assume grande relevância. Posteriormente a Cordeiro outros autores trataram do tema, como **Barros**⁷, **Bermudez**⁸ e outros. Especificamente a propaganda, tanto a dirigida aos profissionais de saúde quanto ao grande público, continua a merecer vários estudos, como os de **Temporão**⁹, **Nascimento**¹⁰, **Hollon**¹¹ e **Donohue**¹². Temporão e Nascimento, por exemplo, indicam que a propaganda de medicamentos é tendenciosa no sentido de realçar as qualidades do medicamento e amenizar ou omitir contra-indicações e possíveis reações adversas. Nascimento estudou 100 peças publicitárias veiculadas em rádio, televisão, jornais, revistas, folhetos e *outdoors*. Verificou que todas descumprem pelo menos um dos artigos da **Resolução 102/2000**¹³ da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que regulamenta a propaganda de medicamentos. Por fim concluiu que a regulação, de fato, não é exercida. Note-se que a propaganda médica veiculada pela indústria permanece como fonte importante de informação para a classe médica, muitas vezes mais do que fontes científicas isentas¹³.

Afora a propaganda, são vários os meios de influência sobre profissionais de saúde utilizados pela indústria. Inicialmente mais dirigida a médicos em prática liberal, como descrito no trabalho de Cordeiro, a influência das estratégias de marketing passou a se estender a instituições hospitalares públicas, privadas, acadêmicas e outras.

Em recente **pesquisa nacional**¹⁴ realizada nos EUA em 3.167 médicos, de 6 diferentes especialidades, 94% dos profissionais relataram alguma forma de relacionamento com a indústria farmacêutica. As mais frequentes foram o recebimento de comida no local de trabalho (83%) ou de amostras grátis (78%), reembolso por custos associados a eventos profissionais, congressos ou educação médica (35%) e pagamento por consultoria, palestras ou recrutamento de pacientes em testes terapêuticos (28%). Dentre os vários resultados do estudo, há a indicação de que a indústria dirige seus esforços para médicos que são percebidos como tendo influência sobre as prescrições de outros médicos, como cardiologistas, por exemplo, que podem influenciar padrões de prescrição de generalistas. A pesquisa também sugere frequência

mais alta de pagamentos a médicos que são líderes de opinião, por exemplo, os que desenvolveram diretrizes médicas ou trabalharam como preceptores de médicos em formação.

Vários outros trabalhos na literatura internacional indicam o avanço e a sofisticação das estratégias mercadológicas nos últimos 20 anos. Citam as relações entre **instituições acadêmicas e a indústria**¹⁵, o controle amplo sobre a condução e publicação de resultados de **testes terapêuticos**¹⁶ e até mesmo o *ghost writing*¹⁷. Este consiste em prática na qual a análise dos dados e a preparação dos manuscritos são feitas pela indústria que, por sua vez, convida membros da academia para assinar os artigos.

Estudos que mensurem a difusão das formas de relacionamento da indústria farmacêutica na realidade brasileira não foram localizados por estes autores. Contudo, há indicativos da permeabilidade das comunidades médicas - públicas, privadas e/ou acadêmicas brasileiras - através de inúmeras ações. São conhecidas a distribuição de amostras grátis e o custeio de inscrições, passagens e diárias para congressos e outros eventos científicos. São também dignos de nota a promoção de eventos profissionais que ocorrem em fins de semana e cujos palestrantes recebem pagamento da empresa e o pagamento de honorários de consultoria.

O acontecimento recente de maior destaque na mídia e que impulsionou os questionamentos sobre o poder de influência da indústria farmacêutica foi a retirada do mercado, em 2004, do Vioxx® (rofecoxib), antiinflamatório líder de vendas da Merck, após constatar-se que aumentava o risco de infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral. No Brasil, este medicamento foi aprovado pela ANVISA. Ao seu recolhimento seguiu-se uma avalanche de críticas às agências regulatórias, em especial, *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA, acusada de negligenciar evidências dos efeitos colaterais durante o processo de aprovação e de falhar no monitoramento dos medicamentos após sua aprovação¹⁸. Desde então, outros processos de aprovação sofreram escrutínio por parte de membros da academia e de organizações não governamentais. A potencial influência da indústria sobre o FDA vem sendo discutida, aí incluída sua permissividade quanto aos membros de seus comitês técnicos que possuem conflitos de interesse com a indústria¹⁹. Pressionado pelas discussões, o governo dos EUA tomou medidas severas para garantir a independência do FDA²⁰.

Acirraram-se também as denúncias sobre o poder de *lobby* das empresas farmacêuticas e o financiamento de campanhas políticas e surgiram campanhas destinadas a abolir ou restringir severamente os presentes e doações²¹. Normas estritas de conduta no relacionamento com as companhias foram preconizadas²² e regras mais

restritivas foram efetivamente adotadas em vários hospitais e instituições acadêmicas nos EUA²³.

O argumento utilizado pela indústria de que a propaganda age contra a subutilização de medicamentos têm merecido pouco crédito, visto que pesquisas têm chegado a repetidos indicativos de que o *marketing* agressivo incentiva o uso irracional e excessivo e não o contrário. Contudo, registra-se também polêmica importante, segundo a qual o banimento das formas atuais de relacionamento com os profissionais de saúde levaria, também, à inibição da troca de idéias entre profissionais e a indústria que viabilizam boas iniciativas, como as parcerias que levaram à revolução da biotecnologia²¹. Ou ainda que as medidas de cerceamento dificultariam a colaboração técnica de médicos e pesquisadores no desenvolvimento de novos medicamentos, benéfica para a melhoria da qualidade dos produtos²³. O balanço dos argumentos a favor e contra mostra que o debate atual pende para o julgamento de que as estratégias de comercialização excedem o limite do aceitável e que os próprios profissionais de saúde são pouco críticos na avaliação do poder da influência a que estão submetidos. É evidente que esta indústria é necessária, mas permanece a questão sobre como limitar os seus abusos.

No Brasil, a discussão vem sendo menos intensa embora o tema venha ganhando repercussão nos conselhos profissionais, revistas especializadas e em setores da mídia, como revistas semanais e canais de TV de maior veiculação nas camadas médias da população. É possível supor que a expressão e a penetração da indústria farmacêutica no Brasil sejam menores do que nos EUA. Contudo, suas estratégias de promoção e influência são semelhantes em todo o mundo e o que as torna mais ou menos agressivas em um dado país são, por um lado, a relevância deste como mercado e, por outro, sua permeabilidade às investidas empresariais.

O Brasil é o décimo mercado mundial de medicamentos e representa importante área de negócios. Além disso, proporciona acesso universal e gratuito a medicamentos de alto custo através do SUS. Uma das principais adaptações do programa de aids foi a criação de uma estrutura intermediária entre os produtores e os profissionais ao nível dos serviços. Esta estrutura é o Comitê de Recomendações Técnicas, criado em 1996 com funções de regulação e adequação do ritmo da incorporação de insumos ao programa. Apresenta-se aqui um processo significativamente diferenciado da experiência observada pela literatura na relação direta entre a indústria e a profissão. Uma das questões deste trabalho é discutir o nível de independência e adequação na decisão do comitê vis-à-vis as pressões mercadológicas das empresas.

No tocante às decisões técnicas do comitê, foram numerosas as modificações nas condutas na TARV no período de 1996 até os dias de hoje. O quadro 1 sintetiza alguns dos principais eventos na trajetória do uso destes medicamentos.

Quadro 1: Principais recomendações/eventos no uso da TARV em adultos e adolescentes (1996-2008)

Ano	Recomendação/Evento
1996	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estabelecimento da terapia anti-retroviral combinada com inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleosídeo (ITRN) e inibidor da protease (IP) ▪ Uso da terapia na redução da transmissão vertical
1997	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso da TARV na quimioprofilaxia após exposição ocupacional ao HIV ▪ Introdução de recomendações sobre interações medicamentosas
1999	Introdução de ARV de nova classe, a dos inibidor da transcriptase reversa não-análogo de nucleosídeo (ITRNN)
2001	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Retirada da recomendação de início de tratamento em indivíduos assintomáticos com células T-CD4+ > 350 células/mm³. Passa-se a considerar o tratamento de indivíduos assintomáticos com T-CD4+ entre 200 e 350 células/mm³. A carga viral deixa de ser utilizada como critério para início de tratamento ▪ Fim da terapia dupla para início de tratamento ▪ Implantação da Rede Nacional de Genotipagem (RENAGENO) para a realização de testes de genotipagem ▪ Introdução de informações sobre interrupção da profilaxia para infecções oportunistas após reconstituição imune
2004	Recomendação de medicamentos de 1ª e 2ª linhas para esquema inicial
2005/2006	Introdução de ARV de nova classe, a dos inibidores de fusão
2007/2008	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O tratamento de indivíduos assintomáticos com T-CD4+ entre 200 e 350 células/mm³ deixa de ser “considerado” e passa a ser “recomendado” ▪ Introdução de recomendações sobre interações medicamentosas entre os ARV, álcool e outras drogas ▪ Inclusão explícita do fator custo na definição terapêutica ▪ Uso de critérios da medicina baseada em evidências para adoção de recomendações

Fonte: Elaboração própria a partir de informações dos documentos de recomendações técnicas.

Os comitês técnicos que aprovam o uso de medicamentos ou a sua inclusão em cestas fornecidas por programas de saúde podem tornar-se alvo privilegiado de influência das empresas? Ou atuam de modo independente da ação das empresas e também dos constrangimentos impostos pelas autoridades de governo? Esta situação traz à tona uma questão estratégica para os novos produtos da indústria farmacêutica, que é a possibilidade de busca de compradores em alta escala – os governos - para o atendimento aos programas públicos. Isto é especialmente verdadeiro quando esta estratégia é bem sucedida ao influir nas decisões de inclusão de medicamentos nos programas locais ou nacionais, especialmente de medicamentos de alto custo.

O comitê de recomendações técnicas para o uso de medicamentos anti-retrovirais (ARV) do programa brasileiro de aids pode ser um destes ambientes a exercer atração para ações mercadológicas empresariais. No caso, a natureza da intermediação é bastante diferenciada do padrão identificado na literatura, que tem como referência as empresas produtoras de medicamentos em geral e profissionais de

saúde de várias especializações. No caso da aids, a hipótese da intermediação remete a uma arena concreta de implementação de decisões com claras repercussões sobre despesas públicas nacionais.

O Brasil foi o primeiro país de renda média a oferecer acesso universal e gratuito aos ARV. Atualmente, estima-se que 180.000 indivíduos recebam estes medicamentos. No ano de 2006, o gasto com a aquisição desses produtos ultrapassou 1 bilhão de reais. A cesta nacional é ampla, comparável às dos países desenvolvidos. Em 2008, 17 medicamentos estão sendo distribuídos. Como parâmetro de comparação, recentemente a OMS^{24, 25} divulgou diretrizes de tratamento para o uso de ARV de primeira e segunda linhas para adolescentes e adultos. Seu objetivo é auxiliar nações em desenvolvimento na escolha de medicamentos de boa relação custo-eficiência, considerando a oferta limitada nestes países. Foram escolhidos 14 medicamentos, ou seja, 3 a menos do que o Brasil provê.

Atualmente, existem três comitês técnicos de recomendações para o uso de ARV, instituídos pelo Ministério da Saúde (MS) através do Programa Nacional de DST e Aids (PN-DST/Aids): para a terapia de crianças, para a transmissão vertical do HIV e gestantes e para adultos e adolescentes. No presente texto será analisado o caso do comitê de terapia anti-retroviral para adultos e adolescentes.

Métodos e fontes

Foram realizadas pesquisas documental e qualitativa. Inicialmente procedeu-se ao estudo das versões finais dos documentos de recomendações técnicas para adultos e adolescentes, excetuando-se o de 2007/2008, para o qual apenas a versão preliminar estava disponível quando este artigo foi concluído. O consenso de adultos e adolescentes foi o escolhido por ser o principal responsável pela escolha dos medicamentos visto que esta população é a maior consumidora. Os medicamentos para a transmissão vertical, gestantes e crianças são, em sua maioria, diferentes apresentações dos mesmos medicamentos.

O período abrangido foi desde o estabelecimento da terapia anti-retroviral combinada, através da Lei 9.313²⁶ de novembro de 1996, até 2007. Foram analisados os documentos de 1996, 1997, 1999, 2000, 2001, 2003/2003, 2004, 2005/2006 e 2007/2008. Note-se que foi encontrado documento publicado em 1998 sob o título “Guia de Tratamento Clínico da Infecção pelo HIV em Adultos e Adolescentes” que acrescenta, comparativamente ao de 1997, recomendações para a redução da transmissão vertical do HIV e para o tratamento de manifestações associadas à infecção

pelo HIV. As demais recomendações permanecem as mesmas. No entanto, cita como fonte a mesma reunião do Comitê havida em 08/4/97 e que deu origem ao documento de 1997. Estes documentos estão disponíveis no sítio do [Programa Nacional de DST e Aids²⁷](#) na internet. As listas de participantes pesquisadas foram as constantes em cada documento. Também foi empreendida pesquisa dos documentos que determinaram a origem formal dos comitês, todos estes portarias do Ministério da Saúde.

Em um segundo momento, foram realizadas entrevistas semi-estruturadas, de cerca de 60 minutos de duração, com 04 informantes-chave que já participaram de reuniões do comitê de adultos e adolescentes e têm bom conhecimento sobre ele. Tais entrevistas tiveram como objetivo o detalhamento do padrão de organização dos comitês e o manejo de conflitos de interesse. Para isso, foram abordadas questões como o desenvolvimento das reuniões, formas de tomada de decisão e percepção sobre o grau de eficiência do sistema.

O projeto que deu origem a este artigo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/Fiocruz e cumpre os princípios éticos contidos na Declaração de Helsinqui, bem como as legislações brasileiras pertinentes.

Resultados

Foram analisados nove documentos de recomendações técnicas sobre terapia anti-retroviral (TARV), desde os anos de 1996 a 2007. Sempre que os resultados forem provenientes de informações obtidas pelas entrevistas isto será mencionado.

Origem, missão e caráter dos comitês

Como citado anteriormente, o acesso universal e gratuito aos medicamentos para portadores do HIV e doentes de AIDS foi instituído pela Lei 9.313. A Lei determina que “a padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado” (p. 1). Três semanas após, a portaria do Ministério da Saúde de número 2334 constitui uma comissão técnica para “estudar e propor soluções técnico-científicas” (p. 1) para o cumprimento da referida lei. Nesse ano, as recomendações abrangiam crianças, adolescentes/adultos e gestantes.

Os comitês só apreciam medicamentos que já tenham sido aprovados para uso no país. Quando a Lei 9.313 foi promulgada a aprovação de medicamentos era desempenhada pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Em 1999 foi

criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que assumiu esta função regulatória.

Ao todo, foram identificadas 10 portarias de conteúdo variável, que dispõem sobre os comitês técnicos. Algumas definem a missão dos mesmos, composição e características adicionais. Outras, apenas a sua composição. Podem estabelecer determinações para o conjunto dos comitês ou se referir a apenas um deles. No momento da conclusão deste artigo, estavam em vigor apenas duas portarias, resultantes de um processo em que as portarias vigentes revogam as anteriores. Uma delas é a Portaria MS nº 28, de 17/6/04, que mantém o caráter consultivo das comissões técnicas mas amplia sua missão e características, comparativamente à primeira, de 1996. Define que os conselhos deverão assessorar o programa brasileiro na identificação e formulação de recomendações para a utilização de medicamentos anti-retrovirais seguros e validados cientificamente, além de contribuir na formulação e implantação de políticas públicas associadas ao acesso aos ARV, incluindo questões de programação, aquisição, dispensação e controle destes medicamentos. Seus membros devem representar os segmentos do poder público, da comunidade científica e da sociedade civil. Porém, não é estabelecido o número total de participantes nem cotas para cada um destes grupos, o que torna difusa a formalização de sua composição. Os convites para participação são feitos pelo PN-DST/Aids. A Portaria também determina que os membros deverão abster-se da discussão e deliberação caso haja conflito de interesse entre suas atividades e as funções do comitê.

A segunda portaria em vigor é a de nº 39, de 30/8/05, que define a composição vigente para os membros dos três comitês. Contudo, os indivíduos ali designados para a comissão de adultos e adolescentes não são exatamente os que participaram das reuniões de 2005 e 2007. Ressalte-se que é facultado ao PN-DST/Aids o direito de substituição.

As reuniões da comissão ocorreram de forma regular e não houve discontinuidades relevantes. As datas de reunião consideradas são as citadas no conteúdo dos próprios documentos. Como já citado, para o ano de 1998 vigiram as resoluções do consenso de 1997 ligeiramente ampliadas e que foram publicadas novamente sob a forma de um guia de condutas. As reuniões ocorreram em 4 de dezembro de 1996, 8 de abril 1997, abril-maio de 1999, abril-junho de 2000, agosto-setembro de 2001, outubro de 2002, outubro de 2003, outubro de 2005 e outubro de 2007.

Membros componentes

Desde a reunião de 1996 as comissões sempre foram compostas por indivíduos de perfil homogêneo. Inicialmente formada por especialistas externos e representantes do PN-DST/Aids, esta composição foi se ampliando ao longo do tempo. Contudo, sempre manteve um núcleo de especialistas, o que lhe garantiu a manutenção do caráter técnico. O documento de 2001 menciona que representantes da sociedade civil haviam sido convidados, porém, seus nomes não fazem parte dos créditos. Nos anos seguintes, houve sempre representação da sociedade civil nas reuniões, identificável na lista de participantes. A partir do documento 2002/2003, membros da ANVISA e representantes de outros setores do MS passaram a compor regularmente as reuniões do comitê, notadamente, dos programas de Tuberculose e Hepatites Virais. Os dois últimos para colaborar nas discussões sobre casos de co-infecção do HIV e estas patologias. Além destes, tiveram participações eventuais membros de outras Secretarias, como da Secretaria Executiva e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

A [tabela 1](#) mostra os participantes a cada reunião. Os especialistas externos foram categorizados como oriundos de instituições acadêmicas e serviços clínicos especializados ou gestores. Em todos os anos, em sua esmagadora maioria, são médicos infectologistas. A partir de 2003 nota-se a presença de alguns pneumologistas cuja presença se justifica pela co-infecção HIV/tuberculose. É importante ressaltar que a hegemonia dos infectologistas não se deu na fase inaugural da epidemia. Foi paulatinamente construída e consolidou-se em meados da década de 90. Nos primeiros anos, era freqüente a presença de dermatologistas e pneumologistas, dentre outros, no acompanhamento médico de pessoas com HIV/aids. Com a maturidade da epidemia, especialidades que entraram inicialmente no mercado perderam terreno para os infectologistas. Nos anos de 2004, 2005/2006 e 2007/2008, os números mínimos de especialistas que podem ser considerados infectologistas por possuírem algum título de pós-graduação nesta área foram de, respectivamente, 23 em 26, 17 em 23 e 25 em 37.

Verificou-se que há superposição de habilidades como, por exemplo, membros de instituições acadêmicas que possuem prática clínica ou, ainda, gestores que também são clínicos. De qualquer modo, pela análise das listas de membros e informações das entrevistas, conclui-se que os especialistas são indivíduos que apresentam formação e/ou experiência técnico-científica em infectologia que os legitima como peritos. Na análise dos dados foi considerada apenas uma afiliação institucional, conforme consta na lista de participantes de cada documento.

O número total de participantes aumentou a cada ano, com exceção do último, 2007/2008. Especificamente, o número de especialistas também sofreu diminuição em 2007, após escalada crescente desde 1996. Ainda em 2007 a reunião contou com 6 técnicos do governo federal e 11 colaboradores externos ao comitê, convidados pelo PN-DST/Aids e não identificados como de outros setores do MS. Não foi possível esclarecer suas funções ou afiliação institucional.

Tabela 1: Participantes das reuniões do comitê por ano e afiliação institucional

Ano	Especialistas externos			Soc. civil	Representantes governamentais	Total
	Acadêmicos/Clínicos	Gestores	Subtotal			
1996	7	0	7	0	4	11
1997	12	1	13	0	4	17
1999	17	4	21	0	4	25
2000	18	4	22	0	4	26
2001	18	4	22	0	5	27
2002/2003	19	4	23	2	8	33
2004	21	5	26	1	7	34
2005/2006	30	7	37	2	11	50
2007/2008	18	5	23	2	17*	42

*Compreende 6 técnicos do governo federal e 11 colaboradores externos ao comitê, convidados pelo PN-DST/Aids e não identificados como de outros setores do MS.

Fonte: Elaboração própria a partir dos documentos de recomendações técnicas e informações de entrevistas.

A [tabela 2](#), abaixo, compara os índices de participação da sociedade civil, dos especialistas externos e do governo. Nota-se que, no tocante à sociedade civil, sua participação não excedeu 6% durante todo o período analisado. Quanto aos especialistas, sua participação decresceu de 81% para 70% em 2002/2003, tornando a elevar-se ligeiramente para 74% em 2005/2006, apesar de alguma oscilação. A participação dos representantes governamentais aumentou em 2002/2003 e decresceu em 2004. Em seguida, se estabilizou em percentuais pouco superiores a 20%. Portanto, no intervalo de tempo entre 2002/2003 e 2005/2006 nota-se uma pequena variação na presença de peritos e membros do governo, com declínio no percentual dos primeiros e elevação para os segundos.

Em 2007/2008 esta mudança se torna mais marcante, pois acentuou-se o decréscimo da participação dos especialistas (55%) e aumentou a de representantes do governo (40%). É possível que a diminuição da presença dos peritos e o concomitante aumento de agentes reguladores, como ANVISA e outros, tenha se dado por força da maturação da política e também pelos riscos à sua sustentabilidade financeira. Como visto anteriormente, a formalização da composição do comitê é difusa e se dá pela

motivação das partes em participar. As mudanças de conjuntura podem ter feito com que a motivação do governo crescesse.

Tabela 2: Percentual de participação por categoria

Ano	Especialistas externos (%)	Sociedade civil (%)	Representantes governamentais (%)
1996	64	0	36
1997	76	0	24
1999	84	0	16
2000	85	0	15
2001	81	0	19
2002/2003	70	6	24
2004	76	3	21
2005/2006	74	4	22
2007/2008	55	5	40

Fonte: Elaboração própria.

Em termos da origem regional dos especialistas, considerou-se a localização de sua instituição no momento da reunião. A vasta maioria dos participantes é oriunda da região sudeste, em especial São Paulo e Rio de Janeiro. O número máximo de participantes das regiões nordeste e norte, por reunião, foi de 3 pessoas.

De 1996 até a última reunião registrada, 104 indivíduos já participaram do comitê, seja como especialistas externos, técnicos do governo, membros da sociedade civil ou outros. A [tabela 3](#) mostra a distribuição dos participantes por número de reuniões. Registra-se uma expressiva variação no número de reuniões das quais os indivíduos participaram. Mais da metade das pessoas (72) participou, apenas, de até 2 reuniões. A análise dos componentes evidenciou que este grupo é composto, majoritariamente, por representantes governamentais.

Dezenove indivíduos participaram de 5 a 9 reuniões. O estudo dos dados mostrou que este segmento é composto por especialistas externos. Este achado indica que há um núcleo reduzido e de grande assiduidade ao longo dos anos, o que faz supor que a “memória” do comitê tenha se preservado e que houve boas condições de continuidade nas discussões técnicas. Também pode sugerir que o comitê tenha se mantido sob o “controle” dos especialistas.

Tabela 3: Número de indivíduos e quantidade de reuniões nas quais participaram

Número de indivíduos	Quantidade de reuniões
3	9
2	8
9	7
3	6
2	5
6	4
7	3
14	2
58	1

Fonte: Elaboração própria a partir dos documentos de recomendações técnicas.

Os documentos de recomendações

As recomendações de 1996 abrangiam crianças, adolescentes e adultos, incluindo gestantes. Entretanto, o incremento do conhecimento acerca da TARV tornou o manejo do tratamento mais específico, de acordo com grupos populacionais especiais. Já em 1997 um documento à parte passou a ser elaborado para a terapia de crianças. Em 2001, a TARV em gestantes e a profilaxia da transmissão materno-infantil do HIV também passaram a merecer um documento próprio. Isso também se expressou na constituição de um comitê específico para cada um destes grupos, como é a configuração atual.

Nos documentos de 1996 a 2000 verificou-se acréscimo importante de temas a serem abordados. A partir de 2001 até 2005/2006, um conjunto de tópicos tornou-se nuclear e comum aos consensos e, embora atualizado ano a ano, conferiu-lhes uma certa padronização. Em linhas gerais, são estes os critérios de início de tratamento; a combinação de drogas a ser utilizada, seus efeitos adversos e interação com outros medicamentos; a avaliação da resposta terapêutica; a caracterização da falha terapêutica e conduta pertinente; considerações sobre interrupção do tratamento; as recomendações para infecção aguda e co-infecção HIV/tuberculose; interrupção da profilaxia para infecções oportunistas após reconstituição imune e quimioprofilaxia para exposição ao HIV. Outras seções importantes foram acrescentadas ao longo do tempo mas estas constituem o cerne das recomendações. Nas recomendações de 2005/2006, vale mencionar a inclusão de uma seção sobre imunização de adolescentes e adultos. Os conteúdos centrais foram contemplados no consenso de 2007/2008, porém, nestes anos a estrutura de tópicos do documento também se alterou, aliada às modificações na conformação do comitê.

Em sua série histórica os documentos foram se tornando cada vez mais volumosos. O consenso de 1996 para adultos e adolescentes exibia 31 páginas e o

consenso atual tem 207. No decorrer da trajetória, cada edição foi mais extensa do que a anterior e cada documento trazia algum acréscimo, eliminação ou alteração nas diretrizes anteriores. Cresceu o número de medicamentos ARV utilizado e o conhecimento sobre a sua utilização. Alguns destes medicamentos foram recomendados e, posteriormente, suprimidos da cesta ante o surgimento de opções terapêuticas mais satisfatórias. Contudo, em nenhum momento registrou-se diminuição dos ARV oferecidos. O primeiro consenso estabelecia o uso de 8 ARV, sendo que alguns tiveram a sua distribuição iniciada antes da Lei 9.313/96. Atualmente, oferece 17 medicamentos, dispensados em mais de vinte e cinco formas de apresentação diferentes.

A tabela 4 mostra os ARV recomendados pelo comitê no ano de 2008, sua data de aprovação pelo FDA, data de aprovação pela SNVS ou ANVISA e a data de aprovação para inclusão na cesta ofertada pelo SUS. Foram registradas apenas as aprovações para uso como anti-retrovirais e em adultos. Didanosina EC registrou o maior tempo entre a aprovação pelo FDA e a recomendação para distribuição pelo SUS, que foi de 5 anos. Zidovudina foi recomendada após 4 anos e didanosina e estavudina, 3 anos. Os medicamentos restantes foram adotados em até dois anos depois de aprovados pelo FDA. Considerando-se o Brasil não é um país de renda alta, é possível supor que o SUS é permeável ao ingresso dos ARV em sua cesta. Ficam patentes a rapidez da incorporação e a permanência da prestação decisória do comitê ao longo de sua existência.

Tabela 4: ARV distribuídos no Brasil por datas de aprovação pelo FDA, pelo órgão regulatório brasileiro e recomendação para oferta pelo SUS (1991-2008)

Medicamento	Aprovação pelo FDA	Aprovação pela SNVS ou ANVISA	Recomendação para oferta pelo SUS	Tempo aproximado entre aprovação FDA e aprovação para oferta pelo SUS (em anos)
Zidovudina	Mar/1987	Mar/1988	1991	4
Didanosina	Out/1991	Jun/1992	1994	3
Zalcitabina*	Jun/1992	Jun/1993	1994	2
Estavudina	Jun/1994	Abr/1995	Abr/1997	3
Lamivudina	Nov/1995	Mai/1996	Dez/1996	1
Saquinavir	Dez/1995	Fev/1996	Dez/1996	1
Ritonavir	Mar/1996	Abr/1996	Dez/1996	Menos de 1
Indinavir	Mar/1996	Abr/1996	Dez/1996	Menos de 1
Nevirapina	Jun/1996	Jan/1998	Mar/1998	2
Nelfinavir**	Mar/1997	Jan/1998	Mar/1998	1
Delavirdina*	Abr/1997	Fev/1998	Mar/1998	1
Efavirenz	Set/1998	Nov/1998	Mai/1999	Menos de 1
Abacavir	Dez/1998	Mar/1999	Jun/2000	2
Amprenavir	Abr/1999	Ago/1999	Jun/2000	1
Lopinavir/r	Set/2000	Out/2000	Out/2001	1
Tenofovir	Out/2001	Jun/2003	Out/2003	2
Atazanavir	Jun/2003	Set/2003	Out/2003	Menos de 1
Didanosina EC	2000	Dez/2001	Out/2005	5
Enfuvirtida	Mar/2003	Mai/2004	Out/2005	2
Darunavir	Jun/2006	Jul/2007	Out/2007	1

Fontes: (1) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de DST e Aids. O remédio via justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais. In: Série Legislação nº 3, ed.: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de DST e Aids; 2005. (2) ANVISA. (3) Wikipedia. (4) Documentos de recomendações técnicas.

*Deixaram de ser recomendados em 2000 para tratamentos novos.

**Deixou de ser distribuído em 2007 por conter contaminante oncogênico.

Padrão de organização e processo decisório

É importante destacar que a dinâmica do comitê não é linear ao longo do tempo. Nesta seção serão destacadas, especialmente, as descontinuidades observadas a partir de 2007.

Até a reunião de 2005 o comitê se organizava da seguinte maneira: especialistas, técnicos do governo e representantes da sociedade civil se reuniam por 1 ou 2 dias para avaliação das evidências científicas. De acordo com as informações dos próprios documentos e dos entrevistados, estas consistiam em resultados de estudos clínicos metodologicamente válidos, publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos. Baseadas nestas evidências, as novas recomendações eram definidas por consenso. Em seguida, organizava-se uma pequena comissão de relatoria, que refinava o conteúdo através de revisões efetuadas por correio eletrônico. Em geral, um dos membros do PN-DST/Aids ou um dos especialistas do comitê liderava a etapa de redação, cujo produto era encaminhado a todos para aprovação final. O processo era caracterizado por certa informalidade e flexibilidade.

O documento de recomendações de 2007/2008 foi produto de mudanças significativas no comitê, comparativamente aos anteriores. As modificações ocorridas foram decididas um ano antes. Em novembro de 2006 o comitê de Adultos e Adolescentes se reuniu para discutir a reestruturação da elaboração das recomendações, que envolviam três importantes temas: a mudança no padrão de organização; uma nova metodologia de análise das evidências científicas e a definição de política de manejo de conflito de interesses. Criou-se a obrigação de que o comitê apresente evidências que justifiquem suas decisões.

As discussões da reunião de 2006 propuseram uma nova metodologia. Primeiramente, o comitê elegeu os temas mais importantes da atualidade relacionados ao tratamento, a saber, terapia inicial, manejo da resistência, toxicidade e comorbidades. Em seguida, o comitê dividiu-se em quatro subcomitês, cada qual responsável por um tema. Foram também estabelecidos critérios para a revisão da literatura. Somente ensaios clínicos randomizados e publicados em revistas científicas de circulação internacional baseadas em *peer-review* ou em anais de encontros científicos foram considerados. Para a avaliação destes ensaios foi utilizada a **Classificação do Centro de Medicina Baseada em Evidências de Oxford²⁸**, que classifica os resultados de acordo com níveis de evidência e graus de recomendação. O processo estendeu-se por alguns meses, tendo havido duas etapas de discussão dos subcomitês e duas reuniões do comitê completo, a última em outubro de 2007. As decisões que não fossem balizadas estritamente pelos métodos da medicina baseada em evidências seriam tomadas por consenso.

Política de conflito de interesses

Até a reformulação do comitê, proposta em 2006 e formalizada em 2007, não havia uma política de “conflito de interesses” definida, embora a Portaria MS nº 28, de 17/6/04, aborde esta circunstância. Para a elaboração do documento de 2007/2008 foram estipulados critérios de avaliação da existência destes conflitos que, se não atendidos, excluem o membro de participar do comitê. São estes: (a) não possuir vínculo de emprego com laboratório(s) farmacêutico(s) e/ou outra(s) instituições privadas que produzem medicamentos; (b) não realizar consultoria técnica para laboratório(s) farmacêutico(s) privado(s) produtor(es) de drogas anti-retrovirais; (c) não ser membro de comitê técnico assessor (*advisory board*) de laboratório(s) farmacêutico(s) e/ou outra(s) instituições privadas que produzem medicamentos e (d) não possuir vínculo de emprego, contrato de consultoria ou ser sócio acionista de

organização(ões) que, de alguma forma, possa(m) ter benefícios ou prejuízos com a participação do indivíduo no comitê. Um termo de declaração de conflito de interesses foi preenchido e assinado pelos membros. Os participantes das reuniões para a elaboração das recomendações de 2007/2008 atenderam às condições estabelecidas.

Conforme informações provenientes das entrevistas, as quatro situações acima foram consideradas as mais relevantes. As informações solicitadas referiam-se apenas à situação no momento da consulta. Não foi requerida declaração sobre outras modalidades de recebimento de recursos. Algumas foram consideradas tão amplamente disseminadas que não poderiam constituir critério seletivo, tais como financiamento de passagens, diárias, inscrições em congressos, aulas, palestras, consultorias eventuais e financiamento de pesquisas. Segundo um informante, a necessidade de alguma forma de controle de conflito de interesses foi consensual entre os membros, porém, a sua definição foi polêmica. Ainda conforme dados de entrevistas, houve seis casos de participantes em que se avaliou a existência de conflitos. Destes, três optaram por abrir mão das situações geradoras dos conflitos e permanecer no comitê. Nas palavras de um dos informantes:

“Qual é a situação mais geradora de conflito: alguém que participa de *advisory boards* de várias empresas de forma declarada ou alguém que tem passagens, diárias e inscrições em congressos internacionais, cuja soma pode chegar a US\$ 18,000 por viagem, mais de uma vez ao ano, pagos sempre pela mesma indústria, e não declara isso a ninguém?”

O tema do conflito de interesses assumiu importância no debate atual e está exigindo que todos os agentes no processo mudem as suas condutas. Em documento fornecido por um dos informantes, após as novas medidas, uma grande empresa farmacêutica enviou carta ao PN-DST/Aids explicitando seus padrões de conduta e solicitando esclarecimentos sobre quais as formas de financiamento eram permitidas para os membros do comitê. Pergunta ainda se, nestes casos, seria necessário que a empresa solicitasse autorização ao Programa.

Discussão

O documento de recomendações para adultos e adolescentes, de forma paulatina e constante, tornou-se mais longo, com mais seções e recomendações. O comitê não apenas cresceu em número de participantes com vem adotando formas mais sofisticadas

de organização e tomada de decisão. O processo de elaboração das recomendações técnicas está se tornando mais complexo e, por consequência, está elevando a complexidade do padrão de organização do comitê e das diretrizes que propõe.

A nova metodologia de seleção e avaliação de dados clínicos tornou as recomendações mais robustas ao quantificar o grau de evidência que as fundamenta. Métodos semelhantes foram utilizados pela OMS²⁴ e pela *British HIV Association*²⁹ (BHIVA), associação civil sem fins lucrativos e de caráter científico que costuma publicar as diretrizes técnicas para o uso de ARV na Grã-Bretanha.

A cesta oferecida pelo governo brasileiro é ampla para os padrões dos países de renda média e baixa. De acordo com estimativas da OMS²⁵, em dezembro de 2006 cerca de 2 milhões de pessoas nestes países recebiam TARV, o que representa 28% do total dos que necessitam de tratamento. Destes, apenas 2% recebiam ARV de 2º linha, a maioria no Brasil.

Comparativamente ao padrão brasileiro, as recomendações da OMS acerca dessa terapia defendem maior padronização de esquemas e a simplificação da cesta oferecida. Concebidas como diretrizes para países em desenvolvimento, nos quais recursos para medicamentos são limitados, estabelece parâmetros mais rígidos de hierarquização de prioridades para esquemas terapêuticos.

Considerando-se o questionamento da sustentabilidade financeira da política brasileira de acesso aos ARV, intensificada nos últimos 2 anos, é possível supor que recomendações mais restritivas e prescritivas possam ser aventadas em algum momento. Entretanto, mesmo estando presentes nos documentos de consenso a preocupação com o custo do tratamento, limitações da cesta não parecem estar na agenda do governo. Um dos informantes mostrou-se pessoalmente favorável a restrições na política pública, mas esta opinião não foi relatada por nenhum deles como expressão da posição do comitê técnico ou do programa de DST e aids. Ao contrário, as incorporações de medicamentos têm se dado em um ritmo que acompanha o licenciamento de novas drogas no Brasil.

O tema do custo dos medicamentos é relevante para a pesquisa sobre o processo decisório e este assunto foi sendo gradualmente incluído nos documentos. Em 2002/2003 há menção ao “enorme investimento material” envolvido no oferecimento da terapia anti-retroviral. Em 2004 menciona-se que o tenofovir, devido ao seu alto custo e experiência limitada, na época, teria sua utilização condicionada a critérios. Para os anos de 2005/2006, o documento apresenta uma tabela de preços unitários dos ARV recomendados, além de seus custos por dia e por ano. No corpo do documento há indicações de escolha de esquemas levando-se em conta o custo, além dos critérios

clínicos. Nas recomendações para 2007/2008, além dos preços unitários e custos diários e anuais, declara-se que, além dos resultados de segurança, eficácia e efetividade, o fator custo foi considerado “quando o potencial benefício e determinado medicamento ou recomendação seria desproporcional ao incremento no investimento financeiro, com intuito de fortalecer a universalidade do acesso ao tratamento” (p. 6).

A publicação do custo do tratamento nos documentos é um passo interessante no sentido de tornar o tema público e oferecer subsídios ao controle social. Este tipo de informação também está presente, por exemplo, no documento de consenso da OMS e da BHIVA. Contudo, existe uma frágil tradição institucional de estudos de custo-efetividade que informem aos tomadores de decisão, do ponto de vista da saúde pública, quais regimes são, de fato, efetivos do ponto de vista clínico e mais compensadores em termos econômicos. Ademais, a comunidade de especialistas médicos da área de infectologia detém uma cultura limitada sobre temas econômicos e também sobre a avaliação de conseqüências não antecipadas das decisões tomadas.

O uso da medicação para HIV e aids pode gerar efeitos adversos importantes como complicações metabólicas, nefropatias e danos hepáticos, que guardam relação com o tipo de droga. O monitoramento da doença e o acompanhamento destas condições representam encargos para o SUS. Em uma política pública da magnitude do acesso aos ARV é importante que a avaliação da incorporação e uso desses medicamentos considere as conseqüências econômicas do uso de cada ARV e não apenas o seu custo. Isso significaria a colaboração de profissionais de áreas como economia e especialistas em avaliação de tecnologias e serviços, para que não apenas a avaliação clínica possa ser dimensionada, como também o impacto econômico e sanitário sobre o sistema de saúde. Órgãos regulatórios de países como Austrália, Canadá, Nova Zelândia e Grã-Bretanha³⁰ estabeleceram processos de revisão crítica comparativa de dados clínicos e de farmacoeconomia para a incorporação de novos medicamentos.

A adoção de política de conflito de interesses inaugura uma nova fase e demonstra que o PN-DST/Aids acompanha as discussões contemporâneas sobre a dimensão ética que envolve a interação entre profissionais e a indústria farmacêutica. Denota também o reconhecimento de que a disseminação de inúmeras formas de relacionamento entre a indústria e os profissionais de saúde requer o manejo do que se configura como realidade quase que banalizada. Os estudos sugestivos de que líderes de opinião - como médicos que elaboram diretrizes - são mais assediados pela indústria reforçam esta preocupação.

Medidas restritivas como as descritas não são comuns nesse tipo de comitê. Tomando-se como exemplo os comitês de recomendações técnicas para o uso de ARV do governo dos EUA, da BHIVA e da OMS, nestes três importantes consensos é feita apenas a declaração de conflitos potenciais. O padrão utilizado é o dos artigos científicos, ou seja, são publicadas as declarações de todas as formas de financiamento recebidas de empresas privadas, para cada um dos participantes, se houver. Se não houver, registra-se que aquele participante não declarou conflito de interesses. Esta é uma diferença em relação à política do PN-DST/Aids, que não questiona e, conseqüentemente, não publica as declarações de conflito de interesses sobre as formas de financiamento aceitáveis, que é a prática corrente nos documentos dos demais comitês.

Embora a questão de conflitos de interesse seja crítica para as comissões em questão, há diferenças relevantes entre as mesmas. A BHIVA é uma organização civil de especialistas em HIV e aids. A Grã-Bretanha possui sistema nacional de saúde que trabalha com lista negativa, ou seja, o governo exclui medicamentos que considera que não deva oferecer. Assim, os medicamentos aprovados já fazem parte da cesta do sistema de saúde e a BHIVA oferece sua *expertise* técnica para o manejo das medicações existentes.

A OMS oferece uma lista hierarquizada de produtos para orientar as escolhas de programas nacionais e agências de financiamento, como fundações e outras. Porém, não cabe a ela a decisão de compra.

Os EUA não incorporam a idéia da saúde como direito e não possuem sistema nacional de saúde. As diretrizes do comitê que assessora o governo³¹ incluem todos os ARV aprovados pelo FDA e servem como parâmetro para os seguros-saúde, aos quais cabe a definição sobre o que estará disponível para os seus segurados.

No caso brasileiro, o comitê só avalia o que a ANVISA aprovou. Porém, nem tudo o que foi aprovado será oferecido pelo governo. O acesso universal aos ARV é uma das principais políticas públicas do país e a orientação técnica que define o que será distribuído pelo SUS é dada pelo comitê. Embora a decisão de aquisição seja do governo, este tem se mostrado permeável às decisões desta comissão. Cabe salientar a forte legitimidade que o programa de aids alcançou, dentro e fora do país, e são conhecidos os benefícios trazidos pela política de tratamento. Estas condições fortalecem a vocação de amplitude da cesta. Além disso, conferem ao comitê um poder de influência particular.

É provável que estes fatores tenham orientado as decisões sobre uma política de manejo de conflito de interesses restritiva, mais assemelhada às dos comitês assessores de agências regulatórias, como da ANVISA³², por exemplo. Comparativamente à esta agência, é mais branda pelo fato de não questionar toda e qualquer forma de financiamento, não fazê-lo retrospectivamente, e não questionar eventuais conflitos de familiares dos participantes. Por outro lado, é mais rígida porque seus critérios excluem o membro do comitê automaticamente, enquanto que a ANVISA se reserva o direito de avaliar as situações declaradas. Caso a agência julgue que há conflito, pode excluir o participante unicamente das discussões sobre a matéria sujeita ao conflito.

As comunidades acadêmicas e clínicas possuem conhecimento e capacidade de julgamento técnico que jamais existirão em qualquer agência governamental e nem tampouco na indústria. Assim, estas duas esferas disputam a mesma fonte de *expertise*. A política de manejo de conflito de interesses proposta para o comitê assessor de TARV em adultos e adolescentes é muito recente e, certamente, será objeto de discussões e avaliações. Permanece polêmica a questão sobre o limite até o qual a excelência dos peritos pode ser compartilhada com as empresas farmacêuticas ou se a separação deve ser absoluta, como advogam alguns. A indústria denota aguda capacidade de identificação de profissionais competentes. As restrições excessivas não poderiam afastar os melhores peritos? Por outro lado, como resguardar os pacientes e o SUS da potente influência da indústria?

Referências

1. Brint S. In an age of experts: the changing role of professionals in politics and public life. New Jersey: Princeton University Press; 1996.
2. Haas P. Introduction. In: Haas P, ed. Knowledge, power, and international policy coordination. Columbia: University of South Carolina Press; 1997.
3. Melo M, Costa, NR. A difusão das reformas neoliberais: análise estratégica, atores e agendas internacionais. In: Reis E, Almeida, MH, Fry, P, ed. Pluralismo, espaço social e pesquisa. São Paulo: HUCITEC/ANPOCS; 1995.
4. Knorr Cetina. Epistemic cultures: how the cultures make science. Cambridge, Harvard: University Press; 1999.
5. Rodwin MA. Medical commerce, physician entrepreneurialism, and conflicts of interest. *Camb Q Health Ethics* 2007;16(4):387-97.
6. Cordeiro H. A indústria da saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Graal; 1985.
7. Barros JAC. Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde? Brasília: UNESCO; 2004.
8. Bermudez JAZ. Indústria farmacêutica, estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: HUCITEC; 1995.
9. Temporão JG. A propaganda de medicamentos e o mito da saúde Rio de Janeiro: Graal; 1986.

10. Nascimento AC. Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado. Isto é regulação? . São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; 2005.
11. Hollon M. Direct consumer advertising: a hazard approach to health promotion. JAMA 2005;293:2030-3.
12. Donohue J, Cevalco, M, Rosenthal, MB. A decade of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. N Engl J Med 2007;357(7):673-81.
13. Resolução RDC nº 102 de 30 de novembro de 2000. In: ANVISA, ed.; 2000:<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16627&word=> acessado em 04/jan/08.
14. Campbell EG, Gruen, RL, Mountford, J, Miller, LG, Cleary, PD, Blumenthal, MD. A national survey of physician-industry relationships. N Engl J Med 2007;356(17):1742-50.
15. Campbell EG, Weissman, JS, Ehringhaus, S Rao, SR, Moy, B, Feibelman, S, Dorr-Goold, S. Institutional academic-industry relationships. JAMA 2007;298(15):1779-86.
16. Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro, São Paulo: Editora Record; 2007.
17. Sismondo S. Ghost management: how much of the medical literature is shaped behind the scenes by the pharmaceutical industry? PLoS Med 2007;4(9):e286.
18. Coombes R. FDA tightens its grip on drug regulation. JAMA 2007;334:290-1.
19. Avorn J. Keeping science on top in drug evaluation. N Engl J Med 2007;357(7):633-5.
20. Henessy S, Strom, BL. PDUFA reauthorization--drug safety's golden moment of opportunity? N Engl J Med 2007;356(17):1703-4.
21. McCarthy M. US campaign tackles drug company influence over doctors. Lancet 2007;369(9563):730.
22. Brennan T, Rothman, DJ, Blank, L, Blumenthal, D, Chimonas, SC, Cohen, JJ, Goldman, JJD, Kassirer, JP, Kimball, H, Naughton, J, Smelser, N. Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. JAMA 2006;295(4):429-33.
23. Campbell EG. Doctors and drug companies--scrutinizing influential relationships. N Engl J Med 2007;357(18):1796-7.
24. WHO. Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: recommendations for a public health approach. In: WHO; 2006:www.who.int acessado em 29/jan/08.
25. WHO. Prioritizing second-line antiretroviral drugs for adults and adolescents: a public health approach. In: WHO; 2007:www.who.int acessado em 29/jan/08.
26. Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. In: Ministério da Saúde, ed.: Diário Oficial da União; 1996:<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/dh/volume%20i/saudelei9313.htm> acessado em 29/set/07.
27. Programa Nacional de DST e Aids. Consensos de terapia. In: <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISFB7D5720PTBRIE.htm> acessado em 02/fev/2008; 2007.
28. Guyatt G, Drummond, R. User's guide to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice. In: User's guide to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice. Chicago: American Medical Association; 2002.

29. British Medical Association. BHIVA guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy. In: British Medical Association; 2005:<http://www.bhiva.org/files/file1001.308.pdf>.
30. Morgan S, McMahon, M, Mitton, C, Roughead, E, Kirk, R, Kanavos, P, Menon, D. Centralized drug review processes in Australia, Canada, New Zealand, and the United Kingdom. Health Aff 2006;25(2):337-47.
31. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adult and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. January, 29. In: Department of Health and Human Services; 2008:<http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf> acessado em 02/fev/2008.
32. ANVISA. Declaração de conflito de interesses para os membros da CATEME. In:http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/cateme/declara_conflito.pdf acessado em 01/fev/08.

Conclusão

Esta tese teve como objeto central a análise da implementação e desenvolvimento da política pública para a aids no Brasil. Procurou compreender os aspectos desta política, residualmente abordados na literatura. Nesta perspectiva, um dos artigos abordou os conflitos institucionais entre as regras supranacionais e as regras domésticas no campo de políticas públicas orientadas pela perspectiva da justiça distributiva, como é o caso da política brasileira. As regras supranacionais são as determinações do TRIPS¹ sobre propriedade intelectual e direito patentário, expressas na Lei de Propriedade Intelectual² adotada no país. Note-se que a lei é brasileira mas sua inspiração restritiva foi dada pelo TRIPS. As regras domésticas são os preceitos básicos da Constituição Federal e da conformação do SUS de afirmação da saúde como direito universal. Estas premissas serviram de base para que a política de acesso aos ARV se tornasse lei e fosse implementada.

O poder normativo das regras internas mostrou-se de tal forma vigoroso que sobrepujou os vetos iniciais à política e vem garantindo a sua permanência, apesar do significativo impacto sobre as despesas públicas brasileiras e das restrições impostas pelas rendas de monopólio geradas pelas patentes. Ressalte-se que parte da comunidade técnica da saúde pública e da alta burocracia federal da saúde atuaram na advocacia da política e a legitimaram como inerente ao SUS. Porém, os constrangimentos não cessaram e ainda podem enfraquecer a iniciativa, que tem mantido seus princípios normativos, mesmo que conjunturalmente tenha sido difundida a percepção de crise de sustentabilidade.

O sucesso da política pública de acesso aos ARV é inquestionável e gerou mudanças significativas, como o aumento da sobrevida, a melhora na qualidade de vida e a diminuição nos episódios de doenças oportunistas. Novas dificuldades surgem à medida que a política avança, como a coinfeção do HIV com a tuberculose e a hepatite C, a síndrome metabólica e os eventos cardiovasculares decorrentes do uso dos medicamentos e a emergência da resistência viral³. Entretanto, os problemas apontados não denotam que a política é equivocada, mas que necessita de ajustes para a sua continuidade.

O campo da política brasileira de aids comporta vários atores sociais, com diferentes interesses. Nesta tese, estes atores foram pensados como componentes de uma arena específica de formação da política pública. No estudo do mercado de ARV no país foram identificados como mais relevantes os laboratórios oficiais, as empresas

privadas, nacionais e estrangeiras e o governo federal. Corroborando outros estudos, há evidências de que as farmacêuticas multinacionais assumiram franco protagonismo no mercado, em detrimento dos laboratórios públicos e das empresas privadas brasileiras, ambos em desvantagem competitiva perante as firmas estrangeiras. A feição do mercado de ARV no Brasil passou a se assemelhar à dinâmica geral do mercado farmacêutico, reproduzindo suas principais falhas. A barreira institucional da proteção de patentes, embora ainda não tenha provocado restrições à política, tem exigido do governo posicionamento mais agressivo no sentido de utilizar a legislação patentária de maneira mais favorável à saúde pública. O licenciamento compulsório é uma estratégia de ampliação da competitividade.

O papel das comunidades técnicas também foi examinado neste trabalho pela sua intermediação no processo decisório de inclusão de novos ARV à cesta do SUS. Foi caracterizado o seu papel de detentor do conhecimento técnico que permite a eleição dos medicamentos a serem distribuídos. Entretanto, além da capacidade de avaliação no campo clínico, evidencia-se outra questão estrutural da profissão médica, que tem o poder de, ao prescrever, influenciar a política pública. A necessidade da incorporação de parâmetros epidemiológicos e econômicos na escolha dos ARV mostrou-se claramente, também, neste trabalho.

Outros atores não foram objeto de atenção detalhada mas vale registrar a sua presença e a necessidade de sua inclusão em futuros mapeamentos e análises. Sem a pretensão de citar todos, são dignos de nota os organismos multilaterais como UNAIDS⁴ (componente da ONU dedicado ao controle do HIV/aids) e OMS⁵ (Organização Mundial da Saúde), importantes como instâncias de referência política e técnica, especialmente para países em desenvolvimento, e que têm defendido o tratamento medicamentoso como parte necessária de uma resposta eficiente à epidemia. Também são relevantes iniciativas que congregam vários entes como o Fundo Global de Combate à Aids, Tuberculose e Malária⁶, que tem ampliado sua ação, embora seus resultados no fornecimento de ARV estejam aquém das metas.

A Fundação Clinton⁷ é dos atores mais recentes e suas ações têm contribuído para aumentar o acesso aos ARV, principalmente através de negociações com fornecedores para baixar preços. Algumas organizações não governamentais internacionais têm se tornado atores de peso como, por exemplo, Oxfam e Médicos Sem Fronteiras⁸ (MSF). Esta última está empreendendo campanha mundial para o acesso a medicamentos essenciais. Diferentemente dos demais citados, o MSF critica a legislação de propriedade intelectual internacional e seus efeitos sobre os países não-

produtores, e usa sua influência política contra os monopólios das patentes. Tem também publicado um guia de fornecedores e preços de ARV para que os países tenham informações que lhes possibilitem tomar melhores decisões de compra.

Embora os atores mencionados acima sejam internacionais, sua atuação também se reflete no mercado nacional, pois cria um ambiente de negócios mais favorável aos governos de países de renda média e baixa e confere legitimidade política aos seus esforços de ampliação do acesso aos ARV.

Na esfera doméstica, já foi citada a participação decisiva do movimento social na defesa da política de ARV, desde a sua origem. Grupos da sociedade civil, em forte coalizão com técnicos - estes últimos de dentro e fora do governo - tornaram-se importante suporte para a política, especialmente na primeira metade de seu período de vigência. Caberia um exame acurado da atuação das organizações da sociedade civil, em especial de uma faceta mais recente, que é a obtenção de ARV através de ações na justiça⁹ - situações que se intensificaram a partir dos anos 2000⁽¹⁾. Seria interessante estudar o quanto estas iniciativas ajudam a forçar a entrada de novos ARV na cesta do SUS. Novamente, salienta-se aqui o papel da profissão médica, uma vez que boa parte das ações se origina a partir da prescrição de um medicamento ainda não disponível no sistema público.

Os temas da composição do mercado de ARV e da intermediação das comunidades técnicas dinamizam a discussão da política pública, embora tenham sido estudados marginalmente entre nós, especialmente o papel das comunidades de especialistas. Poderiam ser desenvolvidos em futuros estudos e linhas de pesquisa. No caso do acesso aos ARV, nota-se que a governança está mudando, mas ainda não se questiona suficientemente a sistemática da incorporação nem as suas condições de sustentabilidade. A maturidade da política pública no Brasil exige atenção para os problemas estruturais e também da organização dos interesses em jogo.

Alguns autores têm estudado a dinâmica do mercado farmacêutico brasileiro e suas conseqüências para área da saúde (ver Frenkel¹⁰, Queiroz e Velásquez¹¹, Hasenclever¹²⁻¹⁴, Gadelha^{15, 16}, Vianna¹⁷, dentre outros). Há pouca divergência quanto ao fato de que os setores econômico e da saúde são interdependentes, mas que a

¹ Este fenômeno, parte do que tem sido denominado “judicialização da saúde”, não é específico da aids. A obtenção de medicamentos através de ações na justiça é também bastante relevante no Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais, que provê medicamentos destinados aos indivíduos portadores de patologias raras ou que necessitem de tratamentos de alto custo ou de longa duração. No campo da aids, ver a publicação “O remédio via justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais”⁹.

articulação entre ambos é precária. No último ano o tema do complexo industrial e econômico da saúde vem sendo objeto de debate¹⁸ e de notícias publicadas na mídia^{19,20} que enfatizam a necessidade de medidas governamentais amplas. Estas contemplariam incentivos à inovação, à indústria nacional, ao comércio exterior e mudanças no sistema de compras por parte do governo que pressuporiam o aumento do uso do poder de compra do Estado. Prevêem também o uso criterioso e mais favorável do aparato legal e regulatório existente, incluindo a gestão da propriedade intelectual.

É um momento em que se discute uma agenda positiva que possa viabilizar, ao mesmo tempo, o crescimento econômico, a geração e difusão de inovações em saúde e o aumento do acesso da população a bens e serviços em saúde. Torna-se fundamental que os estudos de indução de políticas levem em conta os movimentos e interesses dos diferentes atores sociais no campo da política pública.

Referências bibliográficas

1. WTO. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. In: World Trade Organization; 1994:http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm acessado em 13/abr/2007.
2. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. In: Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, ed.: Diário Oficial da União; 1996:<http://www.inpi.gov.br/> acessado em 01/set/2007.
3. Hacker M, Kaida, A, Hogg, R, Bastos, FI. Os primeiros dez anos: conquistas e desafios do programa brasileiro de acesso ao manejo e cuidado integral do HIV/AIDS no Brasil, 1996-2006. Cad Saúde Pública 2007;23(Sup 3):S345:S59.
4. UNAIDS. In: <http://www.unaids.org/en/>, ed.
5. WHO. In: <http://www.who.int/en/>, ed.
6. The Global Fund. In: <http://www.theglobalfund.org/>, ed.
7. Clinton Foundation. In: <http://www.clintonfoundation.org/cf-pgm-hs-ai-home.htm>, ed.
8. Médicos Sem Fronteiras. In: <http://www.msf.org/>, ed.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de DST e Aids. O remédio via justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais. In: Série Legislação nº 3, ed.: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de DST e Aids; 2005.
10. Frenkel J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: Negri B, Di Giovanni, G., ed. Brasil: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP; 2001.
11. Queiroz S, Velazquez, A G. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: Negri B, Di Giovanni, G., ed. Brasil: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP; 2001.
12. Hasenclever L, Fialho, B, Oliveira, MA, Oliveira, E, Silva, HF, Bermudez, J. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e

- atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: Submetido para publicação; 2007
13. Hasenclever L. (coord). Antiretroviral drugs production and anti-AIDS policy: the case of Brazil - scientific interim report. Rio de Janeiro: IE/UFRJ-ANRS; 2003.
 14. Hasenclever L. (coord). Propriedade intelectual, política industrial-tecnológica e mercado de antiretrovirais. Rio de Janeiro: IE/UFRJ-ANRS; 2006.
 15. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque na economia da saúde. *Ciência e saúde coletiva* 2003;8(2):521-35.
 16. Gadelha CAG. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cad Saude Publica* 2003;19(1):47-59.
 17. Vianna C. Estruturas do Sistema de Saúde: do Complexo Médico Industrial ao Financeiro. *Physis - Revista de Saúde Coletiva* 2002;12(2).
 18. BNDES. In: Seminário Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Auditório do BNDES. Rio de Janeiro; 19-21 mai 2008.
http://www.bndes.gov.br/conhecimento/publicacoes/catalogo/s_saude3.asp
acessado em 15/jun/08.
 19. Oliveira E, Doca, G, Batista, GH, Beck, M. Plano de injetar R\$300 bilhões na economia. *O Globo* 2008 11/mai; Economia, p.42.
 20. Batista HG, Oliveira, E. Novo marco regulatório para o setor farmacêutico. *O Globo* 2007 22 jul; Economia: 31.

Lista geral de referências bibliográficas

- ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. "Por Que o Brasil Paga Mais Por Medicamentos Importantes Para a Saúde Pública?" Rio de Janeiro: ABIA, 2006.
- Agência de Notícias da Aids. "Atitude do Governo Brasileiro Frente a Merck É Destaque na Mídia Internacional." <http://www.aids.gov.br> Programa Nacional de DST e Aids - Ministério da Saúde, acessado em 20/mai/2007.
- . "Histórico do Programa Nacional de DST E Aids." <http://www.aids.gov.br> Programa Nacional de DST e Aids - Ministério da Saúde, acessado em 20/mai/2007.
- Angell, M. *A Verdade Sobre Os Laboratórios Farmacêuticos*. Rio de Janeiro, São Paulo: Editora Record, 2007.
- ANVISA. "Declaração de Conflito de Interesses para os Membros da Cateme." http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/cateme/declara_conflito.pdf 2004, acessado em 01/fev/08.
- Avorn, J. "Keeping Science on Top in Drug Evaluation." *N Engl J Med.* 357, no. 7 (2007): 633-5.
- Barros, E. "Brasil - Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional: Relatório de Estudo de Caso. Projeto: Efetividade do Desenvolvimento em Saúde: Experiências Exitosas na América Latina e Caribe." Campinas: NEPP/UNICAMP/BID, 2006.
- Barros, J. A. C. *Políticas Farmacêuticas: A Serviço dos Interesses da Saúde?* Brasília: UNESCO, 2004.
- Bastos, V. "Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro." *BNDES Setorial*, no. 22 (2005): 271-96.
- Bastos, VD. "Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Doenças Negligenciadas." *Revista do BNDES* 13, no. 25 (2006): 269-98.
- Batista, H G, Oliveira, E. "Novo Marco Regulatório para o setor Farmacêutico." *O Globo*, 22 jul 2007, Economia: 31.
- BBC Brasil. "Quebra de Patente Anti-Aids É "Jogo Perigoso", Diz Wall Street." <http://www.aids.gov.br> 7 de maio, acessado em 20/mai/2007.
- Beattie, A, Jack, A, Kazmin, A. "Patent or Patient? How Washington Uses Trade Deals to Protect Drugs." *Financial Times*, ago 22, 2006.
- Bermudez, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica, Estado E Sociedade: Crítica Da Política De Medicamentos No Brasil*. São Paulo: HUCITEC, 1995.
- Bermudez, JAZ, Oliveira, MA, Oliveira, EA. "Ampliando El Acceso a Los Medicamentos Esenciales en Brasil: Regulaciones Recientes Y Políticas Públicas." In *La Propiedad Intelectual En El Contexto Del Acuerdo de la OMC Sobre Los ADPIC: Desafíos para la Salud Pública*, in JAZ Bermudez, Oliveira, MA. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2006.
- BNDES. In *Seminário Complexo Econômico-Industrial da Saúde*. Auditório do BNDES. Rio de Janeiro, 19-21 mai 2008. http://www.bndes.gov.br/conhecimento/publicacoes/catalogo/s_saude3.asp acessado em 15/jun/08.
- Brasil. "Legislação Básica do SUS." in Caderno da 11ª Conferência Nacional de Saúde: MS/CNS, 2001.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. "O Remédio Via Justiça: Um Estudo Sobre o Acesso a Novos Medicamentos E Exames Em HIV/Aids No Brasil Por Meio De Ações

- Judiciais." in Série Legislação nº 3: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de DST e Aids, 2005.
- Brennan, TA, Rothman, DJ, Blank, L, Blumenthal, D, Chimonas, SC, Cohen, JJ, Goldman, JJD, Kassirer, JP, Kimball, H, Naughton, J, Smelser, N. "Health Industry Practices That Create Conflicts of Interest: A Policy Proposal for Academic Medical Centers." *JAMA* 295, no. 4 (2006): 429-33.
- Brint, S. *In an Age of Experts: The Changing Role of Professionals in Politics and Public Life*. New Jersey: Princeton University Press, 1996.
- British Medical Association. "Bhiva Guidelines for the Treatment of HIV-Infected Adults with Antiretroviral Therapy.", 2005.
<http://www.bhiva.org/files/file1001.308.pdf>: British Medical Association, 2005.
- Campbell, E G, Gruen, RL, Mountford, J, Miller, LG, Cleary, PD, Blumenthal, MD. "A National Survey of Physician-Industry Relationships." *N Engl J Med* 356, no. 17 (2007): 1742-50.
- Campbell, E G, Weissman, JS, Ehringhaus, S Rao, SR, Moy, B, Feibelman, S, Dorr-Gould, S. "Institutional Academic-Industry Relationships." *JAMA* 298, no. 15 (2007): 1779-86.
- Campbell, E. G. "Doctors and Drug Companies--Scrutinizing Influential Relationships." *N Engl J Med* 357, no. 18 (2007): 1796-7.
- Chaves, G C. *Patentes Farmacêuticas: Por Que Dificultam o Acesso a Medicamentos?* Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA, 2006.
- Clinton Foundation. in <http://www.clintonfoundation.org/cf-pgm-hs-ai-home.htm>.
- Coombs, R. "Fda Tightens Its Grip on Drug Regulation." *JAMA* 334 (2007): 290-91.
- Coordenação de DST e Aids. "Sobre Valores E Fatos: A Experiência Das Ong Que Trabalham Com Aids No Brasil." www.aids.gov.br, 1997.
- Cordeiro, H. *A Indústria da Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Graal, 1985.
- Costa, A L. "Guerra Pela Vida." *Carta Capital*, mai 13, 2007.
- Costa, N R. "Inovação Política, Distributivismo E Crise: A Política de Saúde nos Anos 80 e 90." In *Políticas Públicas, Justiça Distributiva e Inovação: Saúde E Saneamento Na Agenda Social*, in Costa NR. Rio de Janeiro: Hucitec, 1998.
- Costa, N R, Castro, A J W. "Custos de Transação, Estratégias de Inovação e Produção de Medicamentos em Laboratórios Públicos: O Caso do Instituto Tecnológico de Farmanguinhos." In *Relatório de pesquisa*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, Depto de Ciências Sociais, 2007.
- D'Ávila, S. "'Brasil Se Igualou à Junta Militar da Tailândia'." *Folha de São Paulo*, mai 06, 2007.
- Donohue, JM, Cevasco, M, Rosenthal, MB. "A Decade of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs." *N Engl J Med* 357, no. 7 (2007): 673-81.
- Frenkel, J. "O Mercado Farmacêutico Brasileiro: A sua Evolução Recente, Mercados e Preços." In *Brasil: Radiografia Da Saúde*, in B. Negri, Di Giovanni, G. Campinas: UNICAMP, 2001.
- Gadelha, C A G. "O Complexo Industrial da Saúde e a Necessidade de um Enfoque na Economia da Saúde." *Ciência e saúde coletiva* 8, no. 2 (2003): 521-35.
- . "Saúde E Inovação: Uma Abordagem Sistêmica das Indústrias da Saúde." *Cad Saude Publica* 19, no. 1 (2003): 47-59.
- Galvão, J. "Brazil and Access to HIV/Aids Drugs: A Question of Human Rights and Public Health." *Am J Public Health* 95, no. 7 (2005): 1110-6.
- . "A Política Brasileira de Distribuição e Produção de Medicamentos Anti-Retrovirais: Privilégio Ou Direito?" *Cad Saude Publica* 18, no. 1 (2002): 213-9.

- Gilks, C F, Crowley, S, Ekpini, R, Gove, S, Perriens, J, Souteyrand, D, Vitoria, M, Guerma, T, De Cock, K. "The Who Public-Health Approach to Antiretroviral Treatment against HIV in Resource-Limited Settings." *Lancet* 368 (2006): 505-10.
- Grangeiro, A, Teixeira, L, Bastos, I F, Teixeira, P. "Sustentabilidade da Política de Acesso a Medicamentos Anti-Retrovirais no Brasil." *Rev Saúde Pública* 40, no. Supl (2006): 60-69.
- Greco, D, Simão, M. "Brazilian Policy of Universal Access to Aids Treatment: Sustainability Challenges and Perspectives." *AIDS* 21, no. suppl 4 (2007): S37-S45.
- Guyatt, GH, Drummond, R. "User's Guide to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice." In *User's Guide to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice*. Chicago: American Medical Association, 2002.
- Haas, P. "Introduction." In *Knowledge, Power, and International Policy Coordination*, in P Haas. Columbia: University of South Carolina Press, 1997.
- Hacker, M, Kaida, A, Hogg, R, Bastos, FI. "Os Primeiros Dez Anos: Conquistas e Desafios do Programa Brasileiro de Acesso ao Manejo e Cuidado Integral do HIV/Aids No Brasil, 1996-2006." *Cad. Saúde Pública* 23, no. Sup 3 (2007): S345:S59.
- Hasenclever, L, Fialho, B, Oliveira, MA, Oliveira, E, Silva, HF, Bermudez, J. "Diagnóstico e Papel dos Laboratórios Públicos na Capacitação Tecnológica e Atividades de P&D Da Indústria Farmacêutica Brasileira." In *Aceito para publicação; 2007*.
- Hasenclever L. (coord). "Análise da Capacitação Tecnológica e a Gestão das Atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos Brasileiros." In *Relatório de pesquisa*. Rio de Janeiro: GEI/IE/URJ & NAF/ENSP/FIOCRUZ, 2004.
- . "Antiretroviral Drugs Production and Anti-Aids Policy: The Case of Brazil - Scientific Interim Report." In *Relatório de pesquisa*. Rio de Janeiro: IE/UFRJ-ANRS, 2003.
- . "Propriedade Intelectual, Política Industrial-Tecnológica E Mercado De Antiretrovirais." In *Relatório de pesquisa*. Rio de Janeiro: IE/UFRJ-ANRS, 2006.
- Hennessy, S, Strom, BL. "Pdufa Reauthorization--Drug Safety's Golden Moment of Opportunity?" *N Engl J Med* 356, no. 17 (2007): 1703-4.
- Hollon, MF. "Direct Consumer Advertising: A Hazard Approach to Health Promotion." *JAMA* 293 (2005): 2030-3.
- IMS Health. "IMS Intelligence 360." www.imshealth.com acessado em 25/ago/2007: IMS Health, 2006.
- Keck, M, Sikkink, K. *Activists Beyond Borders: Advocacy Networks in International Politics*. New York: Cornell University Press, 1998.
- Keohane, R, Milner, H. "Internationalization and Domestic Politics: An Introduction." In *Internationalization and Domestic Politics*, in R Keohane, Milner, H. Cambridge: Cambridge University Press, 1996.
- Knorr Cetina. *Epistemic Cultures: How the Cultures Make Science*. Cambridge, Harvard: University Press, 1999.
- Lago, R.F., Costa, NR. "Dilemas da Política de Distribuição de Medicamentos Antiretrovirais No Brasil." In *Aceito para publicação em 18/03/2008*. Revista Ciência e Saúde Coletiva.
- Lancet. "The Business of HIV/Aids." *Lancet* 368 (2006): 423.

- Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993. "Regulamenta o Art. 37, Inciso XXI, da Constituição Federal, Institui Normas para Licitações e Contratos da Administração Pública e Dá Outras Providências." in Ministério da Administração e Reforma do Estado e Ministério da Fazenda, <http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/L8666cons.htm> acessado em 09/nov/07: Diário Oficial da União, 1993.
- Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. "Regula Direitos e Obrigações Relativos à Propriedade Industrial." in Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, <http://www.inpi.gov.br/> acessado em 01/set/2007: Diário Oficial da União, 1996.
- Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996. "Dispõe Sobre a Distribuição Gratuita De Medicamentos aos Portadores Do HIV e Doentes De Aids." in Ministério da Saúde, <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/dh/volume%20i/sau/lelei9313.htm> acessado em 29/set/07: Diário Oficial da União, 1996.
- Levcovitz, E, Noronha, JC. "AIS - SUDS - SUS: Os Caminhos do Direito à Saúde." In *Saúde E Sociedade No Brasil - Anos 80*, in R Guimarães, Tavares, RA. Rio de Janeiro: ABRASCO/IMS - Relume Dumará, 1997.
- Levi, G C, Vitória, M A. "Fighting against Aids: The Brazilian Experience." *Aids* 16 (2002): 2373-83.
- Love, J. "Policies That Ensure Access to Medicine, and Promote Innovation, with Special Attention to Issues Concerning the Impact of Parallel Trade on the Competitive Sector, and a Trade Framework to Support Global R&D on New Health Care Inventions." In *WTO/WHO Meeting on Differential Pricing & Financing of Essential Drugs, April 8-11*. HOsbjor: WTO/WHO, 2001.
- Maçaira, L. A. "A Capacitação Produtiva Brasileira para Anti-Retrovirais." *Abifina Informa*, n. 126, mar 2006.
- Maçaira, L.A. Genvida Química e Farmacêutica, Diretor-Presidente. Comunicação pessoal, 2007.
- Marins, JRP, Jamal, LF, Chen, SY, Barros, MB, Hudes, ES, Barbosa, A Jr et al. "Dramatic Improvement in Survival among Adult Brazilian Aids Patients." *AIDS* 17 (2003): 1675-82.
- McCarthy, M. "US Campaign Tackles Drug Company Influence over Doctors." *Lancet* 369, no. 9563 (2007): 730.
- Médicos Sem Fronteiras. in <http://www.msf.org/>.
- Melo, M A, Costa, N R. "Desenvolvimento Sustentável, Ajuste Estrutural e Política Social: As Estratégias da OMS/OPS e do Banco Mundial para a Atenção à Saúde." In *Planejamento E Políticas Públicas*. Rio de Janeiro: IPEA, 1994.
- Melo, MAB, Costa, NR. "A Difusão das Reformas Neoliberais: Análise Estratégica, Atores e Agendas Internacionais." In *Pluralismo, Espaço Social E Pesquisa*, in E Reis, Almeida, MH, Fry, P. São Paulo: HUCITEC/ANPOCS, 1995.
- Ministério da Saúde. "A Sustentabilidade de Acesso Universal a Anti-Retrovirais no Brasil." 157ª Reunião Ordinária de Conselho Nacional de Saúde, Brasília, 10 de agosto, 2005.
- Morgan, SG, McMahon, M, Mitton, C, Roughead, E, Kirk, R, Kanavos, P, Menon, D. "Centralized Drug Review Processes in Australia, Canada, New Zealand, and the United Kingdom." *Health Aff* 25, no. 2 (2006): 337-47.
- Nascimento, A. C. *Ao Persistirem os Sintomas O Médico Deverá Ser Consultado. Isto É Regulação?* . São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2005.

- North, D C. *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*. In J. Alt, North, D., *The Political Economy of Institutions and Decisions*. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.
- Nunn, A, Fonseca, EM, Bastos, FI, Gruskin, S, Salomon, JA. "Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to Aids Treatment." *PLoS Medicine* 4, no. 11 (2007): e305.
- O Estado de São Paulo. "Lula Fez Bem Ao Quebrar a Patente de um Medicamento Para Aids?" mai 13, 2007.
- Oliveira-Cruz, V, Kowalski, J, Mc, Pake B. "Viewpoint: The Brazilian HIV/Aids 'Success Story' - Can Others Do It?" *Trop Med Int Health* 9 (2004): 292-7.
- Oliveira CB (org). *Constituição da República Federativa do Brasil, Legislação Brasileira - Série A*. Rio de Janeiro: DP&A Editora, 2001.
- Oliveira, E, Doca, G, Batista, GH, Beck, M. "Plano de Injetar R\$300 Bilhões na Economia." *O Globo*, 11 mai 2008, Economia, p.42.
- Oliveira, MA, Santos, EM, Mello, JM. "Aids, Ativismo e Regulação de Ensaio Clínicos No Brasil." *Cad. Saúde Pública* 17, no. 4 (2001).
- Palmeira Filho, P L, Pan, S S K. "Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar E Perspectivas." *BNDES Setorial* 18 (2003): 3-22.
- Panel on Antiretroviral Guidelines for Adult and Adolescents. "Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. January, 29." <http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf> acessado em 02/fev/2008: Department of Health and Human Services, 2008.
- Parker, R, Mattos R A, Terto JR, V. "As Estratégias do Banco Mundial e a Resposta Brasileira a Aids no Brasil." In *As Estratégias dos Bancos Multilaterais para o Brasil (2000-2003)*, in F. Barros. Brasília: Rede Brasil, 2001.
- Passarelli, CAF, Raxach, JC. "As ONGs e o Acesso aos Tratamentos Anti-Retrovirais No Brasil." *Boletim da ABIA*, no. 48 (2002): mai/ago.
- Penna, G, Simão, M. "Nota de Esclarecimento." <http://www.aids.gov.br> 14 de maio, acessado em 20/mai/2007: Programa Nacional de DST e Aids, Ministério da Saúde, 2007.
- Pierson, P. *Politics in Time: History, Institutions and Social Analysis*. New Jersey/Oxfordshire: Princeton University Press, 2004.
- Portela, M C, Lotrowska, M. "Assistência Aos Pacientes Com HIV/Aids No Brasil." *Rev Saúde Pública* 40, no. Supl (2006): 70-79.
- Programa Nacional de DST e Aids. "Brasil Decreta Licenciamento Compulsório do Efavirenz." www.aids.gov.br acessado em 20/mai/07: Notícias do Programa Nacional, 2007.
- . "Consensos De Terapia." <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISFB7D5720PTBRIE.htm> acessado em 02/fev/2008, 2007.
- Queiroz, S, Velazquez, A G. "Mudanças Recentes na Estrutura Produtiva da Indústria Farmacêutica." In *Brasil: Radiografia Da Saúde*, in B. Negri, Di Giovanni, G. Campinas: UNICAMP, 2001.
- Rêgo, E C L. "Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional." *Revista do BNDES* 7, no. 14 (2000): 367-400.
- Resolução RDC nº 102 de 30 de novembro de 2000. in ANVISA, <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16627&word=> acessado em 04/jan/08, 2000.
- Rodwin, M. A. "Medical Commerce, Physician Entrepreneurialism, and Conflicts of Interest." *Camb Q Health Ethics* 16, no. 4 (2007): 387-97.
- Salazar, AL, Grou, KB, Grangeiro, A, Fulanetti, F, Beloqui, J, Scheffer, M. *Propriedade Intelectual, Patentes & Acesso Universal a Medicamentos*. São

- Paulo: Grupo de Incentivo à Vida/ Grupo Pela Vida SP/Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids de São Paulo/ Instituto de Saúde, 2006.
- Serra, J. "The Political Economy of the Brazilian Struggle against Aids " *Não publicado*. Princeton: The Institute for Advanced Study, 2003.
- Sismondo, S. "Ghost Management: How Much of the Medical Literature Is Shaped Behind the Scenes by the Pharmaceutical Industry?" *PLoS Med* 4, no. 9 (2007): e286.
- Stiglitz, J. E. *Economics of the Public Sector*. New York/London: W. W. Norton & Company, 2000.
- Teixeira, P R, Vitória M A, Barcarolo, J. "Antiretroviral Treatment in Resource-Poor Settings: The Brazilian Experience." *AIDS* 18, no. Suppl (2004): S5-S7.
- Temporão, J. G. *A Propaganda de Medicamentos e o Mito da Saúde* Rio de Janeiro: Graal, 1986.
- The Global Fund to Fight AIDS Tuberculosis and Malaria. <http://www.theglobalfund.org/en/> acessado em 02/set/2005, 2005.
- The Nation. "Mongkol to Chair of Unaid from Next Month." mai 21, 2007.
- UNAIDS. in <http://www.unaids.org/en/>.
- Valor Econômico. "Efavirenz e Medicamento Importado." *Valor Econômico*, mai 25, 2007.
- Vianna, CM. "Estruturas do Sistema de Saúde: do Complexo Médico Industrial ao Financeiro." *Physis - Revista de Saúde Coletiva* 12, no. 2 (2002).
- Walt, G. *Health Policy: An Introduction to Process and Power*. Seventh impression ed. Johannesburg, London and New Jersey: Witwatersrand University Press and Zed Books, 2004.
- WHO. "Antiretroviral Therapy for HIV Infection in Adults and Adolescents: Recommendations for a Public Health Approach." www.who.int acessado em 29/jan/08: WHO, 2006.
- . "Prioritizing Second-Line Antiretroviral Drugs for Adults and Adolescents: A Public Health Approach." www.who.int acessado em 29/jan/08: WHO, 2007.
- . "Scaling up Antiretroviral Therapy in Resource-Limited Settings: Treatment Guidelines for a Public Health Approach." <http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/9241591552.pdf> acessado em 02/ago/2007: World Health Organization, 2003.
- . "World Health Organization." www.who.int/3by5/en/ acessado em 02/set/2006.
- World Bank. "Aids and STD Control Project I and II - Project Performance Assessment Report." www.worldbank.org, 2004.
- WTO. "Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights." http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm acessado em 13/abr/2007: World Trade Organization, 1994.