

Marta Sachy

“A Assistência Farmacêutica no Sistema de Saúde de Moçambique: um olhar sobre a provisão de medicamentos no setor público”

Rio de Janeiro
2016

Marta Sachy

A Assistência Farmacêutica no Sistema de Saúde de Moçambique: um olhar sobre a provisão de medicamentos no setor público

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas em Saúde.

Orientadora: Prof^ª Dra Vera Lúcia Edais Pepe
Co-orientadora: Prof^ª Dra Célia Maria de Almeida

Rio de Janeiro

2016

Catálogo na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

S121a Sacy, Marta
A Assistência farmacêutica no sistema de
saúde de Moçambique: um olhar sobre a
provisão de medicamentos no setor público. /
Marta Sacy. -- 2016.
210 f. : il. ; tab. ; mapas

Orientadoras: Vera Lúcia Edais Pepe e Célia
Maria de Almeida.
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de
Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro,
2016.

1. Assistência Farmacêutica. 2. Planos e
Programas de Saúde. 3. Parcerias Público-
Privadas. 4. Preparações Farmacêuticas -
provisão & distribuição. 5. Moçambique. 6.
HIV. 7. Malária. 8. Tuberculose. I. Título.

CDD – 22.ed. – 615.109679

Marta Sachy

A Assistência Farmacêutica no Sistema de Saúde de Moçambique: um olhar sobre a provisão de medicamentos no setor público

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas em Saúde.

Aprovada em: 20 de maio de 2016.

Banca Examinadora

Prof^a Dr^a Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Sergio Arouca – Núcleo de Assistência Farmacêutica

Prof. Dr Thiago Botelho Azeredo
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof^a Dr^a Vera Lúcia Edais Pepe (Primeira Orientadora)
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Sergio Arouca – Departamento de Administração e Planejamento em Saúde

Prof^a Dr^a Célia Maria de Almeida (Segunda Orientadora)
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Sergio Arouca – Departamento de Administração e Planejamento em Saúde

Rio de Janeiro

2016

À minha ancestralidade,
A Moçambique.

AGRADECIMENTOS

A minha família, que apesar de ser geograficamente distante, esta sempre por perto. A determinação, o carinho, a constância e o apoio foram fundamentais nestes meses. Vocês me deram direção e coragem. Obrigada Celeste Da fonseca, Sergio Sachy e Marco Sachy.

A Fabrizio pelo Amor, carinho, paciência, espera e o respeito pelos meus sonhos.

Aos meus guias celestiais e terrenos (Chiara e Sylvia em particular) que me acompanham sempre nos desafios.

Aos meus queridos amigos globais, mas especialmente cariocas e baianos (em particular, Joyce, Kiko, Beto, Jacqueline e Miriam) neste momento brasileiro da minha vida. Vocês são a família que escolhi.

Aos colegas de mestrado, sobretudo Camilla, Nara, Ivan, Pedro, Carla e Naila. Graças a vocês este caminho foi mais luminoso e leve. Obrigada pela troca de ideias, a alegria e o suporte. Vocês foram o presente deste mestrado.

As minhas orientadoras Vera Pepe e Célia Almeida que me acompanharam com paciência, carinho e constância neste trabalho. Aprendi muito com a vossa disponibilidade, atenção e disposição. Foram anos difíceis para mim e vocês me permitiram finalizar este percurso com o devido esforço e serenidade. Obrigada pela calma e a compreensão e a vontade de me ajudar a entender melhor o meu objeto de pesquisa, estimulando a minha curiosidade.

Ao Departamento de Administração e Planejamento em Saúde e todos os professores e equipe técnica que me permitiram de aprender ao longo destes dois anos por meio de uma formação intensa e completa o campo da Saúde Coletiva, contribuindo com um olhar brasileiro para a minha experiência acadêmica e profissional global e aportando um forte diferencial que vou trazer comigo para toda a vida. Os princípios sanitaristas, transformadores e humanos da academia brasileira são dons que recebi e vou guardar ciosamente e tentar implementar para toda a vida.

RESUMO

Os medicamentos representam elementos fundamentais para o cuidado em saúde. Eles são ontologicamente complexos porque são insumos comerciais e lucrativos ligados ao mercado industrial farmacêutico, mas também são instrumentos para ações de saúde com um elevado valor humano e social. Moçambique representa um país com baixa cobertura de serviços e ações de saúde, com perfil epidemiológico onde são prevalentes as doenças transmissíveis, em especial as que são contempladas nos Objetivos do Milênio, um histórico de intervenções políticas e econômicas externas e, atualmente, uma relevante dependência da comunidade internacional no âmbito sanitário. É, portanto, um interessante contexto de análise. Este projeto pretende analisar a Assistência Farmacêutica (AF), em Moçambique, especificamente a aquisição de medicamentos, com foco na compra pelo Estado e na doação para o setor público moçambicano, no período de 2007 a 2012. Utilizou, como documento de referência, a avaliação externa conduzida, em 2007, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), denominada “External Evaluation of Pharmaceutical Sector in Mozambique - Consolidated Report”. Foi realizado estudo exploratório, utilizando fontes de dados primárias -entrevistas, e secundárias - normas e documentos identificados nas principais páginas eletrônicas do Ministério da Saúde de Moçambique e dos principais órgãos nacionais e internacionais que atuam na AF. A fotografia das doações dos medicamentos ao setor público de saúde, em Moçambique, considerou as teorias da análise de políticas públicas em saúde, a definição dos atores e de mecanismos de ajuda internacional por meio de parcerias público-privadas. Foram descritas as principais legislações relacionadas à AF, as principais características do ciclo da AF em Moçambique, a atuação dos atores nacionais e internacionais, com foco particular na doação de medicamentos relacionado a HIV/AIDS, tuberculose e malária e as intervenções das iniciativas globais em saúde mais importantes e as relações entre os vários atores internacionais. Houve alguns avanços na organização da AF, no país, especialmente na elaboração de lista de medicamentos essenciais, na elaboração de protocolos de tratamento para algumas doenças prevalentes, na regulação sanitária com instituição de registro e respeito às Boas Práticas, e na menor duplicidade de ações dos órgãos nacionais. O aumento da cobertura, no que diz respeito aos medicamentos relacionados as três doenças analisadas, é fato, mas ainda é insuficiente para cobrir as necessidades de saúde e muito relacionado à ajuda externa. Pode-se ainda observar, a despeito dos avanços, algumas fragilidades na gestão da AF, seja por insuficiência de recursos humanos qualificados, seja por dificuldades de estabelecimento e implementação de uma política farmacêutica sustentável. Há,

ainda, dependência externa, principalmente com sete atores internacionais atuando no País, isolada ou articuladamente, por vezes de maneira paralela ao governo moçambicano, de forma que o governo moçambicano ainda é pautado, em alguns aspectos da sua política, pelos órgãos internacionais. Sugere-se estudos mais aprofundados sobre os mecanismos paralelos da AF em Moçambique, tendo em vista a sustentabilidade do acesso aos medicamentos para a população.

Palavras Chaves: Assistência Farmacêutica. Moçambique. Iniciativas Globais em Saúde. Aquisição de Medicamentos. Doação de Medicamentos.

ABSTRACT

Medicines are essential elements for health care. They are ontologically complex because they are tradable and profitable products linked to the pharmaceutical industry market, but are also used for health activities with a high human and social value. Mozambique represents an interesting context for due to its low health services coverage and actions, to its epidemiological profile which are prevalent communicable diseases, in particular those included in the Millennium Development Goals. Besides, a history of external political and economic interventions and currently a significant dependence of the international community in the health field characterize this African country. This project aims to analyze the Pharmaceutical Services (PS) in Mozambique, specifically the medicines procurement, focusing on State purchase and external donations to the Mozambican public sector, for the period 2007 to 2012. The official document called "External Evaluation of Pharmaceutical Sector in Mozambique - Consolidated Report", published by the World Health Organization (WHO), was used as a reference document. This dissertation represents an exploratory study, conducted by using primary data sources, interviews, and secondary sources as documents identified in the main web pages of the Ministry of Health of Mozambique and the most relevant national and international agencies working in the PS. Theories of public political analysis in health, the definition of stakeholders and the external international aid mechanisms through public-private partnerships drew a photography of medicines donations for the public sector in Mozambique. This research described the main legislations and features of the PC cycle in Mozambique. It also analyzed the role of national and international stakeholders operating in various stages of pharmaceutical cycle, with particular focus on drug donations related to HIV/AIDS, tuberculosis and malaria. It also illustrated the main Global Health Initiatives (GHI) on health and relationships among the various international stakeholders. There was some progress in the organization of PC in the country, especially in the development of essential drugs list; in the developing of treatment protocols for certain prevalent diseases; in health regulation of institution regulations and to improve the fulfillment of good practice and, to conclude, to reduce the duplication of efforts for national bodies. The increased coverage, with regard to drugs related to the three illnesses considered, is a fact, but it is still insufficient to cover the health needs and related to foreign aid. One can still see, despite the advances, some weaknesses in the PC management, either for lack of qualified human resources, either by difficulties in establishing and implementing a sustainable pharmaceutical policy. There are also external dependence, especially with seven international players operating in the country,

alone or articulately, sometimes in parallel to the Mozambican government, so that the latest is still ruled, in some aspects of their policy, by international agencies. It suggests further studies on parallel mechanisms of AF in Mozambique, considering sustainability of access to medicines for the population

Keywords: Pharmaceutical Services.Mozambique. Global Health Initiatives. Medicines procurement. Medicine Donations.

LISTAS DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Mapa de Moçambique.....	20
Figura 2 -	Estrutura Serviço Nacional de Saúde.....	23
Figura 3 -	Fluxos de Recursos Financeiros Setor Saúde.....	26
Quadro 1 -	Dimensões Acesso a Medicamentos	35
Figura 4 -	Ciclo da Assistência Farmacêutica	37
Quadro 2 -	Componentes e Objetivos de Política Nacional de Medicamentos.....	45
Figura 5-	Abordagem de Rede.....	52
Figura 6-	Marco Conceitual.....	53
Quadro 3 -	Lista contatos por e-mail e número das entrevistas realizadas.....	59
Quadro 4 -	Visitas efetuadas às organizações em Moçambique.....	60
Figura 7 -	Determinação do Campo da Análise	62
Quadro 5 -	Atores Moçambicanos no processo da Assistência Farmacêutica.....	65
Quadro 6 -	Modalidades das Licitações para Aquisição Bens Públicos.....	82
Quadro 7 -	Política Nacional de Medicamentos e Moçambique.....	88
Figura 8a -	Mapa Atores Nacionais Provisão De Medicamentos.....	92
Figura 8b -	Mapa de Atores Internacionais Provisão de Medicamentos.....	93
Quadro 8 -	Categoria Produtos, Produtos, Agentes de Aquisição e Taxas GFATM.	106
Quadro 9 -	Recursos GFATM 2005- 2015	107
Quadro 10-	Recursos GFATM 2007-2012	107
Quadro 11 -	Rondas relacionadas ao combate de HIV/AIDS pelo GFATM.....	117
Quadro 12 -	Financiamento HIV/AIDS PEPFAR 2007- 2012.....	118
Quadro 13 -	Financiamento HIV/AIDS UNITAID 2007- 2012.....	120
Quadro 14 -	Intervenções PMI 2007-2012.....	122
Quadro 15 -	Financiamento PMI 2007-2012	124
Quadro 16 -	Recursos GFATM para malária	125
Quadro 17 -	Recursos GFATM e Tuberculose	129
Quadro 18 -	UNITAID e Tuberculose	130
Figura 9 -	Principais aspectos da Assistência Farmacêutica e da atuação internacional, em Moçambique.....	131
Quadro 19 -	Relações atores doadores	134
Quadro 20 -	Etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica.....	182

Quadro 21 - Lista dos Documentos Levantados.....	189
Quadro 22 - Características Atores Internacionais.....	206
Quadro 23 - Etapas de Assistência Farmacêutica e Atores.....	218

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Número Textos das Bases Bibliográficas	55
Tabela 2 -	Fundos Alocados por Tipo de Financiamento	90
Tabela 3 -	Fundos Alocados por Compras de Medicamentos	90
Tabela 4 -	Programas de saúde financiados pela GAVI entre 2007 e 2012.....	102
Tabela 5 -	Ampliação do cobertura TARV entre 2007 e 2012.....	116

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACT	<i>Artemisian Combined Therapy</i>
AF	Assistência Farmacêutica
AL	Artemether – Lumefantrine
ANVISA	Agência de Vigilância Sanitária
APE	Agente Polivalente Elementare
AQ-SP	Amodiaquine e Sulfadoxine Pyrimethamine
ARV	Antirretrovirais
AS- SP	Artesunate e Sulfadoxine Pyrimethamine
ATB	Anti tuberculose
CA	Centro de Abastecimento
CDC	<i>Center of Disease Control</i>
CHAI	<i>Clinton Health Access Initiative</i>
CMAM	Centro de Medicamentos e Artigos Médicos
CMH	<i>Commission on Macroeconomics and Health</i>
CNCS	Conselho Nacional de Combate ao SIDA
CTTF	Comissão Técnica de Terapêutica e Farmácia
DAF	Direção de Administração e Finanças
DNAM	Direção Nacional Assistência Médica
DNF	Direção Nacional de Farmácia
FARMAC	Empresa Estatal de Farmácia
FBMG	Fundação Bill e Melinda Gates
EUA	Estados Unidos de América
GFATM	<i>Global Fund to Fight Aids, Tuberculosis, Malaria</i>
GHI	<i>Global Health Initiatives</i>
FMI	Fundo Monetário Internacional
FNM	Formulário Nacional de Medicamentos
GDF	<i>Global TB Drug Facility</i>
GFATM	<i>Global Fund to Fight Aids, Tuberculosis, Malaria</i>
IGEPE	Instituto de Gestão das Participações do Estado
LNCQM	Laboratório Nacional de Controle da Qualidade de Medicamentos
MAP	<i>Multi Country Programm</i>
MEDIMOC	Empresa Pública de Importação e Exportação de Medicamentos
MISAU	Ministério da Saúde de Moçambique
MPF	Ministério de Planificação e Finanças
NAIMA+	<i>NGO Aids Impact Mitigation Association + TB e Malaria</i>
ODA	<i>Official Development Assistance</i>
ODM	Objetivo do Milênio
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organizações Não Governamentais
PEPFAR	<i>President's Emergency Plan for Aids Relief</i>
PESS	Plano Estratégico para o Setor Saúde
PFSCM	<i>Partnership For Supply Chain Management</i>
PVHS	Pessoas que Vivem com HIV e AIDS

PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PMI	<i>President's Malaria Initiative</i>
PPP	Parceria Público Privada
PROSAÚDE	Fundo Governamental Moçambicano para Saúde
PTV	Prevenção Transmissão Vertical
SCMS	<i>Supply Chain Management System</i>
SDSMAS	Serviço Distrital de Saúde, Mulher e Ação Social
SISTAFE	Sistema de Administração Financeira do Estado
SMM	Sociedade Moçambicana de Medicamentos
SNS	Sistema Nacional de Saúde (de Moçambique)
SWAp	<i>Sector Wide Approach</i>
TARV	Tratamento Antirretroviral
TB	Tuberculose
UGB	Unidade de Gestão Beneficiárias
UGEA	Unidade Gestora Executora das Aquisições
UFSA	Unidade Funcional de Supervisão de Aquisição
UNAIDS	<i>Joint United Nations Programme on HIV/AIDS</i>
UNICEF	<i>United Nations Children's Emergency Fund</i>
UNITAID	<i>Innovation for Global Health</i>
UNFPA	<i>United Nations Population Fund</i>
USD	Dólares do Estados Unidos
VPP	<i>Voluntary Pooled Procurement</i>
WHA	World Health Assembly
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	BREVE PANORAMA HISTÓRICO E CONTEXTUAL DE MOÇAMBIQUE	19
2.1	ALGUNS DADOS GERAIS.....	20
2.2	O SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE.....	22
2.2.1	O Financiamento Do Sistema Nacional De Saúde	24
2.3	ALGUNS DADOS DA SITUAÇÃO DE SAÚDE DA POPULAÇÃO MOÇAMBICANA.....	26
2.4	BASES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM MOÇAMBIQUE.....	27
2.5	AVALIAÇÕES RECENTES SO SETOR FARMACÊUTICOM EM MOÇAMBIQUE.....	32
3	PANORAMA TEÓRICO CONCEITUAL	34
3.1	OS MEDICAMENTOS COMO BEM PÚBLICO E GARANTIA DE ACESSO PELO ESTADO.....	35
3.2	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	36
3.3	AJUDA EXTERNA EM SAÚDE, PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS (<i>PÚBLIC-PRIVATE PARTNERSHIPS</i> —PPP) E INICIATIVAS GLOBAIS EM SAÚDE (<i>GLOBAL HEALTH INITIATIVES-GHI</i>).....	37
3.3.1	Ajuda Externa	38
3.3.2	As Parcerias e as Iniciativas Globais	39
3.4	O PAPEL DO ESTADO NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS.....	42
3.4.1	A Política Nacional de Medicamentos	44
3.5	A QUESTÃO DO ESTADO E SEU PAPEL NAS POLÍTICAS PÚBLICAS.....	46
3.6	A ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS.....	49
4	METODOLOGIA	54
4.1	TÉCNICAS LEVANTAMENTO DE DADOS.....	54
4.1.1	Dados secundários: Revisão Bibliográfica	55
4.1.2	Dados primários: levantamento e análise documental e entrevistas	55
4.2	ASPECTOS ÉTICOS.....	63
5	RESULTADOS: A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM MOÇAMBIQUE: PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS NA ORGANIZAÇÃO E GESTÃO PÚBLICAS E NA DOAÇÃO DE MEDICAMENTOS	64

5.1	OS PRINCIPAIS ATORES NACIONAIS QUE ATUAM NA ÁREA DE ABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS.....	64
5.2	AS ETAPAS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM MOÇAMBIQUE	73
5.3	PROSAÚDE: PRINCIPAL MECANISMO NACIONAL DE APOIO À SAÚDE, INCLUINDO A PROVISÃO DE MEDICAMENTOS.....	89
5.4	OS PRINCIPAIS ATORES INTERNACIONAIS COM ATUAÇÃO NA AF, ESPECIALMENTE NA AQUISIÇÃO E DOAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA HIV/AIDS, MALÁRIA E TUBERCULOSE.....	91
5.4.1	Organizações Multilaterais: setoriais e financeiras.....	94
5.4.2	Outras organizações: Bloco Econômico.....	97
5.4.3	Iniciativas e Parcerias.....	98
5.4.4	Organizações Norte-americanas Governamentais.....	109
5.4.5	Organizações Privadas Norte-americanas.....	112
5.4.6	Outros Atores.....	114
5.5	INTERVENÇÕES DOS PRINCIPAIS ATORES INTERNACIONAIS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, CONSIDERANDO AS TRÊS ENFERMIDADES: HIV/AIDS, MALÁRIA E TUBERCULOSE.....	115
5.5.1	HIV/AIDS.....	115
5.5.2	Malária.....	121
5.5.3	Tuberculose.....	127
5.6	RELAÇÕES ENTRE OS PRINCIPAIS ATORES INTERNACIONAIS QUE ATUAM NA AF EM MOÇAMBIQUE.....	131
6	DISCUSSÃO.....	137
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	153
	REFERÊNCIAS.....	156
	APÊNDICE I – ETAPAS DO CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	182
	APÊNDICE II - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	184
	APÊNDICE III - ROTEIRO DE ENTREVISTA.....	187
	APÊNDICE IV - LISTA DOS DOCUMENTOS LEVANTADOS.....	189
	APÊNDICE V - CARATERÍSTICAS ATORES INTERNACIONAIS.....	206
	APÊNDICE VI - ETAPAS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E ATORES EM MOÇAMBIQUE.....	218
	ANEXO I – LEI DO MEDICAMENTO 4/98.....	220

1 INTRODUÇÃO

Os medicamentos são considerados insumos essenciais e altamente resolutivos para o cuidado em saúde. Neste sentido, os medicamentos são hoje, internacionalmente, objeto de grande atenção, por vários atores, devido ao fato que são reconhecidos como bens públicos e ligados ao direito à saúde como um dos direitos humanos. Todavia, os medicamentos são também produtos lucrativos para a indústria farmacêutica privada transnacional e, sendo assim, são bens privados negociados no mercado, com elevado crescimento da margem de lucro obtida na sua comercialização (WHO 2015). O acesso aos medicamentos é tema de debates candentes, nos níveis nacional e internacional, pleno de grandes controvérsias. Vários atores operam na cadeia de produção e distribuição desses produtos, desde a fase de pesquisa e desenvolvimento até sua comercialização e utilização.

Essa realidade – comercial e sanitária – que caracteriza os medicamentos, encontra nos países em desenvolvimento um campo de inter-relação específico, que permite evidenciar dinâmicas particulares. Esses países apresentam perfis epidemiológicos com taxas elevadas de doenças transmissíveis, não transmissíveis, crônicas e negligenciadas; e, em geral, ou não têm produção nacional de medicamentos, ou a produção local não é suficiente, e, não raro, se agregam ainda inúmeras fragilidades – institucionais e organizacionais – na gestão do próprio sistema de saúde. Isso exacerba as tensões entre o dever do Estado de garantir o acesso aos medicamentos às suas populações, reconhecido nacional e internacionalmente, e a possibilidade de efetivar esse direito, gerando constrangimentos econômicos, políticos e sociais, além de fragmentação da assistência farmacêutica (AF), com a presença de numerosos atores que operam segundo interesses e valores diferentes na provisão de medicamentos em determinado país.

O início da década de 2000 marca inflexões importantes no lugar da saúde em âmbito internacional. Várias iniciativas globais, como os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio (ODM) (2000)¹ e a Comissão Macroeconômica em Saúde (2001), modificaram o panorama da ajuda externa nesta área, que passa a ser focada fundamentalmente em três enfermidades — HIV/AIDS, malária e tuberculose — e estimularam a criação de parcerias público-privadas globais (ALMEIDA, 2013). Uma área de atuação importante destas parcerias é na assistência

¹ Três dos Objetivos do Desenvolvimento do Milênio são relacionados diretamente a saúde e quatro indiretamente sendo que um deles especialmente importante por incentivar a criação de parcerias globais para o desenvolvimento.

farmacêutica, mais especificamente, nas doações de medicamentos, que a partir de então estão centradas nas três principais doenças mencionadas.

A escolha desse tema para minha dissertação apoia-se fundamentalmente em três motivos. O primeiro é estritamente pessoal, devido à minha origem moçambicana e à minha experiência profissional como cooperante internacional – em 2002 e entre 2010 e 2014 – no setor de saúde no país, caracterizado por contradições econômicas e sociais marcantes, que estimularam meu interesse. A experiência de quatro anos num distrito rural moçambicano, como coordenadora de um projeto de apoio sanitário ao governo local, Programa Multi Setorial Consorcio, vinculado à uma Organização Não Governamental (ONG) – Consorcio Associações com Moçambique (Itália) – e a observação da presença de numerosas outras ONGs e instituições internacionais que atuavam no âmbito dos medicamentos naquela área, assim como a constatação de continua ruptura do estoque desses insumos nos serviços de saúde locais, aguçou a minha curiosidade neste tema, de forma a tentar elucidar alguns aspectos da provisão dos medicamentos em um país em desenvolvimento como Moçambique.

Ao mesmo tempo este trabalho provocou incontáveis perguntas relacionadas à possibilidade de melhoria das condições de saúde de milhões de pessoas afetadas por doenças crônicas e negligenciadas e que, necessitadas de cuidados, percorriam quilômetros, muitas vezes em vão, na tentativa de receber medicamentos que não estavam disponíveis nas unidades de saúde, sendo impossibilitadas de aliviar seu próprio sofrimento e gozar de uma melhor qualidade de vida.

O segundo motivo é acadêmico, por reconhecer a importância de contribuir com uma pesquisa que produzisse conhecimentos sobre as dinâmicas nacionais e internacionais no processo de aquisição de medicamentos para o sistema público em Moçambique.

E o terceiro parte da constatação que Moçambique depende quase integralmente de recursos de ajuda externa internacional para a provisão de medicamentos e, portanto, estudar a dinâmica das políticas públicas nessa área poderá contribuir para a reflexão sobre um dos desafios de saúde pública atual e futuro, devido à crise financeira internacional e à diminuição das ajudas externas em geral (KIRIGIA J.M, 2011).

Assegurar a disponibilidade de medicamentos em países afetados por doenças e pobreza é um tema importante, avaliando que uma população sã é a base para o desenvolvimento social e econômico de um país. Entender como ocorrem os processos de importação/doação e as dinâmicas entre atores nacionais e internacionais, pode contribuir para

evidenciar os pontos fortes e as debilidades dessa situação e, em última análise, pode ajudar a repensar as estratégias para melhorar o acesso aos medicamentos e, conseqüentemente, os cuidados em saúde.

A provisão destes produtos depende da qualidade das ações, nas diferentes etapas da assistência farmacêutica (AF). Portanto, reconhecendo a dinâmica de doações de medicamentos no país, este estudo terá como objeto a provisão de medicamentos em Moçambique, com foco no abastecimento do setor público de saúde por parte de diferentes atores públicos e privados. Foi considerado como pano de fundo as questões vinculadas ao acesso e à autonomia relativa do Estado na implementação da sua Política de Assistência Farmacêutica.

Temos por hipótese que existe grande fragmentação de ações e responsabilidades para a provisão de medicamentos em Moçambique, devido tanto ao elevado número de atores internacionais que atuam nesse âmbito no país, quanto à dificuldade de coordenação pelo governo moçambicano e a deficiência de recursos humanos nacionais capacitados.

As perguntas que norteiam este estudo são:

1. Quais são as legislações moçambicanas que regulamentam a assistência farmacêutica em Moçambique, com foco na provisão de medicamentos?
2. Quais são os principais atores – nacionais e internacionais – que operam na provisão de medicamentos ao Serviço Nacional de Saúde (SNS) público em Moçambique?
3. Como se organiza a provisão de medicamentos no país, considerando as autoridades responsáveis, os recursos (financeiros, humanos e organizacionais) disponíveis, a ajuda externa e as doações?
4. Qual a logística operacional do processos de provisão de medicamentos, atuado por diferentes atores (nacionais e internacionais) e as relações entre eles?

O objetivo central foi descrever a Assistência Farmacêutica em Moçambique, analisando especificamente a provisão de medicamentos, com foco na compra pelo Estado e na doação para o setor público moçambicano, no período de 2007 a 2012. E os objetivos específicos foram:

1. Descrever as principais características da Assistência Farmacêutica pública em Moçambique;
2. Descrever e analisar a legislação referente ao setor farmacêutico, com foco no processo de provisão, por compra e doação, em Moçambique;

3. Identificar os principais atores nacionais e internacionais que atuam no âmbito farmacêutico em Moçambique e, em particular, no processo de provisão, por compra e doação, de medicamentos;
4. Descrever e analisar as relações existentes entre os principais atores nesses processos, bem como as dinâmicas na provisão de medicamentos, em Moçambique, com ênfase especial nos medicamentos utilizados no combate as três principais doenças mencionadas.

Não se pretende esgotar o tema, mas sim oferecer alguns elementos úteis para a reflexão sobre um país que representa um exemplo importante de desafios globais em saúde, sobretudo no continente africano.

A dissertação está organizada da seguinte maneira:

O primeiro capítulo apresenta um breve Panorama Histórico e Contextual de Moçambique, considerando as transformações políticas e econômicas após a independência (em 1975), a construção do Sistema Nacional de Saúde — seu financiamento e organização de serviços —, a situação de saúde no país e as bases da assistência farmacêutica entre 1975 e 2007. O segundo capítulo delinea o Panorama Teórico e Conceitual que orienta a análise desta pesquisa. O terceiro, descreve a Metodologia empregada no desenvolvimento do estudo, que se baseou fundamentalmente numa abordagem qualitativa, colhendo dados em fontes secundárias (revisão bibliográfica) e primárias (análise documental e entrevistas semiestruturadas). Os Resultados foram evidenciados pela triangulação destas fontes e descritos no capítulo quatro. O quarto capítulo descreve os atores nacionais envolvidos na provisão de medicamentos; apresenta as etapas de funcionamento da assistência farmacêutica e os principais atores internacionais doadores de medicamentos com foco na HIV/AIDS, tuberculose e malária, assim como as inter-relações que ocorrem na esfera transacional. A seguir apresenta-se o capítulo de Discussão dos resultados e, para concluir, as Considerações Finais.

2 BREVE PANORAMA HISTÓRICO E CONTEXTUAL DE MOÇAMBIQUE

2.1. ALGUNS DADOS GERAIS

Moçambique é um país da costa oriental da África Austral, com extensão territorial 801.537 km², bordejado pelo Oceano Índico. Tem fronteiras com vários países dessa região (Figura 1).

Figura 1 - Mapa de Moçambique



Fonte: MAP OF AFRICA, 2016.

Sua capital é Maputo e está localizada no extremo sul. A divisão administrativa consiste em 11 províncias, 150 distritos, 53 municípios e numerosas povoações. O governo promoveu um processo de descentralização para uma melhor gestão do território. A população moçambicana foi estimada em 22,4 milhões de habitantes em 2010 (UNFPA, 2011), sendo a maioria rural, com considerável diferença no acesso aos serviços de saúde (BMI, 2015). Apesar da economia moçambicana estar em crescimento, 52% da população ainda vive abaixo da linha da pobreza e o país ocupa o 178º lugar, no total de 187 países (PNUD, 2014).

Após cerca de quinhentos anos de colonização portuguesa, em 1975 Moçambique alcançou a independência, por meio de uma longa guerra de libertação, liderada pelo partido Frente de Libertação Moçambicana (FRELIMO), originalmente de afiliação política socialista.

Entre 1976 e 1992, Moçambique enfrentou a chamada “Segunda Guerra Civil”, conduzida pela Resistência Nacional Moçambicano (RENAMO) e financiada por países contrários à política socialista da FRELIMO. Devido às condições criadas pelos conflitos armados e a uma seca que piorou ainda mais o abastecimento para o exercito e a população, Moçambique entrou quase em completo colapso econômico e social em meados dos anos 1980.

Em 1983, durante o IV Congresso, o FRELIMO decidiu pela abertura ao mercado internacional, à iniciativa privada e adesão às políticas do Fundo Monetário Internacional (FMI), do Banco Mundial (BM) e da ajuda emergencial do Ocidente. Em 1987, foi assinada a adesão ao plano de ajuste estrutural macroeconômico do FMI² (ABRAHAMSSON & NILSSON, 1994; MOSCA, 2005).

O programa de reabilitação econômica (PRE) abriu o investimento para o capital estrangeiro direto. Entre 1984 e 1994, a implementação da economia de mercado e da privatização conduziu ao aumento da intervenção de inúmeros atores do setor privado, lucrativos e não lucrativos e de demanda de fundos internacionais, equivalente a 400% da própria Renda Nacional Bruta (WORLD BANK, 2014). Essas medidas econômicas e a privatização geraram um aumento do desemprego, perda de poder de compra e o nascimento de uma burguesia nacional proporcionalmente crescente à reimplementação do sistema capitalista (MATSINHE, 2011). Inicia-se então as doações emergenciais sobretudo norte-americana (ABRAHAMSSON & NILSSON, 1994). A presença de ONG no país começou a crescer exponencialmente, passando de 7 em 1980, a 70 em 1985 e 180 em 1990 (HANLON, 1991).

Desde esse momento é possível reconhecer a indução de determinados atores multilaterais – como FMI e BM –, de uma determinada agenda de reformas a serem implementadas, via de regra pautadas pela perspectiva neoliberal (PEREIRA, 2010). Ao mesmo tempo, se estabelecem eleições diretas periódicas.

O número elevado desses atores criou uma grande fragmentação da ajuda externa, dificultando a coordenação e, em 1987, foi estabelecida a Comissão Executiva Nacional de Emergência para tentar articular os vários doadores. Essa comissão, incluindo os Estados Unidos e a ex-União Soviética, decidiu as linhas de atuação e comunicação entre eles, respeitando (teoricamente) as diretrizes do governo moçambicano (PEPFAR, 2007).

No dia 4 de outubro de 1992, a FRELIMO e a RENAMO assinaram um Acordo de Paz, em Roma. Em 1994 foram realizadas as primeiras eleições democráticas no país, tendo a FRELIMO como partido vencedor, que permanece no poder até hoje. O setor saúde sobreviveu após este conflito, mas completamente debilitado, sem recursos humanos, estruturas ou materiais.

² Teve como condicionantes para o recebimento dos empréstimos: a) maior estabilidade econômica e social; b) redução de investimentos estatais para setores considerados não economicamente eficientes como saúde e educação; c) redução dos subsídios do Estado ao setor público no geral como medida de contenção de despesas.

Em 1999 Moçambique obteve uma relevante redução da dívida externa, que ocorreu devido à iniciativa Países Pobres Altamente Endividados (*Heavily Indebted Poor Countries Initiative*)³. Nos anos que se seguiram o país voltou a pedir sucessivos créditos e empréstimos, tendo como consequência o aumento da dívida externa (GMD, 2006).

Assim, o cenário pós bélico de Moçambique se caracteriza pela ideia de busca do desenvolvimento a partir da lógica do mercado neoliberal, que modificou sobremaneira o sistema econômico e social, passando de um modelo inspirado na perspectiva soviética, para um paradigma fundado na privatização e diminuição dos gastos sociais do governo, em prol do fortalecimento econômico imposto pelo FMI e o BM (HANLON, 1991). Além disso, foi campo de ação para instituições internacionais no âmbito da ajuda ao desenvolvimento, modificando tantos os objetivos como as estratégias políticas originais, priorizando as diretrizes dessas organizações em detrimento das necessidades da população e das próprias políticas do governo.

O setor saúde, e em particular o sistema de provisão de medicamentos, foi influenciado por estes aspectos exógenos.

2.2 O SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE

A partir do 1975, após a independência, o governo moçambicano atuou para a criação de um Sistema Nacional de Saúde (SNS), fundado na perspectiva do cuidado à saúde como um dever do Estado e na gestão administrativa descentralizada, considerada como uma estratégia para melhorar a eficiência e enfrentar os desafios sanitários do país (MISAU, 2007a; WEIMER 2010).

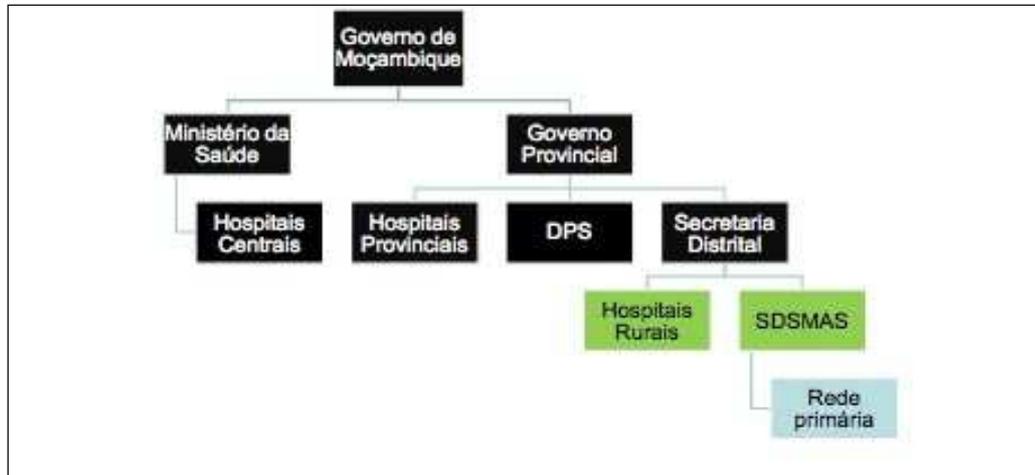
O SNS moçambicano se organiza em quatro níveis de atenção: primários, secundário, terciário e quaternário⁴. O nível central (federal) gerencia diretamente o Ministério da Saúde (MISAU), que coordena o sistema como um todo; os governos provinciais administram os hospitais e as

³ Foi uma iniciativa promovida pelo FMI e BM nos anos 1990 para responder as pressões de várias ONG e organizações da sociedade civil que promoveram o cancelamento da dívida externa, contraídas pelos empréstimos dos programas estruturais, a 39 países (33 da região subsaariana. Todos os países conseguiram o cancelamento (GDM, 2006).

⁴ O nível primário correspondente às unidades sanitárias que atendem as necessidades da atenção básica nos Postos e Centro de Saúde. Estes funcionam em nível comunitário, sendo o primeiro contato da população que mora numa determinada zona geográfica, circunscrita e definida como Área de Saúde; o nível secundário corresponde aos Hospitais Distritais, Rurais e Gerais que se ocupam dos cuidados que não são ofertados nos Centros de Saúde em nível primário, tais como consultas odontológicas, pequenas cirurgias etc. O terceiro nível é composto pelos hospitais provinciais, que normalmente estão nas grandes cidades, e o nível quaternário corresponde aos hospitais centrais, que estão situados nas cidades de Maputo, Beira e Nampula, fornecem serviços especializados e prestam cuidados diferenciados, como por exemplo acompanhamento psiquiátrico e outros serviços (MISAU, 2007a).

direções provinciais; e os sistemas distritais administram os hospitais rurais e os centros de saúde (a partir da Secretaria Distrital de Saúde, Mulher e Ação Social – SDSMAS), (figura 2).

Figura 2: Estrutura Serviço Nacional de Saúde



Fonte: Retirado do MISAU 2012a, pág. 64.

Legenda: DPS: Direção Nacional de Saúde; SDSMAS: Serviço Distrital de Saúde, Mulher e Ação Social.

Dados de 2012 mostram que Moçambique possuía 1.277 unidades de saúde, 96% das quais (1.224) em nível primário; e 53 hospitais, sendo 41 de nível secundário, 7 de nível terciário e 5 centrais, de nível quaternário (MISAU 2012a).

Na análise da Política Nacional de Saúde em Moçambique é importante considerar que, como em qualquer outro país, depende de outras políticas mais abrangentes. Estas políticas seguem uma ordem hierárquica, sendo que a política macroeconômica lidera todas as demais e o Plano de Ação de Redução da Pobreza Absoluta (PARPA) (FMI 2015⁵) são consideradas a mais importante política social, principalmente para a manutenção do apoio do BM aos países.

2.2.1 O financiamento do Sistema Nacional de Saúde

O financiamento da saúde em Moçambique é complexo e se inter-relaciona com a regulação – ou a falta dela – para realizar as atividades e programas. Segundo Immergut (1992) e Almeida (1995, 2008, 2012), entre outros autores, o financiamento público dos sistemas de saúde é um elemento fundamental para a sua autonomia.

⁵ Disponível em: <https://www.imf.org/external/np/exr/facts/pdf/prsp.pdf> (Acesso em 23/4/2015).

Em nível central os fundos do Estado moçambicano são constituídos por dois tipos de recursos: *on-budget* ou *off-budget*.

Os primeiros se referem aos recursos que são incluídos na Conta Única do Tesouro (CUT) e, portanto, estão vinculados aos processos de planificação, execução, contabilização e controle do Estado. São oriundos da arrecadação dos recursos públicos, sendo que os que financiam o setor saúde são: a) provenientes das receitas ordinárias do Estado, que incluem taxas e impostos em nível central e provincial, e fundos externos de apoio direto ao orçamento público da saúde; e b) receitas internas setoriais, que são irrisórias, porque a população moçambicana paga uma coparticipação de um metical para cada consulta e cinco meticais para cada receita de medicamento. Para incrementar este fundo, existem financiamentos externos por parte de alguns parceiros de cooperação. No âmbito da coparticipação em medicamentos os hospitais centrais e provinciais retêm 40% dos recursos para serem incluídos no orçamento interno destas instituições, enquanto o restante 60% retorna para a Central de Medicamentos e Artigos Médicos (CMAM) órgão vinculado ao MISAU, que se ocupa destes produtos (MISAU, 2012b; MISAU, 2007a).

Os recursos *off-budget*, por sua vez, são constituídos por ajudas internacionais que não são contabilizadas na Conta Única do Tesouro e, portanto, isentos de impostos e do controle na planificação e na despesa pelo Estado. O conceito de *off-budget* é importante para o ciclo orçamentário, sobretudo pela planificação, execução, contabilização e auditoria do Estado. Os fundos *off-budget* foram incluídos no âmbito do Plano de Reforma Orçamental de Moçambique para justificar, por parte do governo, a legalidade de um mecanismo de receitas e despesas que não pertence ao orçamento geral do Estado. Estes fundos não respeitam os prazos propostos pelos planos de governo; não são sincronizados com a sua programação e são paralelos aos recursos dos doadores oficiais que operam *on-budget*.

Assim, alguns financiamentos relevantes não passam pela Conta Única do Tesouro. Isso, além que por uma decisão política dos parceiros de cooperação, se justifica pelo fato que, até 2009, o sistema do tesouro moçambicano não permitia contabilizar os financiamentos de diferentes proveniências e moedas. Foi estabelecida então a Conta Única do Tesouro Multi Moeda (2009), visando a uniformidade dos processos de doação e financiamento público. Desta forma, elevadas quantias de recursos poderiam entrar no orçamento do Estado, apesar de serem de programas verticais, (UMARJI et al., 2009; MISAU, 2012a; CEDSIF, 2016). Entretanto, isso não se verifica na prática.

Pavignani & Hauck (2002), analisando a integração do financiamento em saúde em Moçambique, descrevem que o “*on-budget*” se subdivide em “*on-planning*”, que corresponde ao processo de planificação; e em “*on Parliament*”, que constituem os recursos que o Parlamento aprova – planos nacionais –, assim como a quantia, tipo e modalidade de recebimento da ajuda internacional. Agravando esta situação de alocação orçamentaria, os recursos e a sua alocação estão sujeitos à priorização e aprovação da Assembleia da República, que nem sempre o faz de forma transparente, nem respeita as prioridades definidas pelas outras instâncias precedentes (DSW, 2011).

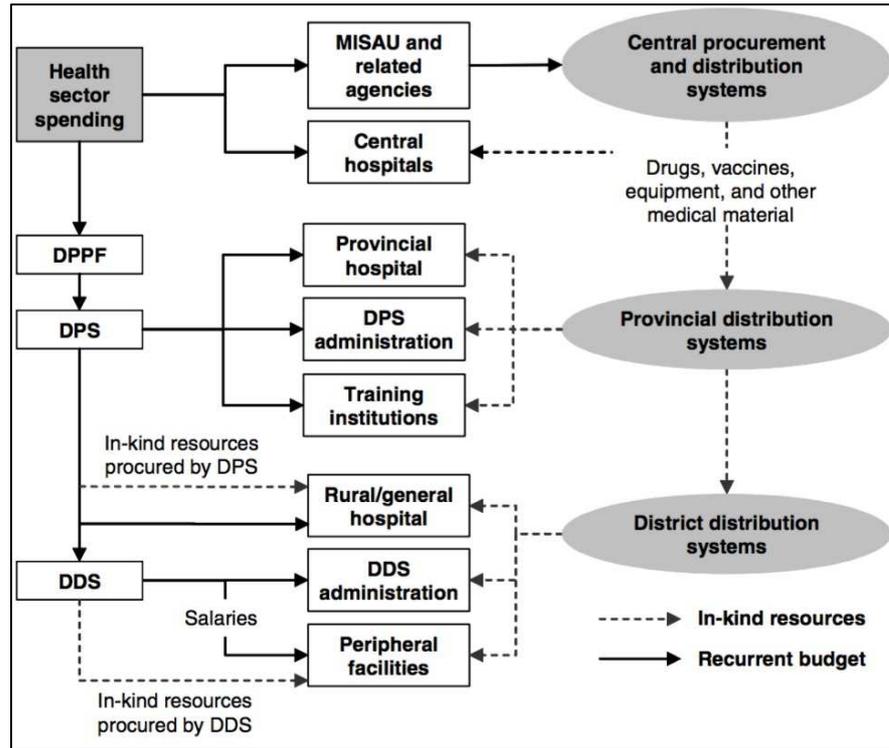
Segundo a avaliação efetuada pela cooperação alemã, apesar da Declaração de Abuja⁶, os investimentos em saúde em Moçambique receberam prioridade menor, em relação a outros âmbitos produtivos, como agricultura e infraestruturas (OUA, 2011).

Mesmo assim, as despesas públicas no setor de saúde aumentaram, mas nunca alcançaram os 15%, sendo 5,9% em 2007, obtendo o 6,4% em 2011 e diminuindo a 5,8% em 2012 (WHO STATISTICS 2009, 2013, 2014). Todavia, isso não leva em conta os financiadores externos de programas verticais, que normalmente atuam *off-budget* (DURÃO & REGULEZ, 2011).

No estudo sobre o sistema de saúde de Moçambique, elaborado por Lindelöw et al. (2004), para o Banco Mundial, foi descrito o fluxo dos recursos para o setor, delineando a complexidades dos fundos que são geridos em nível central e provincial, criando saídas e entradas de financiamentos que não coincidem com a divisão administrativa.

Figura 3 - Fluxos Recursos Financeiros no Setor Saúde

⁶ Na declaração de Abuja (Nigéria, 2001), os Estados africanos se comprometeram, após os ODM, a destinar 15% do Produto Interno Bruto (PIB) para a saúde e a Assistência Oficial ao Desenvolvimento deveria alcançar (ODA) 0,7% do PIB (OUA 2001).



Fonte: Lindelow et al., (2004, p. 14)

Legenda: DPPF – Direção Provincial do Plano e Orçamento; DPS – Direção Provincial de Saúde; DDS – Direção Distrital de Saúde (atual SDSMAS).

2.3 ALGUNS DADOS DA SITUAÇÃO DE SAÚDE DA POPULAÇÃO MOÇAMBICANA

Moçambique é um país onde ainda predominam as doenças infecciosas, juntamente com o aumento das enfermidades crônicas e degenerativas. As taxas de mortalidade evidenciam que a malária e o HIV/SIDA são as principais causas de morte em ambos os sexos, estando a malária em primeiro lugar (INE/MISAU, 2011, s/p)⁷.

A malária é identificada como o maior problema de saúde no país, com 28,8% dos óbitos. Esta doença é motivo de cerca de 40% das consultas externas e 60% dos internamentos pediátricos. Isso acontece tanto pelas deficiências de infraestrutura no SNS quanto de estratégias efetivas de prevenção, que pioram a transmissão desta doença especialmente durante as épocas chuvosas (IDE, 2013).

A segunda causa de morte é pela infecção por HIV/AIDS, com 26,9% do óbitos. Segundo o Inquérito Nacional de Prevalência, Risco Comportamentais e Informações sobre o

⁷ As principais causas de morte no país são: malária (28,8%), HIV/SIDA (26,9%) doenças do período perinatal (6,5%), doenças diarreicas (4,4%), pneumonia (4,3%), acidentes/causas externas (3,9%), doenças do sistema circulatório (3,4%), tuberculose (3,1%) e câncer (1,2%).

HIV/AIDS (2009), Moçambique é um dos oitos países na África Austral com maior taxa estimada de prevalência do HIV na faixa populacional entre 15-49 anos, que coincide também com a idade produtiva (p. 4). As regiões Sul e Centro são as que apresentam as mais altas taxas de prevalência e as mulheres são as mais atingidas – 23,1% contra 11,2% nos homens, entre aqueles que tiveram mais de um parceiro sexual (INSIDA, 2009, p.138).

A tuberculose tem taxa de mortalidade menor, mas devido à rapidez na transmissão, à elevada duração do tratamento, à co-infecção com a HIV/AIDS torna-se prioridade nos planos estratégico de saúde de Moçambique e objeto de ajuda internacional, também porque englobada com os ODM (MISAU, 2012b).

2.4 BASES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM MOÇAMBIQUE

Desde a independência, a AF e a organização do setor farmacêutico foram uma das prioridades do governo socialista, que identificou a saúde como o primeiro passo para o desenvolvimento⁸.

No período colonial português, apesar da implementação de numerosas fábricas para impulsionar a economia da colônia lusófona ultramarina, a produção de medicamentos e a assistência à população não foi considerada relevante. Os colonos portugueses utilizavam os medicamentos importados e vendidos em farmácias privadas que não eram acessíveis para população local, que recorria à medicina tradicional como recursos principal para o cuidado em saúde (MARTINS, 1985). A única fábrica implantada após a independência, nessa área produz soro fisiológico, era privada e estava localizada nos arredores de Maputo.

Em 1975, em respeito aos princípios socialistas de nacionalização, foram portanto criados vários órgãos entre quais: a Central de Medicamento e Artigos Médicos (CMAM), que se ocupava principalmente das funções de aquisição, gestão aduaneira, importação, armazenagem e distribuição de medicamentos e suprimentos médicos e foi estabelecida a Comissão Técnica de Terapêutica e Farmácia (CTTF), com o objetivo de definir e regular os medicamentos necessários para a população, a serem importados.

Em 1976, a CTTF aprovou o Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), que definia a lista de medicamentos a serem utilizados no sistema público e privado de saúde. Ao longo dos anos, esta lista foi revista quatro vezes, sendo a última versão, vigente até hoje, elaborada

⁸ Interessante considerar que o primeiro Presidente da República Popular de Moçambique, um dos comandantes da FRELIMO durante a guerra de libertação, Samora Moises Machel, era enfermeiro de formação e oriundo da área rural.

em 2007 e publicada em 2010 (ver Apêndice IV). Atualmente, o FNM é utilizado para responder às necessidades dos níveis primário e secundário do cuidado em saúde. Os níveis terciário e quaternário dependem de listas específicas, devido a particularidades dos medicamentos requisitados que são determinados pelo atual Direção da Farmácia Hospitalar do Ministério da Saúde (MISAU, 2007).

Baker (1983) e Martins (1985) apontam a vanguarda da seleção de medicamentos pelo setor público em Moçambique, comparado com outros países, considerando que o FNM moçambicano foi publicado alguns meses antes da lista de medicamentos essenciais da OMS, documento de referência para a seleção de medicamentos.

Em 1977 foi criada a FARMAC, empresa de gestão pública que surgiu como iniciativa para nacionalizar as farmácias privadas existentes no período colonial. O objetivo era promover a distribuição gratuita de medicamentos sem prescrição médica para a área rural (ver Apêndice IV). No mesmo ano, devido à falta de produção nacional de medicamentos, foi criada uma empresa estatal de importação, unindo várias companhias já existentes no período colonial: a MEDIMOC. Em 1978 esta empresa lançou o primeiro edital nacional de licitação de medicamentos, tendo como fornecedores participantes Índia, Brasil, Cuba e Lesoto. Isso proporcionou o aumento da concorrência e a queda dos preços dos medicamentos, beneficiando a população (MARTINS, 1985).

Ainda em 1977, para tentar melhorar ulteriormente o acesso aos medicamentos da população nas áreas rurais, foi lançado o programa sanitário dos agentes polivalentes elementares (APE), onde membros das comunidades eram capacitados para proporcionar assistência à população. Esta foi uma resposta operacional à Declaração da Alma-Ata (1978) e do consequente posicionamento da OMS sobre a importância de se criar um Programa de Ação sobre Medicamentos com foco nos cuidados primários da saúde, e o envolvimento da comunidade, com objetivo de alcançar a disponibilidade de medicamentos essenciais (HARNMEIJER J.W & WALT G. 1991). Em teoria, o financiamento deveria ser proporcionado pelo SNS, mas, desde o princípio, distintos países, órgãos da ONU e ONG internacionais se dispuseram a desenvolver parcerias para implementar essa estratégia. As mais importantes colaborações foram com a Fundo das Nações Unidas Para Infância (UNICEF) e com a Cooperação Italiana (MALARIA CONSORTIUM, 2010). A atuação dos APE representam um momento importante no sistema de abastecimento de medicamentos em Moçambique, pois pela primeira vez, atores internacionais contribuíram regularmente para a

disponibilidade de medicamentos essenciais no país, organizados em *kits*, a serem distribuídos nos territórios.

O objetivo era fornecer medicamentos essenciais para o nível primário de atenção com regularidade, por meio da distribuição de caixas (*kit*) com produtos padronizados e pré-definidos. A formulação de cada tipo de *kit* se baseava nas principais doenças, com a condição de que as caixas não fossem abertas até chegar ao distrito destinatário. No princípio existiam *kits* para centros de saúde (A), com uma quantidade de medicamentos teoricamente suficiente para cobrir 1.000 pacientes; e (B) para 500 pacientes para os postos de saúde. Com a atuação dos APE começou-se a distribuir outro tipo de kit (C) para atender aproximadamente 250 utentes, segundo informado por um informante chave (E4). Esta informação é confirmada por Lindelöw et al. (2004). O pagamento direto dos doadores para os fornecedores de medicamentos permitiu a continuidade do abastecimento e, portanto, maior acesso aos medicamentos (HARNMEIJER J.W, 1991).

Se, de um lado, isso influenciou positivamente a disponibilidade e o acesso aos medicamentos, de outro lado, o modelo de gestão de distribuição dos *kits* era completamente de responsabilidade dos parceiros, não contribuindo, portanto, para o fortalecimento do sistema de abastecimento moçambicano: este processo era inteiramente gerenciado pelos atores internacionais, por meio de um programa vertical conduzido pelo centro de empacotamento e composição da UNICEF, chamada naquele tempo “UNICEF Procura e Composição” (UNIPAC) (WALT G., 1991). Segundo Baker (1983), entre 1974 e 1980, o sistema de saúde e o cuidado à população tiveram resultados positivos com o incremento do acesso da população às unidades de saúde, que passou de 7% a 30%. Em 1983, cerca de 30% dos recursos de saúde eram destinados aos medicamentos. O autor sublinha que o sistema de abastecimento era coerente e racional e recomendava, no seu estudo, que a cooperação internacional deveria continuar a apoiar para implementar a produção nacional de medicamentos (BAKER, 1983, pg. 781). Além disso, nos anos oitenta, Moçambique teve o reconhecimento da comunidade internacional na implementação de boas práticas (MARTINS, 1985).

Um ponto nevrálgico na mudança do SNS e, portanto, no abastecimento de medicamentos, foi a implementação, em 1987, do Programa de Reabilitação Econômica (PRE), financiado pelo Fundo Monetário Internacional (FMI) e pelo Banco Mundial (BM). As repercussões mais importantes deste programa foram as condicionalidades impostas, ligadas à diminuição das despesas públicas em saúde, à abertura aos investimentos estrangeiros e às privatizações. Neste mesmo ano o Banco Mundial publicou um documento sobre a importância

do financiamento privado dos serviços de saúde em países em rumo ao desenvolvimento (ver Apêndice IV).

Devido às mudanças políticas e econômicas consequentes a implementação do PRE, em 1990 foi efetuada uma reforma da Constituição da República de Moçambique. Dois artigos são relevantes para entender o posicionamento político do Estado moçambicano nesse momento.

O artigo art. 89 da nova Constituição, consagrou o direito dos cidadãos à saúde, nos seguintes termos:

Todos os cidadãos tem direito à assistência medica e sanitária, nos termos da lei, bem como o dever de promover e defender a saúde pública (Art.89).

Na revisão da Constituição em 2004, foi explicitado que:

Compete ao Estado promover, disciplinar e controlar a produção, a comercialização e o uso de produtos químicos, biológicos, farmacêuticos e outros meios de tratamento e de diagnóstico (Art. 116/5)

Os artigos acima citados reconhecem que o Estado é responsável pelo acesso da população aos medicamentos. Todavia, as induções dos atores multilaterais (FMI e BM) pressionaram o governo moçambicano para publicar a Lei nº 26, de 31 de dezembro de 1991, que regulamentava a prestação do cuidado em saúde por parte de indivíduos e de entidades privadas, abrindo uma brecha legal a autorizar prestações de serviços privados.

No mesmo ano (1990), foi criado o Laboratório Nacional de Controle e Qualidade dos Medicamentos (LNCQM) com o objetivo de verificar a qualidade dos medicamentos, segundo as normas internacionais (MISAU, 2012b).

Enquanto isso ocorria em nível nacional, no âmbito internacional algumas ações no campo da assistência farmacêutica também, foram realizadas. Vale lembrar a elaboração do Manual guia de Política Nacional de Medicamentos (PNM), elaborada pela OMS, em 1988, revisto em 1998 (ver Apêndice IV). Em 1993, o BM publicou o seu relatório anual intitulado: “*Investing in Health*” (WORLD BANK, 1993) que propunha uma análise dos indicadores de saúde em diferentes países evidenciando as dificuldades econômicas e propondo estratégias de investimento e preferência do setor privado para beneficiar este setor. Em 1994 a OMS apresentou um Manual de Procedimento e Documentação para Aquisição de Medicamentos (DE VRIES et al., 1994). E, no mesmo ano, foi criada o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS), na ONU, uma instituição de articulação de várias agências bilaterais na luta contra o HIV/AIDS. Em 1995, foi assinado o Acordo TRIPS, que, como acima

citado, influenciou a discussão em nível global sobre as concepções dos medicamentos como bem público ou como mercadoria e intensificou o debate sobre as patentes farmacêuticas.

Apesar de Moçambique não ter, até hoje, uma PNM segundo o modelo proposto pela OMS, existem várias legislações nacionais importantes nessa área. Vale a pena sublinhar a Resolução 4 de junho de 1995, que estava contida na Política Nacional do Sector Saúde. Neste documento uma parte é dedicada às políticas farmacêuticas e estabelecia: a) a utilização dos nomes genéricos para a identificação dos medicamentos no FNM, na produção, na prescrição e na comercialização; b) o registro obrigatório pela autoridade reguladora nacional de qualquer medicamento em circulação no território moçambicano e a inclusão no FNM; e c) a definição do co-pagamento mínimo pelos pacientes na hora do atendimento, correspondente a um valor simbólico.

Em 1997, Moçambique aceitou implementar uma outra estratégia internacional no setor da saúde: a “Abordagem Setorial Ampla” (*Sector Wide Approaches –SWAps*) posto em marcha em 2000, com o apoio da cooperação dinamarquesa. Esta foi uma estratégia de cooperação internacional que visava a coordenação de vários atores e a articulação dos vários financiamentos, com o objetivo de melhorar a eficiência, promover o alinhamento estratégico e reduzir os custos de transações em vários setores como aquele da saúde (MISAU, 2007).

Todas essas mudanças levaram o governo moçambicano a publicar a Lei nº4, de 14 de Janeiro 1998, considerada até hoje a mais atualizada e conhecida como Lei de Medicamentos (Anexo n. I- Lei Medicamento 4/98). Além dos pontos mencionados acima, foi liberado o comércio de medicamentos, possibilitando o surgimento de empresas privadas atuando na produção, importação e comercialização e formuladas algumas normas para a aquisição pública de medicamentos. Esta lei define que os fornecedores sejam adequados, que os medicamentos sejam registrados e tenham estoques para regular o fornecimento. Porém, segundo o relatório de Avaliação do Setor Saúde (MISAU, 2012b), estas regulamentações ainda são insuficientes para regular os fornecedores em nível local e respeitar também as normas internacionais. Além disso, esta Lei não regulamentou as doações dos medicamentos, o que se dará apenas em 2009.

Em síntese, os anos 1980 e 1990 foram caracterizados em Moçambique pela abertura ao mercado privado, tanto para atores internacionais quanto nacionais. As legislações mencionadas, se constituíram como mais tentativas de regulamentação, do que verdadeira regulação de apoio operacional específico e vinculante.

Em 2000, o Estado moçambicano tentou responder à presença sempre maior dos parceiros de cooperação em saúde por meio da elaboração de Código de Conduta para atuar no setor da saúde, conhecido como “*Kaya Kwanga*”. Este documento orientou a constituição de um fundo comum para saúde, chamado PROSAÚDE, que envolvia 14 parceiros diferentes para responder às necessidades do país neste setor, teoricamente com abordagem integrada. Em 2004, o PROSAÚDE acoplou três fundos – Fundo Comum de Apoio ao Setor Saúde, Fundo Comum Provincial e o Fundo Comum de Medicamentos e Suprimentos Médicos.

Por um lado, esta junção dos financiamentos permitiu alinhar os recursos e ter menos custos de transação. Por outro lado, colocar o Fundo Comum de Medicamentos junto com os demais enfraqueceu o sistema de abastecimento, uma vez que esse fundo tinha mais recursos e a gestão pública comum do Estado possibilitou a sua utilização para cobrir outros serviços de saúde (água, luz entre outros), diminuindo os recursos disponíveis para o abastecimento de medicamentos (MISAU, 2012a). No mesmo ano (2000) o MISAU reconheceu a importância da Medicina Tradicional como uma das estratégias da atenção primária em saúde. Entretanto, a despeito de ter sido aberto um gabinete no MISAU, até hoje não foi considerada operacionalmente válida para contribuir com o fortalecimento do sistema de abastecimento de medicamento moçambicano.

Essas legislações, descritas acima, apresentam o contexto anterior ao período considerado neste estudo (2007-2012).

2.5 AVALIAÇÕES RECENTES DO SETOR FARMACÊUTICO EM MOÇAMBIQUE

Entre 2006 e 2007, por demanda do MISAU, foi realizada uma avaliação externa sobre o setor farmacêutico, elaborada por consultores da OMS e requisitada pelo MISAU (WHO, 2007). Seu objetivo, foi analisar as políticas voltadas para o setor farmacêutico em Moçambique e fornecer recomendações para a sua melhoria. As áreas prioritárias de análise foram: o acesso, a provisão, a distribuição e uso de medicamentos, o controle de qualidade, e necessidade de uma autoridade regulatória independente. O relatório dessa avaliação – Avaliação Externa do Setor Farmacêutico em Moçambique (*External Evaluation of the Pharmaceutical Sector in Mozambique. Consolidate Report*) – oferece um diagnóstico do setor e propõe algumas recomendações.

As conclusões principais desse trabalho foram: o reconhecimento da alta disponibilidade de medicamentos especialmente no nível primário; a elevada dependência dos

doadores de medicamentos (seja em espécie, seja monetariamente); a dificuldade da testagem da qualidade de medicamentos; a reduzida capacidade de efetuar a quantificação e a escassez de correspondência com as informações epidemiológicas; a falta de transparência, a inflexibilidade e a lentidão nos processos de procura, provisão e distribuição de medicamentos e, para concluir, a escassez de recursos humanos capacitados, para lidar com essas questões.

As recomendações apresentadas, faziam propostas para que o MISAU pudesse atuar na melhoria do setor. Para o que interessa discutir nesta pesquisa, destacam-se as seguintes:

1. Identificou-se que a ajuda financeira e em espécie dos parceiros de cooperação permitiu aumentar a quantidade de medicamentos essenciais no sistema de saúde. Todavia, foram evidenciados problemas em relação à instabilidade dos recursos, à avaliação e às negociações sobre os custos; necessidade de elaborar uma estratégia de co-pagamento de medicamentos pela população; complexidade e fragmentação do processo de aquisição destes insumos; ineficácia na coordenação dos atores envolvidos; não certificação dos produtos doados; constrangimentos no que tange aos impostos que incidem sobre os medicamentos; dificuldades no processo alfandegário e inadequados procedimentos administrativos;
2. Evidenciou-se que o processo de aquisição não era flexível e era lento, levando, no mínimo, oito meses entre a ordem de aquisição e a entrega dos insumos. A uniformidade do processo de aquisição, independentemente do produto e do custo investido, o complexo procedimento de licitação internacional com empresas pré-qualificada ou não, a fragmentação e interdependências das instituições públicas vinculadas ao MISAU – CMAM e MEDIMOC, e os representantes dos doadores internacionais na articulação das compras, constituíam entraves no abastecimento de medicamentos no país.

Além desse estudo no ano 2011 foi efetuada, por demanda do Ministro da Saúde, devido à grave falta de medicamentos, uma “Avaliação Rápida: Aprovisionamento de Medicamentos no Setor Público” (DURÃO & REGULEZ, 2011). Os pontos principais evidenciados foram: recursos humanos não capacitados para a gestão da logística dos medicamentos; desvio e corrupção, devido ao sistema central que seria “desgovernado” (p. 4); combate ao roubo; falta de meios para efetuar a supervisão e de controle da qualidade desses insumos; dificuldade de integração dos programas e priorização de algumas doenças pelos doadores, em detrimento de outras; debilidades na operacionalização das diferentes etapas da assistência farmacêutica (em particular, nas etapas de seleção, procura, importação,

distribuição e armazenamento); e déficit crônico de recursos financeiros. As recomendações desta avaliação ainda consideraram a necessidade de melhorar a logística e o planejamento deste setor e aumentar a transparência; possibilitar maior autonomia administrativa e financeira dos órgãos públicos relacionados aos medicamentos; e reestruturar a coordenação, o sistema de gestão e de informação.

Em 2013 foi publicado o “Plano Estratégico da Logística Farmacêutica (Setor Público)” (MISAU, 2012c), revendo as etapas da assistência farmacêutica e propondo melhorias com foco no financiamento, seleção, quantificação, procura, transporte, uso racional dos medicamentos e capacitação de recursos humanos. Foram reconhecidos como desafios: a estrutura organizativa (ainda muito precária, pouco autônoma e com uma ordem hierárquica complexa); o financiamento (preocupação com a alta dependência externa – cerca de 65%); o desequilíbrio dos medicamentos financiados, que nem sempre respeitavam as necessidades prioritárias da população (p.15); as operações (manuseamento, processos aduaneiros e armazenamento) que não reconhecem os medicamentos como uma mercadoria especial; e, por último, os recursos humanos, que não possuíam competência suficiente para gerir o complexo sistema de abastecimento.

É importante lembrar que, desde a independência, Moçambique recebia muita ajuda externa e doações de vários tipos, incluindo-se a área de provisão de medicamentos. Em abril de 2016, os maiores doadores internacionais que atuavam no país, cerca de 19, deixaram de aportar recursos financeiros para Moçambique, exceto para os programas verticais específicos.

3 PANORAMA TEÓRICO CONCEITUAL

Este capítulo se propõe a delinear um panorama teórico e conceitual que oriente a análise pretendida nesta pesquisa. Privilegiaram-se alguns temas, tais como, a questão dos medicamentos, a assistência farmacêutica, a importância da ajuda externa e da atuação das Parcerias Público-privadas (*Public Private Partnerships* -PPP) e das Iniciativas Globais em saúde (*Global Health Initiatives*- GHI) nesse contexto da assistência farmacêutica em geral e, em particular em Moçambique; e, especialmente, o papel do Estado na formulação e implementação de políticas, as políticas de medicamentos e a análise de políticas públicas (no caso a política farmacêutica).

3.1 OS MEDICAMENTOS COMO BEM PÚBLICO E GARANTIA DE ACESSO PELO ESTADO

Oliveira et al. (2007) descrevem o acesso aos medicamentos como a capacidade de avaliar as necessidades, proporcionar a disponibilidade dos produtos, permitindo que o paciente receba os medicamentos a tempo, de qualidade, com as informações suficientes para o uso adequado. O estudo do acesso aos medicamento propões vários aspetos a serem analisadas: para Aday e Andersen (1981) existem dimensões como: disponibilidade do produto, que é relacionada à necessidade da população e aos serviços oferecidos; acessibilidade, que se refere à disponibilidade dos serviços com a possibilidade de acesso; aceitabilidade cultural, que implica a aprovação num determinado contexto do tratamento ofertado respeitando os tabus e as construções simbólicas; capacidade de compra pela população; adequação do sistema no abastecimento dos serviços e que está vinculada, também, à capacidade dos usuários de obter os produtos oferecidos.

Forst & Reich (2014) separam a dificuldade no acesso, que depende do comportamento humano, de um lado, da gestão ou falha do governo, do mercado e de organizações não governamentais, do outro gerando uma arquitetura constituída por três pilares que interagem entre si: a) a disponibilidade, que depende da produção, da previsão de consumo, da procura, da distribuição e da entrega do produto; b) a acessibilidade financeira do governo, das organizações não governamentais e dos usuários; e c) as escolhas que ocorrem em nível global, nacional e local — dos fornecedores e dos usuários. Neste conjunto de elementos, a disponibilidade depende também do “ciclo farmacêutico” que deve respeitar os estágios de descoberta: testes pré-clínicos, estudos clínicos, aprovação para produção e a distribuição. Isso é colocado num contexto de necessidades globais e de suporte ao acesso aos medicamentos, que depende dos governos e do setor privado lucrativo e não lucrativo, ou seja, de uma multiplicidade de atores e escolhas técnicas e políticas.

Weidenmayer (2004), que estudou o acesso aos medicamentos, em Moçambique, apresenta as dimensões e suas definições (Quadro 1).

Quadro 1 - Dimensões do Acesso a Medicamentos

Dimensão	Definição
Acessibilidade geográfica	Localização dos medicamentos e localização do usuário
Disponibilidade	Quantidade e serviços ofertados/ necessários
Acessibilidade Financeira	Custo de medicamentos e capacidade de pagamento
Aceitabilidade	Atitude e respeito cultural e psicossocial

Fonte: Weidenmayer, 2004, p. 8

É importante considerar que o conceito de acessibilidade financeira deve ser aplicado aos indivíduos e ao Estado, ambos compradores de medicamentos. Analisar a aquisição dos medicamentos e seus constrangimentos é relevante para conseguir responder as motivações da falta de acesso aos medicamentos (SEITER, 2010).

O acesso aos medicamentos é um elemento central das políticas públicas de vários governos, considerando que garantir o acesso equitativo a estes insumos está relacionado à melhoria de cuidado em saúde de uma população, ao desenvolvimento local e à possível melhoria na saúde global (BUSS, 2000).

Considerando todos estes aspectos, é possível reconhecer a questão ética relacionada ao direito à vida, à saúde e à justiça social e global, ou seja, uma nova forma de direito de cidadania global (CASSEIR & CORREA, 2014; AGNU, 1948; EMMERICK, 2011, LUIZA & BERMUDEZ, 2004). Assim sendo, refletir sobre o acesso aos medicamentos envolve uma análise que ultrapassa a simples ideia de disponibilidade e acessibilidade econômica dos medicamentos e implica considerar um campo multidimensional com dimensões sociais, culturais, econômicas e organizacionais, que caminham na direção da equidade e da justiça social.

3.2. A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Assistência Farmacêutica (AF) é fundamental para o cuidado em saúde. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define AF como um conjunto de atividades que permitem facilitar o uso dos medicamentos seguros e de qualidade para os pacientes que deles necessitam (OLIVEIRA M. et al., 2007). Para que isso seja possível, é necessária a coordenação de diferentes profissionais relacionados ao setor saúde - administrativos, farmacêuticos, médicos e enfermeiros. O acesso aos medicamentos envolve não somente o setor saúde, mas também instituições econômicas, entre outras, de forma a otimizar os recursos disponíveis, já que, em muitos países, as obrigações assistenciais superam a disponibilidade econômica do Estado (BERMUDEZ, 2012; LUIZA, 2003).

Marin et al. (2003) definiram a Assistência Farmacêutica (AF) como constituída por

[...] componentes com aspectos de natureza técnica, científica e operativa, integrando-os de acordo com a complexidade do serviços, necessidade e finalidade. Os componentes representam as estratégias e o conjunto de ações que visam ao alcance de objetivos definidos (MARIN *et al.*, 2003, P. 130).

Os autores estruturam esses componentes em etapas cíclicas, para cuja implementação é importante a coordenação de várias atividades de forma adequada, constituindo o Ciclo da Assistência Farmacêutica (Figura 4).

Figura 4 - Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: Marin et al. 2003; p. 133.

Oliveira et al. (2007) agregam alguns aspectos de interesse ao ciclo da AF, elencado por Marin et al. (2003), introduzindo também a produção e a regulação sanitária de medicamentos (Apêndice I).

Araujo et al. (2005) sugerem ser possível considerar a AF como um modelo de tecnologia em saúde, ou seja, uma ferramenta de organização do trabalho em saúde. Perini (2003) argumenta que a AF não é apenas uma lista de atividades operacionais, mas traz consigo a inter-relação das ações técnicas com outros importantes aspectos, tais como a competência dos recursos humanos, a tomada de decisões políticas e a governabilidade sobre todo o processo.

3.3 AJUDA EXTERNA EM SAÚDE, PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS (*PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIPS—PPP*) E INICIATIVAS GLOBAIS EM SAÚDE (*GLOBAL HEALTH INITIATIVES-GHI*)

Para delinear a política farmacêutica em Moçambique é imprescindível definir o contexto da ajuda internacional, em geral e no país.

3.3.1 A Ajuda Externa

A saúde ocupa um lugar importante na ajuda externa para o desenvolvimento (NORONHA, 2014; ALMEIDA et al., 2010; FELDBAUM & MICHAUD, 2010; FIDLER, 2011). Segundo Feldbaum et al., (2010), a saúde seria central para as ações globais de cooperação, sendo considerada *conditio sine qua non* para alcançar o desenvolvimento econômico e social de uma nação; tutelar um comércio seguro que evite a disseminação de doenças infecciosas; delinear políticas comerciais que regulamentem a relação entre a Saúde Pública e os interesses comerciais; manter a segurança nacional, impedindo a disseminação de infecções agudas, doenças, como o HIV, ou o bioterrorismo. Para alcançar estes objetivos definidos como prioritários, vários governos que atuavam na ajuda internacional, começaram a criar programas assistenciais para responder aos desafios no âmbito médico-sanitário (FELDBAUM et al., 2010).

A Cooperação para o Desenvolvimento teve inúmeras mudanças desde o seu surgimento: primeiramente era relacionada às ações do Estado e das instituições multilaterais e, mais recentemente, registra-se a presença de novos atores nesse âmbito — do setor privado lucrativo e não lucrativo — na arena da ajuda externa e da cooperação internacional. Hoje em dia é possível considerar tanto a ajuda externa quanto a Cooperação para o Desenvolvimento como um caleidoscópio de vários atores que atuam a partir de diferentes estruturas, valores e maneira de agir e que nem sempre interagem entre si.

As doações de medicamentos representam uma modalidade de ajuda externa. Elas se constituem, um tema relevante, pois promovem a movimentação de recursos humanos e financeiros com celeridade, especialmente em situações de catástrofes ambientais (VAN DIJK et al., 2011). Entretanto, não são uma solução de apoio estrutural efetivo para os países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento.

Na ajuda internacional, os principais casos relacionadas às doações de medicamentos são emergências e ajuda para o desenvolvimento. Esta última categoria pode ser subdividida em: i) doações não emergenciais e ii) doações para programas específicos (VAN DIJK et al., 2011). A estrutura das doações implica que: existam doadores, intermediários (ONG internacionais; WHO; parceiros regionais); países recipientes (Estado, ONG, locais, órgãos governamentais) e, por fim, os beneficiários (comunidades e indivíduos) (KOTSI et al. 2014). Unir os interesses, as necessidades e as prioridades destes atores não é tarefa fácil.

MCCoy et al. (2009) propõe uma divisão em três categorias para os atores internacionais que proporcionam financiamentos globais em saúde: a primeira são os provedores dos fundos – governos, fundações privadas, indivíduos, setor privado lucrativo; a segunda é constituída pelos gestores desses fundos, que englobam agências bilaterais, organizações multilaterais, parcerias globais, ONG, fundações privadas e o setor privado lucrativo; e a terceira é composta pelos atores que utilizam os financiamentos e implementam os projetos – agências multilaterais, GHI, ONG de países desenvolvidos e não desenvolvidos, setor privado e governos de países em desenvolvimento. Partindo desta tipologia é importante considerar que vários atores podem executar funções diferentes simultaneamente.

3.3.2 As Parcerias e as Iniciativas Globais

A ajuda internacional no setor da saúde também foi alvo de interesse das chamadas Parcerias Público-Privadas (PPP). Isso foi devido a vários fatores, dentre os quais se destaca a falta de confiança nas agências internacionais da ONU, especialmente a OMS, que não conseguiriam resultados satisfatórios, apesar de inúmeras estratégias globais (como a implementação de campanhas de imunização e erradicação de epidemias) e outros exemplos de recursos gastos pelas instituições multilaterais, mas que não teriam retorno eficaz sobre o desenvolvimento social dos países (VIEGAS, 2014; BUSE & WALT, 2000a; KHARAS, 2011).

No âmbito da ajuda para o desenvolvimento, o termo “parcerias público-privadas (PPP)” surgiu em 1969, na Comissão Pearson sobre o Desenvolvimento Internacional⁹, sugerindo uma revisão dos tipos de parcerias entre países doadores e países receptores. A proposta marcava o ingresso do setor privado no âmbito da cooperação internacional, sublinhando os deveres específicos de apoio privado à melhoria da situação social e econômica do país onde operasse (BUSE & WALT, 2000a).

A ideia das PPP surgiu no Reino Unido, na perspectiva da Nova Gestão Pública (*New Public Management*), após a crise econômica mundial dos anos 1970, e foi incentivada pela

⁹A Comissão Pearson foi criada em 1968, liderada pelo então Primeiro Ministro Canadense, Lester B. Pearson (1963-1968), e constituída por sete representantes de diferentes países (Reino Unido, Brasil, Estados Unidos de América, Alemanha, Jamaica, França e Japão). Esta comissão foi estabelecida pelo então Presidente do Banco Mundial, Roberto McNamara, e financiada pela mesma instituição, cujo objetivo era a revisão dos vinte anos de ajuda para o desenvolvimento. O resultado do trabalho desta comissão foi o relatório “Parceiros em Desenvolvimento” (1969), que sublinhava a importância moral dos países ricos atuarem na ajuda externa, devido a interdependência entre as nações e ao interesse comercial e de investimento privados. Criou-se, a partir de então, as bases para unir ajuda externa, investimentos privados e desenvolvimento. Lester foi agraciado com o Premio Nobel da Paz em 1957. (UNESCO, 1970).

OECD, que apoiava as reformas administrativa neoliberais propostas pelo Banco Mundial nos anos 1980 (PEREIRA, 2010; MELO & SECCHI, 2012).

Desde 1993, nas Assembleias Mundiais de Saúde, a OMS incentivam o setor privado a colaborar com diferentes parceiros para o alcance da “saúde de todos” (VIEGAS, 2014). Esta estratégia é praticamente simultânea à publicação de um relatório do Banco Mundial (WB, 1993) que sugeria a necessidade de “investir em saúde”, mas a partir de mecanismos de maior inclusão do setor privado, após ter proposto uma análise dos indicadores de saúde de diferentes países e evidenciado as dificuldades econômicas que impediriam a melhoria da saúde das populações. Nesta ocasião, o Banco Mundial propôs, também, estratégias de investimento para beneficiar a saúde das populações. Em 1998, no Fórum Econômico Mundial, o secretário das Nações Unidas – Kofi Annan – definiu as PPP como uma “revolução silenciosa”, que havia impulsionado a ONU no trabalho com o setor privado que, na sua visão, deveria ter responsabilidade econômica no desenvolvimento social global.

Esta ideia era apoiada também por diretrizes internacionais vinculadas às agendas neoliberais de reformas, que preconizavam privatizações e à abertura ao mercado internacional, impulsionadas por instituições multilaterais tais como o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Mundial (BM), pregando a ideologia da supremacia e eficácia do setor privado no alcance de resultados positivos na implementação de políticas públicas, em detrimento do Estado, que seria intrinsecamente ineficiente. Com isto, o setor privado passou a ocupar papel ainda mais relevante no panorama do desenvolvimento no nível internacional (PEREIRA, 2010; NORONHA, 2014; ALMEIDA, 2013).

A concepção dessas parcerias contribuiu com a formulação da “agenda de reformas pós-*welfare*”, também traduzida para o setor saúde e que apregoava (ALMEIDA, 1995, 2002, 2016, 2014): a inerente ineficiência do setor público na execução das suas políticas e no alcance de resultados positivos na provisão de serviços públicos de saúde, de qualidade à população; e a consideração de que o setor privado possuiria melhor capacidade técnica, recursos humanos e financeiros que lhe permitiriam agir com mais eficiência e melhores resultados na saúde da população.

Esta abertura ao setor privado impulsionou o surgimento de uma multiplicidade de atores com fins lucrativos e não lucrativos (como as ONGs, fundações, empresas), que passaram a atuar na ajuda internacional. É inegável que, pela diferente natureza dos setores privado e público, essas associações trazem problemas e contradições: o setor privado visa a maximização

do lucro e, com as PPP, se requer que atuem em prol de uma missão social, além do ganho (MCQUAID, 2000).

Também o setor farmacêutico foi alvo destas parcerias. Em 1999, a OMS, em colaboração com quinze organizações governamentais e não governamentais, publicou um guia para limitar os riscos de doações inadequadas que criassem problemas no futuro. Os quatro princípios chaves colocados por este manual foram: a) maximizar os benefícios para os receptores; b) respeitar o plano das autoridades e as necessidades locais; c) manter um *standard* de qualidade adequado, seja para os doadores seja para os receptores; e d) permitir uma comunicação eficaz e acessível sobre os medicamentos (rotulo e bula). Um marco histórico fundamental para o crescimento das PPP em saúde, e também das denominadas GHI, foi o relatório da Comissão sobre Macroeconomia e Saúde, da OMS, cujo relatório final foi lançado também em 2001¹⁰.

As PPP mais importantes na saúde são as GHI, consideradas “ações humanitárias” de assistência médica e sanitária, que englobam diferentes organizações e desenvolvem programas variados (VAN DIJK et al., 2001, p. 10). São financiadas por meio de recursos para doenças específicas (em particular HIV/AIDS, malária e TB), ou para uma ação particular (por exemplo, imunização, vacinas, etc.). As GHI possuem estrutura e organização completamente diferentes entre si, seja pelo histórico de cada uma delas, os princípios, as áreas de intervenção, os critérios de elegibilidade dos projetos, a origem dos recursos, os mecanismos de atuação *in loco* – fórum de decisão, gestão e avaliação dos atividades— e os serviços e produtos que proporcionam¹¹.

Segundo um estudo da UNICEF (2009), foram criadas entre 80 a 100 novas alianças ou parcerias institucionais nos primeiros anos após o lançamento dos ODM (2001)¹² e na sequência

¹⁰ Criada pela Diretora da OMS, Gro Harlem Brundtland, em 2000, com o objetivo de definir as relações entre saúde e crescimento econômico; identificar os principais problemas de saúde dos países mais baixa renda e propor formas de financiamento necessárias para atuar na melhoria das condições de saúde destes países. Esta Comissão foi conduzida por Jeffrey Sachs e composta por economistas e profissionais da saúde pública e se baseava na ideia que crescimento econômico era fundamental, pois tomava como exemplo as sociedades mais ricas, que seriam mais saudáveis. Como estratégia foi estabelecido que os países desenvolvidos deveriam contribuir com recursos financeiros para a melhoria da saúde nos países menos desenvolvidos. Entretanto, estes recursos foram destinados para algumas doenças específicas (HIV/AIDS, Tuberculose e Malária), negligenciando o desenvolvimento e fortalecimento dos sistemas de saúde como fator fundamental para lidar com as necessidades das populações, seja para essas enfermidades e para além delas (ALMEIDA, 2013). A partir deste momento houve um aumento exponencial das PPP e GHI.

¹¹ OMS glossário no site.

¹² Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) foram propostos pelas Nações Unidas e assinados por 191 países membros. São oito (8) objetivos, 22 metas e 48 indicadores globais a serem alcançados até o ano de 2015. Três destes objetivos (4, 5 e 6) são diretamente relacionados à saúde e o número 8 é transversal, estimulando o estabelecimento de parcerias globais (PNUD 2000). O ODM 4 tinha como meta reduzir em dois terços, a mortalidade de criança menores de 5 anos; o 5 propunha reduzir em três quartos a taxa de mortalidade materna, deter o crescimento da mortalidade por câncer de mama e de colo de útero; e o número 6, propunha deter a

da implementação das recomendações da Comissão de Macroeconomia e Saúde, já mencionada. Isso representou uma mudança importante para a implementação de projetos e atividades, com aumento dos orçamentos domésticos e esforço para melhorar a coordenação, previsibilidade e tentativa de sustentabilidade de programas de desenvolvimento (WHO, 2009).

As GHI mais importantes – a maioria presente no contexto moçambicano – são: a *Roll Back Malaria* (1998), o *Global Alliance for Vaccines and Immunization* (GAVI) (1999); o *Stop TB* (2001) e o *Global Fund to Fight Aids Tuberculosis and Malaria* (GFATM). Estas iniciativas são consideradas não lucrativas (WIDDUS, 2001).

3.4 O PAPEL DO ESTADO NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS

Os medicamentos são importantes produtos no âmbito do bem-estar, mas caracterizados por uma dicotomia ontológica: representam insumos essenciais para o cuidado em saúde, assim como produtos lucrativos ligados à economia e ao comércio. Portanto, o medicamento é um bem público, mas também uma mercadoria, dualidade que contém em sua essência o conflito entre interesses sanitários e econômicos.

Em 1948, a Assembleia Geral das Nações Unidas definiu o direito à saúde como direito humano e, portanto, obrigação do Estado proporcionar estratégias para o acesso aos medicamentos (AGNU, 1948). Em 1978, a Organização Mundial de Saúde (OMS), na Declaração de Alma-Ata, considerou os medicamentos essenciais como um dos oito pilares da Atenção Primária em Saúde. Em 1979, foi criado o Programa de Ação para os Medicamentos Essenciais, visando não apenas divulgar este conceito, mas implementar o uso destes medicamentos, necessários para o tratamento da maior parte das doenças de cada País. Em 1985, foi definido na Conferência Mundial, ocorrida em Nairóbi, o Uso Racional de Medicamentos. Nesse momento, chegou-se ao consenso de que existe uso racional quando os pacientes recebem medicamentos apropriados às suas necessidades clínicas, em doses adequadas às suas particularidades individuais, por período de tempo necessário e com baixo custo para eles e para sua comunidade (WHO, 1987).

Os medicamentos são tratados, pela Organização Mundial do Comércio (OMC), como qualquer outra mercadoria. A partir de 1995, foram regulamentados, internacionalmente, para o comércio transnacional, por meio do Acordo de Comércio sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property*

propagação da HIV/AIDS e garantir o acesso universal ao tratamento, deter a incidência da malária e da tuberculose e eliminar a hanseníase.

Rights–TRIPS). O Acordo TRIPS define regras internacionais para a utilização da propriedade intelectual por meio de patentes, com duração de vinte anos, inclusive no setor farmacêutico. Os membros da OMC são obrigados a respeitar, obrigatoriamente, estas diretrizes.

Este Acordo reduz a possibilidade de produção local e a competição no mercado, assim como dificulta a distribuição de medicamento tendo impacto no acesso a este insumo, sobretudo para a população residente nos países de baixa renda, em geral mais vulneráveis do ponto de vista sanitário (OSORIO-DE- CASTRO et al., 2014). O Acordo TRIPS priorizou as regras comerciais e não a Saúde Pública. Alguns países, entre os quais o Brasil, a África do Sul e a Índia, se opuseram ao TRIPS de diferentes maneiras, na tentativa de proteger a Saúde Pública e a ideia de acesso aos medicamentos como bem público a ser garantido pelo Estado (GAMBARO, 2008).

Nesse processo, em 2001, durante a conferência da OMC, no Qatar, foi formulada a Declaração de Doha, que reafirmou que a Saúde Pública é mais importante que as diretrizes comerciais. Por isso, foram criados mecanismos de flexibilização do TRIPS, tais como licenças compulsórias, importação paralela, produção de medicamentos genéricos e extensão do prazo para adequar as legislações sobre patentes até 2016 (CHAVES G.C. et al., 2007). Em 2002, os Estados Unidos, contrários às flexibilidades do Acordo TRIPS, propuseram novos acordos, vinculados à outras áreas do comércio, que permitissem tutelar a propriedade intelectual e proteger as patentes das empresas transnacionais norte americanas. Estes acordos – regionais, bilaterais e multilaterais – são conhecidos como TRIPS-Plus e tutelam a “livre competição no mercado” (MUSUNGU & DUTFIELD, 2003). Esta concepção reforça o entendimento do medicamento como produto comercial lucrativo, ao contrário da concepção do acesso aos medicamentos como direito humano.

O mercado global de medicamentos tem um faturamento de cerca de U\$ 300 bilhões por ano, com crescimento contínuo e expectativa de alcançar U\$ 400 bilhões até 2017 (WHO 2015). A OMS estima que 15% da população mundial – a maioria residente em países desenvolvidos – consome mais de 90% da produção farmacêutica total e que um terço da população mundial não possui acesso regular a medicamentos (OLIVEIRA et al., 2007; HUNT e KHOSLA, 2008).

Devido ao elevado retorno financeiro e aos interesses internacionais comerciais e econômicos que envolvem esses produtos, vários grupos de interesse vinculados à indústria farmacêutica – que as vezes contribuem, de forma importante, para o produto interno bruto

(PIB) de um país – e outros setores criaram situações conflituosas que contrapõem o direito à saúde (equitativo e igualitário) aos interesses econômicos da indústria farmacêutica (HUNT e KHOSLA, 2008).

Encontra-se, de um lado, a proposição da saúde como direito, implicando no acesso universal ao cuidado, nos diferentes níveis de atenção, inclusive aos medicamentos. O Estado é responsável por tal acesso, tendo em vista que os medicamentos são considerados uma categoria-valor e parte dos direitos humanos de qualquer indivíduo (BERMUDEZ, 1995; HORTALE PEDROZA, 2000, HUNT e KHOSLA, 2008). Na ótica do mercado, por outro lado, os medicamentos são centrais para os interesses de determinados grupos, especialmente a indústria farmacêutica privada, empresas distribuidoras, entre outros atores, que constituem grupos de coalizão que atuam nas arenas políticas, nacionais e internacionais, visando a obtenção de lucro (SABATIER & JENKINS-SMITH, 1999; OLIVEIRA, et al., 2007).

3.4.1 A Política Nacional de Medicamentos

Segundo Paumgartten e Nascimento (2014), o mercado *per se* não consegue regular o segmento industrial lucrativo. Portanto, para assegurar acesso a medicamentos de qualidade, são necessárias políticas públicas que intervenham na proteção do consumidor e garantam o seu direito à saúde. É reconhecido que o dever do Estado é contribuir para o cuidado em saúde dos próprios cidadãos. Todavia, o Estado é também um agente econômico que lida com questões comerciais (nacionais e internacionais) que, às vezes, obstaculizam as políticas sociais, incluída a de saúde.

De acordo com Almeida (2008), o Estado seria o órgão legítimo para formular, implementar e regular as políticas sociais, entre as quais se inclui a política de saúde que, para a autora:

Traduz o grau de esforço do Estado para modificar as condições adversas que favorecem o adoecimento dos indivíduos (...) e atenuar o sofrimento das pessoas quando estão doentes. Este esforço envolve o Estado e suas instituições, o governo e a sociedade e a suas organizações representativas (ou não), grupos de interesses (incluídas as Organizações Não Governamentais – ONGs) e as organizações privadas (lucrativas e não-lucrativas) (p. 874).

A política farmacêutica integra a política nacional de saúde de um país. Ela é a declaração oficial que define a atuação de um governo no setor farmacêutico, estabelecendo objetivos, diretrizes de ação, prioridades e metas, a médio e longo prazos, e identificando as estratégias principais para elaborar atividades, seja no setor público seja no privado (WHO, 2015). Esta é formulada pelos órgãos executivos e técnicos, tais como o Ministério da Saúde,

que redige as regras e as normas técnicas, e é implementada pelos órgãos responsáveis, como os departamentos farmacêuticos do próprio Ministério da Saúde, ou outros órgãos específicos (SEITER, 2010).

Uma importante política para o acesso aos medicamentos é a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Segundo Bermudez (2007) e Pepe et al. (2008), uma PNM é um documento oficial que expressa o compromisso do governo com a promoção e garantia do acesso aos medicamentos e ao uso racional, assegurando a disponibilidade dos medicamentos essenciais e a adequação para determinado país, proporcionando qualidade, eficácia e segurança comprovadas. Trata-se, portanto, de uma guia para a ação, que determina prioridades, metas, deveres e responsabilidades, seja no setor público que no setor privado.

Os pilares de uma PNM são (WHO, 1998): a) construção coletiva da legislação, formulada por meio do diálogo, consultas e negociações entre as diferentes partes envolvidas no processo; b) importância de um marco legislativo sanitário e regulatório estatal; e c) respeito a nove componentes fundamentais para o alcance do acesso com qualidade e o uso racional de medicamentos. Os componentes e os objetivos desse modelo de política de medicamentos podem ser resumidos no Quadro 2 abaixo:

Quadro 2 - Componentes e Objetivos de uma PNM, segundo padrões OMS (1998)

Componentes	Objetivos		
	Acesso	Qualidade	Uso Racional
1. Seleção de medicamentos essenciais;	X ^(*)	(Y) ^(**)	X
2. Acessibilidade de preço;	X		
3. Financiamento de medicamentos;	X		
4. Sistemas de aprovisionamento;	X		(Y)
5. Regulamentação e garantia de qualidade;		X	X
6. Uso racional;			X
7. Pesquisa;	X	X	X
8. Recursos humanos	X	X	X
9. Vigilância e Avaliação.	X	X	X

(*) X= relação direta; (**) (Y) = relação indireta.

Fonte: Azeredo 2012, p. 8.

A PNM deveria normatizar, portanto, a Assistência Farmacêutica, ou seja, o grupo de serviços e atividades relacionadas aos medicamentos, apoiando a demanda da comunidade, com a entrega adequada e oportuna à população. A Assistência Farmacêutica, por sua vez, está relacionada à provisão de medicamentos, e é dividida em diferentes etapas: a) registro, b) seleção; c) programação; d) aquisição; e) importação; f) distribuição; e g) vigilância (OLIVEIRA et al., 2007).

Estas fases comportam o envolvimento da indústria farmacêutica, do Estado e de outros atores que operam neste campo. O Estado tem o objetivo de priorizar e garantir o acesso a medicamentos seguros, de qualidade e eficazes, contrabalançando as diretrizes comerciais e econômicas da indústria farmacêutica, apesar de encontrar resistência no plano nacional e internacional, tendo em vista que o lucro da indústria farmacêutica é, muitas vezes, considerado como prioridade (BERMUDEZ, 1995; LUIZA & BERMUDEZ, 2004; RAMALHO, 2009).

A sustentabilidade da PNM depende da definição clara do financiamento dos medicamentos em suas diferentes formas: impostos e arrecadação geral; co-pagamento pelos usuários; financiamentos voluntários com fundo locais (como no caso das ONG), doações em espécie, ajudas internacionais empréstimos para o desenvolvimento (BERMUDEZ, 2007).

3.5 A QUESTÃO DO ESTADO E SEU PAPEL NAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Vários autores teorizam o papel do Estado nas políticas públicas, sobretudo entre os anos 1980 e 1990, momento de questionamentos sobre as responsabilidades do Estado e de proposta de diminuição do seu tamanho e da sua influência na sociedade, mais especificamente nos mercados privados.

São variadas, na literatura, as perspectivas utilizadas para analisar o Estado. Segundo Santos e Silva (2010), pelo menos duas delas referem-se a um Estado que é fundado na ideia da centralidade da sociedade. Na primeira, os autores postulam que as escolhas sociais do Estado não são imparciais e nem refletem somente as opções e vontades de seus dirigentes, mas são determinadas pelos interesses econômicos. Com base no pensamento marxista de que o Estado seria um dos lugares onde se desenvolveria a luta de classes, determinada por relações históricas que perpetuam e protegem os interesses da classe dominante (burguesa), que não reconhece as necessidades da classe dominada (produtiva), Santos e Silva (2010) indicam que a teoria liberal da autoregulação do mercado, preconiza a intervenção do Estado como crucial para o desenvolvimento capitalista, devido ao fato que o mercado possui falhas que o Estado deve minimizar, com o intuito de garantir os direitos sociais.

Na segunda perspectiva, o Estado seria o lugar de interação entre diferentes atores e desempenharia o papel de mediador, sendo reconhecido como espaço legítimo de tomada de decisões. Os diferentes atores podem ser estatais, ou seja, envolvidos na administração pública, ou privados, como as empresas e indústrias, entre outros; ou ainda públicos não estatais, como as organizações não governamentais, as associações, sindicatos, movimento sociais e outros grupos políticos organizados da sociedade. Estes atores formariam os vários grupos de

interesse, ou seja, grupos de pessoas que se aliam visando alcançar interesses comuns, que podem defender conjuntamente determinadas questões ou opor-se entre eles, dependendo do tema (SABATIER & JENKINS-SMITH, 1999; KINGDON, 1996), configurando as distintas arenas onde acontece o processo de decisão.

Na década do 1980 começaram a aparecer, primeiro nos EUA, abordagens mais centradas no Estado, reconhecendo-se a importância das instituições nesse processo (SKOKPOL & AMENTA, 1985).

Skokpol e Amenta (1986) definem o Estado como uma organização que arrecada recursos por meio de impostos e desenvolve ações políticas e sociais. O Estado é, ao mesmo tempo, uma estrutura, um ator e uma arena de negociações, por isso a análise do Estado deve ser histórica, devido a que a compreensão das *policies* são o resultado do infinito fluxo das políticas passadas. Portanto, o Estado é mutável no tempo e o desenvolvimento da sociedade depende das opções políticas tomadas para o alcance das metas pretendidas, assim como da possibilidade de implementar ações resolutivas para os problemas da sociedade, por meio de mudanças que impactam a organização, a disponibilidade de recursos e a criação de programas sustentáveis.

Vários autores ressaltam o conceito de “autonomia do Estado”, que se refere à força ou poder de impor suas preferências (NORDLINGER & MANN, 1986). Segundo os autores (SKOCPOL & WEIR, 1985; QUADAGNO, 1988; entre outros) o Estado é um ator autônomo quando consegue atuar de maneira independente, segundo suas próprias preferências, mas essa “autonomia” é sempre “relativa”, pois não é redutível a nenhum dos grupos de pressão da sociedade e sua atuação deve considerar os conflitos internos, as competições, as negociações, as alianças e os compromissos entre os atores envolvidos em determinadas políticas. Portanto, a “autonomia relativa do Estado” é condicionada por atores e seus interesses — sociais, econômicos, políticos, históricos —, como também pela capacidade administrativa dos dirigentes públicos.

Segundo Skocpol, no âmbito internacional,

“[...] o Estado é fruto de um sistema de competição e interrelações entre diferentes Estados, onde tanto as estruturas quanto as atividades estatais são condicionadas por mudanças históricas, contextos sociais e culturais específicos e a influência dos contextos transnacionais, entre os quais deve manobrar para sobreviver” (SKOCPOL, 1985, p. 9). (Tradução livre).

Portanto, o Estado não é um espaço autônomo de atuação, seja em âmbito nacional ou no sistema mundial, pois tem permeabilidade (maior ou menor, dependendo de leis, atores,

interesses) que gera condições diferentes de formulação e implementação de políticas. Considerando esta realidade, os autores definem que a “autonomia relativa do Estado” depende de vários fatores, entre os quais se destacam a base de apoio político, nacional e internacional, as instituições (que propiciam ou não os canais de participação) e a capacidade de organização da sociedade civil para influir nesse processo (EVANS, RUCHMEYER & SKOCPOL, 1985).

Skocpol (1985) ainda afirma a importância de reconsiderar o Estado como o espaço central a ser analisado para entender as políticas e as ações do governo, analisando o componente histórico e entendendo como a estrutura social e os indivíduos agem nas atividades políticas. Segundo a autora, o Estado é composto por organizações – administrativas, legais e regulatórias etc. –, mas também pela interação sócio-política nacional e as relações transnacionais.

Muitas vezes a agenda pública, que reflete a autonomia relativa de um Estado, muda quando acontece uma situação de crise, quando as pressões sociais e políticas são suficientemente fortes para provocar tal mudança (GRIDLE & THOMAS, 1989).

Portanto, a perspectiva centrada no Estado tenta proporcionar uma leitura provisória de um momento histórico, político e econômico particular, por meio de dados concretos, e foca nos atores (institucionais, grupais ou individuais).

Nessa perspectiva analítica é que surge, na mesma época, o neoinstitucionalismo que, segundo March e Olsen (2008), reconhece que “a organização da vida política faz a diferença” (p. 138). Esta abordagem se baseia em elementos empíricos, reconhecendo a fluidez da realidade, que é sempre mutável. Com este enfoque seria possível analisar os comportamentos políticos em toda sua complexidade, com a influência dos sistemas econômico, político, normativo e burocrático, num determinado contexto histórico, e propiciaria a identificação das diferentes variáveis que interferem nas políticas públicas. Assim, pode-se afirmar que as instituições são espaços de interação entre indivíduos e grupos que atuam num contexto histórico, econômico e social.

Em síntese, o Estado é um ator fundamental na formulação e implementação das políticas públicas, sendo reconhecido seu lugar legítimo para realizar intervenções em nome da sociedade. Também representa um ambiente de disputa sistemática de poder (DEUBEL, 2002; BERMUDEZ, 2004). Entretanto os processos de formação da agenda, de formulação e implementação de políticas não ocorrem com a participação apenas do Estado, pois, como mencionado, são resultado de múltiplas interações em diferentes níveis do cenário político, das

quais participam atores estatais e não estatais, que atuam num terreno de conflitos, lidando com pressões de diferentes setores nacionais, assim como com pressões externas globais.

3.6 A ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS

A análise de políticas públicas é uma atividade social, política e acadêmica que permite avaliar os resultados possíveis de uma determinada ação do Estado, assim como identificar os atores envolvidos nesse processo, trabalhando com uma abordagem multidisciplinar. Segundo Serafim e Dias (2012), as políticas públicas são o “Estado em movimento” (p. 123).

O conceito de políticas públicas é polissêmico e, sendo um fenômeno social, depende do contexto da sociedade onde são formuladas e implementadas (MULLER, 1998b). A definição do termo se relaciona ao campo semiótico anglo-saxão de “*policy*” e “*politics*”. O primeiro conceito (*policy*) refere-se ao conjunto de ações governamentais por meio das quais o Estado procura resolver situações problemáticas (MOENY & THOENIG, 1992). Em geral estas ações são voltadas para um problema específico, que envolve um público alvo, traçando objetivos, estratégias e metas (MULLER, 1998a). *Politics*, por sua vez, define a política no sentido mais abrangente das atividades de governo e compreende as várias relações de poder e de negociações entre diferentes atores, envolvendo o Estado, o sistema político, as instituições públicas e privadas e as organizações da sociedade civil (DEBEUL, 2002). As políticas dependem de um conjunto de princípios que detém também um valor ideológico e, por isso, são campo de debates e confrontos (TRAULSEN J.M. & ALMARDOTTR, 2005).

Norberto Bobbio (1995) define a política como tudo que se refere ao cidadão e ao Estado, avaliando interesses, conflitos, cooperação, necessidades, valores e opiniões, e é influenciada, transversalmente, pela lógica do poder. Neste contexto, o governo é um elemento que exerce o poder e constitui um dos aspectos do Estado.

A análise das políticas públicas surgiu como disciplina nos anos 1930, nos Estados Unidos, com pensadores como Lasswell e Dye, que investigavam as ações ou não-ações do governo, visando entender e propor uma abordagem metodológica para a análise dos processos políticos do passado e melhor estruturar respostas para o futuro (BAPTISTA & MATTOS, 2011). O objetivo desta análise era investigar as políticas do governo, a fim de entender o que o governo faz, deixa de fazer, porque faz e que diferença tem as suas intervenções (MOENY & THOENIG, 1992). Pretendia-se obter uma melhor compreensão da modalidade de ação do governo, entendendo como os processos políticos resultam em políticas públicas (SERAFIM & DIAS, 2012). Era uma reflexão que proporcionaria resultados descritivos e analíticos,

explicando o contexto socioeconômico, as tendências, os valores, os interesses dos atores políticos, as regras e os procedimentos organizacionais, as modalidades e as dimensões – subjetivas, individuais e sociais – que se articulavam, reconhecendo os condicionamentos político-ideológicos, as relações de poder, os projetos alternativos que influenciavam a formulação, a implementação e a avaliação de intervenções que lidavam com determinados problemas, incluídos os sociais (MULLER, 1998a). Muller (1998b) sublinha ainda que a política pública é um lugar de controvérsias e é fundamental entender como os atores percebem o mundo para captar como formulam suas intervenções.

Teóricos das ciências políticas (tais como JENKINS, 1978; ANDERSON, 1984; KINGDON, 1984; SABATIER, 1999; SABATIER & JENKINS-SMITH, 1999) sublinham que os grupos permeiam as políticas do Estado, priorizando os próprios interesses e encontrando estratégias para alcançar algum engajamento, e alguns propõem um modelo de análise baseado em “coalizões de advocacia” onde valores, crenças, ideias e interesses norteiam a vida política, sendo a principal unidade de análise deste processo.

Vários autores propuseram o denominado “ciclo das políticas públicas”, como um instrumento da análise de políticas, ou seja, uma tentativa de dividi-la em etapas, formando um ciclo. Nos anos 1950 Lasswell propôs sete etapas. Desde então o modelo do ciclo de análise das políticas públicas foi se modificando, até os anos 1990, resultando em cinco etapas (MOENY & THOENIG, 1992): 1) definição e formação da agenda; 2) formulação da política; 3) tomada de decisão; 4) implementação; e 5) avaliação.

Cohen e Franco (1994 *apud* BAPTISTA & VIANA, 2012) propõem um ciclo mais dinâmico, que considera também a variável temporal, onde ações novas interagem com ações passadas e criam um ciclo formado por um estágio *ex ante* – ideia, diagnóstico, projeto, avaliação, correção, implementação, avaliação de processo, correção, conclusão do projeto; e outro estágio *ex post*, de avaliação do impacto. Esta divisão em dois estágios auxilia a sistematização da análise, mas não proporciona uma resposta completa de todos os aspectos que determinam um ciclo de políticas (BAPTISTA & REZENDE, 2011).

Alguns autores formularam outros conceitos com base na mesma perspectiva histórica (antes e depois) e temporal, que também ajudam na sistematização da análise – a ideia de *policy learning* e a de *path dependency*.

A *policy learning* é uma abordagem da análise de políticas que considera como as mudanças num determinado contexto políticos podem ocorrer dependendo das experiências

pregressas que influenciam os pensamentos e as atitudes dos atores. Nesta visão também é importante a perspectiva temporal. Vários autores retomaram esta abordagem considerando a aprendizagem social (HALL, 1993), a aprendizagem política (HECLO, 1993) e a aprendizagem orientada a uma política particular (SABATIER & JENKINS, 1993). Segundo Bennett e Howlett (1997, p. 289), para entender como ocorre este processo de aprendizagem e mudança é relevante estudar as organizações, os programas e as ações governamentais

O conceito de *path dependency* ilustra como determinadas decisões políticas são influenciadas pelo passado, sublinhando como a história, considerada como um dos elementos dos processos políticos, permite explicar as dinâmicas de determinado contexto, onde pequenos eventos contingenciais ocorridos podem resultar em grandes consequências futuras. Além disso, com esta abordagem de análise é possível determinar como decisões e ações, uma vez introduzidas, são difíceis de serem revertidas, apesar das situações passadas terem sido mudadas. Portanto, é importante focar na dimensão temporal e consequencial dos eventos, considerando a história como um processo social (LEVI, 1997; PIERSON & SKOCPOL, 2002).

Por fim, a abordagem de atuação em “rede” foi considerada também como um instrumento da análise de políticas. Essa abordagem examina como as instituições participam da política, e dos processos de decisão sobre determinado tema, e sublinha o fato que as instituições não dependem somente das características intrínsecas e específicas de cada ator, mas também de instrumentos legais, como contratos, conexões, negociações e acordos que, por sua vez, remetem à questão do exercício do poder (SOUSA, 2006). A rede é uma estrutura complexa, dinâmica, instável e situa-se num contexto com o qual interage e que também é um elemento da própria rede, explicando o seu funcionamento (FREY et al., 2006). Segundo Fleury (2005), é uma estrutura multicêntrica, composta por atores ligados por objetivos supostamente comuns e dinâmicas gerenciais potencialmente compatíveis.

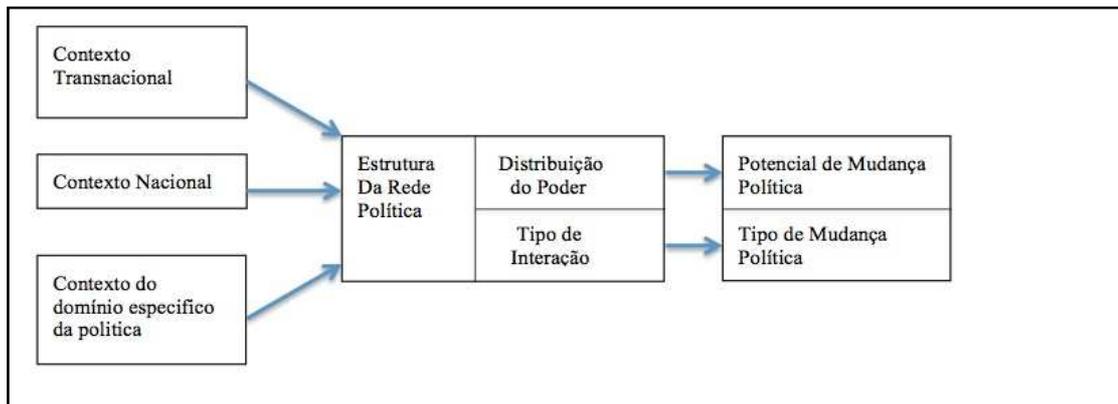
O Estado continua detendo o papel de mediador nas negociações e na gestão da rede, propondo contínuos reajustes, mas também sendo alvo das ações da rede, que se desenvolvem por meio de (des)equilíbrios do poder que detém cada ator (MULLER, 1998b).

A identificação do conjunto de atores que interagem dentro do Estado apresentando propostas e demandas, desenvolvendo atividades e assumindo responsabilidades das ações governamentais foi a lupa de análise desta pesquisa, reconhecendo-se também o contexto histórico em que se desenvolve essa dinâmica (ZURBRIGGEN, 2011). Esta realidade se

constitui em uma “rede de políticas”, caracterizada por coalizões, conflitos, diferentes capacidades e oportunidades de ação, gerando (ou não) certo grau de cooperação e muita competitividade, sempre regida por contínuas negociações e um sistema compartilhado de regras (ADAM & KRIES, 2007; DEUBEL, 2002). Analisar a dinâmica da provisão de medicamentos em Moçambique, detectando a interação entre atores diferenciados (coletivos ou individuais), e os interesses compartilhados ou em disputa, foi o foco principal (ZURBRIGGEN, 2011; ADAM & KRIES, 2007, SCHNEIDER, 2005).

Os conceitos mencionados, que englobam políticas públicas em geral, foram utilizados na análise dos atores que atuam na provisão de medicamentos, considerando-se, preliminarmente, as dimensões que, usualmente integram a abordagem de redes (Figura 5):

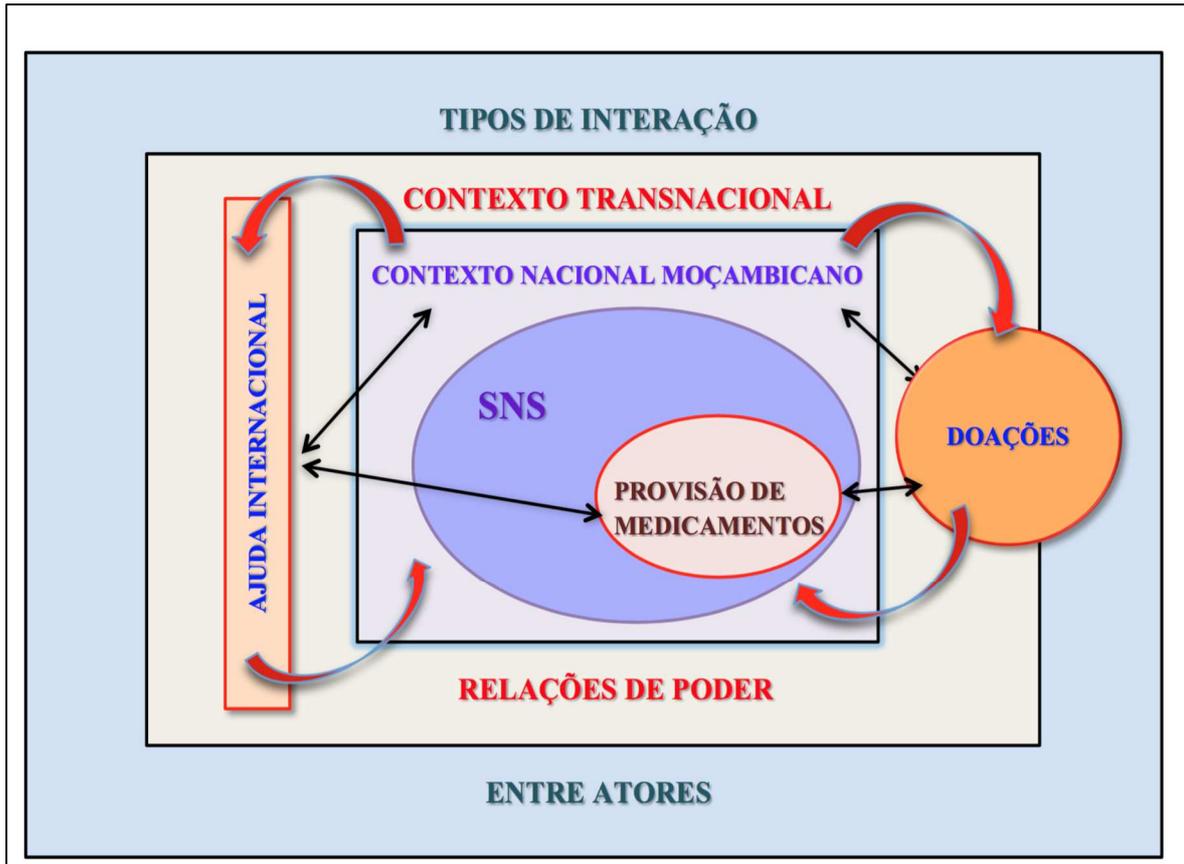
Figura 5 - Abordagem de Rede.



Fonte: Retirado de ADAM e KRIES 2007, p. 148.

O marco analítico utilizado nesta investigação foi inspirado na abordagem de redes (ADAM & KRIES, 2007) e nos referenciais da análise de políticas. Considerou especialmente os atores que atuam nas dimensões da ajuda externa e das doações, tomando-se em conta os contextos e dinâmicas (nacionais e internacionais) nas quais estão envolvidos. Esse marco analítico está representado a seguir (Figura 6).

Figura 6 - Marco Conceitual



Fonte: Elaboração própria a partir da literatura analisada.

Essa elaboração teórica teve como perspectiva estudar a influência desses atores internacionais na dinâmica específica do abastecimento e provisão de medicamentos ao SNS em Moçambique. Parte-se da possibilidade de estabelecimento de uma “rede” nessa área, que pode ser ocasional, descoordenada ou estruturalmente autônoma, segundo a distribuição de poder e o tipo de interação entre os atores nela inseridos.

4 METODOLOGIA

Esta pesquisa é um estudo de caso exploratório, desenvolvido com uma abordagem qualitativa e utilizando dados secundários e primários. A estratégia de escolha deste tipo de estudo se apoia na constatação de vários autores, que afirmam ser geralmente utilizada para investigar um fenômeno que não foi ainda muito explorado, permitindo adicionar conhecimentos, identificar potenciais dificuldades e elementos que apontem para a necessidade de aprofundamento em buscas posteriores, tendo como foco o processo de desenvolvimento do fenômeno sob estudo (BECKER, 1997; PIOVESAN & TEMPORIN, 1995).

A combinação do estudo exploratório com o estudo de caso possibilita delinear um fenômeno contemporâneo, definindo um objeto específico de pesquisa, levando em consideração o próprio contexto em que está imerso e os fenômenos político-sociais que o configuram, sob os quais o investigador tem pouco controle (MINAYO, 2009; GIL 2009; SÁ SILVA, 2009).

O recorte do período histórico foi delimitado considerando a data do estudo do documento de referência (OMS, 2007) que coincide também com o lançamento do Plano Estratégico do Setor Saúde (PESS) (MISAU, 2007). Isso é um programa quinquenal, que focaliza também no serviço farmacêutico público fornecendo algumas diretrizes (MISAU, 2007, pág.35). Utilizar como base este Plano permitiu que a pesquisa tivesse como fio condutor um programa de governo¹³.

3.1 TÉCNICAS LEVANTAMENTO DE DADOS

Foram utilizadas diferentes técnicas de levantamento de dados, primários e secundários – revisão e análise bibliográfica e documental e entrevistas.

A triangulação das diferentes fontes de dados permitiu obter o máximo de informações pertinentes possíveis, constituindo uma base de dados sobre o tema em estudo (BALDIN & MUNHOZ 2011).

¹³ O PESS propunha no âmbito da Política Farmacêutica: a) promoção do uso racional de medicamentos em tempo adequado e com o menor custo; b) assegurar a qualidade de medicamentos; c) Tomar medidas apropriadas para garantir o acesso da população aos medicamentos em condições de equidade; d) assegurar a elaboração dos Diplomas Legais necessários a regulação do domínio de terapêutica e farmácia e a implementação da Política Farmacêutica enunciada e submetê-los a aprovação pelo órgão competente; e) promover, dinamizar e estimular participação de parceiros internacionais no processo de desenvolvimento sanitário nacional; f) financiamento deve ser sustentável a setor por forma de assegurar o funcionamento e os investimento necessários para prestação de cuidados em saúde.

4.1.1 Dados Secundários: Revisão Bibliográfica

O material bibliográfico foi coletado *online*, além de busca bibliográfica física e de literatura *gris* ou não publicada. A pesquisa bibliográfica permitiu efetuar o levantamento de dados relevantes em relação ao contexto político e social, assim como referidos à teoria e conceitos utilizados.

A busca bibliográfica teve como ponto de partida os seguintes descritores em inglês e português: “*Pharmaceutical Policy, Medicines, Drugs, Pharmaceutical Services, National Medicines Policy, National Drugs Policy, Mozambique, drug donations*” sem operadores booleanos; “Assistência Farmacêutica ou Política de Medicamentos e Moçambique”; “Cooperação Internacional, Ajuda Externa e Medicamentos”. Foram levantados ao todo cerca de 1.967 textos, a partir de diferentes bases de dados, que uma vez depurados, resultaram num total de 190 textos considerados relevantes para o estudo (Tabela 1)

Tabela 1 - Número de Textos por Base Bibliográfica

Base Bibliográfica	N° Identificado		N° Escolhidos	
	ING	PT	ING	PT
<i>Web of Science</i>	96	–	15	
<i>Science Direct</i>	202	–	23	
Biblioteca Virtual em Saúde	169	70 *	42	24
Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações	–	170	–	26
Socindex	52	–	14	–
Google Acadêmico	–	619	–	46
TOTAL	519	1.448	94	96

(*) Filtrados do LILACS.

4.1.2 Dados Primários: Levantamento e Análise Documental e Entrevistas

Levantamento e Análise dos Documentos

Os documentos são instrumentos para uma melhor compreensão da sociedade, especialmente no que tange à dimensão temporal, considerando indivíduos, grupos e o conhecimento do contexto do estudo (CELLARD, 2010; MINAYO, 2009; FAIRCLOUGH, 2008; GIL, 2009).

Os dados primários documentais são de fonte documental, que é considerada objetiva, sendo importante ferramenta para a análise das políticas governamentais. Nesta fonte, o pesquisador busca identificar informações a partir das questões e hipóteses de interesse, por meio de tratamento analítico de leitura repetitiva, guiadas por perguntas norteadoras e

baseando-se em concepção teórica que possibilite a compreensão da realidade (SÁ-SILVA, 2009). Implica coletar material administrativo, legislativo, publicações institucionais de organizações internacionais e nacionais, governamentais e não governamentais, relacionados ao objeto de pesquisa. Esses instrumentos permitem acrescentar conhecimento à compreensão social do fenômeno sob estudo, suprimindo lacunas existentes (CELLARD, 2010, MINAYO, 2009; FAIRCLOUGH, 2008; GIL, 2009).

O documento não é inerte, mas maleável, possibilitando uma análise crítica sobre a problemática em estudo. Nenhum documento é neutro, sendo importante entender como foi criado e para quê; a autenticidade, legitimidade e confiabilidade das informações que contém; bem como os conceitos-chaves que emergem do texto. Segundo Cellard (2010), as dimensões a serem consideradas preliminarmente na análise documental são: o contexto e a conjuntura política, econômica, social e cultural no qual foram elaborados os documentos; assim como os autores que os elaboraram, para tentar captar os interesses, as ideologias e as motivações embutidas na escrita. O espírito crítico do pesquisador é fundamental nesta etapa.

Os documentos foram coletados de forma sistemática, em páginas eletrônicas selecionadas, como site ministeriais e institucionais, jornais moçambicanos e internacionais que tratam do sistema de abastecimento de medicamentos em Moçambique e por meio de solicitação a instituições/atores-chave, incluindo literatura cinza ou *gris*. A seleção dos locais de busca documental considerou as principais instituições, nacionais e internacionais envolvidas com o setor farmacêutico em Moçambique¹⁴, com foco no sistema de provisão de medicamentos.

Os documentos arrecadados foram variados: material administrativo, legislativo, publicações institucionais, de organizações internacionais e nacionais, governamentais e não governamentais, relacionados ao objeto de pesquisa, possibilitando aspectos da análise. Foram levantados 164 documentos, entre leis, normas, relatórios, pesquisas e declarações, sendo a maioria legislações e relatórios e considerados os documentos mais importantes, resumidos no Apêndice IV.

¹⁴Central de Medicamentos e Artigos Médicos, Departamento da Cooperação Internacional, Ministério das Finanças, Sociedade Moçambicana de Medicamentos, FIOCRUZ África, Centro de Integridade Pública, Médicos sem Fronteiras, Instituto de Estudos Sociais e Económicos, OMS Moçambique, site e escritórios de *Clinton Health Access Initiatives*, *President's Emergency Plan for AIDS Relief*, *President's Malaria Initiatives*, programa PROSAÚDE, *Global Fund to Fight Aids, Tuberculosis, Malaria*

Foi efetuada uma análise preliminar para identificar a sua legitimidade, levando em consideração a autoria, a conjuntura política, econômica, social e cultural, na perspectiva de melhor interpretar as informações neles contidas.

A análise documental privilegiou determinados elementos: identificação do tipo de autor (público ou privado), seus possíveis interesses, ideologias e motivações subjacentes (em perspectiva histórica cronológica); encadeamento lógico entre a proposta normativa e a efetiva operacionalização; interação entre o discurso participativo e de apoio *vis a vis* a fragmentação operacional.

Além desses, foram analisados os relatórios anuais, de 2007 a 2012, do Plano Emergencial do Presidente para o alívio da aids (*President's Emergency Plan for AIDS Relief*–PEPFAR), dos EUA; da Iniciativa do Presidente para a Malária (*President's Malaria Initiative*–PMI), também dos EUA da Fundação Melinda e Bill Gates (*Bill e Melinda Gates Foundation*–BMGF), da Iniciativa pela Saúde Global UNITAID (*Innovation for Global Health*–UNITAID), da Iniciativa Clinton para o Acesso a Saúde (*Clinton Health Access Initiative*–CHAI) e a avaliação geral do Fundo Global Contra aids, Tuberculose e Malária (*Global Fund to Fight Aids, Tuberculosis, Malaria* –GF ou em inglês–GFATM) para delinear os relações existentes entre essas iniciativas, como os principais atores que atuam na provisão de medicamentos em Moçambique¹⁵.

Entrevistas

As entrevistas têm como objetivo identificar a percepção individual dos atores sobre o tema em estudo, a fim de complementar as informações encontradas, com as outras técnicas, e aprofundar ou clarear *gaps* do conhecimento obtido a partir das fontes secundárias (REED et al., 2009; HOFFMAN & OLIVEIRA, 2008).

As entrevistas em profundidade são parte integrante da pesquisa exploratória (PIOVESAN & TEMPORIN, 1995). Segundo Chateau (1986), quando as fontes secundárias e a análise documental não fornecem elementos suficientes para entender ou explicar determinada realidade é importante realizar entrevistas, que podem vislumbrar novas perspectivas, interpretações e percepções distintas sobre a mesma realidade. A abordagem qualitativa implica flexibilidade, perseverança e a abertura no trabalho de campo, para

¹⁵Para cada iniciativa foram considerados os relatórios anuais com foco nas atividades em Moçambique entre 2007 e 2012.

possibilitar contínua mudança de estratégia, quando necessário, na tentativa do alcance dos resultados (MINAYO, 2009).

Os critérios para a seleção dos entrevistados foram:

- 1) Dirigentes e profissionais dos departamentos do MISAU ou a ele relacionados, que têm como atribuição ações ligadas à provisão de medicamentos, seja por compra direta ou por recepção de doações (Central de Medicamentos e Artigos Médicos, MEDIMOC, Departamento Farmacêutico, Departamento de Assistência Médica), há pelo menos um ano;
- 2) Especialistas que atuam (ou atuaram) em Moçambique no setor farmacêutico, após 2007, pertencentes a diferentes instituições estrangeiras (Agência Nacional de Vigilância Sanitária–ANVISA/Brasil, FARMANGUINHOS/Fiocruz-Brasil e avaliadores externos do setor farmacêutico);
- 3) Atores-chave que trabalham (ou trabalharam) em organizações internacionais que doam medicamentos para Moçambique (USAID, *Global Fund*, UNITAID, *Clinton Foundation*, PEPFAR).

As tentativas de agendar entrevistas foram realizadas por e-mail, contato telefônico e cartas de solicitação específica. Utilizou-se a metodologia da Bola de Neve (*Snowball Sampling*), criada e desenvolvida entre os anos cinquenta e sessenta, tendo como representantes principais Coleman (1954) e Goodman (1961), como resposta a pesquisa em contextos onde se tem dificuldades de acesso aos informantes, que normalmente pertencem a uma rede complexa de indivíduos não facilmente acessíveis (BIERNACKI P. & WALDORF D., 1981).

A estratégia metodológica consiste em partir de um informante, considerado como semente, que possa indicar outras pessoas que participam do mesmo contexto e com os quais possa ter relações profissionais e, às vezes, de conhecimento e de confiança. Esta metodologia permite uma amostragem intencional, aleatória, não probabilística, que se baseia em critério de inclusão por indicação. Permite identificar, numa rede complexa de atores, sujeitos que têm laços, com perfis profissionais diferentes, possibilitando ao entrevistador se aproximar de um grupo ou indivíduos que descrevam o mesmo contexto a partir de diferentes pontos de vista. Por outro lado, este método seleciona, na maioria das vezes, somente as pessoas mais visíveis que pertencem a um determinado contexto (BALDIN & MUNHOZ, 2011).

As sementes (ou flocos de neve) são os pontos de partida da Bola de Neve, ou seja, a partir de um informante-chave que pertence a um determinado grupo pode-se obter referência

de outras pessoas que poderiam ser entrevistadas. Considerando a dificuldade de abordar os informantes, especialmente em Moçambique, uma vez que não tivemos oportunidade de voltar ao país para o trabalho de campo, decidiu-se ter duas “sementes”: uma institucional, a *NGO Aids Impact Mitigation Association + TB e Malaria* (NAIMA+), e a outra retirada a partir de repetição de autorias na revisão bibliográfica.

A primeira semente, o NAIMA+, é uma rede de ONG internacionais que coordena outras ONG que operam no âmbito da HIV/AIDS¹⁶. Foi escolhida esta organização primeiro pelo caráter capilar de rede e, em segundo lugar, porque os antirretrovirais representam um dos medicamentos mais relevante em Moçambique que dependem de doações e da ajuda externa (GFATM, 2012; INE, 2011; MISAU, 2012c; PEPFAR, 2010). A segunda semente foi evidenciada na revisão bibliográfica por meio da repetição de autores de referência que publicaram sobre o tema desde dos anos 1990 até hoje. Dois nomes foram escolhidos, a partir dos descritores quais medicamentos, Moçambique e ajuda externa. Foi priorizado um autor de nacionalidade moçambicana, acreditando que pudesse contribuir com um olhar diferenciado sobre o tema, tendo várias publicações a partir dos anos 1999 até 2013.

Os atores-chaves foram todos contactados duas vezes por e-mail e uma por telefone (quando se conseguiu o contato). Não foi possível chegar à saturação pretendida durante o trabalho de campo, tendo em vista que poucos indicados responderam e se disponibilizaram a conceder entrevista.

A lista de contatos a partir do NAIMA+ e dos autores dos artigos é descrita a seguir:

Quadro 3 - Lista de contato por e-mail e número das entrevistas realizadas.

ORGANIZAÇÃO	DATA CONTATO	OBSERVAÇÃO	NÃO	SIM
USAID, Fundo Global, SWAp, CMAM	03/03/2015 06/05/2015	Somente um membro de uma organização retornou o contato e enviou o relatório.	5 (X)	
CHAI,	03/03/2015	Envio de material documental sobre organização	X	
MSF	1/03/2015 12/06/2016		X	
CMAM	03/03/2015 13/05/2015 4/09/2015 01/09/2016	Impossibilidade de fornecer informações sem a permissão do MISAU.	X	
Área de Medicamentos do Departamento Farmacêutico MISAU	4/08/2015 16/08/2015 24/08/2015 29/08/2015 1/10/2015		X	

¹⁶Ver detalhes no site: <http://www.naima.org.mz/> (Acesso em 26/2/2015)

	8/10/2015			
MEDIMOC	28/05/2015 09/06/2015 29/06/2015	ENTREVISTA JUNHO 2015		X
Consultor MISAU	4/09/2015	ENTREVISTA DIA 11/09/2015		X
Consultor MISAU		ENTREVISTA DIA 22/10/2015		
Funcionários Público setor medicamentos	6/08/2015 23/08/2015 24/08/2015 25/08/2015 28/08/2015 09/09/2015	Marcada entrevista no dia 28/08/2015, mas não se apresentou ao encontro. Tentativa de remarcação no dia 09/09/2015, resposta	X	
TOTAL			11	3

No mês de Julho 2015, devido às dificuldades em conseguir material sem a presença *in loco*, decidiu-se solicitar a colaboração de um estudante moçambicano, formado em Direito e Política Internacional e mestrando, em Moçambique. Durante um mês de trabalho de campo em Moçambique foi dividido em duas fases: 1. Visita a instituições pré-definidas dos informantes-chave, para entrega de uma carta de procuração por este pesquisa, o parecer favorável à pesquisa do Comité de Ética e Pesquisa da ENSP (CEP/ENSP), o pedido de entrevista e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Apêndice II) e 2. a segunda visita para levantar as respostas. O quadro 4 resume os resultados desta visita.

Quadro 4 - Visitas efetuadas às organizações em Moçambique.

ORGANIZAÇÃO	RESPOSTA
Departamento Farmacêutico (no MISAU)	Recebimentos dos documentos para levantamento dos relatórios
Departamento da Cooperação Internacional (no MISAU)	Nenhum retorno
Ministério das Finanças	Não existe um setor para a gestão dos financiamentos do setor farmacêutico que é efetuado pela Direção de Planificação e Cooperação do Ministério da Saúde e pela CMAM
Central de Medicamentos e Abastecimento (CMAM)	Não se consegui contato.
Departamento de Farmácia Hospitalar	Nenhum retorno
Sociedade Moçambicana e Medicamentos (SMM)	Aceitou dar entrevista mas direcionou para a CMAM a entrega dos relatórios.
FIOCRUZ África	Nenhum retorno sobre a disponibilidade de relatório e/ou a possibilidade de efetuar uma entrevista.
Centro de Integridade Pública (CIP)	Foi deixado o termo de consentimento livre e esclarecido, mas nenhum retorno.
Médicos Sem Fronteiras	Contato uma funcionária que tinha trabalhado na CMAM, mas não aceitou ser entrevistada.

	Nenhuma resposta aos e-mails
IESE	Fornecimento de alguns e-mail de contato de informantes chaves.
CHAI	<u>Não</u> resposta a pedido de entrevista.
PEPFAR	Impossibilidade de acesso para entrega dos documentos de pedido de relatórios e de entrevistas que foram deixados na recepção da Embaixada dos EUA
GLOBAL FUND	Deixados documentos com a secretária, mas se obteve nenhuma resposta.
PROSAÚDE (SWAPs)	Deixados os documentos na recepção, sem resposta.

Fonte: A autora.

Na segunda visita não foram obtidos nenhum parecer favorável para entrevistas. O resultado final dessas tentativas *in loco* foram: duas (2) instituições não estavam situadas no endereço obtido; uma (1) negou o acesso aos documentos, após conhecer o tema da pesquisa e doze (12) não responderam à solicitação ou não mostraram interesse em participar da pesquisa.

Portanto, no total, entre contatos virtuais e *in loco*, foram efetuados 26 tentativas que resultaram na possibilidade de efetuar três entrevistas em Moçambique.

Entre os informante-chaves brasileiros, foram considerados profissionais da FIOCRUZ que trabalham (ou trabalharam) em projetos de cooperação internacional no setor farmacêutico em Moçambique. A FIOCRUZ, instituição que alberga a ENSP, ocupa um papel de destaque na cooperação internacional na área de saúde, sendo reconhecida em nível internacional, atuando de forma a apoiar a melhoria do sistema de abastecimento de medicamentos em Moçambique, por meio do projeto de cooperação para transferência de tecnologia que viabilizou a implantação da Sociedade Moçambicana de Medicamentos (SMM), em Maputo. Portanto, esses informantes-chave contribuíram com a descrição do processo histórico do setor e para a melhor compreensão das relações entre os vários atores, nacionais e internacionais, que atuam na área de medicamentos em Moçambique.

No final foram realizadas seis entrevistas: três em Moçambique e três no Brasil. As entrevistas duraram, em média, 50 minutos. Importante mencionar que foram realizadas entrevistas semiestruturadas, duas presenciais no Brasil e quatro pelo Skype (três em Moçambique e uma no Brasil).

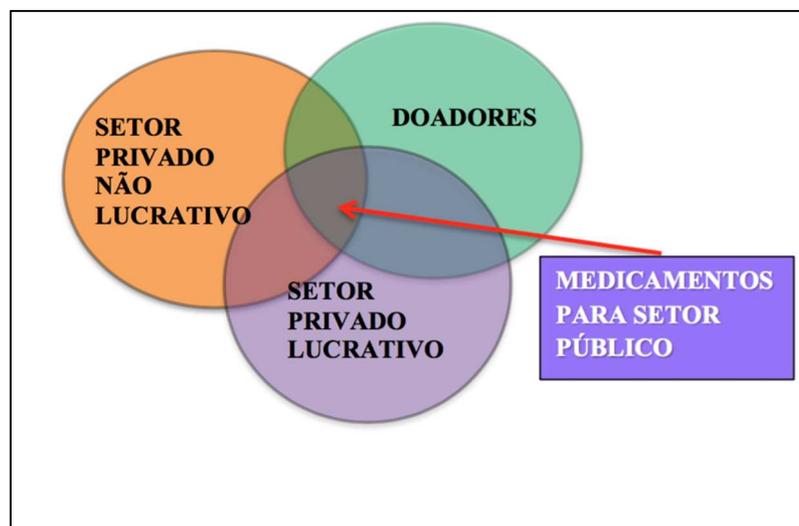
As entrevistas possibilitaram preencher lacunas encontradas na análise documental e bibliográfica, bem como aprofundar o conhecimento sobre os atores envolvidos no setor

farmacêutico moçambicano, as relações existentes entre eles e o processo de aquisição de medicamentos (Objetivos específicos 3 e 4).

Os resultados foram apresentados a partir da triangulação dos dados de diferentes fontes, isto é, da comparação das informações obtidas a partir de fontes diferentes – bibliografia, documentos e entrevistas – como forma de validação entre elas (DESLANDES, 2012).

Devido ao grande número de atores envolvidos na ajuda internacional em saúde em Moçambique, para o recorte do objeto, foram analisados os relatórios do MISAU, especialmente o PESS 2007 e os três relatórios de 2012 (MISAU 2012a, b, c). A partir do “Relatório de revisão do setor saúde” (MISAU, 2012b) adotou-se a categorização dos atores internacionais proposta pelo Estado moçambicano, que mencionava os seguintes grupos: a) doadores, que inclui financiadores para o fundo comum de saúde (PROSAÚDE), agências multilaterais; agências bilaterais; iniciativas globais; b) setor privado lucrativo, que se refere aos prestadores de serviços que se enquadram na lei 26 de 31 dezembro 1991, ou seja, que define como o setor privado pode prestar serviços públicos; e c) organizações não governamentais, sobretudo religiosas. Devido ao recorte desta pesquisa e ao interesse no tema da política pública, foram considerados os atores correspondentes à primeira categorias (doadores), que, devido à magnitude das próprias intervenções, interessam tanto ao plano econômico quanto ao político. Foram considerados os doadores do setor público que se inter-relacionam com o setor privado lucrativo e não lucrativo, focando nas GHI, como mostra a imagem representada, na Figura 7, a seguir.

Figura 7 - Determinação do Campo de Análise.



Fonte: A autora.

Considerando que o foco da análise era o sistema de abastecimento e as atividades relacionadas às compras públicas, foram considerados os “agentes financeiros” segundo a definição de Ott (2014), ou seja

Entidades que agregam os fundos obtidos por mais fontes financeiras e os transferem para comprar ou pagar serviços e/ou bens utilizados para realizar determinadas atividades relacionadas a um determinado tema (p.7) (Tradução Livre).

Como resultado, foram identificados os atores relevantes, com particular atenção às GHI. Foram excluídas *a priori* as ONG, devido ao grande número dessas organizações atuando no país e às especificidades de suas intervenções que, as vezes, são mais relacionadas a áreas geográficas particulares, em geral, em nível das direções provinciais e distritais e não em nível central.

O critério de seleção dos atores internacionais, de interesse para esta pesquisa, considerou a combinação de agentes financiadores do setor de abastecimento que operassem como GHI, repetidamente citadas nos relatórios institucionais do MISAU (2007; 2011; 2012a; 2012b; 2012c) e que integram a lista existente na página eletrônica da OMS.

4.2 ASPECTOS ÉTICOS

Os aspetos éticos respeitaram a Resolução 466, com a apresentação do projeto de pesquisa para o Comité de Ética e Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Considerando a necessidade de efetuar um trabalho de campo, foi elaborado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que apresentasse as condições do desenvolvimento das entrevistas. Os riscos de identificação dos entrevistados foram superados com o respeito da confiabilidade e do anonimato. Foi dada a completa liberdade aos entrevistados para expressar sua opinião. O CEP aprovou o projeto e o Termo no dia 4 de maio 2015 (Parecer n. 1.073.782).

5 RESULTADOS

A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM MOÇAMBIQUE: PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS NA ORGANIZAÇÃO E GESTÃO PÚBLICAS E NA DOAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Este capítulo tem como objetivo ilustrar os resultados obtidos nesta pesquisa.

Apresentam-se aqui os principais atores — nacionais e internacionais — que atuam no abastecimento e provisão de medicamentos em Moçambique e descrevem-se as etapas da AF em Moçambique. Embora se reconheça a importância das demais etapas — prescrição, dispensação e regulação sanitária — para o sistema de abastecimento, devido a interdependência entre elas, devido à abrangência da incorporação de todas essas etapas, optou-se por não abordá-las. Foram representadas também as intervenções dos atores internacionais no âmbito da provisão de medicamentos e as inter relações entre eles.

5.1 OS PRINCIPAIS ATORES NACIONAIS QUE ATUAM NA ÁREA DE ABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Os atores nacionais que atuam no sistema de abastecimento de medicamentos no setor público de saúde em Moçambique são vinculados ao aparelho de Estado — ao Ministério da Saúde Moçambicano (MISAU) e ao Ministério de Planificação e Finanças (MPF), sendo tanto organizações estatais, quanto empresas criadas especificamente para essas atividades, e algumas mudaram de estatuto jurídico ao longo do tempo.

Todas as Direções mencionadas a seguir são nacionais e subordinadas diretamente ao Gabinete do Ministro e, de forma direta ou indireta, contribuem ou atuam mais especificamente no abastecimento de medicamentos para o SNS (Quadro 5).

Quadro 5 - Atores Moçambicanos envolvidos no processo da Assistência Farmacêutica

INSTITUIÇÃO PERTENCENTES AO APARELHO DE ESTADO	
NOME	OBJETIVO/FUNÇÃO
MINISTÉRIO DA SAÚDE (MISAU)	
Direção Nacional da Saúde Pública (DNSP)	Efetua o controle e a gestão dos programas verticais; das atividades econômicas da saúde pública; formação e gestão dos recursos humanos. É responsável pela elaboração dos guias terapêuticos.
Direção de Planificação e Desenvolvimento (DPC):	Orienta e planeja as atividades do setor saúde como um todo, além de se ocupar da relação com os parceiros de cooperação, tentando articular todos os recursos que entram por essa via.
Direção Nacional de Farmácia (DNF)	Regulamenta, efetua o registro, a inspeção pública, o controle de qualidade dos medicamentos (doados e comprados) e licencias as farmácias.
<i>Laboratório Nacional de Controle de Qualidade (LNCQM)</i>	Controla a qualidade dos medicamentos, realiza a testagem dos produtos destinados ao sistema público.
Direção de Administração e Finanças (DAF)	Gerencia os diferentes fundos para os gastos do setor saúde – incluídas as compras de medicamentos.
<i>Centro de Abastecimento (CA)</i>	Armazena e distribui artigos sanitários consumíveis, equipamentos médicos, mobiliários, veículos e impressos.
<i>Unidade Gestora Executora das Aquisições (UGEA)</i>	Acompanha os procedimentos de aquisição nos vários departamentos do setor público com competência nessa área.
Direção Nacional de Assistência Médica (DNAM)	Define as necessidade de prestação de serviços e de importação em nível central, monitora e avalia o funcionamento da rede prestadora de cuidados em saúde.
<i>Central de Medicamentos em Artigos Médicos (CMAM)</i>	Ocupa-se, em nível central, da quantificação, planificação, aquisição, importação, armazenagem de medicamentos e distribuição, definindo as prioridades e respeitando os padrões de fornecimento e consumo do SNS.
<i>Departamento de Farmácia Hospitalar (DFH)</i>	Atua visando a melhoria do uso racional de medicamentos e elabora de uma lista de necessidades hospitalares.
Comissão Técnica de Terapêutica e Farmácia (CTTF)	Define e regula os medicamentos necessários para a população, a serem importados, elaborando o Formulário Nacional de Medicamentos (FNM).
FARMAC	Empresa estatal com a perspectiva de reunir as farmácias privadas que foram abandonadas pelos portugueses e as transformar em farmácias comunitárias.

MINISTÉRIO DE PLANIFICAÇÃO E FINANÇAS (MPF)	
Instituto para Gestão de Participação e Serviços (IGEPE)	Re estrutura e gerencia as empresas pública participadas, visando diminuir os encargos do Estado, privatizando empresas anteriormente nacionalizadas.
Direção Nacional do Patrimônio do Estado (DNPE)	coordena o controle do inventário e cadastro do património do Estado, bem com a gestão dos bens patrimoniais públicos.
<i>Unidade Funcional de Supervisão de Aquisição (UFSA)</i>	Libera os recursos para compras de outras instituições públicas.
OUTRAS ORGANIZAÇÕES	
NOME	OBJETIVO/FUNÇÃO
Empresa Pública e Empresas Participadas	
MEDIMOC	Empresa estatal, criada para fundir e articular mais de cinquenta empresas de importação de medicamento, oriundas do período colonial.
Organização da Sociedade Civil	
Sociedade Moçambicana de Medicamentos (SMM)	Fábrica de produção nacional de medicamentos antirretrovirais e outros (ao todo vinte e um — antibiótico, anti-anêmicos, anti-inflamatório).
Conselho Nacional de Combate ao SIDA	Recebe fundos de diferentes parceiros para apoiar a luta contra a epidemia de HIV/AIDS, visando a coordenação, alinhamento e harmonização das políticas e estratégias nessa área

Fonte: A Autora

Até 2007 o DNF denominava-se Departamento Farmacêutico (DF). A avaliação da OMS de 2007 recomendou que este departamento fosse transformado em autoridade reguladora, dotada de autonomia administrativa e financeira, realizando ações de inspeção, registro, ensaio clínico e farmacovigilância (MISAUb, 2012), isso que implicaria numa reforma administrativa complexa. Entretanto, até hoje não foi possível estabelecer uma Autoridade Reguladora independente que possa exercer o controle sobre os produtos farmacêuticos importados. Essa situação leva a dificuldades gerenciais nas importações, uma vez que vários medicamentos doados não tem registro em Moçambique não estão incluídos nos guias terapêuticos. Entretanto, é difícil para o Estado recusar as doações (MISAU 2012c).

Laboratório Nacional de Controle de Qualidade de Medicamentos (LNCQM)

Criado em 1977, tem como objetivo controlar a qualidade dos medicamentos, realizando a testagem dos produtos destinados a ingressar no sistema público. Era subordinado à Direção Nacional de Saúde¹⁷ e, a seguir, vinculado à Direção Nacional de Assistência Médica (OMS, 2007). Em 2009, a partir de um projeto de cooperação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA), o laboratório foi subordinado a DNF. No mesmo ano, como parte dessa cooperação, houve uma capacitação dos funcionários do LNCQM em controle de qualidade de medicamentos (ANVISA, 2012). Segundo os relatórios de avaliação de saúde do MISAU (2012a; 2012b), apesar do reconhecimento da centralidade deste departamento para a segurança dos medicamentos dispensados, existe falta de recursos — materiais e financeiros — que impedem que o laboratório execute corretamente as suas funções.

Direção de Administração e Finanças (DAF)

Ocupa-se de gerenciar os diferentes fundos para os gastos do setor saúde – incluídas as compras de medicamentos – que são realizadas centralizadamente pelo MISAU, efetuadas *on-budget* com o PROSAÚDE, isto é como parte do orçamento do Estado (OE). Este órgão depende inteiramente do MISAU, que decide e acompanha o gasto público setorial. Trabalha em colaboração com a Direção de Planificação e Cooperação (DPC), que articula outros parceiros. Além disso, o DAF paga os encargos aduaneiros à Autoridade Tributaria do Ministério de Planificação e Finanças, órgão que regula os impostos para importação e liberação local dos medicamentos.

¹⁷ Não foi encontrado o ano de extinção desta instituição

A gestão dos fundos é realizada pelo MISAU e pelo MPF, dificultada pela insuficiência dos recursos frente as necessidades do país, criando conflitos na priorização e alocação financeira (MISAU, 2007a; MISAU 2012b; DURÃO & REGULEZ, 2011).

Foram identificadas duas estruturas subordinadas ao DAF que também atuam nessa área:

a) O Centro de Abastecimento (CA) — é responsável pelo armazenamento e distribuição de artigos sanitários consumíveis, equipamentos médicos, mobiliários, veículos e impressos. Relaciona-se também com a Autoridade Tributaria e o Ministério das Finanças. Segundo alguns documentos (MISAU 2012c; OMS 2007), a CA se ocupa do processo de desembaraço alfandegário, inclusive de medicamentos, e questões aduaneiras. Segundo relato de alguns informantes (E2 e E4), essas funções se sobrepõem com as da Central de Medicamentos e Artigos Médicos (CMAM), descrita mais adiante.

b) Unidade Gestora Executora das Aquisições (UGEA) — criada em 2010, com o objetivo de acompanhar os procedimentos de aquisição nos vários departamentos do setor público com competência nessa área. Está vinculada ao MISAU, mas deve seguir as diretrizes da Unidade Funcional de Supervisão de Aquisição (UFSA), que pertence à Direção Nacional do Patrimônio do Estado (DNPE), órgão do MPF, que libera os recursos para compras de outras instituições públicas. Isso cria, às vezes, empecilhos operacionais na realização das atividades, devido à necessidade de respeitar as normativas sobre aquisições, mas também pela dependência das decisões relacionadas à liberação dos recursos (MISAU, 2012c).

Direção Nacional de Assistência Médica (DNAM)

Este órgão é diretamente vinculado à provisão de medicamentos, ocupando-se da definição das necessidades de prestação de serviços e de importação em nível central, além de monitorar e avaliar o funcionamento da rede prestadora de cuidados em saúde, respeitando as diretrizes de gestão dos serviços e as guias terapêuticas, garantindo o controle da qualidade dos cuidados clínicos em conformidade com as normas nacionais e internacionais (MISAU, 2007; 2012b; 2012c). Para cumprir essas tarefas conta com duas outras instituições:

a) A Central de Medicamentos em Artigos Médicos (CMAM) — foi criada em 1975 e, teoricamente, é o órgão mais importante do sistema de abastecimento dos medicamentos na esfera pública. Ocupa-se, em nível central, da quantificação, planificação, aquisição, importação, armazenagem de medicamentos e distribuição, definindo as prioridades e

respeitando os padrões de fornecimento e consumo do SNS (MISAU, 2007a). Os produtos que a CMAM pode adquirir e disponibilizar o SNS dependem do FNM e, portanto, do DNF. Realiza também a regulamentação e a fiscalização do mercado farmacêutico no país (MISAU, 2012c).

Este órgão está dividido, em cinco subunidades, como descrito do documento OMS (2007) e não encontramos publicações posteriores que informem sobre alguma mudança em sua estrutura:

- a) **Projetação e planificação**: identifica e quantifica as necessidades por meio de um processo de levantamento de requisições distritais, provinciais e dos hospitais centrais. Segundo alguns entrevistados (E2 e E4), tendo em vista que as necessidades de medicamentos do SNS não são cobertas pelo orçamento público e pelas doações, a CMAM tem a responsabilidade de “priorizar as necessidades”, processo muito difícil, pois inclui “escolhas de Sofia”¹⁸ nas decisões sobre o abastecimento.
- b) **Aquisição e Importação**: se ocupa da pré-qualificação de fornecedores, licitações e concursos. Existem procedimentos diferentes para medicamentos essenciais; kits básicos e vários programas, como os medicamentos para TB, insumos para raio X, suprimentos nutricionais.
- c) **Distribuição**: é responsável pela logística. Os medicamentos, após liberação da importação, são levados para os armazéns centrais — dois em Maputo (no Sul) e um na Beira (no Centro). A gestão é efetuada por funcionários que trabalham nos escritórios da CMAM, em Maputo, e que, rotativamente, se deslocam do centro da cidade para os armazéns (DURÃO & REGULEZ, 2011; MISAU, 2012c).
- d) **Auditoria Interna**: se ocupa de acompanhar os procedimentos e a formação profissional continuada em serviço.
- e) **Informática**: responsável pelo funcionamento dos instrumentos informatizados do sistema de informação.

A CMAM funciona, portanto, como a instituição que articula o sistema nacional de serviços públicos e os parceiros internacionais, estabelecendo relações com as subunidades do SNS — direções nacionais, provinciais e distritais de saúde (MISAU, 2012c). Vale mencionar

¹⁸ Refere-se ao título de um filme e a expressão remete ao fato de ter que tomar uma decisão difícil, sob muita pressão, sacrifício e de qualquer jeito não satisfatória.

que, atualmente, os parceiros que doam medicamentos têm funcionários trabalhando operacionalmente dentro da CMAM.

b) Departamento de Farmácia Hospitalar — criado em 2011, tem como objetivo a melhoria do uso racional de medicamentos e, em 2012 propôs a criação de Comitês Hospitalares para elaborar uma lista de necessidades de medicamentos e produtos, com base no perfil epidemiológico dos pacientes atendidas nos hospitais (MISAU 2012b). Um informante-chave (E2), afirma que não tem informações oficiais sobre o funcionamento deste departamento. E, no trabalho de campo desta pesquisa, também não foram encontradas nenhuma informação a esse respeito.

MEDIMOC

A MEDIMOC foi uma das instituições-chaves para a provisão de medicamentos em Moçambique. Criada em 1977, logo depois da independência, como uma empresa estatal, para fundir e articular mais de cinquenta empresas de importação de medicamento, oriundas do período colonial. Segundo o Decreto n° 35, de 16 de agosto de 1977, a missão da MEDIMOC foi definida como “fabricar, importar, exportar, armazenar e distribuir medicamentos para assistência médica e veterinária, assim como reagentes, produtos químicos, soros, vacinas e artigos médicos.” (Ver Apêndice IV). Entretanto, essa empresa nunca fabricou medicamentos e sempre operou na gestão da aquisição, liberação aduaneira, importação, armazenagem e distribuição de medicamentos e suprimentos médicos para o SNS, em colaboração com a CMAM, atuando, entretanto, de forma dominante.

Em 1998, foi publicada a Lei n. 4, de 14 de Janeiro de 1998 (conhecida como Lei do Medicamento¹⁹). Com a reestruturação do setor empresarial do Estado, com o PRE e as condicionalidades do FMI e do Banco Mundial — liberação do comércio retalhista e grossista de medicamentos — em 1999, a MEDIMOC foi privatizada, passando a ser uma sociedade anônima. Isso ocorreu com a transferência de 70% de suas ações a gestores, técnicos e trabalhadores (GTT) e a manutenção dos restantes 30% no Estado. Segundo um informante-chave (E6), a privatização desta empresa seguia o programa de ajuste estrutural, pretendia transformá-la em uma empresa lucrativa que favorecesse o desenvolvimento moçambicano.

¹⁹ Essa Lei tem como objetivo orientar a produção, importação, comercialização e dispensa de medicamentos, assegurando a qualidade, segurança, promovendo o uso racional e a ética nas atividades farmacêutica.

Após sete anos de operação nessa modalidade, em 2006 foi efetuada a revisão do estatuto da MEDIMOC: o Estado passou a deter cerca de 65% das ações e os GTT 35%. Esta mudança aconteceu por causa da elevada dívida que os GTT contraíram com o Estado, a partir dos empréstimos que a MEDIMOC solicitava continuamente ao setor público, para a execução de suas atividades de importação, e que eram concedidos.

O ano de 2008 também foi significativo para o cenário de abastecimento de medicamentos em Moçambique e o papel da MEDIMOC nesse processo. Após as recomendações da avaliação da OMS (2007), que reconhecia e criticava a “fragmentação das ações entre CMAM e MEDIMOC, criando ineficiência” (p. 23), foi decidido pelo MISAU que a CMAM se ocuparia das funções de aquisição, liberação aduaneira, importação, armazenamento e distribuição, retirando da MEDIMOC estas funções.

Todavia, segundo um entrevistado (E5), não se considerou que o CMAM não possuía recursos humanos capacitados para essas atividades, nem experiência nesse campo, uma vez que era a MEDIMOC que executava essas funções de forma majoritária. De outro lado, a MEDIMOC, que continuava sendo uma “empresa participada”²⁰ (COHEN et al., 2014, p.33), teve uma redução significativa da sua receita, devido a que os recursos para importação passaram a ser administrados pela CMAM. Isso implicou também no afastamento de cerca de cem (100) trabalhadores que, cuja indenização piorou ainda mais a situação financeira da MEDIMOC (MISAU, 2012c).

Considerando as demandas nacionais de medicamentos e os fluxos financeiros necessários para Moçambique atender essas demandas (sobretudo para o alcance dos Objetivos do Milênio – ODM) em 2009 o MISAU recontratou a MEDIMOC, por meio de um concurso público, para se ocupar da liberação aduaneira das mercadorias doadas pelo parceiros, segundo quanto relatado pelo informante-chave E6. De um lado, com esta atividade a MEDIMOC, entre 2009/2011, começou a ter uma perspectiva de ganho, que se demonstrou ser somente potencial, devido ao fato que o MISAU não efetuava os pagamentos requisitados nos prazos previstos. Em 2012, a MEDIMOC rompeu o contrato e deixou, então, de realizar a liberação das importações para o MISAU e de levantar as mercadorias doadas.

Atualmente a MEDIMOC continua sendo uma “empresa participada”, com a maioria de capital financeiro pertencente ao Estado, mas é administrativamente independente (COHEN et

²⁰Em Moçambique, o Estado desenvolve atividades empresariais por meio de três modalidades: empresas pública, onde o Estado possui 100% do capital social; empresas de propriedade do Estado, onde o Estado possui o maior capital; empresas participadas: onde o Estado possui um lugar mas não sempre majoritário (COHEN, 2014).

al., 2014). Como referido por um informante chave (E6), esta unidade ocupa-se de importação de medicamentos e insumos para a saúde, grossistas e retalhistas, e participa também de concursos públicos para o fornecimento de medicamentos e artigos médicos, procurando exercer também o papel de coordenação logística, atuando em áreas de fragilidade do MISAU.

A MEDIMOC (com 65% de capital do Estado) é administradas pelo IGEPE, apesar de ser deficitária (COHEN et al, 2014).

FARMAC

A FARMAC foi criada após da independência, em 1977, como uma empresa estatal com a perspectiva de reunir as farmácias privadas que foram abandonadas pelos portugueses e as transformar em farmácias comunitárias. O objetivo era, utilizando a mesma infraestrutura, ampliar o acesso aos medicamentos por meio da venda ao público, considerando que naquele tempo existiam somente 40 farmácias em todo o país (MODI, 2008). Estas farmácia nacionalizadas comercializavam medicamentos, em conformidade com os preços do setor privado, sem prescrição médica, em áreas onde não existiam outras alternativas de cuidados em saúde (DURÃO & REGULEZ, 2011).

Em 2010, porém, Moçambique possuía cerca de 400 farmácias privadas, que cresceram bastante nos anos 1990, localizadas principalmente nos centros urbanos (RUSSO, 2010).

Até 2013 a FARMAC tinha cerca de 54 unidades, especialmente localizadas na região Sul do país, contra quatro (4) localizadas na região Norte. Segundo um entrevistado (E4), o sistema de abastecimento, requisições e distribuição da FARMAC era e é completamente independente da CMAM/MEDIMOC, apesar de contribuir com o sistema público, devido à comercialização que tem como objetivo o seu auto-financiamento. Outro informante-chave (E2) informa que o MISAU pretendia privatizar a FARMAC, mas decidiu mantê-la por enquanto como uma empresa estatal.

Vale a pena mencionar que durante as décadas de sua existência, a FARMAC teve vários percalços, inclusive a intervenção do Estado na sua gestão e afastamento de diretores, supostamente por corrupção. Na realidade, sua infraestrutura é precária e desde os meados dos anos 2000 enfrenta grandes dificuldades, inclusive financeiras, e certa falta de prioridade para o Estado, o que dificulta cada vez mais a sua manutenção²¹.

²¹Informação retirada de Relatórios de Viagem de profissionais da Fiocruz, que participaram de visita exploratória em Moçambique, por demanda do MISAU, na perspectiva de estabelecer cooperação com a FARMAC para

Instituto para Gestão de Participação e Serviços (IGEPE)

Trata-se de um órgão estatal, vinculado ao MPF, e foi criado em 2001 para substituir o Gabinete de Gestão e Participação do Estado (GAGEPE) que, entre 1997 e 2001, se ocupou da gestão das empresas estatais (IGEPE, 2015). O objetivo central do IGEPE é reestruturar e gerenciar as empresas públicas participadas, visando diminuir os encargos do Estado, privatizando empresas anteriormente nacionalizadas. Sendo assim, o IGEPE está reduzindo o seu portfólio de empresas estatais a serem administradas, com objetivo de se ocupar somente daquelas consideradas “rentáveis” e, supostamente, aumentando o “lucro” do Estado. Esta instituição tem sido apoiada pelo Banco Mundial, como parte da implementação do PRE e, recentemente, elaborou o seu Plano Estratégico para o período 2015-2018, também com o apoio do Banco (IGEPE, 2015; COHEN et al., 2014).

Conselho Nacional de Combate ao Sida (CNCS)

É uma organização da sociedade civil que recebe fundos de diferentes parceiros para apoiar a luta contra a epidemia de HIV/AIDS, visando a coordenação, alinhamento e harmonização das políticas e estratégias nessa área. Foi fundado em 2000, como uma das estruturas que apoiariam a prevenção, educação e tratamento de pacientes com HIV/AIDS. O seu Conselho de Administração é constituído pelos Ministros da Saúde, das Finanças e da Educação. Suas atividades dependem do Programa Nacional de Luta contra esta epidemia.

5.2 AS ETAPAS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM MOÇAMBIQUE

Conforme definido por Oliveira (2007), as etapas da assistência farmacêutica são apresentadas a seguir no contexto moçambicano, como foco no processo de provisão.

Seleção

Como já mencionado, Moçambique possui um Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), elaborado por um Comitê Técnica de Terapêutica e Farmácia (CTTF), ou seja, uma lista dos produtos essenciais que devem estar disponíveis para serem dispensados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) (MOÇAMBIQUE, 2007). Em 2007 ocorreu a última revisão da lista

implantação de um programa com as características do Farmácia Popular brasileiro. Esse projeto de cooperação não se viabilizou (FIOCRUZ África).

estabelecida em 1999, que passou de um total de 539 medicamentos, para 1.489, aumento de 176% (FNM, 2007).

A legislação moçambicana (Lei n. 4, de 14 de Janeiro de 1998) define como conduzir o processo de seleção de medicamentos e a sua vinculação com o registro nacional, seguindo a normativa internacional da OMS, que recomenda a seleção de medicamentos certificados por ela, assim como fornecedores pré-qualificados para atuar no país. Entretanto o FNM inclui produtos que não estão de acordo com essa normativa. Nessa perspectiva é que Durão e Regulez (2011) referem que a metodologia de seleção dos medicamentos que integram o FNM não é clara (DURÃO & REGULEZ, 2011).

No caso das compras de emergência, ou seja, de aquisições para resolver problemas de ruptura de estoque, ou no caso de desastres ou ainda quadros epidemiológicos particulares, que demandam uma pronta intervenção, tampouco o FNM é respeitado.

Estas modalidades de aquisição (emergenciais) são efetuadas principalmente pelos programas verticais, sobretudo em relação à provisão de antirretrovirais, medicamentos para malária e TB. Nestes programas a seleção dos medicamentos não é administrada diretamente pelo MISAU (MISAU, 2012a; MISAU, 2012c; DURÃO & REGULEZ, 2011), mas pelos doadores.

Produção

Moçambique não possui ainda uma produção local de medicamentos que atenda as necessidades nacionais, apesar de ser tarefa prevista pela MEDIMOC (Decreto n° 35 do dia 16 de agosto de 1977).

Está em curso a implantação de uma fábrica de medicamentos na capital, Maputo, a Sociedade Moçambicana de Medicamentos (SMM). A SMM é uma fábrica de produção nacional de medicamentos antirretrovirais e outros (ao todo vinte e um — antibiótico, anti-anêmicos, anti-inflamatório, entre outros), oriunda de um projeto de cooperação com o Brasil, centrado na transferência de tecnologia. A instituição executora desse projeto é Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmaguinhos²², da Fiocruz, que transferiu as tecnologia que utiliza para a produção no Brasil e tem como objetivo o fortalecimento institucional do sistema de saúde em Moçambique, incluídas capacitações, na perspectiva de apoiar a criação de

²² É o maior laboratório farmacêutico vinculado ao Ministério da Saúde e opera no âmbito da produção, pesquisa e desenvolvimento tecnológico e na farmacologia aplicada. Devido ao reconhecimento estratégico desta instituição pública pelo mesmo governo brasileiro, foi considerado como instituição de difusão de tecnologia no exterior (RODRIGUES, 2015).

alternativas à dependência da ajuda externa na provisão de medicamentos (ALMEIDA et al., 2010; CABRAL, 2011).

Essa fábrica foi construída a partir da ampliação de um estabelecimento de soro fisiológico já existente e falido, que foi adquirido pelo Estado. A parte nova está em funcionamento desde 2012, na Matola, Maputo, e a produção de soro continua, porém sem dar o lucro esperado para a sua sustentabilidade, conforme desejado pelo IGEPE (RODRIGUES, 2015). As negociações sobre esse projeto de cooperação remontam aos anos 1990, e equipamentos para essa produção foram doados pelo Brasil a Moçambique, uma vez que a transferência de tecnologia exige que os equipamentos e processos sejam exatamente iguais — tanto de quem transfere para quem recebe a transferência. Segundo um entrevistado (E3), e confirmado por Rodrigues (2015), em 2009 a SMM foi transferida do MISAU para o IGEPE, do MPF, sem aviso prévio à Fiocruz, ou mesmo à Embaixada Brasileira em Maputo.

Em 2012, após o recrutamento e capacitação de profissionais para trabalharem na fábrica, ocorreu a inauguração da etapa 1 do projeto — envase e empacotamento de cinco medicamentos, fornecidos pelo Farmanguinhos/Fiocruz.

Atualmente, o processo de transferência tecnológica, objeto central do projeto de cooperação, está finalizado, mas a equipe brasileira continua atuando em Moçambique, pois a fábrica enfrenta várias dificuldades, que vão desde a sua manutenção e sustentabilidade pelo governo moçambicano, até perda de pessoal capacitado.

Um entrevistado (E2) afirmou que é de interesse da Fiocruz, de Moçambique e mesmo da OMS que esta empresa pudesse fabricar medicamentos certificados e pré-qualificados pela OMS, permitindo abastecer não apenas Moçambique, mas também atuar nos demais países em nível regional. Entretanto, a fábrica hoje luta para ser autossustentável, segundo as exigências do IGEPE (COHEN et al, 2014), sem grande sucesso.

A produção local de medicamentos exigiu que o governo moçambicano cumprisse as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), para que os medicamentos assim que a SMM fossem certificados e pudessem entrar na lista de fornecedores pré qualificados. Isso proporcionaria sustentabilidade a esse projeto. Hoje a SMM produz por ano 226 milhões de antirretrovirais e 145 milhões de outros medicamentos (CCS FIOCRUZ, 2015).

Registro

O registro de medicamentos foi regulado pela Resolução do Conselho de Ministros n. 4 de 11 de junho 1995, condição indispensável para o ingresso dos medicamentos no país. Em 2009 o Diploma Ministerial n. 24 de 30 de setembro de 2009 (Apêndice IV) definiu que as doações deveriam ser aprovadas por Moçambique quando os medicamentos ainda estivessem nos países de origem e que deveriam cumprir com as normas de Boas Práticas de Fabricação, elaboradas pelo MISAU. Somente este ministério poderia, também, autorizar a circulação de medicamentos que não tivessem sido registrados no país (MISAU, 2012b).

Entretanto, essa norma não é cumprida na sua totalidade, pois a maioria das importações depende de um processo de pré-qualificação de fornecedores e de medicamentos. A pré-qualificação é um programa das Nações Unidas administrado pela OMS, que fornece uma lista de medicamentos e produtos médicos considerados de adequada qualidade, segurança e eficácia, principalmente, aqueles utilizados para HIV/AIDS, malária, tuberculose e saúde reprodutiva. Os medicamentos são avaliados e certificados para a aquisição mediante compra a granel, de acordo com *standard* nacionais e internacionais.

Porém, aparentemente, existem formas de burlar essa legislação internacional, pois, segundo alguns autores, muitas vezes os países recebem doações de medicamentos que nem sempre lhes são úteis, ou estão fora do prazo de validade, mas uma vez desembarcados nos países de destino não podem ser recusados (VAN DIJK et al., 2014; PINHEIRO, 2008; BERO, 2010).

Os fornecedores pré-qualificados devem respeitar a normas de Boas Práticas de Fabricação sugeridas pela OMS desde 1969, que passaram a ter um caráter regulatório em 1987, para assegurar a qualidade e a diminuição dos riscos de produção dos medicamentos (WHO, 2007). Devido à comercialização e circulação de medicamentos em nível global, sobretudo utilizados nos tratamentos das três doenças — HIV/AIDS, tuberculose (TB) e malária —, o respeito às Boas Práticas de Fabricação são requisitos essenciais. As autoridades reguladoras nacionais devem, também, certificar a qualidade dos medicamentos e emitir autorizações, mas estas ações ainda são um desafio para os países em desenvolvimento, pois nem todos possuem Autoridade Regulatória (WHO, 2011).

Como Moçambique depende fortemente das doações para o abastecimento de medicamentos utilizou o processo de pré-qualificação de fornecedores administrado até 2004 pela MEDIMOC. A partir de então, a pré-qualificação passou a ser supervisionada pelo MISAU, com a assistência técnica de uma empresa holandesa (OMS, 2007).

A partir do 2009, com a implementação do projeto de cooperação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Brasil, desenvolvida entre 2009 e 2012, foram realizados treinamentos e capacitações na perspectiva de apoiar a criação de uma autoridade nacional reguladora para o registro de medicamentos. Alguns resultados positivos dessa cooperação podem ser mencionados: a aprovação de uma lista de medicamentos aptos a circular no Serviço Nacional de Saúde, por meio do Despacho Ministerial 24 do 30 de setembro 2009; a elaboração de um modelo de notificação e termo de apreensão de produtos não adequados; a qualificação dos funcionários para o registro de medicamentos; a elaboração de uma estratégia para o combate à falsificação e a contrafação de medicamentos; e a criação de um regulamento de farmacovigilância (ANVISA, 2012). Todavia, para os antirretrovirais (ARV), antimaláricos (ACT) e anti tuberculostáticos (ATB), o requisito principal continua sendo a pré-qualificação de fornecedores e produtos pela OMS (MISAU, 2012c).

O registro nacional de medicamentos resultou em dois principais aspectos. Em relação à qualidade, o respeito à legislação moçambicana e o conhecimento por parte das autoridades locais dos produtos importados têm contribuído para estabelecer um processo de transparência, segurança e qualidade. Por outro lado, o processo e o custo do registro no país complexificam a gestão, o que se reflete no aumento do preço dos medicamentos registrados pelos fornecedores, tornando-os menos competitivos nos processos de aquisição e restringindo o número de fornecedores (DURÃO & REGULEZ, 2011).

Existem dois tipos de registro: o extraordinário e o definitivo. O *Extraordinário* depende de um processo simplificado, pois se notifica os medicamentos que já existem no mercado. É válido por três anos sem a possibilidade de renovação e é útil para medicamentos que devem ser entregues em situações de emergência. O *Definitivo* segue o curso normal do processo de registro de medicamentos pela autoridade responsável, que atualmente é a Comissão Técnica do Registo de Medicamentos. É válido por cinco anos e pode ser renovado. O registro definitivo tem dois tipos: quando é registrado num país de referência; e quando necessita a submissão de toda documentação técnica sobre a qualidade e especificidade do medicamento (SANTOS, 2015).

Vale a pena mencionar que sete (7) registros de medicamentos produzidos por Farmanguinhos/Fiocruz foram doados para Moçambique.

Aquisição

A aquisição inclui as seguintes etapas: programação, aquisição propriamente dita, doação e importação. Existem em Moçambique três tipos de aquisição: 1) para os medicamentos essenciais (13 dos 15 listados no FNM), fornecidos pelos *kits*; 2) para os medicamentos de uso geral, fornecidos pela “via clássica”, explicada mais adiante; e c) para os medicamentos dos programas verticais (ARV, ACT e ATB) (MISAU, 2012c).

Utilizamos neste estudo a catalogação proposta na Avaliação Rápida, Aprovisionamento de Medicamentos no Setor Público, elaborada por Durão e Regulez (2011), que consideram a etapa de aquisição composta por programação (ou quantificação)²³, aquisição e importação.

Programação (ou Quantificação)

Com já mencionado, a partir de 2009, o órgão responsável para esta etapa passa a ser a CMAM. A CMAM recebe as informações sobre as necessidades a partir das unidades de saúde.

A programação dos *kits* A, B ou C é realizada anualmente e devem ser encomendados 18 meses antes, com a aprovação do MISAU, para as providências necessárias pela UNICEF — produção, embalagem, transporte e entrega aos distritos. A distribuição ocorre a cada quatro meses às unidades de saúde (US) (WAGENAAR, 2014). A quantificação tem como base de cálculo o número e a frequência estimada de consultas realizadas em cada US (MISAU, 2012c). Portanto, esta quantificação não respeita a situação patológica e as práticas clínicas.

Essa quantificação é registrada no Programa de Medicamentos Essenciais (PME) que, porém, em 2012 parou de funcionar. Segundo alguns autores, a quantificação ocorre de maneira arbitrária, aumentando em 10% a demanda efetuada no ano precedente (MISAU, 2012a; MISAU, 2012c). Essa forma de quantificar, sem considerar de maneira mais precisa a necessidade de medicamentos das US, pode conduzir a desperdícios, por vencimento do prazo de validade, e à utilização não racional dos medicamentos, com prioridade para o uso daqueles que estão disponíveis e não exatamente os que seriam mais adequados a cada caso clínico. Este mecanismo de abastecimento é caracterizado por um *push system*²⁴, que normalmente é utilizado em situações de emergências, onde não existe um adequado armazenamento (DURÃO & REGULEZ, 2011).

²³ Os dois termos são utilizados neste trabalho, devido a diferenças entre o português moçambicano e brasileiro.

²⁴ As cadeias de abastecimento relacionam empresas, fornecedores e clientes. O sistema *push* é definido por uma antecipação da demanda do mercado, enquanto o sistema *pull* é definido pela demanda levantada no mercado, (McNEIL, 2016).

Os outros medicamentos essenciais e de uso geral na atenção especializada dependem do mecanismo conhecido como “via clássica”, definido como um *pull system*, ou seja, um mecanismo de requerimento enviados pelo nível básico de atenção, onde os profissionais calculam as necessidades para um determinado período e a distribuição acontece pelo nível central. Neste caso, a quantificação é efetuada por meio do levantamento das demandas efetuado pelos distritos, que as enviam às províncias mensalmente, e estas encaminham ao nível central a cada quatro meses, considerando que os distritos e as províncias deveriam ter um *estoque de segurança* de três meses (WAGENAAR, 2014). Após a CMAM receber o levantamento das províncias, calcula as quantidades a serem adquiridas segundo uma projeção, considerando a *proxis* de consumo. Este levantamento, por vezes, não computa os produtos já presentes nos armazéns e aqueles próximos da data de vencimento (DURÃO & REGULEZ, 2011). Os contraceptivos também são administrados pela via clássica, mas a quantificação não é efetuada segundo o consumo, mas sim conforme dados demográficos e a perspectiva de expansão do programa de planejamento familiar (MISAU, 2012a).

Em Moçambique, devido aos problemas do sistema de informação em saúde, esta etapa representa uma fragilidade nos sistema de abastecimento, embora algumas intervenções tenham sido efetuadas para melhorar programação. Numerosas consultorias e programas para efetivar a quantificação foram realizadas para apoiar a CMAM, todavia, a utilização de sistemas de informação nos distritos e nas províncias apresentam inúmeras dificuldades, devido a questões infra estruturais, como a falta de energia elétrica ou de internet. Este é um processo extremamente importante, considerando que as projeções afetam de maneira relevante os gastos com medicamentos (OMS 2007; DURÃO & REGULEZ, 2011).

Um evento relevante, que mudou esta etapa da AF, ocorreu em 2011. Após inúmeras rupturas de estoque de vários medicamentos, uma visita aos armazéns centrais de Maputo, de uma equipe composta por representantes dos doadores constatou: a) grande quantidade de medicamentos fora do prazo de validade; b) desatualização do inventário no maior armazém de medicamentos (de Maputo); e c) confirmação de frequentes rupturas de estoque (em 2009, 2010, 2011) (MISAU, 2012a; MISAU, 2012c). Este diagnóstico resultou em uma pressão, por parte dos parceiros de cooperação, para a melhoria da quantificação dos medicamentos. A CMAM, em conjunto com técnicos do MISAU e parceiros de cooperação, criaram oito (08)

grupos para elaborar novos mecanismos de quantificação²⁵, na perspectiva de evitar a ruptura de estoque. Entretanto, não se modificou a questão da insuficiência de recursos humanos, nem tampouco a debilidade dos sistemas de informação. Esta estratégia introduziu, portanto, a ingerência externa no processo de quantificação, inclusive alterando o período de estoque de segurança para um mês, e não três meses como definido anteriormente pelo MISAU (WAGENAAR, 2014).

A quantificação dos ARV, ACT e ATB dependem de vários financiadores e é efetuada com base nos dados epidemiológicos, considerando o número de casos tratados com segundo os protocolos terapêuticos aprovados. Sendo assim, esta etapa depende da gestão de cada doador ou parceiro de cooperação, que contribuem seja com apoio monetário ou com o medicamento em espécie. Essa situação fragmenta o abastecimento e dificulta sobremaneira a coordenação pelo MISAU desses parceiros, apesar de reuniões de harmonização (MISAU, 2012b; OTT, 2014).

Aquisição propriamente dita

Moçambique é altamente dependente da ajuda externa para o abastecimento dos medicamentos e isso tem impacto relevante no abastecimento de medicamentos, devido às diretrizes impostas (ou estabelecidas) pelos doadores. Portanto, o processo de aquisição interliga atores nacionais (MISAU, CMAM e MEDIMOC) e internacionais (GHI, agências bilaterais, empresas de medicamentos etc.). O MISAU recebe recursos financeiros do MPF, que dependem da ajuda externa e que integram o orçamento do Estado.

A aquisição de medicamento é regulada da mesma forma que qualquer outro bem, serviço ou obra pública efetuada pelo Estado moçambicano. Portanto, tivemos que nos referir às normas de maneira mais ampla, além da legislação farmacêutica, pois, apesar das particularidades como produtos relacionados a saúde, os medicamentos são equiparados a qualquer outro tipo de produto ou serviço público (DURÃO & REGULEZ, 2011).

Em 2002 foi criado o Sistema de Administração Financeira do Estado (SISTAFE), regulado pela Lei 9, de 13 de fevereiro de 2002, e pelo Decreto 23, 28 de agosto de 2004 (Apêndice IV). Os objetivos deste sistema são: 1) estabelecer e harmonizar regras de procedimentos de programação, gestão, execução, controle e avaliação de recursos públicos; 2)

²⁵ Os grupos da quantificação são: 1) Saúde reprodutiva/planejamento familiar; 2) HIV/AIDS; 3) Malária; 4) Tuberculoses; 5) Laboratórios; 6) Medicamentos essenciais; 7) Programa alargado de vacinação (PAV); e 8) Material médico e cirúrgico. .

desenvolver um subsistema de informações uteis, oportunas e de qualidade para gerenciar o orçamento de Estado; e 3) proporcionar um sistema contabilístico de controle para registro, organização e desempenho, que seja eficiente e aceite nacional e internacionalmente. Este sistema pretende coletar dados para o planeamento programático e a consequente condução econômica (MPF, 2002).

A partir de 2006 foi introduzido o e-SISTAFE do setor da saúde, para melhor gerenciar os fundos públicos. O Ministério da Planificação e das Finanças recebe os fundos e os repassa às Unidades de Gestão Beneficiárias (UGB) (MISAU, 2012a). Este sistema influencia o abastecimento de medicamentos, pois impõe que cada órgão do Estado efetue despesas durante o ano econômico que foi orçamentado (art. 15, do Decreto 23, 28 de agosto de 2004) e, além disso, regula que os contratos de fornecimento de bens e serviços sejam renovados com a mesmas condições contratuais apenas por uma vez.

Em 2005, um ano depois da implementação do SISTAFE, foi publicado o Decreto 54, de 13 de dezembro, implementado a partir de junho 2006. Determinou que as aquisições públicas do Estado deveriam identificar os atores envolvidos, as modalidades de concursos e de contratação, além de que todas as aquisições deveriam ser incluídas conforme o orçamento aprovado no princípio do ano pelo Parlamento moçambicano.

No âmbito provincial – com a consolidação do processo de descentralização administrativa, iniciado em 1975, e acelerado com o apoio financeiro do Banco Mundial nos anos 1990 – em 2007 foi determinado o funcionamento autónomo da priorização de gastos. Importante considerar que até 2012 o e-SISTAFE não havia sido implementado nos distritos e, portanto, havia dificuldade em contabilizar e unificar as compras. Este decreto (Decreto n. 54/2005) teve como consequência a articulação entre os dois ministérios – MISAU e MPF – e, no caso específico do abastecimento dos medicamentos, devido aos mecanismos burocráticos e financeiros de cada ministério, resultou em atrasos nos processos de compra e aquisições, além de incongruências em relação às prioridades, que nem sempre coincidiam com a disponibilidade financeira (DURÃO & REGULEZ, 2011).

Em 2009, pela primeira vez em Moçambique, as doações foram regulamentadas com a publicação do Despacho Ministerial n. 24, de 30 de setembro de 2009, com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos, coerente com as diretrizes da OMS. Os pontos principais são: autorização do MISAU (em colaboração com o DNF) para todas as doações (exceto as de emergências, desde que a situação emergencial seja previamente

reconhecidas pelo governo); vinculação das doações às necessidades do MISAU; privilegio das doações de medicamentos que constam no FNM, mas o MISAU pode autorizar medicamentos que não constem dessa lista; indicação pelos doadores das especificações dos medicamentos (validade – considerando que deve ser 50% superior ao tempo útil, custos e composição); pagamento do transporte dos medicamentos até o país, pelo doador, enquanto a recepção, armazenamento e distribuição são de responsabilidade da CMAM e, autorização pela Autoridade Tributaria, órgão do MPF, de todas as doações.

E, em maio de 2010, foi publicado o Decreto 15 (de 24 de maio), conhecido também como o Regulamento da Contratação Pública, que substituiu a Decreto 54, de 13 de dezembro de 2005. A intenção foi harmonizar os procedimento de aquisição segundo normas e padrões internacionais, centralizando a contratação nos Ministérios da Planificação e Finanças e no das Obras Públicas. Nesta nova norma deveriam ser incluídas também as contratações efetuadas com fundos de doadores (GIZ, 2011), entretanto, não foram incluídas. Foram mantidas as responsabilidades da UGEA e criada uma Unidade Funcional de Supervisão das Aquisições (UFSA), órgão da Direção Nacional de Patrimônio do Estado, do MPF, para monitorar o processo de aquisição.

Um resumo das modalidades licitatórias (concursos) para aquisição de bens pelo Estado estão resumidas a seguir (Quadro 6).

Quadro 6 - Modalidades licitatórias (concursos²⁶) para aquisição de bens em Moçambique

MÉTODO	ÁREA DE APLICAÇÃO	REGRAS ESPECIFICAS APLICÁVEIS
Concurso Limitado	Obras Públicas valor menor de US 76,000 Bens menor US 38,000	—
Concurso de Pequena Dimensão	Obras Públicas menor de US 11, 5500 Bens menor US 5,800	—
Ajuste Direto	Obras Públicas USD 3,800 Bens menor de US 1,900	Efetuada quando qualquer tipo de procedimento é inviável por falta de concorrentes, em situação de emergência ou de segurança nacional e defesa.
Concurso com prévia qualificação	Bens e serviços	As empresas devem responder a aspetos jurídicos; económico-financeiros, técnicos e fiscais antes de participar ao concurso.
Concurso duas etapas	Âmbito complexo e não definido	Depende da propostas técnicas que no momento do concurso não são específicas, mas se desenvolvem para satisfazer o setor público.

²⁶ O concurso é um tipo de licitação. As chamadas licitações públicas no português do Brasil são denominadas concursos públicos em Moçambique.

Concurso restrito (apenas para empresas nacionais)	Obras públicas superiores a USD 210.000 Bens superiores a \$ 105.000	Nesta tipologia de concurso as empresas estrangeiras não podem participar
--	---	---

Fonte: Elaboração própria a partir do Decreto 15, de 24 de maio 2010 e UMARJI et al. 2009, p. 49.

No período 1999 a 2007 era a MEDIMOC que se ocupava da aquisição dos medicamentos, lançando licitações e efetuando os concursos. Esta atividade previa fornecedores pré-selecionados e pré-qualificados por meio de recursos limitados. Isso permitiu proporcionar preços competitivos devido a concorrência entre estes fornecedores (WHO, 2007, MISAU, 2012c). Durante esse período existiam duas modalidades de participação dos fornecedores: a primeira é a Licitação Competitiva Limitada (*Limited Competitive Bidding—LCB*), que consistia em fornecedores pré-qualificados que havia sido selecionados há no mínimo dois anos pela MEDIMOC, CMAM e uma consultora independente holandesa. Este tipo de licitação era utilizada para o abastecimento dos kits e dos medicamentos que eram financiados pelo Fundo Comum para os Medicamentos e demorava cerca de oito meses para ser concluído — da fase de preparação do contrato até o recebimento dos produtos médicos (WHO, 2007).

A outra modalidade era a licitação competitiva internacional (*International Competitive Bidding—ICB*), que era um processo aberto, requisitado por parceiros específicos, como o Banco Mundial, para implementar as compras com os próprios fundos. Esta modalidade é ainda mais demorada, cobrindo um arco temporal de 12 a 24 meses, a partir do planejamento dos gastos até o recebimento dos produtos. Este processo continua sendo usado hoje com os concursos financiados pelo Banco Mundial, como explicitado no relatório do projeto de abastecimento dos *kits* para os APEs, terminado em setembro 2012 (WB, 2012).

Refere-se que, em 2009, dos setenta (70) concursos efetuados somente dez (10) chegaram a entregar os produtos encomendados (DURÃO & REGULEZ, 2011; MISAU, 2012a).

Segundo um informante-chave (E3), a responsabilidade pela aquisição pela CMAM, concomitante ao aumento das demandas do setor de saúde em Moçambique, se deparou com vários desafios, de gestão devido a insuficiência de recursos humanos capacitados. Além disso, a obrigo de ter medicamentos registrados no país diminui a concorrência entre os fornecedores e um aumento do preço do 30%.

Importante sublinhar, como mencionado acima, que as compras de medicamentos não podem ser efetuadas por mais de um ano segundo as diretrizes do Artigo 15 do SISTAFE, em

ordem a garantir que a compra seja aprovada e possa ter o financiamento coberto anualmente (MISAU, 2012c). As compras anuais de medicamentos não consideram os tempos da aquisição, isto é, do lançamento da licitação até a entrega dos medicamentos que é, geralmente, de um ano e oito meses para este processo. Após esse período, para cada encomenda de medicamentos, o Estado deveria desembolsar os custos aduaneiros para a liberação da mercadoria e reservar os gastos para armazenamento e distribuição. Estes também não cabem na contabilização de um ano orçamentário aprovado. O artigo 17 do SISTAFE admite a possibilidade de efetuar despesas plurianuais, mas somente com segurança orçamentária, que devido à imprevisibilidade e incerteza da liberação dos fundos internacionais, raramente é possível assegurar.

Além da aquisição de medicamentos por licitações, existem também as compras de emergência, que possuem uma dinâmica mais célere e são efetuadas por concursos limitados (DURÃO & REGULEZ, 2011). Em teoria deveriam ser utilizadas somente nos casos extremos de insuficiência de medicamentos ou desastres. Todavia, devido a uma repetitiva ruptura de estoque são estas compras que permitem o acesso da população aos medicamentos. Mas elas também enfraquecem a estrutura de planejamento e gestão dos órgãos nacionais de saúde moçambicanos, pois não seguem os processos administrativos e financeiros pré estabelecidos.

Segundo o Plano Estratégico de Logística de Medicamentos (PELF), o sistema de aquisição, apesar de responder a normas legais vigentes, continua lento e inflexível, tratando os medicamentos como qualquer outro produto e bem de consumo e, portanto, atrasando o abastecimento por ter que respeitar as normativas de aquisição internacionais. Segundo a descrição acima apresentada, é possível delinear como o processo de aquisição é, de um lado, pouco regulamentado, e do outro, depende das exigências das modalidades operacionais dos financiadores (MISAU, 2012c).

Importação

Não foi possível obter informações diretas das instituições moçambicanas sobre importação de medicamentos, nem documentos nacionais esclarecedores ou descritivos sobre esse tema. O documento da Organização Mundial do Comercio (WTO, 2009) afirma que Moçambique adotou as regras *standard* desta organização nos processos de importação, mas não consegue respeitá-las completamente, com já descrito acima. O mesmo documento registra que as doações são geridas independentemente pelos doadores, como constatado por esta pesquisa.

Conforme a declaração de um informante-chave (E5)

Então, não faz muito sentido tudo como está estruturado. De resto, não existem muitas avaliações atualmente e um documento com bastantes explicações sobre importação e pronto. Tem-se que esse processo de obter informação de importação.

Focando na importação de medicamentos por compras públicas, foi encontrado que os produtos e os fornecedores devem respeitar as recomendações de qualidade e de segurança elaboradas pelo OMS (OMS, 2008); existe o pagamento de taxa aduaneira que correspondem a 0,15% do *Free on Board* (FOB)²⁷; os fornecedores e os produtos devem ser registrados localmente; os fornecedores devem ser registrados nacionalmente no Ministério da Indústria e Comércio e ter pago os impostos moçambicanos regularmente; deve ser efetuada uma inspeção pré-envio conhecido como *pre shipment import*, para avaliar se os produtos são da qualidade requisitada. Em 2005, para os importadores, passou-se de processos de licitação competitiva para contratos, por meio do Diploma Ministerial n. 414, do 5 de setembro de 2006.

Pela norma, as doações para a CMAM deveriam utilizar o sistema de concurso público aberto a fornecedores nacionais e internacionais, sendo estes pré-qualificados (MISAU, 2012c). Todavia a importação dos produtos doados não são controladas diretamente pelo CMAM (MISAU, 2012b). Importante sublinhar que em 2011, foi publicada a Lei n. 15, de 10 de agosto de 2011, que regulamenta as parcerias públicos privadas em Moçambique, conhecida como Lei das Parcerias Público-Privadas (Apêndice IV).

Armazenamento

O armazenamento é um aspecto relevante para o acesso aos medicamentos, principalmente num país cuja infraestrutura é precária. Os *kits* não passam pelos armazéns —centrais, provinciais ou distritais, sendo distribuídos diretamente para as unidades de saúde correspondentes, permitindo cobrir as necessidades da atenção primária. Portanto, como confirma o entrevistado E4, as caixas chegam ao destino completamente intactas, conforme importadas, mantendo um abastecimento regular, ainda que incompleto.

Os outros medicamentos, essenciais ou não, introduzidos por via clássica, são armazenados nos três armazéns centrais (dois na zona sul do país e um na zona centro). O armazém do Zimpeto (em Maputo) e do ADIL (na Matola) foram construídos em 2009 e o da Beira (no centro) tem cerca de trinta e cinco (35) anos. Existe uma previsão de se construir um

²⁷ O FOB significa que o custo do produto engloba a entrega da mercadoria no porto mais próximo de recebimento e que o adquirente é responsável pela despesa de transporte (*shipment*) e as outras taxas para obter o produto.

quarto armazém na zona Norte do país, na cidade de Nampula, que seria fundamental para a logística e o acesso aos medicamentos, devido as dificuldades de transporte ainda existentes (MISAU, 2012b). Apesar da recente construção de alguns armazéns, têm sido relatados problemas estruturais (umidade, infiltrações, problemas elétricos e de manutenção, ar condicionados com defeito etc.), que não permitiriam a adequada conservação dos medicamentos (WHO, 2007; DURÃO & REGULEZ, 2011).

A falta de instrumentos de gerenciamento representa também um outro problema relatado nos documentos oficiais (MISAU, 2012a; MISAU, 2012b). A avaliação da OMS de 2007 (WHO, 2007) já relatava que os sistemas de informação sobre o abastecimento eram precários, os recursos humanos não eram adequadamente capacitados nem suficientes para cumprir estas tarefas de sistematização em todos os níveis. Portanto, aparentemente, os mesmos problemas continuam.

A CMAM, a partir de 2009, administrava os armazéns por meio do Sistema de Informação e Gestão de Medicamentos (SIGM), que era um banco integrado de dados, que recebia informações sobre os medicamentos no distrito, mas não conseguia harmonizar os pedidos de compras e informações sobre os contratos (WHO, 2007). Como recomendado por esse documento, a USAID, por meio de diversos programas e de vários parceiros, começou a apoiar a gestão dos armazéns centrais, colaborando com o CMAM, sobretudo por meio dos consultores do *Supply Chain Management System* (SCMS), um projeto que será descrito detalhadamente mais a frente.

Em 2011 foi instituído um programa, criado pelo USAID, chamado “*System for Improved Access to Pharmaceutical and Service*” (SIAPS), implementado pela *Management Science for Health*-MSH no âmbito do projeto SCMS. Este programa se ocupa de controlar a disponibilidade de produtos farmacêuticos de qualidade e de apoiar o sistema de abastecimento para que seja mais efetivo, utilizando como princípios a governança, a construção de sistema de gestão de abastecimento e serviços, a coleta de informações, a elaboração de estratégias financeiras e de serviços farmacêuticos (MSH, 2011). Também começou a ser implementado, no mesmo ano, o *software* MACS, previsto para os três armazéns centrais, com a perspectiva de ter um instrumento para a gestão dos medicamentos obtidos pela via clássica. Devido ao fato que foram fornecidos aos armazéns em períodos diferentes, e não estavam harmonizados com os demais sistemas já em uso, e sendo implementado em 2011 somente na sede do Zimpeto, criou problemas na gestão dos armazéns centrais (DURÃO & REGULEZ, 2011).

Em 2012, os depósitos provinciais de medicamentos também foram equipados com um sistema de informação para gestão dos medicamentos e artigos médicos, chamado Sistema de Informação de Gestão de Medicamentos e Artigos Médicos (SIMAM), que gerenciava os hospitais centrais e provinciais. O *software* para o funcionamento desse sistema foi desenvolvido pelo SCMS e ofertado com licença de livre uso para o governo moçambicano (USAID/DELIVER PROJECT, 2012).

Infelizmente não conseguimos dados sobre os resultados da implementação desses diferentes sistemas e instrumentos de gestão dos armazéns. De qualquer forma, chama a atenção a pluralidade de intervenções de distintos atores, que merecem aprofundamento analítico em pesquisas posteriores.

Importante considerar que para os ARV o controle do armazenamento depende de um programa efetuado pelo *Deliver Project/USAID*. Também os ACT, tiveram controle independente, devido a pressão efetuada pelo GFATM²⁸ após a crise de abastecimento de 2011 (USAID/DELIVER PROJECT, 2008).

Distribuição

Como premissa para esta etapa da AF, é importante sublinhar a precariedade das questões logística em Moçambique. A logística de distribuição reflete a divisão administrativa do país (MISAU, 2012c). É de dever do governo moçambicano e, na maioria dos casos, os parceiros não cobrem estes custos. A CMAM se ocupa da distribuição dos medicamentos às 1.392 unidades de saúde, a partir da chegada da mercadoria nos portos de Maputo e Beira, (LINDELÖW et al., 2004). O transporte é definido como caótico e precário, porque depende exclusivamente da CMAM, que não possui os meios de transporte suficientes para efetuar a distribuição. Portanto, muitas vezes ambulâncias e veículos das US são utilizados para o levantamento e a distribuição de medicamentos (DURÃO & REGULEZ, 2011).

Os *kits* chegam por via marítima nos portos de Nacala, Quelimane, Maputo e Beira e são distribuídos diretamente aos depósitos provinciais, respeitando as ordens de pedido que foram efetuadas 18 meses antes. Segundo as projeções, deveriam ser entregues aos distritos a cada três meses mas, devido às necessidade *in loco*, isso ocorre a cada mês (LINDELÖW et al., 2004).

²⁸ O Fundo Global, utiliza seis armazéns próprios no sul do país e três no centro, que são geridos pelo programa de *Procurement System Management* (PSM).

Considerando a via clássica, a distribuição mensal é feita para os armazéns de Maputo e Beira e o depósito de Nacala; aos três hospitais centrais e aos dez depósitos provinciais, de onde os medicamentos são distribuídos para os distritos (PMI, 2015; MISAU, 2012b). A maioria desses medicamentos e, algumas vezes, os ARV comprados com o fundo PROSAÚDE, são transportados por via rodoviária (MISAU, 2012b). Isso provoca aumento dos preços e maior dificuldade no controle dos produtos, já que algumas vezes existem desvios das mercadorias no caminho, antes de chegar às províncias (DURÃO & REGULEZ, 2011).

Segundo o documento de avaliação do setor saúde de 2012 (MISAU, 2012b), os maiores constrangimentos para a distribuição são: falhas de programação – devido também a problemas na quantificação – que estimula a via de resposta às emergências; a escassez crônica, que é influenciada pelas dificuldades na gestão das prioridades – considerando sempre a falta de clareza dos dados sobre as necessidades – e a presença do “padrinho provincial” (MISAU, 2012b, p.99), ou seja, uma pessoa que é próxima do armazém central e, tendo conhecimento sobre a disponibilidade dos medicamentos, beneficia aleatoriamente algumas pessoas, unidades ou serviços. Esta situação piorou ainda mais com a transferência dos recursos humanos da CMAM para o armazém do Zimpeto, que parece privilegiar a região sul do país (IDEM, 2011).

Considerando como elementos norteadores os componentes da PNM proposta pela OMS, após da pesquisa foi possível tecer alguns comentários, constantes no Quadro 7:

Quadro 7 - Política Nacional de Medicamentos e Moçambique.

Componentes	Situação em Moçambique
1. Seleção de medicamentos essenciais	Presença de Lista de Medicamentos Essenciais; presença de lei sobre registro (2009- ANVISA), todavia ainda forte influência dos doadores internacionais (fornecedores pré qualificados e falta de possibilidade de escolha pelo Estado moçambicano).
2. Acessibilidade de preço	Não foi possível obter informações sobre acessibilidade de preço pelo governo moçambicano, nas compras de medicamentos.
3. Financiamento de medicamentos	Importância dos doadores/financiadores da ajuda internacional, mas aumento da despesa do orçamento de estado. Condicionalidades para receber doações.
4. Sistemas de aprovisionamento	Kits; via clássica; vários dos financiadores internacionais. Importância preponderante de agentes de aquisição das GHI.
5. Regulamentação e garantia de qualidade	Registro de medicamentos; controles do LNCQM, mas fortes falhas devido à falta de regentes; pouco exemplares analisados nacionalmente.
6. Uso racional de medicamentos	Não analisado.
7. Pesquisa	Não analisado.

8. Recursos humanos	Escassez, sobretudo de funcionários qualificados.
9. Vigilância e Avaliação	Melhoria da regulação sanitária, com criação de uma autoridade nacional reguladora para o registro de medicamentos; estabelecimento de Boas Práticas, elaboração de um modelo de notificação e termo de apreensão de produtos não adequados; combate a falsificação e a contrafação de medicamentos e a criação de um regulamento de farmacovigilância.

Fonte: Elaboração própria a partir da bibliografia analisada.

5.3 PROSAÚDE: PRINCIPAL MECANISMO NACIONAL DE APOIO À SAÚDE, INCLUINDO A PROVISÃO DE MEDICAMENTOS

É um fundo setorial implementado em 2000 pelo governo moçambicano, a partir de uma proposta da cooperação dinamarquesa, conhecida como *Sector Wide Approach*–SWAp, – Abordagem Setorial Ampla. Esse enfoque propunha juntar os vários financiamentos em um único fundo, de forma a obter maior eficiência nas intervenções; reduzir os custos de transações; incentivar o alinhamento e a coordenação na gestão dos recursos entre os doadores e o MISAU e garantir a transparência nas atividades e utilização dos recursos (MARTINEZ, 2006).

O PROSAÚDE I, composto por 15 doadores (englobando a UNICEF), respeitou os mecanismos de contribuição *on-budget*, por meio da gestão do Estado (SISTAFE) e monitorado pelos Relatórios de Execução Orçamentais. Foram reunidos os recursos dos “parceiros para o desenvolvimento” (doadores) em nível central e provincial, incluindo o fundo para medicamentos. A estrutura prevê a divisão em três unidades: a) o Comité de Coordenação Setorial (CCS); o Comité de Coordenação Conjunta (CCC) e os Grupos de trabalho (GT) que se reúnem para decidir sobre a disponibilidade de recursos e a sua utilização em ações concretas, com uma metodologia de decisão participativa. Recentemente os grupos de trabalho aumentaram a sua influência nas resoluções do governo, que, como indicado na Revisão do Setor Saúde do MISAU:

Observa-se uma excessiva proliferação dos grupos técnicos de trabalho do SWAp com consequências negativas na capacidade de coordenação e liderança por parte do MISAU e também na carga de trabalho do MISAU que dispõe de recursos humanos limitados (MISAU, 2012b, p. 90).

Em 2008, com a entrada de outros parceiros de cooperação (o Fundo das Nações Unidas para a Infância – UNICEF e o Fundo das Nações Unidas para Populações – UNFPA), foi assinado um novo Memorando de Entendimento e elaborado o PROSAÚDE II. Esta segunda versão manteve a liderança do Estado e se apresentou como um fundo mais estável e previsível,

permitindo uma melhor planificação das ações do governo, mantendo a liderança do Estado na sua gestão. O Fundo Global não assinou este segundo Memorandum, saindo deste mecanismo (GFATM, 2012). Entre 2008 e 2010 foram desembolsados cerca de 85-90 milhões de dólares de recursos para o setor saúde em Moçambique (MISAU, 2012a). Em 2012, os parceiros do PROSAÚDE são 11: DFID-Reino Unido, Itália, Espanha, Suíça, França, Canadá, Holanda, Dinamarca, Irlanda, Finlândia, UNICEF, UNFPA, União Europeia (PUNTO SUD, 2013).

Durão e Regulez (2011) referem os recursos por tipo de fonte alocados para a saúde no período 2007–2009 (Tabela 2), e também para a compra de medicamentos (Tabela 3).

Tabela 2 - Fundos alocados por tipo de fonte de financiamento (milhões de USD)

Fonte Financeira	2007	2008	2009
Orçamento do Estado	18.3	14.9	26.9
PROSAÚDE	53.0	59.0	27.0
B.Mundial + Fundo Global	3.3	0.0	31.0
Total	90.2	100.6	131.9

Fonte: Retirado de DURÃO E REGULEZ 2011, p. 9.

Tabela 3 - Fundos alocados para a compra de medicamentos (milhões de USD)

Produtos / medicamentos	2007	2008	2009
Total anual	82,590.4	77,541.5	80,646.1
Orçamento do Estado	14,247.3	25,620.1	24,982.6
PROSAÚDE	11,770.7	32,027.8	21,106.3
Fundo Comum para os Medicamentos e Suprimentos Médicos	40,657.5	0.0	0.0
F. GLOBAL	0.0	0.0	9,690.1
DONATIVOS ESPECIE ^(b)	15,914.9	19,893.6	24,867.1

Fonte: Retirado de DURÃO & REGULEZ 2011, p. 10.

É o PROSAÚDE que determina a quantidade de medicamentos a ser adquirida para doenças, todavia, não foi possível determinar a percentagem destinada para estes insumos, devido a falta de contato com potenciais informantes chave do CMAM, nem outras autoridades. Segundo um entrevistado (E4), ainda não existem dados disponíveis para os anos 2010 a 2014.

5.4 OS PRINCIPAIS ATORES INTERNACIONAIS COM ATUAÇÃO NA AF, ESPECIALMENTE NA AQUISIÇÃO E DOAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM FOCO NA HIV/AIDS, MALÁRIA E TUBERCULOSE

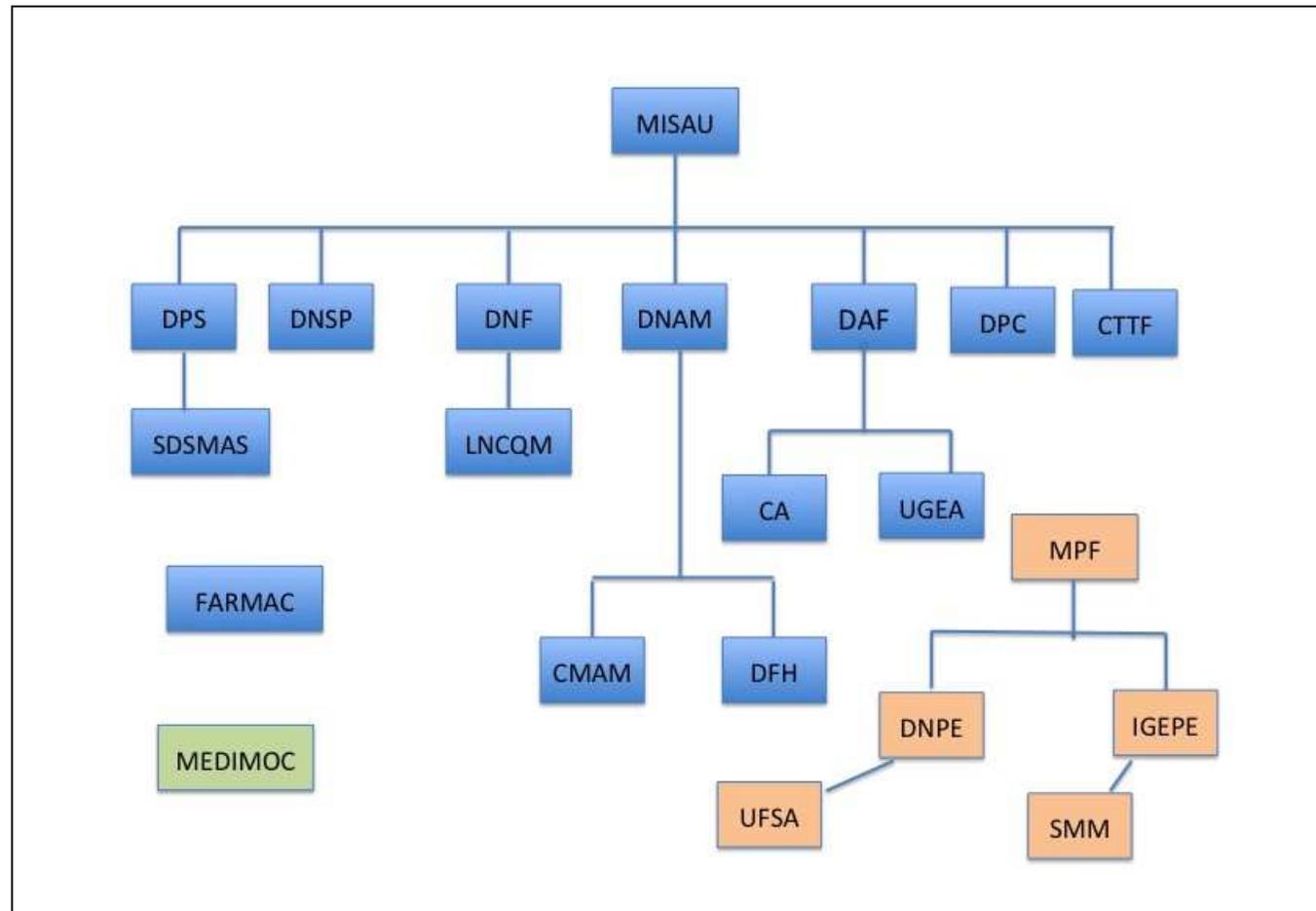
Os atores internacionais possuem um papel destacado no setor de saúde em Moçambique como um todo e no âmbito do abastecimento de medicamentos em particular (MISAU, 2012b).

Moçambique foi sempre dependente da ajuda externa de parceiros internacionais de diferentes naturezas, ajuda esta que continuou a crescer exponencialmente (HANLON & MOSSE, 2010) até a crise econômica de 2008, quando começou a diminuir e os doadores estabeleceram prazos para retirar suas ajudas (CASTEL BRANCO, 2010). A dependência financeira de Moçambique no setor saúde é cerca de 81%, sendo aproximadamente 60% para a compra de medicamentos (MISAU 2012a, b e c).

As atividades dos atores externos têm sido pautadas pelas reuniões internacionais sobre a ajuda externa e a sustentabilidade desses aportes. As declarações de Roma (2003), de Paris (2005), a Agenda de Acra (2008) e a Declaração de Busan (2011) (ver Apêndice IV) sublinharam a importância de melhorar os resultados da ajuda internacional, promovendo os princípios de harmonização, apropriação, inclusividade, transparência, alinhamento, responsabilidade mútua, gestão de resultados e sustentabilidade. Essa dinâmica permitiu incentivar uma mudança no discurso da ajuda externa e, também, da cooperação internacional, questionando a efetividade da ajuda e preconizando instrumentos para alcançá-la. A efetividade tornou-se a palavra mais relevante nas atividades desenvolvidas pelos doadores, desde a Declaração de Paris, de 2005, até a formulação de uma agenda, na reunião de Acra (2008), possibilitando ainda a inclusão de novos parceiros privados na cooperação Sul-Sul, como explicitado na Declaração de Busan, em 2011 (KHARAS, 2011). Outros termos como “apropriação”, preencheram as linhas guias dos planos operacionais da ajuda em prol da efetividade e sua sustentabilidade.

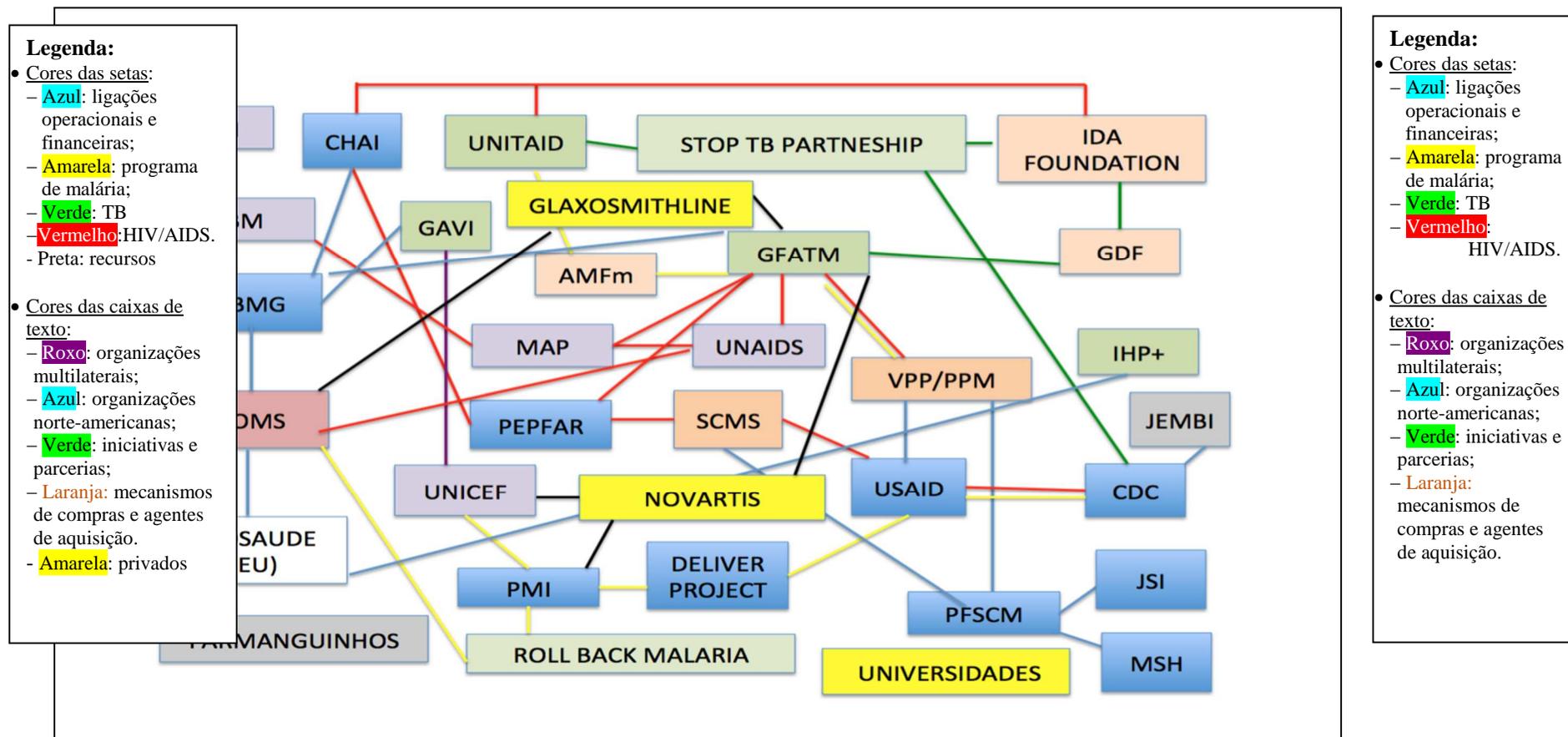
Um mapeamento dos atores internacionais que atuam no abastecimento de medicamentos em Moçambique, e as relações entre eles, está desenhado nas Figuras 8a e 8b.

Figura 8a- Mapa Atores Nacionais Provisão De Medicamentos.



Legenda: DPS: Direção Provincial de Saúde; SDSMAS: Serviço Distrital Saúde, Mulher e Ação Social; DNSP: Direção Nacional Saúde Pública; DNF: Direção Nacional de Farmácia; LNCQM: Laboratório Nacional de Controle de Qualidade de Medicamentos; DNAM: : Direção Nacional Assistência Médica; CMAM: Central de Medicamento e Artigos Médicos; DFH: Direção Nacional do Patrimônio do Estado; DAF: Direção Administração e Finanças; CA: Centro de Abastecimento; UGEA: Unidade Gestora Executora das Aquisições; DPC: Direção Planificação e Cooperação; CTTF: Comissão Técnico Terapêutico em Farmácia; MPF: Ministério Planificação e Finanças; DNPE: Direção Nacional Patrimônio do Estado; UFSA: Unidade Funcional de Supervisão das Aquisições; IGEPE: Instituto de Gestão das Participações do Estado; SMM: Sociedade Moçambicana de Medicamentos

Figura 8b - Mapa de Atores Internacionais que atuam na Provisão de Medicamentos em Moçambique.



Legenda: **FMI**: Fundo Monetário Internacional; **BM**: Banco Mundial; **FBMG**: Fundação Bill&Melinda Gates; **OMS**: Organização Mundial da Saúde; **EU**: União Europeia; **CHAI**: *Clinton Health Access Initiatives*; **GAVI**: Global Alliance for Vaccines and Immunization; **RBM**:

*Roll Back Malaria; **GFATM**: Fundo Global Para Luta Contra Aids, Tuberculose e Malária; **PEPFAR**: President's Emergency Plan for Aids Relief; **PMI**: President's Malaria Initiative Fighting Malaria e Saving Lives; **UNITAID**: Innovation for Global Health; **CDC**: Center Of Diseases Control And Prevention; **UNICEF**: Fundo das Nações Unidas Para Infância; **UNAIDS**: Joint United Nations Programm on HIV/AIDS; **PFSCM**: Partnership For Supply Chain Management; **SCMS**: Supply Chain Management System; **VPP**: Voluntary Pooled Procurement; **PPM**: Pooled Procurement Mecanism; **GDF**: Global TB Drug Facility; **JSI**: John Snow, Inc.; **MSH**: Management Science for Health; **AMFm**: Affordable Medicine Facility for Malária; **IHP+**: Internacional Health Partnership*

A página eletrônica do Escritório da OMS em Moçambique elencava, em 2009, um total de vinte e oito (28) parceiros atuando no setor saúde, sendo nove (9) agências multilaterais, quinze (15) bilaterais e três (3) fundações.

Os principais parceiros identificados pelos critérios descritos na metodologia desta pesquisa – estar na página eletrônica da OMS, atuar na AF e, em especial, no abastecimento de medicamentos, serem doadores e estarem citados nos relatórios do MISAU – serão destacados abaixo, considerando-se ainda o volume de recursos financeiros doados. Alguns autores referem-se à existência de desvios, corrupção e roubo de medicamentos, facilitados pela falta de sistemas efetivos de monitoria, auditoria e controle (DURÃO & REGULEZ 2011), mas esse ponto não foi objeto de estudo nesta pesquisa.

5.4.1 Organizações Multilaterais: setoriais e financeiras

Organização das Nações Unidas (ONU)

Em 2005, o programa das Nações Unidas (ONU) propôs um novo modelo de gestão, o “*Delivering As One*”, tendo como objetivo articular as agências internacionais na tentativa de melhorar a efetividade operacional. Esta exigência surgiu após o estudo publicado no mesmo ano sobre os ODMs, que evidenciou que somente cinco dos onze objetivos (5/11) poderiam ser alcançados (UN MOZAMBIQUE, 2015). Após dois anos do delineamento desta proposta, em 2007 este projeto foi implantado como piloto em Moçambique. Quatro eram os pilares dessa implementação: a) uma programação; b) uma agência líder; c) um único *budget* e um único fundo; e d) um único sistema de gestão.

No sistema de abastecimento de medicamento em Moçambique o ator principal da ONU é o Fundo das Nações Unidas para Infância (*Children’s Rights & Emergency Relief Organization-UNICEF*), que opera no país desde 1975, ocupando-se de educação, HIV/AIDS, nutrição, saúde, água, saneamento e higiene; proteção social das crianças, políticas sociais, pesquisa e coleta de dados. No âmbito da saúde, a UNICEF trabalha especificamente com a saúde materno-infantil e com os cuidados primários para os níveis primários e secundários em particular por meio do abastecimento dos *kits*, o fornecimento de vacinas, em colaboração com o GAVI, para sustentar o Programa Alargado de Vacinação (PAV). Apesar de afirmar que a mortalidade de menores de cinco anos diminuiu entre 1997 e 2011, reconhece também as grandes dificuldades, especialmente na prestação de serviço, na qualidade dos recursos

humanos, nos sistemas de abastecimento e na disponibilidade de medicamentos (UNICEF, 2014).

Outras agências da ONU que operam em Moçambique são a UNAIDS, relacionada ao combate o HIV/AIDS, com um apoio mais técnico; e a UNFPA, que se ocupa de programas de saúde reprodutiva, com foco na população e UNDP, que se ocupa do desenvolvimento no geral. Estas agências se apoiam no sistema de abastecimento da UNICEF.

Organização Mundial da Saúde (OMS)

Esta organização integra o sistema ONU e opera no âmbito da saúde desde 1948. Ao longo dos anos os seus mandados e as suas prioridades mudaram assim como a sua importância no contexto global e da cooperação multilateral (CUETO et al., 2011; ALMEIDA, 2014). Contudo, continua tendo um papel essencial na coordenação, monitoramento, avaliação e intervenção nas ameaças globais, bem como na elaboração de políticas, de manuais internacionais e orientações técnicas.

O financiamento da OMS provém dos Estados membros, que contribuem anualmente com uma taxa, não obrigatória, definida segundo o valor do PIB, que constitui o orçamento regular da organização. Uma outra parte dos recursos orçamentários provem de “contribuições voluntárias”, chamadas de “recursos extra-orçamentários”, relacionadas a programas ou atividades específicas. O maior doador desse tipo de recurso é são os Estados Unidos de América (EUA) e, o segundo a FBMG. Esses recursos extra-orçamentários atualmente superam os recursos regulares e não passam pela discussão da Assembleia Mundial da Saúde, nem podem ser utilizados para o programa de trabalho aprovado pelos Estados—membro neste fórum. Day (2007, p. 33) informa que a OMS recebe também dinheiro de empresas farmacêuticas, tal como a GlaxoSmithKline.

A influência desta organização, no âmbito dos medicamentos relaciona-se, principalmente, às normativas técnicas, tais como a elaboração de manuais, diretrizes internacionais, reconhecimento de fornecedores e modalidades internacionais de logística e compras (WHO, 2015b). Dois são os instrumentos mais utilizados em Moçambique: a) o programa de pré-qualificação de fornecedores, constituído em colaboração com as autoridades nacionais, útil porque permite acelerar a aquisição de medicamentos; b) o programa para compra de emergência, que permite gerir o processo de aquisição sem a necessidade de um procedimento competitivo (UN MOZAMBIQUE, 2015).

As atividades da OMS em Moçambique, no período considerado, foram pautadas por dois documentos: o EU/ACP/WHO²⁹ (2004-2010) (WHO, 2008) e o *Country Cooperation Strategy* (2009-2013) (WHO, 2012). O primeiro projeto foi instituiu uma parceria entre União Europeia e a OMS, para melhorar as políticas farmacêuticas, focando no suporte técnico para o desenvolvimento e a implementação de política de acesso a medicamentos essenciais, efetuado com os financiamentos da Comissão Europeia. O segundo, elaborou um plano de trabalho de longo prazo, que tinha como foco geral a harmonização das atividades no setor saúde para o alcance dos ODM e o estabelecimento de colaborações e novas parcerias. Em ambos os documentos, o papel da OMS—Moçambique visou fortalecer as políticas nacionais, oferecer assistência técnica e contribuir com seu papel de liderança e governança nas parcerias a serem estabelecidas.

No setor do abastecimento de medicamentos a OMS se ocupou de apoiar o fortalecimento dos sistemas regulatório e de monitoramento e avaliação, e o uso racional de medicamentos.

Banco Mundial—Multicountry Africa Program (MAP)

Desde meados dos anos 1980 o Banco Mundial (BM) realiza empréstimos em vários países com o objetivos de redução da pobreza, conforme preconizam suas políticas (PEREIRA, 2010).

A partir de 1999, o BM elaborou um programa que pretendia ser uma resposta intensiva no combate à epidemia de HIV/AIDS, em colaboração com a UNAIDS, que culminou, em 2000, na criação do *Multicountry Africa Program (MAP)*. Este programa tem como objetivo aumentar o acesso à prevenção, cuidado e tratamento dos pacientes com HIV/AIDS, segundo a perspectiva e necessidades locais. O Banco considera inovadora esta nova abordagem, porque está relacionada a indicadores de desempenho. O MAP concede empréstimo aos países que possuem um plano estratégico de combate à epidemia e um órgão coordenador das atividades em HIV/AIDS, que atue com abordagem multi-setorial. É, portanto, utilizado como suporte aos programas nacionais, promovendo capacitações, aquisição de medicamentos e empréstimos para a organização da sociedade civil no combate à doença. No mesmo ano (2000) foi estabelecido o CNCS em Moçambique, que teve o apoio do Banco Mundial (WB, 2011). O

²⁹ Projeto que atuou entre 2004 e 2010 em 15 países africanos com objetivo de fortalecer o sistema de abastecimento de medicamentos. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/coordination/renewed_ecacpwho/en/Acesso 18 maio 2016.

MAP estabeleceu parcerias também com outras organizações que atuam nessa mesma área, tais como o *Global Fund* e UNAIDS.

No âmbito da provisão de medicamentos, o Banco Mundial opera segundo sistemas específicos. A avaliação do sistema de provisão de medicamentos em Moçambique em 2002 definiu que o sistema de saúde moçambicano era frágil, ineficaz e não preenchia os critérios necessários para concorrer às políticas institucionais do BM, devido à falta de recursos humanos capacitados, deficiências legislativas para os concursos e a gestão dos licitantes. sendo assim, no contrato de acordo para o empréstimo à Moçambique o BM declarou que o mutuário – neste caso Moçambique – deveria utilizar o procedimento de *International Competitive Bidding* (ICB) na compra de medicamentos (WB, 2002). Este sistema de aquisição tem como objetivo propor licitantes elegíveis seguindo o sistema do Banco Mundial para receber os recursos; reconhecer a possibilidade de apresentar licitantes pré-qualificados; utilizar uma lista de documentos do Banco Mundial e a plataforma *UN Business For Development*³⁰, que fornece um número elevado de proponentes internacionais certificados para atuar no âmbito do desenvolvimento, respeitando as condições do Banco Mundial. Esta plataforma permite também encontrar informações sobre os países que receberam esse tipo de empréstimo do BM (WHO, 2007)

5.4.2 Outras organizações: Bloco Econômico

União Europeia (UE)

A EU integra o PROSAÚDE, como um dos seus principais financiadores (PONTO SUD, 2013). É um ator internacional que, por meio do fundo de desenvolvimento europeu, atua globalmente e, em Moçambique, contribui para o plano quinquenal moçambicano de redução da pobreza (PARPA), a partir da assinatura, em 2007, de um Memorandum de Entendimento com o governo para financiamento e apoio no período 2008-2013. Neste documento foi explicitado o compromisso de fornecer 8% dos fundos totais destinado ao sistema de saúde como um todo assim como a programas e ações específicas, como fortalecimento do sistema de informação, gestão financeira, programa de controle do HIV/AIDS (apoiando o CNCS), TB, malária e saúde reprodutiva (UE 2007, p. 35).

³⁰ Disponível em: <http://www.devbusiness.com/Search/Search.aspx?PreLoadProjects=1> (Acesso em: 23/12/2015)

5.4.3 Iniciativas e Parcerias

Parceria: Roll Back Malaria Partnership (RBM)

A *Roll Back Malária* (RBM) é uma iniciativa global idealizada em 1992, em Amsterdam, mas estabelecida somente em 1998, com o apoio da OMS, UNICEF, UNDP e do Banco Mundial, como um esforço para estimular uma resposta global coordenada contra a doença. Essa organização é hospedada pela OMS.

Tem como objetivo ampliar o acesso aos medicamentos e controlar a disseminação da malária, por meio da coordenação de atores globais, utilizando uma abordagem participativa horizontal, baseada na sustentabilidade, auto eficácia, identidade social e empoderamento, voltada para os países onde a malária é endêmica (INGABIRE et al., 2014).

Segundo o relatório de avaliação do Programa Nacional de Controle da Malária em Moçambique, de 2010, os principais parceiros do RBM são o BM e OMS, o governo norteamericano, o *Department of International Development* (DFID – agência bilateral inglesa) e a UNICEF. A responsabilidade pela gestão dos recursos para financiar esta iniciativa, que engloba a provisão dos medicamentos antimaláricos, é da CMAM juntamente com a UNICEF (MEMOIRE, 2010).

Parceria: Stop TB Partnership

Fundada em 2001, para garantir que todas as pessoas recebam tratamento de alta qualidade para tuberculose, possui 1.300 parceiros. Os objetivos dessa iniciativa são: contribuir para aumentar e acelerar o processo de diagnóstico e o desenvolvimento de novos tratamentos, como o *Multi drug-resistant TB* (MDR-TB), pesquisas, vacinas e ações para os pacientes com HIV/TB. O Programa da *Stop TB* tem como meta eliminar a tuberculose até 2050, por meio de planos globais de duração quinquenais. A sua estrutura é composta por um conselho coordenador, onde participam três representantes financeiros, uma instituição, agências técnicas (entre as quais encontramos o *Centres for Disease Control e Prevention – CDC*) e a holandesa *KNCV Tuberculosis Foundation* (KNCV), uma instituição que atua no combate à tuberculose (SITE STOP TB).

A UNITAID, importante financiadora deste programa e integrante do Conselho do *Stop TB Partnership* como membro sem direito de voto, elaborou um plano de atuação para o período 2007–2014 para abastecer medicamentos e kits diagnósticos anti-TB (WHO, 2010). Esta

organização contribuiu diretamente para o abastecimento de medicamentos e diagnósticos anti-TB para Moçambique no período 2007–2014 (SCOTT et al., 2010; MATIRU & RYAN, 2007).

A *Stop TB*, utiliza um sistema de abastecimento inovador, chamado *Global Drug Facility (GDF)*. Fundado também em 2001, tem como objetivo aumentar o acesso por meio de um único mecanismo de procura e aquisição de produtos de qualidades para TB destinados ao setor público de diferentes nações, e fornece assistência técnica aos programas de combate a TB em nível global, no respeito às normas internacionais da OMS. Atualmente 133 países são contemplados pelo programa, elegíveis segundo o seu PIB. Este programa funciona por meio da *International Dispensary Association (IDA)*, uma ONG com sede em Amsterdam e, que desde 1972, se ocupa do abastecimento de medicamentos para países de baixa e média renda.

Iniciativa: GAVI—Global Alliance for Vaccines and Immunization

A GAVI é uma GHI que envolve a maioria das agências internacionais de desenvolvimento, países doadores, instituições financeiras, fundações filantrópicas, instituições acadêmicas, indústria farmacêutica, representantes da sociedade civil e empresas (SITE GAVI).

Tem como antecessora operacional a “Iniciativa de Vacinação das Crianças” (*Children Vaccinations Initiative*), criada em 1990, durante o *World Summit for Children* em Nova York, mas que não teve uma adequada resposta na captação de recursos. Foi então elaborada uma nova proposta em 1999, com o nome de “*Global Alliance For Vaccines And Immunization*” (GAVI), que se consolidou em 2000, devido, ao reconhecimento por parte da comunidade internacional entre quais a OMS e as Nações Unidas, da importância da imunização de crianças para o alcance do ODM n. 4 e como resposta à baixa cobertura de vacinações em muitos países de baixa renda ou em desenvolvimento, após os resultados positivos obtidos mundialmente nos anos 1970-80 (SITE GAVI).

A criação da GAVI teve o apoio da UNICEF, OMS, Banco Mundial (BM) e Fundação Bill & Melinda Gates (FBMG). Foram convocados outros parceiros que contribuíssem para “salvar a vida dos menores”, melhorando a efetividade e os resultados das ações propostas. O secretariado da GAVI é hospedado pela sede da UNICEF em Genebra (SCHWANK, 2012).

Segundo Homma et al (2011): “A GAVI iniciou suas atividades oferecendo novas vacinas, como a pentavalente para os países participantes e, como contrapartida, vem solicitando pagamento de uma parte muito pequena (*co-payment*) do seu custo” (p. 447).

A atuação do GAVI está centrada em seis categorias: a) pequeno suporte financeiro para a introdução de novas vacinas; b) fortalecimento dos sistemas de saúde para operacionalizar o

acesso às vacinas, por meio de financiamentos para infraestrutura, recursos humanos, logística, monitoria e avaliação; e, fortalecimento da liderança e da governança; c) suporte para segurança das vacinas injetáveis (INS), fornecendo seringas descartáveis e caixas de segurança; d) suporte ao sistema nacional de imunização (ISS), que se ocupa da cobertura da imunização em 73 países³¹; e) suporte ao sistema de vacinas novas ou não usadas que do inclui penta, sarampo, pneumococcal, rotavirus e sarampo-rubéola; f) financiamento para a introdução das vacinas: este fundo é ofertado para cobrir as despesas de planificação, adequação do sistema de saúde, campanhas de comunicação para que o sistema seja preparado a introdução de novas vacinas (CHINEDU A. & BESWICK J. A, 2009)

A elegibilidade de um país depende da demonstração de um PIB per capita inferior a 1,500 USD. Para receber os financiamentos, os países apresentam uma demanda (projeto) ao comité da iniciativa, que é composto por representantes da OMS e da UNICEF, que aprovam os projetos, não havendo um edital competitivo (SCHWANK, 2012).

Tem introduzido mecanismos inovadores de captação de mercado: a) O Compromisso Avançado com o Mercado (*Advanced Market Commitment—AMC*), criados para acelerar a introdução de novas vacinas nos países em desenvolvimento com garantia de proporcionar um mercado sustentável para medicamentos não lucrativos que tem como publico alvo as populações dos países em desenvolvimento. Isso é garantido efetuando contratos com os governos para incentivar a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para países em desenvolvimento; b) o Mecanismo de Financiamento Internacional para Imunização (*Internacional Financial Facility for Immunization - IFFIm*³²) que foi lançado em 2006 e consiste em colocar no mercado financeiro algumas fundos de diferentes Estados, vinculados por vinte anos, que se transformam em títulos de créditos para vacinas a serem adquiridos permitindo que as vacinas possam ser compradas para as necessidade de saude de vários países. Banco Mundial é gerente destes investimentos (IFFIm, 2010); c) o co-financiamento: a partir de 2007, GAVI propões uma política de contribuição financeira por parte dos Estados detentores deste programa. Isso é gerido por meio do estabelecimento de PPP, envolvendo outras organizações internacionais multilaterais, o governo, a sociedade civil e a indústria farmacêutica (GAVI, 2011).

Note-se que, na maioria dos casos, um ou dois grandes laboratórios transnacionais são os produtores das vacinas e a Fundação Bill e Melinda Gates frequentemente financia essas

³¹ No caso de Moçambique é representado pelo Programa Alargado de Vacinação (PAV).

³² Participam a esta iniciativa Reino Unido, França, Italia, Espanha, Noruega, Suecia, Holanda e Africa do Sul.

Suporte Financeiro	<i>HPV Demo - cash support^a</i>	-	-	-	-	-	-
Fortalecimento do sistema de saúde (HSS)	HSS ^b						
Suporte para segurança nas injeções (INS)	INS ^c						
Suporte ao sistema de imunização (ISS)	ISS					741.500	
Suporte ao sistema as novas vacinas (NVS)	HPV Demo ^d						
	Sarampo ^e						
	Penta ^f			8.457.470	6.801.051	5.343.688	6.108.792
	Pneumococcal ^g						
	Rotavirus ^h						
	Tetra DTP-HepB	1.208.480					
	IPV ⁱ						
Financiamento para introdução de vacinas	<i>Vaccine Introduction Grant</i>		288.500				815.500
TOTAL		1.208.480	288.500	8.457.470	6.801.051^j	6.085.188	6.924.292

Fonte: Elaboração própria a partir do arquivo Excel da GAVI³³

- a) Sigla em inglês que corresponde a categoria e foi financiado a partir de 2014
b) Sigla em inglês que corresponde a categoria e foi financiado a partir de 2014
c) Financiado em 2004 e 2005 e depois não fornecido
d) A partir de 2014
e) A partir de 2015
f) Foi substituído a tetravalente cobrindo difteria, tétano, coqueluche, Meningite e outras infecções causadas pelo *Haemophilus influenza* Tipo b e a Hepatite B.
g) A partir de 2013 e foi introduzido por meio do mecanismo ACM
h) A partir de 2015
i) *Inactive Polio Support* e foi introduzido a partir de 2015
j) Importante considerar que em 2011, o fundo alocado foi de 6.616.000. (USD), mas foram desembolsados 530.812 amais. Todavia, nos documentos não vem explicada a razão

O financiamento foi crescente, com ápice em 2012, com USD 6.924.292,00 sendo que a vacina pentavalente foi o item mais consistentemente financiado, desde sua introdução em 2009, e a que obteve o maior volume de recursos, com previsão de cobertura até 2017. Em 2007 foi o último financiamento para a vacina tetravalente (DPT-HepB). Em 2011, foi financiado o suporte ao sistema de imunização, cobrindo, segundo o relatório anual 2011, gastos com salários, diárias, formação, combustível, veículos e manutenção. Em 2008 e 2012, Moçambique recebeu um financiamento para introdução da vacina pentavalente e do HPV, respectivamente. Importante considerar que para cada criança vacinada a mais no programa apoiado pelo GAVI, o governo recebe USD 20 (CHINEDU et al., 2009).

³³ Disponível em: www.gavi.org/country/all-countries-commitments-and-disbursements/ (Acesso em 4/12/2015)

Iniciativa: GFATM—Fundo Global Para Luta Contra Aids, Tuberculose e Malária

O Fundo Global para Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária (GFATM) é um mecanismo de financiamento, criado em 2002, para combater e ampliar as intervenções contra essas três doenças globais. Sua sede está situada em Genebra, mas tem escritórios operacionais em todos os países onde opera. Aloca recursos “para alcançar resultados claros, mensuráveis e sustentáveis” (OOMMAN et al., 2007). No momento da sua fundação, os financiadores mais relevantes eram EUA e França. Porém, a crise internacional de 2008 causou uma redução dos recursos do fundo (SACHS, 2010). Em 2010, os principais financiadores eram EUA, França, Japão, Alemanha e Reino Unido (DSW, 2011).

No período 2002–2015 os recursos do GFATM foram provenientes de doações de cinquenta e quatro (54) países que se comprometeram com USD 28,3 bilhões, oriundos da Assistência Oficial para o Desenvolvimento (AOD) (*Oficial Development Aid*–ODA)³⁴, financiando 17,2 bilhões para cobrir 95% das necessidades de recursos do GFATM. Os restantes 5% foram doados pelo setor privado: 3,5% da Fundação Bill e Melinda Gates; 1,9% da UNITAID, *Product (RED)* e *Debt2Health*³⁵. Para que o financiamento seja contínuo, a cada três anos há mecanismo de reposição, dependendo da disponibilidade de recursos e de avaliação da sua utilização. Esta estratégia começou a ser implementada em 2003, pedindo aos doadores do GFATM que informassem os recursos a serem doados e respeitando esta previsão no momento do desembolso. Até o início da década de 2010, o GFATM era o mecanismo financeiro mais importante para a provisão de medicamentos para essas doenças, tendo proporcionado mais de 600 apoios em 144 países, tendo como prioridade o acesso, promovendo a sustentabilidade e a equidade, melhorando modelos de financiamentos, investindo na implementação eficaz dos fundos e, mobilizando recursos. 40% do orçamento anual desta organização é gasta para produtos de saúde no respeito dos direitos humanos e assegurando a cadeia de abastecimento sobretudo nos países africanos (BOOHENE, 2015).

O funcionamento do GFATM baseia-se em três princípios que visam a melhoria da governabilidade nos países: a) parcerias, apregoando os esforços de articulação entre diferentes

³⁴ A OAD constitui o fluxo de recursos públicos (oficiais) provenientes das agências de governo dos diferentes países; são destinados diretamente aos países em desenvolvimento, assim como a instituições multilaterais, e correspondem a cerca de 0.7% do Produto Interno Bruto (PIB) de cada país doador (OECD *Glossary*). Disponível em: <http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=6043>, (Acesso em: 16/5/2016)

³⁵ Este é um mecanismo a fundo perdido, isto é, o país receptor não tem que pagar “a dívida” pelos recursos recebidos, mas deve investir o dinheiro apenas nas atividades promovidas pelo GF (Disponível em: http://www.theglobalfund.org/documents/private_sector/PrivateSector_D2H_FactSheet_en/) (Acesso em: 16 de maio 2016)

atores, de distintas naturezas; b) apropriação da intervenção pelo país receptor, explicitando que “cada país deve resolver os próprios problemas e determinar as soluções adequadas, adaptando as respostas conforme o contexto político, cultural e epidemiológico” (GFATM); e c) avaliação das doações com base na *performance* dos países.

Os principais países receptores de recursos do GFATM, em 2009, eram: instituições do governo; agências internacionais e das Nações Unidas, tendo como sub receptores intermediários ONGs, organizações religiosas e o setor privado. Os critérios de elegibilidade dependem da existência de estratégias nacionais de saúde e dos dados sobre os riscos de propagação das doenças. Para receber os recursos, os países e organizações devem se candidatar às convocatórias globais do GFATM, chamadas de Rondas, que são competitivas e avaliadas segundo os resultados alcançados, de acordo com os parâmetros da organização (MSF, 2010; GLOBAL FUND, 2012; SCHWANK, 2012; BIESMA, 2009).

Para participar do recebimento dos fundos, após o lançamento do edital, o Mecanismo de Coordenação do País (*Country Coordinating Mechanism – CCM*) do país receptor deve elaborar uma *concept note* (documento síntese do projeto), incluindo a descrição da situação epidemiológica³⁶. O recurso é assignado a uma instituição nacional do país receptor, que representa o Principal Recipiente (PR). Como premissa para o recebimento dos fundos é requisitado que o PR tenha: capacidade de gestão; políticas e sistema de provisão; órgão de controle de qualidade e de monitoramento; legislações nacionais e internacionais; coordenação e sistema de informação de gestão de medicamentos. Todavia, antes do primeiro desembolso, nunca é efetuada uma avaliação da realidade local (GFTAM, 2012). Essa autoridade recebe os desembolsos periódicos e é responsável pela sua gestão e pela prestação de conta. Pode, por vezes, coexistir num mesmo país PRs privados e públicos, recebendo recursos resultado de uma mesma Ronda, gerando conflitos na gestão dos fundos e fragmentação na construção do orçamento. No nível local os recursos do GFATM são gerido pelo Mecanismo de Coordenação do País, que reúne representantes de agências internacionais, bilaterais, ONGs e os beneficiários do projeto, ou seja, as entidades publicas ou da sociedade civil que ganharam a Ronda.

O monitoramento e avaliação são realizados de acordo com o “desempenho por resultados” e, para tal são nomeados Agentes Locais do Fundo (*Local Fund Agents–LFA*),

³⁶.O pedido é analisado por um Painel de Revisores Técnicos (*Technical Reveiwer Panel–TRP*), um grupo independente que analisa a pertinência das propostas e estabelece a quantia de recursos que podem ser desembolsados em cada caso. As propostas são aprovadas pelo Comitê de Aprovação do Fundo (*Grant Approvals Committee–GAC*) e pelo Secretariado do Fundo Global.

organizações independentes, contratadas pelo Secretariado, para assessorar a administração dos fundos por pelos PR. Os desembolsos ocorrem a cada dois anos, baseados na avaliação do LFA. A segunda parcela do fundo depende da prestação de contas e dos resultados obtidos, que são mensuráveis com uma classificação parecida à nomenclatura financeira, catalogando os países entre A1 e C³⁷.

O GFATM merece maior atenção na sua inter-relação com as etapas de AF. Moçambique apresentou o primeiro pedido de financiamento ao GFATM em 2002 e recebeu o primeiro desembolso em 2004, sendo um dos primeiros países a ser financiado por esta GHI, por meio de contribuições *on budget* – PROSAÚDE I (2003-2008). Entretanto, o MISAU não conseguiu apresentar a prestação de contas dos 2,1 milhões de dólares recebidos como financiamento da Ronda 7 (destinada aos medicamentos para TB). O Fundo Global apontou o desrespeito às regras para o desembolso do MISAU, que acusou o GFATM de imprevisibilidade nos desembolsos dos recursos (GFATM, 2012). Desde então, o apoio do GFATM em Moçambique tem se dado por meio de contribuições *off budget*.

A partir de 2009, Moçambique deveria respeitar as diretrizes apresentadas no Manual de aquisição, tendo sido aconselhado a utilizar o *Voluntary Pooled Procurement* (VPP). Considerando que a infraestrutura operacional nacional seria pouco efetiva, o GFATM implementou uma unidade de gestão de projeto no país, com sede na Direção de Planificação e Cooperação do MISAU, denominada *Planning Management Unit* (PMU), responsável por gerenciar o VPP e por auxiliar na prestação de contas (GFATM, 2012).

O mecanismo de aquisição de medicamentos, pelo GFATM, segundo o VPP, previa a assistência em termos de aquisição dos seguintes produtos:

- a) Produtos principais, considerados como tais porque respondem diretamente a demanda dos programas do *Global Fund*. Englobam: ARV, ACT, redes mosquiteiras tratadas com pesticidas, diagnósticos para HIV e testes para malárias.
- b) Produtos complementares, tais como: medicamentos para infecções oportunistas e doenças sexualmente transmissíveis; suprimentos para diagnóstico laboratoriais; kits de profilaxias pós exposição ao HIV; preservativos; produtos para retratar as redes mosquiteiras.

O funcionamento deste mecanismo previa que a principal instituição receptora elaborasse uma ordem, mas não especificasse as quantidades de produtos, nem o tempo de

³⁷ Esta grade de classificação dos projetos do GFATM é subdividida em: A1 – Além das expectativas; A2 – Satisfaz as expectativas; B1 – Adequado; B2 – Inadequado, mas potencial demonstrado; C – Inaceitável.

entrega ou os preços. Este documento era enviado aos agentes de serviços que avaliavam as estimativas e produziam o documento proforma para o Serviço de Suporte à aquisição. A seguir, as cotações eram efetuadas, respeitando um banco de dados do GFATM (*Global Fund Procurement and Supply Management*), aprovado também pela OMS (GFATM, 2009).

Moçambique utiliza os serviços subcontratos do GFATM, terceirizando a gestão das doações aos agentes de aquisição desta GHI. Todavia, este serviço não é gratuito, tendo taxas de administração entre 1,5 e 7,0%, aplicadas ao preço total dos produtos (excluídas as taxas de liberação aduaneira, o transporte e os seguros). Este mecanismo mudou de nome, em 2010, para *Pooled Procurement Mecanism* (PPM) e começou a ser administrado pela USAID, por meio da *Partnership for Supply Chain Management* (PFSCM) (GFATM, 2009). O Quadro 8 apresenta as principais informações sobre a aquisição de medicamentos pelo Fundo Global:

Quadro 8 - Categoria de produto, produto, agente de aquisição e taxa de administração na aquisição de medicamentos, pelo GTFAM. Moçambique, (2007-2015).

CATEGORIA DE PRODUTO	PRODUTOS	AGENTE DE AQUISIÇÃO	TAXAS DE ADMINISTRAÇÃO
Produtos Principais	ARVs	PFSCM	4,20%
	ACTs	PFSCM	4,20%
	Redes mosquiteiras com inseticida a longa duração	Fundação IDA	1,00% nível central 1,50% nível não central
	Teste rápido para malária	PFSCM	4,50%
	Teste rápido para HIV/AIDS	PFSCM	4,50%
Produtos Não Principais	Artigos para laboratório	Fundação IDA	7,00%
	Preservativos	Fundação IDA	6,00%
	Medicamentos para infeções oportunistas e outros medicamentos	Fundação IDA	7,00%
	Anti maláricos não ACT	PFSCM	7,00%
	Kit para profilaxia de pós exposição	Fundação IDA	6,00%
	Re tratamento das redes mosquiteiras	Fundação IDA	2,75%
	Spray inseticidas e equipamentos	Fundação IDA	5,00%

Fonte: Elaboração própria, modificado do *PSM Global Fund* (2015, p. 1) e tradução livre.

Os quadros a seguir mostram a contribuição do Fundo Global a Moçambique (Quadros 9 e 10).

Quadro 9 - Recursos do *Fundo Global Para Luta Contra Aids, Tuberculose e Malária* destinados para Moçambique, entre 2005- 2015, (em USD).

DOENÇAS	ASSINADO	ACEITE	DESEMBOLSADO	%
HIV/AIDS	474,523,051	380,913,551	273,070,378	72%

Tuberculose (TB)	64,688,897	33,969,868	24,311,676	71%
Malária	256,277,825	215,708,062	160,403,601	74%
TB/HIV	22,026,026	6,212,824	1,705,585	27%
Fortalecimento Sistema Saúde	17,476,545	10,377,843	10,347,559	99%
Total	834,992,345	647,182,148	469,838,799	72%

Fonte: Elaboração própria a partir dos relatórios GFATM 2005-2015.

Quadro 10 - Recursos do *Fundo Global Para Luta Contra Aids, Tuberculose e Malária* destinados para Moçambique, em USD, entre 2007–2012³⁸

N	NOME PROJETO	RO ND A	PERÍOD O	COMPONE NTE PRINCIPA L	PR	RECURS OS (USD)	DESEM BOLSA DO/ GASTO	NOT A
1	MOZ-202-G01-H-00	2	2006–2008	HIV/AIDS	CNCS	6,156,898	100%	B2
2	MOZ-202-G02-H-00	2	2004- 2010	HIV/AIDS	MISAU	87,435,060	100%	B2
3	MOZ-202-G03-M-00	2	2005-2010	Malária	MISAU	26,502,695	N/A	N/A
4	MOZ-202-G04-T-00	2	2005-2010	TB/	MISAU	10,504,200	100%	B2
5	MOZ-607-G05-H	6	2007-2010	HIV/AIDS/	MISAU	55,170,136	100%	B1
6	MOZ-607-G06-M	6	2009-2012	Malária/	MISAU	30,669,410	100%	A2
7	MOZ-708-G07-T	7	2008-2017	TB/	MISAU	13,047,187	98%	B1
TOTAL						323,095,570		

Fonte: Elaboração própria a partir dos relatórios GFATM, 2007-2012

No período de 2007 a 2012, Moçambique, por meio de MISAU como receptor principal, teve dez pedidos de financiamento aprovados. Devido as dificuldades na prestação de conta foram introduzidas unidades de gerenciamento no MISAU apoiados pelos funcionários do GF (GFATM, 2012). Os seis financiamentos concluídos receberam, como avaliação final, três B2 (compostos por dois sobre HIV/AIDS e um de malária) (ou seja, “Inadequado, mas potencial demonstrado”); um B1, para HIV/AIDS (adequado), e os recursos para malária não conseguiram ser avaliados pelo resultados – somente um projeto de malária obteve classificação A2 (satisfatório).

Parceria: Internacional Health Partnership (IHP+)

³⁸ Não foi possível identificar as despesas específicas para compra de medicamentos.

Fundada em 2007, dedica-se à harmonização da gestão financeira e ao alinhamento dos parceiros de desenvolvimento em saúde a nível global. A abordagem ao desenvolvimento se baseia em sete atitudes que cada parceiro de cooperação deve implementar e que respeitem 1) a assistência técnica, 2) a cooperação sul-sul, 3) a coleta de informação, 4) a responsabilidade mútua, 5) a harmonização, 6) o suporte a uma estratégia única de saúde, 7) o registro dos recursos incluídos no orçamento do estado. Os instrumentos que este mecanismo de coordenação oferece são a: a) a assinatura do *Global Compact* que institucionaliza e quantifica o compromisso dos diferentes parceiros; b) a avaliação conjunta anual para monitorar as atividades desenvolvidas; c) a avaliação conjunta das estratégias do sistema de saúde para planificação futura; d) a elaboração de uma programação unitária. O órgão interno responsável para execução desta iniciativa é o Comitê de Coordenação Setorial (CCS) (IHP+, 2015a, IHP+, 2015b, MOÇAMBIQUE, 2008).

Moçambique assinou o *Global Compact* em 2008, com 18 parceiros de cooperação, onde se reafirma e fortalece a importância do PROSAÚDE. Neste documento são estabelecidos os pontos mais importantes da Parceria Internacional em Saúde, para o alcance dos ODM, determinando os objetivos e os códigos de conduta e respeitando as diretrizes dos planos sociais, económicos e setoriais. O *International Health Partnership* propõe financiamento a longo prazo para o HIV/AIDS; busca garantir o fluxo das ajudas assim como a monitoramento e a avaliação dos resultados da ajuda por meio do instrumento do *Performance Appraisal Frameworks*, que determina os indicadores a serem utilizados.

Iniciativa:UNITAID—Innovation for Global Health

É uma iniciativa global em saúde fundada em 2006 por Brasil, Chile, França, Noruega e Reino Unido, com objetivo de melhorar o acesso aos medicamentos de populações menos desenvolvidas.. Sua característica principal é ser o mecanismo inovador de financiamento, que consiste na arrecadação de uma porcentagem das taxas de passagens aéreas dos diferentes países membros, determinado por cada país que participa a esta iniciativa. Estes recursos representam 70% do orçamento do UNITAID (UNITAID, 2008). Atuando em 29 países e sendo uma GHI financiadora, transfere os fundos a unidades implementadoras – na maioria agência internacionais, que concorrem a editais para gerir seus financiamentos. Os destinatários são pelo 90% países de baixa renda localizados na África e na Ásia com o destaque da Nigéria, Quênia e Uganda que estão no topo da lista. Possui, como estratégia de abordagem, propor transformações económicas que consistem no aumento da demanda de produtos de qualidade.

Respeitando a lógica de mercado, requisita um grande volume de insumos, de forma a obter menores preços e fomentar um mercado mais previsível (devido aos financiamentos seguros) e sustentável (pelos preços baixos) (SILVERMAN, 2013).

Segundo um informante-chave (E3), o foco deveria ser direcionado também para priorizar países de renda média afetados por doenças transmissíveis importantes e que não recebem recursos suficientes. Cita, como exemplo, a América Latina, onde o único país de renda baixa é Haiti, mas muitos outros países precisam de apoio para a aquisição de medicamentos.

5.4.4 Organizações Norte-americanas Governamentais

USAID—United States Agency for International Development

É a agência de cooperação internacional do governo dos Estados Unidos. Atua em diferentes áreas – agricultura, direitos humanos, crescimento econômico, ambiente, resposta a emergências e saúde global. Apoiar tecnicamente o governo norte-americano na elaboração de projetos, questões logísticas e operacionais, estabelecendo parcerias e apoios locais, seja para o PEPFAR que pelo PMI e esta vinculado com o *Center Of Diseases Control and Prevention* (CDC).

CDC—Center of Diseases Control and Prevention

Essa instituição compõem o Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Tem como objetivo proteger a saúde, considerada como ameaça à segurança (interna e externa). Para isso, se ocupa também da saúde global, proporcionando apoio técnico aos países em desenvolvimento, sobretudo em relação às doenças infecciosas. O CDC tem escritórios em vários países africanos. Em Moçambique está presente desde 2007 com particular atenção a HIV/AIDS, TB e malária, executando várias atividades de apoio ao MISAU: na elaboração de programas nacionais de controle de doenças, na coleta de dados, no treinamento de recursos humanos em várias áreas, na elaboração e implementação de programas de prevenção, na vigilância sanitária, em pesquisas operacionais entre outras. Da mesma forma, apoia tecnicamente os programas norte-americanos que atuam no país, tais como o PEPFAR e o PMI, seja comprando e distribuindo medicamentos ou administrando as convocatórias lançadas por eles.

Segundo o site da própria instituição, o CDC se ocupou também de colocar em funcionamento um sistema de informação sobre registros hospitalares, tendo como parceiro a

ONG da sul africana *Jembi Health System* (JEMBI), que desenvolve um trabalho para implementação e funcionamento do sistema de informação em Moçambique, implementando o *Mozambican Open Architecture Standards and Informations System* (MOASIS), criado em 2008, em colaboração com a Universidade Eduardo Mondlane com foco na gestão, administração e planificação para facilitar os doadores privados e as ações no setor publico, sobretudo cuidando dos aspetos logísticos por meio do Sistema de Informação para Saúde de Monitoria e Avaliação (SIS-MA).

PEPFAR—President’s Emergency Plan for Aids Relief

Este Programa foi lançado em 2003, pelo Presidente dos Estados Unidos George W. Bush, com objetivo de unificar estratégias para abordar a epidemia de HIV/AIDS em nível global. O PEPFAR foi uma estratégia reconhecida e aceite nos EUA como um “investimento” justificado e legítimo para ajudar a melhoria da situação mundial da epidemia pelo HIV/AIDS e diminuir as ameaças globais e nacionais. Implementa atividades para ampliar o acesso aos antirretrovirais, promovendo advocacia para liberação das patentes e em prol dos direitos humanos. A gestão deste programa é composta por representantes do Departamento do Estado norte americano, a Agência de Cooperação (USAID), os Departamentos de Defesa, Comércio, Trabalho e os *Peace Corps*³⁹. Possui oito implementadores, entre os quais o mais importante é a USAID e os recursos são oriundo dos impostos fiscais do Estado. Além desses recursos, conta com outros financiadores privados, entre os quais o mais importante é a Fundação Bill e Melinda Gates (FBMG). Os fundos que não são geridos diretamente pelo PEPFAR são repassados para programas bilaterais de cooperação sobre HIV/AIDS e co-infecção TB-HIV, ou para GHI, como o GFATM, onde o PEPFAR é um dos maiores financiadores (PEPFAR, 2015).

Segundo Almeida (2011), este programa foi impulsionado pelo estreitamento dos laços entre saúde e segurança nacional, que não são novos, mas foram retomados após os atentados terroristas de 11 de setembro de 2001, nos Estados Unidos. Este contexto nacional e seu reflexo em âmbito internacional conduziu, entre outras medidas, à criação de planos emergenciais, não somente para responder às ameaças do bioterrorismo, mas também para o controle das doenças infecciosas em nível global, sobretudo a AIDS, utilizado em termos geopolíticos. As relações

³⁹ Organização criada durante o governo Kennedy com objetivo de enviar jovens norte americanos no exterior para ajudar populações que necessitavam de ajuda.

entre globalização, saúde, segurança nacional e desenvolvimento, se estreitaram introduzindo a perspectiva neoconservadora também na ajuda externa e na cooperação internacional.

Em 2008, a Lei Tom Lantos e Henry J. Hyde, consolidou esta iniciativa num programa com fundos estáveis, correspondente a uma porcentagem dos impostos fiscais. Esta lei permitiu elaborar um plano estratégico plurianual (2009 e 2013) e efetuar parcerias entre o governo norte americano e vinte e dois (22) países: dezesseis (16) africanos, quatro (4) americanos, um europeu e um asiático. O objeto destas parcerias era a implementação de Planos Operacionais em países receptores que incluíam prevenção, cuidado e tratamento por meio da promoção de programas nacionais, assim como com uma abordagem multi setorial e de fortalecimento do sistema de saúde (PEPFAR, 2012). Vale mencionar, porém, que nem todos os países aquinhoados com os recursos do PEPFAR eram os mais afetados pela epidemia, ou mesmo os mais necessitados (ALMEIDA, 2013)

Moçambique foi um dos primeiros países onde o PEPFAR foi implementado, em 2004, tendo como objetivos: reduzir novas infecções; diminuir a prevalência e a mortalidade das pessoas soropositivas; reduzir o número de infecções de HIV em crianças menores de dois anos; aumentar a porcentagem de mulheres em tratamento e em programas para prevenção da transmissão vertical (PEPFAR, 2014). Na implementação *in loco* se apoia na agencia bilateral do governo norte americano, a USAID *Mozambique*. Os fundos alocados são relacionados a cinco áreas de intervenção: prevenção, cuidado, tratamento, governança e sistema e gestão e operação. Um marco na parceria do PEPFAR-MISAU, foi a assinatura, em 2009, do “Quadro de Parceria de Apoio à Implementação da Resposta Nacional de Moçambique ao HIV/AIDS, 2009-2013”. Com este documento, o PEPFAR se credenciou para apoiar o Plano Estratégico de Resposta ao HIV/AIDS (PEN 2005-2009), alinhando-se às prioridades nacionais moçambicanas e utilizando como órgão implementador local o Conselho Nacional de Combate ao SIDA (PEPFAR, 2009).

Iniciativa : PMI President's Malaria Initiative Fighting Malaria e Saving Lives

É uma iniciativa de saúde global proposta e fundada pelo Presidente dos EUA – George W. Bush –, em 2005, com objetivo de reduzir a morbi–mortalidade por malária. É gerida por vários órgãos norte americanos, como a USAID, o Centro de Controle das Doenças e de Prevenção (CDC) e o Departamento da Saúde e dos Serviços Humanos. Os fundos utilizados, da mesma forma que o PEPFAR, correspondem a uma porcentagem dos impostos do ano fiscal nos EUA. Os projetos a serem implementados são elaborados pelo *US Global Malaria*

Coordinator, unidade da USAID, respeitando o plano estratégico 2009-2013, as diretrizes dos ODM e da *Roll Back Malaria* (RBM). *In loco*, atuam segundo um Plano Operacional Anual. As ações principais consistem no fornecimento de medicamentos, de material para diagnóstico, de redes mosquiteiras com inseticida de longa duração, *spray* inseticidas, aquisição de medicamentos e profilaxia para mulheres grávidas. Não implementa diretamente os projetos, mas terceiriza a organizações implementadoras, não raro ONG (PMI 2007; 2012).

5.4.5 Organizações Privadas Norte-americanas

Fundação Bill e Melinda Gates (FBMG)

Fundada pelo casal Bill & Melinda Gates, em 2000, é um órgão filantrópico que se ocupa da questão do desenvolvimento em diferentes áreas – agricultura, defesa, educação e saúde, tendo um departamento responsável para cada setor. A Divisão para a Saúde Global, tem como objetivo estimular os avanços da ciência e tecnologia (centrais nas estratégias de intervenção) para reduzir as desigualdades sociais e acelerar o combate ao HIV/AIDS, TB e Malária, além de outras doenças infecciosas como a poliomielite. Promove o abastecimento de vacinas por meio de financiamentos a diferentes entidades, 90% dos quais provem de países desenvolvidos. Não foi possível identificar, na análise dos relatórios da FBMG, o volume do financiamento destinado a Moçambique. Neles, o que se pôde identificar foi que, em Moçambique, os principais receptores destes recursos são *Roll Back Malaria*, GFATM e GAVI.

Iniciativa: CHAI—Clinton Health Access Initiative

A *Clinton Health Access Initiative* (CHAI) é uma iniciativa criada pela Fundação Clinton, em 2002, e pretende fornecer acesso a medicamentos de qualidade, incluindo ARV para tratamento, profilaxia e prevenção da transmissão vertical do HIV/AIDS, anti maláricos e vacinas. Refere que se ocupa do “fortalecimento dos sistemas de saúde”, apoiando a busca de soluções em nível local para seus problemas. Recebe financiamentos de várias instituições, entre as quais a UNITAID e a FBMG.

Além disso, trata de influenciar o mercado global de medicamentos, utilizando mecanismos para manter os preços dos produtos mais baixos, sobretudo aqueles relacionados aos ARVs genéricos, que são classificados pelo CHAI segundo as informações que os fornecedores internacionais disponibilizam para a OMS no *Global Price Reporting Mechanism* e das empresas farmacêuticas certificadas pela *US Food and Drug Administration* (USFDA),

órgão de certificação dos EUA. A CHAI considera os cinco anos de registro, a quantidade, a qualidade e a validade das normas de pré-qualificação reconhecidas pela OMS. Sistematizando estas características foi criado, em 2006, um banco de dados e um Consorcio de Aquisição, onde são disponibilizados os medicamentos de menores preços para compras. Esse instrumento de identificação de preços e provisão foi também utilizado pelo PEPFAR e pelo Fundo Global é compartilhada com todos os países onde a CHAI opera e utilizada para estabelecer o teto de financiamento para as aquisição de medicamentos financiados pela CHAI (WANING et al., 2009).

Essa estratégia se baseia na ideia que os fornecedores contribuam a aumentar o acesso global aos tratamentos, diminuindo o próprio lucro em nome da distribuição destes bens públicos; comprometendo-se também em baixar os preços de medicamentos patenteados e assim contribuindo para a luta contra as doenças em nível global. Por meio desta estratégia, a CHAI conseguiu reduzir em 35% o preço do Efavirenz e em 35% o preço do Abacavir (CHAI, 2006). O Acordo do Consorcio de Aquisição da CHAI foi assinado por cinquenta nações em 2005 e por 70 em 2011 (UNITAID, 2011).

Em 2011, ainda a CHAI permitiu uma considerável redução dos preços dos medicamentos, por meio de uma parceira com UNITAID e o DFID. e com a identificação de fornecedores de matéria prima para a produção de ARV a baixo custo que foram utilizadas pelos laboratórios farmacêuticos. Isso permitiu também a produção do Tenofivir - TDF – que, apesar de se recomendado pela OMS como linha terapêutica prioritária, era difícil a ser implementado nos países em desenvolvimento por serem mais caros. Por meio do aumento da demanda deste medicamentos, foi portanto possível reduzir o preço.

Aparentemente, a CHAI é um parceiro de cooperação que acreditou na importância de se apoiar a distribuição de todos tipos de medicamentos⁴⁰. A ONG considera a sua distribuição de medicamentos no país bastante inovadora, uma vez que estabeleceu uma parceria com o governo moçambicano e a empresa Coca Cola, criando uma PPP, para alcançar os lugares mais remotos do território moçambicano. Esta parceria foi formalizada com o MISAU por um Memorandum de Entendimento para o período 2011–2013. A ideia consistiu em utilizar (ou otimizar) o espaço disponível nos camiões da Coca Cola, que mensalmente circulam por todo o país, mantendo a constância, a comunicação e a informação real sobre os estoques nas áreas mais remotas, reduzindo os custos da terceirização destes serviços. Não conseguimos,

⁴⁰ Avaliação a partir de documentos enviados pela própria CHAI.

entretanto, encontrar evidências sobre a efetividade dessa estratégia, nem sobre os resultados do período previsto no Memorando ou sua possível continuidade.

5.4.6 Outros Atores

FIO-ÁFRICA

O Fio-África é um Escritório Regional de Representação da Fiocruz na África, estabelecido por solicitação da Presidência da República, em 2008, para acompanhar e apoiar o desenvolvimento de projetos de cooperação em saúde no continente, entre eles o de instalação da fábrica de medicamentos – a SMM – já mencionada.

Esse Escritório continua em funcionamento de forma muito precária e praticamente desativado, ainda que projetos de cooperação, inclusive o da fábrica, continuem seu curso. Na realidade, nunca foi oficialmente formalizado pelo governo brasileiro.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil

Convocada como parceiro após a indicação da OMS fortalecer o Departamento Nacional Farmacêutico (DNF) e a autoridade reguladora de Moçambique aumentando a autonomia e independência na sua função regulatória dos insumos para a saúde, incluídos os medicamentos, a ANVISA trabalhou em estreito contato com o MISAU e os vários parceiros de cooperação – especialmente a cooperação norte americana – na busca de harmonização/alinhamento com os vários parceiros que já trabalham no território, segundo a declaração de um entrevistado (E1).

O papel da ANVISA no apoio do DNF moçambicano focou-se no registro, inscrições sanitárias, regulação econômica.

...gente trabalhou [a partir de 2008] a regulação de estudos clínicos, os eventos adversos no uso de medicamentos, ou seja a fármaco-vigilância, o estabelecimento e fortalecimento dos laboratórios de controle de qualidade, a definição das funções básicas de uma autoridade sanitária,. Isso resultou na reestruturação de um novo organograma e no avanço no sistema de registro e regulamentação de medicamentos. Elaborou-se ainda o processo de formação e avaliação para pré-qualificação, segundo as diretrizes da OMS; reformulou-se a lista dos medicamentos em circulação no SNS e a sua necessidade de registro; expandiram-se os mecanismos de controle sobre importação e regras para doação de medicamentos; organizou-se a distribuição dos alvarás para farmácias, a capacitação sobre controle de qualidade de medicamentos e a regulamentação sobre fármaco vigilância em laboratórios” (ANVISA, relatório de viagem, 2012, s/p).

Este processo se baseava no compartilhamento de documentos e experiências, além da capacitação. A ANVISA também formou recursos humanos (20-25 pessoas) que, entretanto, não ficaram trabalhando no DNF. Desde o princípio foi evidente a contraposição entre as atividades propostas e trabalhadas pela ANVISA e a dependência das doações externas, que tinham uma influência econômica e política. Além disso, o fato do DNF ser parte do MISAU e, portanto, não possuir autonomia administrativa e financeira, impacta sobremaneira as decisões a serem tomadas (IDEM, 2012). A ANVISA teve um papel importante no âmbito do setor de medicamentos em Moçambique, no período considerado, entretanto o projeto de cooperação não continuou.

5.5 INTERVENÇÕES DOS PRINCIPAIS ATORES INTERNACIONAIS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, CONSIDERANDO AS TRÊS ENFERMIDADES: HIV/AIDS, MALÁRIA E TUBERCULOSE

Foram obtidas informações nos relatórios das seguintes organizações, GFATM, PEPFAR, PMI, MAP e UNITAID.

5.5.1 HIV/AIDS

Em 2010, com os diversos programas de cooperação e as GHI, obteve-se uma cobertura de cerca de 45,5% dos pacientes que precisavam de TARV (MISAU, 2004; AUDET et al., 2010). Apesar dos ARV representarem, em 2010, 56% dos gastos públicos com medicamentos essenciais, o governo moçambicano não contribuía diretamente com o financiamento da aquisição desses medicamentos, mas somente com a distribuição (RUSSO & MCPAKE, 2010), cobrindo 40% dos pacientes elegíveis (OMS, 2012). Na Avaliação Conjunta do MISAU (MISAU, 2012a) foi registrado que, apesar dos programas verticais, das doações e de uma melhoria nos resultados, ainda existia insuficiência no TARV – seja pediátrico ou para adultos –, e dificuldade de aumento da cobertura de prevenção da transmissão vertical. Com os diversos programas de cooperação e as GHI, obteve-se uma cobertura de cerca de 45,5% dos pacientes que precisavam de TARV em 2012, 5% de aumento (OMS, 2014).

Entre 2007 e 2012, segundo os dados coletados, houve uma diminuição da prevalência e da incidência desta doença; um aumento da cobertura e do tratamento em crianças, adultos e mulheres; e a taxa de óbitos diminuiu (OMS, ANO). A cobertura do TARV aumentou de 24 para 45% nestes cinco anos; e a prevenção vertical de mulheres grávidas também passou de 46 a 86% (OMS, ANO). Segundo o relatório do MISAU (2010), isso ocorreu após a implementação da nova guia terapêutica e do aumento de centros de saúde que forneciam

TARV, programados pelos planos estratégicos nacionais (PEN II e III). Em 2007 existiam 165 Centros de Saúde, dos quais 148 ministravam TARV, cobrindo 23% dos adultos e 15% das crianças que necessitavam tratamento. Em 2008, funcionavam 213 centros, 188 dispensavam TARV respondendo a 31% das demandas dos adultos elegíveis e 21% das crianças. Em 2009 foram alcançados 222 pontos de dispensação do TARV, sendo 221 para crianças e respondendo a 37% das necessidades dos adultos e 28% das crianças (WHO STATISTICS 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014) (Tabela 5).

Tabela 5 - Ampliação do cobertura TARV entre 2007 e 2012.

ANO	UNIDADES DE SAUDE		COBERTURA PEDIATRICA (%)	COBERTURA ADULTO (%)
	N.	TARV		
2007	163	148	15%	23%
2008	213	188	21%	31%
2009	N/A	222	28%	37%
2010	N/A	N/A	42%	40%
2011	N/A	N/A	55%	46%
2012	N/A	N/A	N/A	45%

Fonte: WHO STATISTICS 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014

Um momento importante de mudança ocorreu após a adesão do governo moçambicano, em 2008, à Estratégia de Prevenção e Aceleração na Luta contra o HIV/AIDS, que resultou na elaboração do “Guia de Tratamento Antirretroviral e Infecções Oportunistas no Adulto, Adolescente e Grávidas”, em 2009. Este documento definiu as diretrizes para o tratamento com antirretrovirais e para o seguimento clínico em doentes de HIV/AIDS com co-infecção (por TB, malária, diarreia, infecções respiratórias, febres a esclarecer, candidíase, dermatoses e reação a medicamentos), padronizando a abordagem que os profissionais deveriam utilizar com esses pacientes. Mudou-se também a pauta terapêutica – a Estavudina (d4t) foi substituída pela Zidovudina (AZT), apesar da recomendação da OMS (2010) que fosse utilizado preferentemente o Tenofovir (TDF), no lugar da AZT, na primeira linha de tratamento, devido à menor toxicidade do primeiro (TANG et al., 2010). Entretanto, estas diretrizes não foram implementadas em Moçambique, pois o abastecimento já contava com a provisão de AZT doado pelos parceiros (MSF, 2012). Em 2011, 96% dos recursos destinados ao orçamento contra o HIV dependia de doações, entre as quais a mais importante era do GFATM e do PEPFAR.

Fundo Global Para Luta Contra Aids, Tuberculose e Malária (GFATM)

Concentrando a atenção também na HIV/AIDS, os dados sobre a distribuição dos auxílios globais – denominados Rondas – encontram-se resumidos a seguir (Quadro 11).

Quadro 11 - Rondas relacionadas ao combate de HIV/AIDS pelo GFATM

RONDA	PERÍODO	OBSERVAÇÕES
<u>MOZ-202-G01-H-00</u> Prevenção e Mitigação do impacto social do HIV/AIDS.	2006- 2008	<p><u>Objetivo:</u> apoio a PVHS por meio de prevenção e suporte. Não foi previsto financiamentos para aquisição de medicamentos.</p> <p><u>Fortalezas:</u> prevenção e cuidado para diminuir as consequências sociais , tais como, crianças órfãs e absenteísmo no trabalho. Em 2006, o GF assinou um contrato do Fundo Comum Moçambicano com as cooperações sueca, dinamarquesa, inglesa, suíça e com o Banco Mundial.</p> <p><u>Fraquezas:</u> apesar de ter começado em 2004 o primeiro desembolso ocorreu em 2006.</p> <p><u>Registro de despesa:</u> até 2007, sendo o último desembolso em 2008.</p>
<u>MOZ-202-G02-H-00</u> Cuidado, Tratamento e suporte a pessoas que vivem com HIV/AIDS.	2004- 2010	<p><u>Objetivo:</u> reduzir os casos e os danos causados pela HIV/AIDS.</p> <p><u>Fortalezas:</u> conseguiu aumentar em 120% o número de unidades sanitárias que ofertavam TARV e a prevenção vertical (PTV). Cumpriu 96% da meta de PVHS em tratamento. Elaboração de um plano para a redução epidemia.</p> <p><u>Fraquezas:</u> aconselhamento e testagem baixos (28%); falta de avaliação de alguns resultados; informações financeiras não suficientes, desembolso considerando o desempenho, mas não consegue efetuar um plano de ação. Não ocorreu a execução de cerca de 64% do budget.</p> <p><u>Registro de despesas:</u> não existem registros de gastos propriamente ditos. Mas sim de desembolso efetuado e planejado. Em 2007 e 2008 os recursos desembolsados foram maiores que os planejados.</p>
<u>MOZ-607-G05-H</u> Iniciativa moçambicana para expandir a cobertura de prevenção, cuidado, suporte e tratamento das pessoas que vivem com HIV/AIDS	2007-2010	<p><u>Objetivo:</u> prevenção, aumento de US com aconselhamento e testagem; aumento de TARV e PTV e cuidado domiciliários</p> <p><u>Fortalezas:</u> prevenção, PVHS e em TARV apresentam resultados positivos; alcance do PTV de maneira satisfatória, cumprindo-se as metas do PEN (2004-2009).</p> <p><u>Fraquezas:</u> a avaliação do MISAU (2012b) afirma que os dados dos TARV não são confiáveis; os sistemas de informação são pouco desenvolvidos; os cuidados domiciliares não são adequados. Falta de informações sobre os dados de aquisição de medicamentos.</p> <p><u>Registro de despesas:</u> disponíveis registros para 2007, 2008, 2009.</p>

Fonte: Relatório Anuais GFATM 2008, 2009, 2010, 2011.

A partir dos relatórios analisados observa-se que foi desembolsado pelo GFATM um total de USD 273,070,378, mas não foi possível identificar dessa quantia foi destinada a provisão de medicamentos.

PEPFAR—President’s Emergency Plan For Aids Relief

No que se refere ao financiamento do período entre 2007 e 2012 está detalhada a seguir (Quadro 12). O único dado disponível é do ano de 2012, quando foram destinados USD 116.400.293,00 para o tratamento do HIV/AIDS, sendo a maior parte dos recursos para o cuidado, tratamento e suporte às Unidades de Saúde.

Quadro 12 - Financiamento relacionado ao acesso a medicamentos para HIV/AIDS, por meio do *President’s Emergency Plan For AIDS Relief* em Moçambique, 2007-2012. (USD).

Tipo de Atividade Financiada	2012
Cuidado, Tratamento e Suporte nas US	74.255.879
Profilaxia pós exposição	2.193.234
Cuidado, Tratamento e Suporte em comunidades	14.473.945
Prevenção Vertical Mãe Criança	25.477.235
TOTAL	116.400.293

Fonte: Elaboração própria a partir do PEPFAR *Dashboard*, considerando as rubricas de financiamento relacionadas a medicamentos.

Os relatórios anuais apontam que esta GHI se ocupou de fortalecer, por meio de assistência técnica, a CMAM, garantindo sua autonomia financeira e administrativa para permitir maior eficiência e flexibilidade na contratação e no abastecimento de medicamentos, além de melhoria na infraestrutura. Atuou na aquisição, gestão financeira, melhoria de infraestrutura, no sistema de informação e distribuição dos produtos, como descrito no Plano Operacional (PEPFAR, 2008).

Foram identificados numerosos parceiros internacionais que trabalham com o PEPFAR na luta contra o HIV/AIDS, entre os quais Fundação Clinton, UNITAID, FBMG, Fundo Global e a UNICEF (para o TARV pediátrico), além de numerosas agências bilaterais de cooperação. Em 2009, o PEPFAR estabeleceu uma parceria com o GFATM para mobilizar, utilizar e manter recursos adequados (PEPFAR 2009, p. 9). Sobre os resultados dos recursos alocados encontramos que:

- a) Ocorreu uma mudança de prioridades na alocação dos recursos. Em 2008 e 2012 o tratamento foi responsável pela maioria das despesas e, nos anos 2010 e 2011 os recursos foram destinados para prevenção, governança e fortalecimento do sistema. Observou-se ainda a diminuição geral dos recursos do PEPFAR destinados aos medicamentos ao longo dos cinco anos do período de estudo.

- b) A partir das tendências encontradas, é possível inferir que os maiores gastos foram destinados ao suporte para tratamento e instalações de Unidades de Saúde (cerca de USD 74.255.879) e medidas de prevenção, inclusive prevenção vertical (PTV). O banco de dados só oferece informações sobre os gastos relacionados aos medicamentos a partir de 2012;
- c) Foi encontrado um aumento no número de indivíduos em TARV, apesar de não ter alcançado a meta predefinida. Sublinha-se que o nº de mulheres em TARV foi muito inferior à meta prevista em 2009, com aumento progressivo até 2012;
- d) identificou-se falta de coordenação eficaz entre os diferentes atores, que conduziu a desperdício de medicamentos, seja pelo vencimento do prazo de validade do produto, seja pelo aumento considerável das requisições que originaram fornecimentos desnecessários de ARV (USAID, 2008).

Banco Mundial/MAP—Multicountry Africa Program (MAP) Mozambique

Considerando os cinco anos de análise desta pesquisa, o MAP teve como ponto importante de implementação das suas atividades em Moçambique o ano de 2010. Neste ano, ocorreu um projeto para garantir produtos de saúde, incluindo medicamentos, tendo como orçamento USD 39 milhões e com duração de quatro anos. Segundo o relatório final do programa elaborado por Jobanputra, (2014), este projeto tinha dois componentes essenciais: 1) a provisão de produtos essenciais em saúde, 88% dos fundos destinados, (equivalentes a USD 34.50 milhões), que permitiu disponibilizar: 97% dos ARV necessários para a população HIV+ elegíveis; 98% dos contraceptivos femininos; e 94% da cobertura populacional com redes mosqueiteiras. No mesmo relatório foi sublinhada a importância de coordenação entre agências das Nações Unidas, o Fundo Global e a agência de cooperação norte-americana para fortalecer o sistema de provisão de medicamentos (JOBANPUTRA, 2014).

UNITAID—Innovation for Global Health

A UNITAID contribuiu em Moçambique com dois projetos no âmbito da luta contra a epidemia de HIV/AIDS – HIV Pediátrico e Segunda linha de ARV para adultos–, segundo os relatórios da organização do período 2007 a 2012 (Quadro 13).

Quadro 13 - Financiamento UNITAID para HIV/AIDS 2007-2012 em Moçambique

PROJETO	PARCEIROS	INDICADOR	RECURSOS (USD)	RESULTADOS (Nº. Pacientes)
---------	-----------	-----------	----------------	----------------------------

HIV Pediátrico	CHAI	Número de testes para pronto diagnóstico de HIV	140.386	20.321.993
		Número estimativo de crianças em tratamento	25.597	
Segunda linha de ARV para adultos	CHAI	Número estimativo dos pacientes em segunda linha ARV	6.741	6.209.885
TOTAL			172.724	26.531.878

Fonte: Relatórios UNITAID 2007-2012

Os dados mostram que do total dos USD 172.724,00 doados, a maior parte foi dedicada aos testes diagnósticos e não ao abastecimento de medicamentos. O TARV pediátrico foi o foco principal. A gestão do processo foi realizada pela CHAI, que se ocupou de gerenciar os recursos, desde 2007, para aquisição e distribuição de medicamentos, esta última etapa por meio da PPP com a Coca Cola, já mencionada acima (MISAU, 2012a). O foco no TARV pediátrico permitiu um aumento do número de crianças em tratamento, sendo 3.000 em 2005 e 25.000 em 2012 (UNITAID, 2013).

Analisando os documentos da CHAI, pode-se observar que a partir de 2009 foi utilizado como agente de aquisição a Fundação IDA, uma ONG holandesa que opera nesse âmbito desde 1972⁴¹. Outro elemento relevante foi que, em 2011, a UNITAID conseguiu obter a licença de oito medicamentos ARV, negociando as patentes com seis empresas privadas, possibilitando o aumento da produção e diminuição dos preços dos medicamentos. Isso teve como consequência o crescimento da cobertura dos ARV em países em desenvolvimento, entre os quais estava Moçambique.

Em síntese, no relatório de Medição dos Gastos com AIDS (DURÃO & ARAGON, 2010) foi registrado, pelo período de 2007 e 2008, um aumento no financiamento de cerca 40 milhões de dólares em um ano, atribuído à ampliação do programa, ao aumento do número de atores de cooperação, apesar das dificuldades na implementação. As contribuições bilaterais diretas cresceram 43%, de 2007 a 2008, capitaneadas pelos EUA, que cobrem 48,6% desses gastos. As fontes públicas (nacionais e internacionais) corresponderam a 6% em 2007 e 3%, em 2008, enquanto as fontes privadas corresponderam a 1% nos dois anos. Também é reportado que as dificuldades principais foram a disponibilidade de recursos e de insumos a serem comprados, concomitantemente.

⁴¹ Disponível em <http://www.idafoundation.org/about-us.html> (Acesso 25 maio 2016)

Apesar dos ARV representarem 56% dos gastos públicos com medicamentos essenciais, o Governo Moçambicano não contribui diretamente com o financiamento da aquisição, mas somente com a distribuição (RUSSO & MCPAKE, 2010). Na Avaliação Conjunta do MISAU (MISAU, 2012a) foi registrado que, apesar dos programas verticais, das doações e de uma melhoria nos resultados, ainda existe insuficiência no alcance da cobertura do programa de prevenção de transmissão vertical e do TARV – seja pediátrico ou para adultos. Essa informação pode ser devida à dificuldade na sistematização dos dados, mas também a um desequilíbrio entre demanda e oferta de medicamentos que, conforme explicitado na literatura (VAN DIJK, 2011; PINHEIRO, 2008) é sempre menor que as necessidades.

5.5.2 Malária

A malária continua representando um problema relevante de saúde pública em Moçambique, assim como em outros países africanos. Prevenção, disponibilidade de instrumento para o diagnóstico e acesso aos medicamentos são os desafios principais do país (MISAU, 2012a).

Em 2007 Moçambique mudou as guias terapêuticas para o tratamento da malária, passando de amodiaquina e sulfadoxina pirimetamina para artesunato e sulfadoxina pirimetamina. Em 2009 os organismos internacionais recomendaram que os medicamentos à base da artemisina fossem considerados prioritários, resultando em nova mudança na guia terapêutica moçambicana: utilização de arteméter–lumefantrina para os casos não complicados. Todavia, ambas mudanças tiveram problemas de implementação, primeiro devido à falta de financiamento pelas novas linhas recomendadas; segundo, devido à escassez de produção em nível global; e terceiro, devido à dificuldade de empacotamento dos kits⁴².

A análise dos dados coletados sobre a malária em Moçambique evidenciam que a prevalência, a incidência e os números de casos notificados diminuíram no período 2007-2012. A cobertura do tratamento, calculada considerando a dispensação de antimaláricos para crianças com menos de cinco anos e com febre, diminuiu de cerca 37%, em 2008, e 30%, em 2011, sendo que essa dispensação tende a ser maior nas áreas rurais (MISAU, 2010; MISAU, 2012b).

⁴² A provisão de AL (Coartem), produzido pela Novartis e gerido pela UNICEF, era embalada em blisters, que não cabiam nas caixas dos *kits*, trazendo dificuldades no empacotamento e, conseqüentemente, no abastecimento. Isso conduziu a uma mudança no sistema nacional de abastecimento de Moçambique, impondo-se que os antimaláricos de primeira linha (sempre contidos nos *kits* desde os anos 1980), fossem geridos pela via clássica (PMI, 2012).

Os tratamentos intermitentes preventivos para mulheres, dispensados nas consultas pré-natais, corresponderam a 13,5% em 2010 e 19,3% em 2011 (WHO STATISTICS 2010; 2011).

O principal financiador de antimaláricos em Moçambique é o *President's Malaria Initiative (PMI)*, que além da malária se ocupa de uma abordagem multi setorial de integração com os outros programas, especialmente HIV e TB. Possui um recorte de gênero, com ênfase na saúde materno-infantil, na promoção, sensibilização, prevenção (por meio de tratamento preventivo, intermitente, durante as consultas pré-natais para mulheres grávidas) e tratamento. Foi implementado em 2007 em Moçambique, impulsionado também pela adesão deste país à *GHI Roll Back Malaria*, em Abuja, e ao cumprimento dos ODMs. (PMI, 2007).

Nos relatórios anuais do PMI, em Moçambique os dados mais importantes a serem evidenciados são: foi o quarto país a se beneficiar do programa, desde o seu surgimento; recebeu um financiamento de 28 milhões de dólares, oriundos do GFATM; efetua a gestão com a colaboração da UNICEF e da OMS; utiliza um duplo sistema de abastecimento, uma vez que a primeira linha de ACT é destinada aos *kits* e, portanto, respeita este mecanismo.

As intervenções do PMI proporcionaram suporte à CMAM e estão resumidas abaixo (Quadro 14).

Quadro 14: Intervenções do *President's Malaria Initiative* em Moçambique (2007-2012)

PERÍODO	APOIO TÉCNICO E POLÍTICO	PRODUTOS/Nº./CUSTO
2007-2008	Capacitação para CMAM sobre segurança de produtos no setor público, com foco em ARV que deveria ter considerado ACT, mas não o fez (em colaboração com o John Snow Inc.). Assinatura do Acordo com a USAID/ <i>Delivery Project</i> , para 5 anos, para o programa de malária em diversos países (incluindo Moçambique).	Foi dados o protótipo de uma caixa para a conservação dos produtos de fabricação local.
2008-2009	CHAI deu apoio com capacitação em quantificação. Cobertura dos custos de transporte marítimo. Assistência técnica para integrar via clássica com kits. Apoio para atualização do inventário	Kits: 9,885 a serem transportado nas províncias Coartem: 3.548.160 (USD 3.943.355,00)
2009-2010	<i>Ruptura de estoque</i> de Artemether Lumefantrine. (AL) solucionado efetuando pedido de emergência. Assistência técnica a longo prazo.	Kits: 37.843 em Maputo para distribuição Coartem: 2.077.440 (USD1.226.330) ACT: 6.330.176 tratamentos
2010-2011	Transporte para os armazéns	<i>Kits</i> : 7.543 (USD 1.565.130) para Unidades de Saúde; 8.424 AL kits (916.740) para APes

	<p>Cinco dias de capacitação sobre software (<i>PipeLine</i>) demandado pelo GFATM para quantificação de ACT (com a colaboração do SCMS)</p> <p>Implementação do <i>End Use Verification</i>^a</p> <p>Treinamento de cinco recursos humanos para abastecimento de produtos de malária</p> <p>Assistência técnica para via clássica e outras por meio de consultor</p> <p>Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para os <i>kits</i> da malária</p> <p>Utilização de sistemas informativos: MACS sistema eletrônico de gestão dos armazéns centrais (Zimpeto, Adil e Beira mais tarde); SIAPS^b, no nível central e SMAM, no nível provincial e distrital.</p> <p>Escrita: “<i>not for commercial use</i>” para melhorar a transparência e a responsabilidade mutua e evitar o desperdício de medicamentos por meio da venda no mercado informal.</p> <p>Quatro manuais/ferramenta para melhorar a prestação de contas e o controle na quantificação</p>	<p>ACT: 2.777.980 tratamentos</p> <p>Coartem: 4.777.200 (USD 4.916.572,80)</p>
2011-2012	<p>Abordagem piloto para distribuição e gestão dos dados sobre malária para melhorar a quantificação e permitir que a aquisição passasse da <i>push</i> a <i>pull</i>.</p> <p><i>End Use Verification</i></p> <p>Empacotamento e Transporte.</p> <p>Grupo de trabalho de coordenação entre MISAU, CMAM, WHO, PNCM e parceiros sobre quantificação</p>	<p>ACT: 3,161,490</p> <p>Coartem: 6.184,890 (USD 5,675,746,50)^c</p>

Fonte: Elaboração própria a partir de dados dos relatórios anuais do PMI, no período 2007–2012; e do USAID *Deliver Project*, 2014.

(a) Metodologia que avalia os dados de abastecimento e gestão dos produtos da malária (USAID 2011).

(b) *System for Improved Access to Pharmaceutical And Services*

(c) Desembolsados entre outubro e dezembro 2012.

A seguir são resumidos o suporte financeiros no quadro 15.

Quadro 15: Ações financiadas e valor do financiamento para malária pela *President’s Malaria Initiative* no período de 2007-2012 (USD).

ANO	AÇÕES	PRODUTOS/USD	OBSERVAÇÕES
2007	- Aquisição AS-SP, AM-LUM e supositórios artesunato (antimalárico de 1a e 2a Linha).	USD 2.603	46% são produtos e serviços. O restante corresponde ao monitoramento e avaliação, pesquisa, custo de distribuição e treinamento.
	- Fortalecimento da gestão de anti maláricos do MISAU.	USD 907	
2008	- Aquisição de 1a e 2a linha	USD 3.250.000 (3.250.00 produtos)	57% para compra de medicamentos.
2009	- Aquisição de 1a linha com expedição de 2.4 milhões de AL.	USD 3.350.000	52,5% para compra de medicamentos.
2010	- Aquisição e Expedição De Anti Maláricos.	USD 5.750.000 250.000 produtos	57% produtos, mas rede e diagnósticos e não medicamentos.

	- Armazenagem E Gestão Dos Medicamentos.		
2011	- Aquisição AL.	USD 6.401.400	Aumento dos parceiros, pela primeira vez é nomeado diretamente a CMAM, divisão em todo o território nacional e colaboração com TB CARE.
2012	- Aquisição AL	USD 6.500.000	Aquisição e expedição de 6.25 milhões de tratamento AL, incluindo distribuição para província.

Fontes: Elaboração própria a partir de dados dos relatórios anuais do PMI, no período 2007–2012; e do USAID *Deliver Project*, 2014.

Não foi possível quantificar o total de recursos gastos com os medicamentos por este programa, porque os dados não são coerentes e completos ao longo dos anos. As duas tabelas mencionam atividades de assistência técnica à CMAM.

Os fundos do PMI foram repassados para a USAID que, em 2007, assinou um contrato de cinco anos com o PMI, conhecido como *Malaria Task Order*. Neste acordo de cooperação foi introduzido o *Deliver Project (DP)*, gerido pela USAID em colaboração e coordenação também com a UNICEF (PMI, 2009; PMI, 2015). O objetivo deste Project foi fortalecer o sistema de abastecimento de medicamentos e, em particular, a logística; criar capacidades locais para gestão dos produtos para a malária em prol de maior efetividade e melhoria da capacidade técnica do MISAU por meio de atividades de assistência técnica por parte do PMI. Por este fim, em 2011, foi apresentado um manual com o objetivo administrar a cadeia de abastecimento de produtos antimaláricos, com estratégias para quantificação, coordenação, planificação e, sobretudo, fornecer instrumentos para comparar os preços dos medicamentos, de utilidade para todos os parceiros (USAID/DELIVER PROJECT, 2011).

Os problemas principais, sublinhados pelos relatórios do PMI, eram relacionados a:

- a) responder com efetividade às três modificações no tratamento de primeira linha para malária sem complicações. Isso provocou uma ruptura de estoque, em 2010, pelas dificuldades no abastecimento dos ACT, entre governo e parceiros, resultantes das mudanças nas guias terapêuticas (MISAU, 2012c; PMI, 2010). Para melhorar esta situação foi formado um grupo técnico para quantificação e abastecimento de produtos para a malária (PMI, 2015);
- b) reduzir os tempos de liberação da mercadoria, que correspondiam a cerca de vinte e quatro (24) dias em 2010 (USAID/DELIVER PROJECT, 2011), noventa e três (93) dias em 2011 e noventa e cinco (95) dias em 2012. Isso era causado pelos atrasos na aprovação e pré liberação dos produtos, por parte das autoridades moçambicanas (USAID/DELIVER PROJECT, 2012).

UNITAID—Innovation for Global Health

A análise dos relatórios da UNITAID, de 2007 a 2012, evidenciam a contribuição da UNITAID ao longo desses anos, considerando que o tratamento ACT se deu por meio de um único projeto, no valor de USD 9.164.821,00 para entrega de 9.500.940 produtos. Os recursos foram repassados para o GFATM (ver a seguir) e a UNICEF, por meio dos *kits*. Desta última não foi possível determinar o aporte financeiros para os ACT em Moçambique, no período analisado.

GFATM

O Fundo Global financia projetos tendo como componente principal a malária em 97 países. Em Moçambique o foco foi aumentar o tratamento das mulheres e crianças com a doença, além de distribuir redes mosquiteiras em dez distritos, reduzindo a morbidade e a mortalidade por essa enfermidade em 25%, em 5 anos⁴³.

As atividades realizadas em Moçambique pelo FG estão registradas no Quadro 16.

Quadro 16 - Projetos de malária financiados pelo Fundo Global de 2005 a 2012.

NOME RONDA	PERÍODO	OBSERVAÇÕES
MOZ-202-G03-M-00 Desenvolvimento de Capacitação para <i>Redução de Roll Back Malaria</i> em Moçambique	2005-2010	<u>Objetivo</u> : reduzir a morbidade e mortalidade da malária pelo menos em 25% em dez distritos selecionados. <u>Fortalezas</u> : dos 9 indicadores de programa, 7 alcançaram 95% das metas. <u>Fraquezas</u> : na monitoria e avaliação a falta e a confiabilidade e as práticas de comprovação dos dados não são positivas. <u>Registro despesas</u> : N/A.
MOZ-607-G06-M Prevenção, cuidado, suporte e tratamento de pessoas com malária	2009-2012	<u>Objetivo</u> : reduzir mortalidade e morbidade da malária <u>Fortalezas</u> : CMAM se comprometeu para efetuar uma nova quantificação de redes e medicamentos anti maláricos. Melhoria dos dados da malária. <u>Fraquezas</u> : Não conseguiram distribuir redes mosquiteiras; falta de informações e muitos erros de cálculos e quantificação, que fizeram suspender o segundo desembolso. CMAM, apesar do software PSM ⁴⁴ oferecido em 2008 e do recebimento do SCMS (mas para ARV e não para ACT) ainda tem problemas relevantes de quantificação e distribuição. CMAM, UGEA, DPC, DAF não são coordenados. Financiadores como PEPFAR e DFID, que apoiavam o programa de malária, decidiram HSS (PEPFAR) e o OE no geral (DFID), mudando a situação do financiamento de contrapartida do governo. <u>Registro despesas</u> : não disponíveis.

⁴³ Disponível em <http://www.theglobalfund.org/en/malaria/>. Acesso em: 18 maio 2016.

⁴⁴ *Procurement and Supply Management*

Fonte: Elaboração própria a partir de: GFTAM *Grant Score Card* 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012; e GFTAM *Grant Performance Report* 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012.

Infelizmente, devido aos repasses de recursos a outras organizações e a ausência de dados agregados, não foi possível resumir quanto foi a contribuição do GFATM na compra de medicamentos.

Os relatórios técnicos do GFATM indicam que, em 2009, concomitantemente à mudança da guia terapêutica em Moçambique, ocorreu em nível internacional o lançamento de uma nova iniciativa, conhecida como *Affordable Medicine Facility for Malária (AMFm)*, financiada principalmente pelo UNITAID, mas implementada pelo Fundo Global. O objetivo era providenciar ACTs eficazes e de qualidade, de forma acessível, para substituir medicamentos que não eram considerados efetivos, assim como proporcionar mudanças no mercado global, com a introdução de novos medicamentos e com preços competitivos. Após esta iniciativa, o GFATM lançou e aprovou duas Rondas em Moçambique: a Ronda 2 (28 milhões de dólares) e a Ronda 6 (36 milhões de dólares), tendo como objetivo a prevenção, cuidado, suporte e tratamento das pessoas com malária (PMI, 2009; YAMEY et al., 2012).

O relatório de avaliação das atividades do GFATM de 2012, refere que os resultados em Moçambique não podem ser considerados satisfatórios, devido a: a) fragilidades no sistema de abastecimento administrado pela CMAM que, apesar da assistência técnica recebida por parte do SCMS, em 2008, não conseguiu melhorar a provisão de medicamentos ACT; b) falta de correspondência entre os indicadores formulados pelo PNCM e os exigidos pela prestação de contas do GFATM; c) incapacidade do DPC do MISAU, que assumiu a responsabilidade da prestação de contas do GFATM, de executar corretamente esta tarefa; d) incapacidade de coordenação das atividades de provisão pelos órgãos governamentais moçambicanos – UGEA, DPC, DAF e CMAM; e) diminuição de 20% dos recursos para a luta contra a malária devido à decisão, em 2011, da agência inglesa de cooperação internacional (DFID), que apoiava a luta contra a malária, de destinar os recursos já alocados para a malária para o fortalecimento do sistema de saúde, como requisitado pela parceria com o PERFAR (GFATM, 2012).

Vale a pena lembrar, entretanto, a pesada carga administrativa de trabalho adicional que esses programas internacionais exigem dos recursos humanos locais.

Analisando os dados coletados a tendência da malária, em Moçambique, foi possível considerar que a prevalência, a incidência e os números de casos notificados diminuíram. A cobertura do tratamento, calculada considerando a dispensação de antimaláricos para crianças

com menos de cinco anos, e com febre, diminuiu de cerca 37% em 2008 e de 30% em 2011, com tendência dessa dispensação ser maior nas áreas rurais (MISAU, 2010; MISAU, 2012b). Os tratamentos intermitentes preventivos para mulheres, dispensados nas consultas pré-natais, corresponderam a 13,5% em 2010 e 19,3% em 2011 (WHO STATISTICS 2010; 2011).

5.5.3 Tuberculose

Em Moçambique, entre 2007 e 2012, a TB teve um aumento de casos reportados, da prevalência e da incidência, mas não houve variação relevante sobre a taxa de óbito. Importante considerar que, entre 2008 e 2009, a estratégia do DOT conduziu a um aumento de cobertura e diminuição do abandono do tratamento, registrando resultados positivos na resolutividade, que atingiu, em 2009, o equivalente a 82% de casos diagnosticados e curados (MISAU, 2010). Em 2012, a cobertura do DOT alcançou 100% e a taxa de detecção era de 45% em 2010 e 48% em 2011 (MISAU, 2012b).

Como se sabe, a TB é uma das doenças oportunistas que atingem os portadores de HIV/AIDS. Em Moçambique, em 2007, estava presente em cerca de 47,3% dos pacientes soropositivos e, em 2011, tinha subido para 63%. Além disso, ocorreu o aumento dos pacientes multidroga resistente para TB e resistentes a drogas extensivas, trazendo outros desafios: necessidade de detecção mais rápida e disponibilidade de tratamentos (MDR-TB) (MISAU, 2012a).

Porém, apesar do reconhecimento internacional da prioridade na atuação conjunta, os financiamentos continuaram insuficientes, inclusive pela limitada cobertura de detecção e a pouca presença de laboratórios com capacidade de realizar diagnósticos por baciloscopia (BK), condição agravada pela contínua ruptura de estoque de consumíveis e reagentes (MISAU, 2012a).

O Estado moçambicano elaborou e implementou o Plano Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT, 2008-2012), que incorpora muitos pontos elencados como diretrizes do *Stop TB Partnership*. Segundo o Relatório de Avaliação XI (MISAU, 2012b), a taxa de detecção de casos de BK+ teve tendência negativa entre 2009 e 2010, alcançando apenas 49% da meta prevista de 56%. Além disso, este programa dependia do trabalho comunitário, caracterizado por instabilidade no número de recursos humanos.

O processo de provisão de produtos e abastecimento de ATB é gerido por um único mecanismo internacional, o *Global TB Drug Facility* (GDF). Este é um agente de aquisição que

foi criado pela *IDA Foundation*, uma ONG holandesa que, desde 1972, se ocupa da gestão da cadeia de abastecimento de qualidade em nível mundial. O diferencial deste mecanismo é que foi proposto pelo *Stop TB* como processo exclusivo e completo de aquisição. O GDF possibilita a aquisição de 3.000 medicamentos em 130 países, por meio de concursos internacionais limitados (LIB), com a pré-qualificação de fornecedores e a entrega dos produtos até o destino; elabora e apresenta aos parceiros de cooperação e aos países receptores, uma lista de medicamentos selecionados para primeira e segunda linha de TB; uma lista de fornecedores – com cerca de vinte e duas (22) empresas que assinaram acordos, a longo prazo, com preços baixos, e adequados às diretrizes das linhas guias da OMS sobre a qualidade dos anti-TB e da regulação para o abastecimento público. Este mecanismo dispõe de ferramentas tais como, manuais e modelos (organizados em arquivos *word* e *excel*) para requisição de medicamentos (GFATM, 2009). Além disso, se ocupa de elaborar procedimentos operacionais padronizados nos países onde atua, juntando as requisições dos financiadores, as necessidades e as capacidades locais para melhorar a gestão nacional e a efetividade do abastecimento.

As intervenções dos agentes financeiros principais foram:

Fundo Global:

O Fundo Global contribuiu entre 2007 e 2012 com USD 10.504.200,00 financiando dois projetos com foco na TB (Quadro 17).

Quadro 17 - Projetos e recursos para tuberculose financiados pelo FGATM de 2005 a 2017.

NOME PROJETO	PERÍODO	OBSERVAÇÕES
<u>MOZ-202-G04-T-00</u> Fortalecer e expandir os serviços de TB em Moçambique.	2005-2010	<u>Objetivo:</u> alcançar o 100% da população com o serviço para TB. <u>Fortalezas:</u> participa do <i>Stop TB Campaign</i> , que permitiu o aumento dos recursos humanos para esta atividade e o crescimento da capacidade de detecção (124%). <u>Fraquezas:</u> a falta de envolvimento do setor privado para o controle do DOT, atividade do projeto, conduziu a falta de desembolso por parte do GF da segunda tranche; fraca monitoria dos casos com TB e o número da população em DOT corresponde a 53% <u>Registro despesas:</u> o único dado é de 2008 com despesa correspondente a zero.
MOZ-708-G07-T Reduzir a morbidade e a mortalidade de TB em Moçambique até 2012, por meio do fortalecimento do programa de controle de TB.	2008-2017	<u>Objetivo:</u> reduzir morbidade e mortalidade (foi prorrogado em 2012 até 2017). <u>Fortalezas:</u> 120% pessoas soropositivas com terapia preventiva de cotrimoxazol; 120% de pessoas registradas com TB, 120% pessoas em TARV com <i>screening</i> para TB a cada três meses. A aquisição de medicamentos e produtos médicos é vinculada pelo Acordo a <i>Global Drug Facility de OMS Stop TB Partnership</i> .

		<p><u>Fraquezas:</u> falta de RH para planificação, controle do orçamento, prestação de conta, registro de informação.</p> <p><u>Registro despesas:</u> presente a partir de 2009 até 2015. A quantia de desembolso é muito menor do pedido.</p>
--	--	--

Fonte: Elaboração própria a partir do GFTAM *Grant Score Card* 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012; e GFTAM *Grant Performance Report* 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012.

O GFATM estabelece no manual de provisão e nos seus contratos com os países receptores que o GDF seja o único mecanismo de compras para os ATB no *Procurement and Supply Management – PSM* (GFATM 2008, 2012).

UNITAID—Innovation for Global Health

Sendo membro do *Stop TB Partnership*, em Moçambique, a UNITAID financiou atuando no abastecimento de medicamento de MDR -TB.

Segundo os dados apresentados em seus relatórios⁴⁵, entre 2007 e 2012 os projetos realizados em Moçambique estão sumarizados abaixo (Quadro 18).

Quadro 18 - Financiamento para tuberculose pela UNITAID, de 2007-2012.

PROJETOS	PARCEIROS	DESCRIÇÃO	RECURSOS	RESULTADOS
Primeira Linha de TB	GDF	Entrega da primeira linha de TB	549.004,00	23.439
Aumento do MDR TB	GDF	Entrega de tratamento MDR TB a pacientes TB	233.615,00	104
Tratamento TB pediátrico	GDF	Entrega de profilaxia pediátrica	8.640,00	128.662
		Entrega de tratamento curativo pediátrico para TB	6.640,00	
TOTAL			797.899	

Fonte: Elaboração própria a partir dos Relatórios da UNITAID 2007-2012.

O aporte da UNITAID para TB foi o maior comparado com as outras doenças.. Importante sublinhar que, em 2007, a UNITAID financiou os MDR-TB da Ronda 6 do GFATM. Isso demonstra que a gestão dos recursos para luta contra TB é centralizada no Fundo Global apesar da proveniência diferenciada dos fundos.

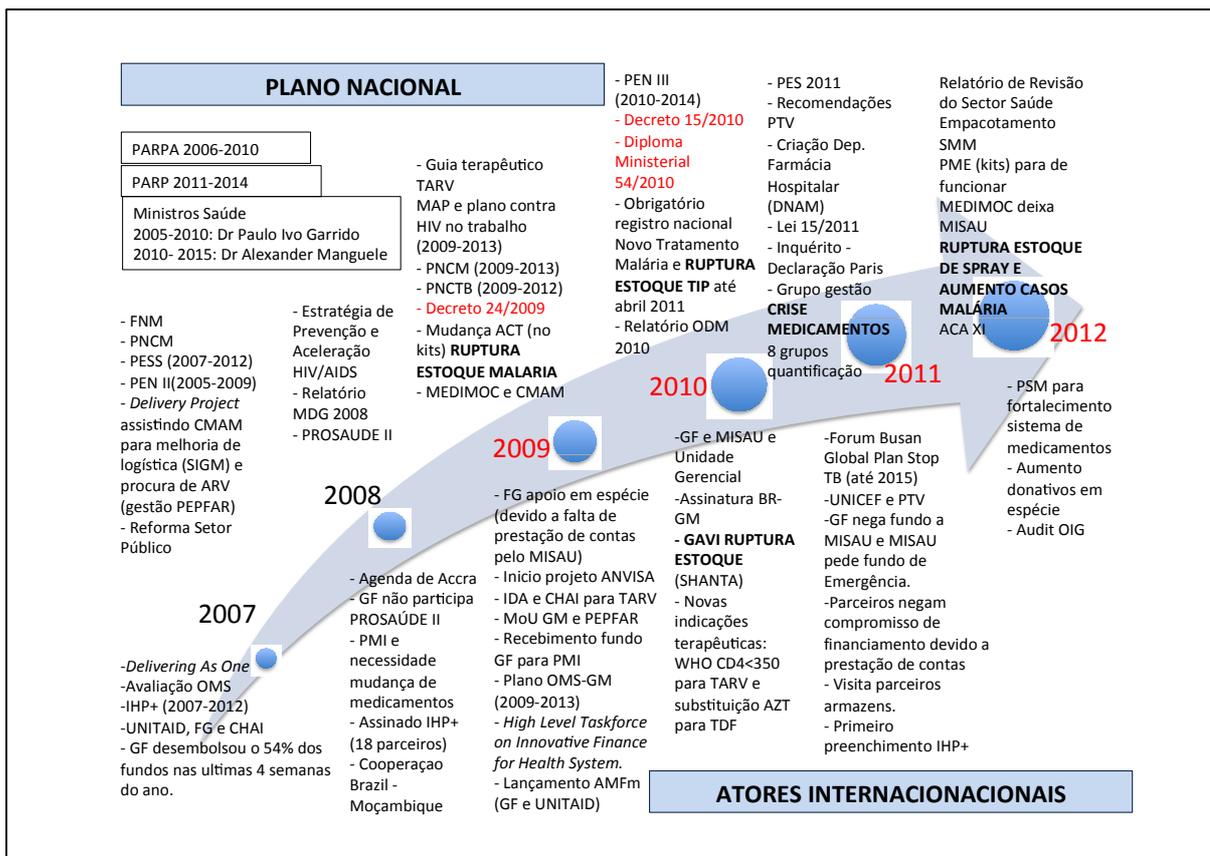
⁴⁵Disponível em <http://public.tableau.com/profile/hyunhee#!/vizhome/UNITAIDMozambiqueCountryProfile/DashboardMozambique> (Acesso: 23 de outubro 2015)

Analisando os dados, de 2007 a 2012, em Moçambique a TB teve um aumento de casos reportados, da prevalência e incidência, mas não houve variação relevante sobre a taxa de óbito. Importante considerar que, entre 2008 e 2009, a estratégia do DOT conduziu a um aumento de cobertura e diminuição do abandono do tratamento, registrando resultados positivos na resolatividade, que atingiu, em 2009, o equivalente a 82% de casos diagnosticados e curados (MISAU, 2010). Em 2012, a cobertura do DOT alcançou 100%. A taxa de detecção era 45% em 2010 e 48% em 2011 (MISAU, 2012b).

A co-infecção HIV/TB em Moçambique passou de 47%, em 2007, para 63%, em 2011. Porém, apesar do reconhecimento internacional das prioridades na atuação conjunta, os financiamentos continuaram insuficientes. O aumento de casos TB multidroga resistente (MDR-TB) e resistentes a drogas extensivas (TB RED) representou, também, um desafio para o tratamento da co-infecção, assim como a limitada cobertura para detecção e a pouca presença de laboratórios com capacidade de efetuar diagnósticos por baciloscopia (BK), condição agravada pela contínua ruptura de estoque de consumíveis e reagentes (MISAU, 2012a).

A Figura 9 a seguir resume as principais informações, já descritas anteriormente, sobre as atividades do governo moçambicano e as atividades dos parceiros internacionais, no que diz respeito à Assistência Farmacêutica e à doação de medicamentos, no período de 2007 a 2012.

Figura 9 - Principais aspectos da Assistência Farmacêutica e da atuação internacional, em Moçambique, no período de 2007 a 2012



Fonte: Elaboração própria.

*Em vermelho estão sinalizadas os anos onde ocorreram as rupturas de estoque de medicamentos

5.6 RELAÇÕES ENTRE OS PRINCIPAIS ATORES INTERNACIONAIS QUE ATUAM NA AF EM MOÇAMBIQUE.

Apos ter analisado as modalidades de provisão de medicamentos em Moçambique, foi possível concluir que a agência norte americana USAID possui um papel importante nesse processo, porque administra as etapas do sistema de abastecimento para o PEPFAR e o PMI. Desde 2005, terceirizou este trabalho para duas entidades: a *JSI Research & Training Institute* (JSI ONG) e a *Management Science for Health* (MSH). Ambas são ONGs norte- americanas: a primeira, a JSI ONG, se ocupa de promover assistência técnica, consultoria e pesquisa para a melhoria da saúde global. É vinculada a uma empresa chamada John Snow, Inc. (JSI Inc.), que opera há trinta e cinco (35) anos, em parceria com governos, organizações e profissionais, nos vários países onde a USAID é presente. A JSI possui parcerias com trinta e seis (36) organizações, envolvendo também GHI, tais como, o STOP TB e o Fundo Global. A segunda organização, a MSH, se ocupa de pesquisa e do suporte técnico para gestão de projetos em nível global. É financiada por seis governos (entre os quais EUA, Suécia, Quênia e Malawi), sete atores privados (entre eles a FBMG, Pfizer, Inc., a Fundação Rockefeller e a Shell); nove agências multilaterais (tais como o Banco Mundial, o Fundo Global e a Organização Mundial

de Saúde); dezoito outras organizações, entre ONG e distintos parceiros (entre os quais *Save the Children*); e duas universidades (uma no EUA e uma no Quênia).

A colaboração entre estas duas entidades – JSI ONG e MSH – deu origem ao *Partnership for Supply Chain Management* (PFSCM). O PFSCM se ocupa da aquisição, expedição, armazenagem, distribuição, segurança na entrega, controle de qualidade dos produtos e assistência técnica. Coordena treze (13) organizações de natureza diferentes, a maioria norte americanas, mais uma inglesa, uma holandesa, uma indiana e uma sul-africana. Estas organizações possuem credibilidade internacional no âmbito da saúde pública e do desenvolvimento. O mecanismo de provisão deste sistema é por meio do banco de dados da OMS (*WHO Global Price Reporting Mechanism*) e do *Global Fund Price and Quality*, com os quais compartilha previsões sobre o mercado financeiro e os produtos com menores preços. Isso permite ter os dados dos melhores fornecedores no mercado⁴⁶.

O PFSCM foi contratado para dar apoio técnico às GHI (MSH, 2008), financiadas pela USAID por meio de fundos dos programas que resultaram em três projetos específicos: a) o *Supply Chain Management System* (SCMS) que se ocupa da programação de ARV, para o PEPFAR e de ACT, pelo PMI; b) o *Deliver Project* que se ocupa da aquisição de ACT, utilizado pelo PMI, e da distribuição de ARV para o PEPFAR; e c) o *Voluntary Pooled Procurement* (VPP), utilizado pelo GFATM. Estes projetos foram estabelecidos para melhorar a confiança e a relação custo-efetividade dos programas apoiados pelas GHI, para compra e logística de medicamentos nos países onde este programa foi implementado. Em Moçambique, atuam em colaboração com a CMAM, definindo como objetivo a melhoria da gestão das etapas de abastecimento. O SCMS e o *Deliver Project* administram as tarefas operacionais, escolhendo fornecedores e modalidades de licitações (PEPFAR, 2009).

Analisando as atividades das GHI no abastecimento dos medicamentos relacionados às três enfermidades, foi possível identificar as relações entre esses atores internacionais, descritas a seguir.

Operacionalmente, o GFATM tem relações com o PEPFAR, devido ao financiamento que esta iniciativa norte americana proporciona ao fundo, seja regulamente ou por meio de apoio extraordinário. O GFATM também utiliza a parceria do PEPFAR para troca de informações e de elaboração de projetos; com a UNITAID, na implementação do *AMFm*, a partir de 2009, para ACTs.

⁴⁶ Disponível em <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/> (Acesso 24/05/2016).

Importante lembrar que a Novartis, a maior empresa provedora de tratamento da HIV/AIDS, foi contratada pelo GFATM, por vários anos, para abastecer os medicamentos à base de Artemísia (WAFULA et al., 2013). A Novartis é também a empresa farmacêutica fornecedora do Coartem, ACT utilizado também pela UNICEF e pelo PMI, no abastecimento dos *kits C* para o tratamento da malária. Para a luta contra a TB, o GFATM e a UNITAID possuem uma parceria, onde parte relevante dos fundos da UNITAID é repassada para o GFATM.

O GFATM também se relaciona com a CHAI. Esta parceria foi assinada em 2007, com o objetivo de contribuir para o acesso ao TARV pediátrico e na aquisição de medicamentos financiados pelo UNITAID.

A UNICEF se ocupa do abastecimento do *kit* ACT. Esta organização administra uma das mais complexas cadeias de abastecimento de medicamento, atuando em nível global: a *Supply Division* (Divisão de Abastecimento). É localizada em Copenhague e administra vários produtos, entre os quais medicamentos, vacinas, fármacos, micronutrientes e artigos médicos. É caracterizada por elevada capacidade de estocagem e disponibilidade de mais de 850 produtos, empacotados e prontos para o envio. Desde 1996, participa do grupo de coordenação interagências, que engloba UNICEF, UNAIDS, UNFPA, OMS e BM, não somente para responder às necessidades de produtos para os vários projetos, mas também para estabelecer as diretrizes de pré-qualificação de medicamentos, determinando os pré-requisitos de qualidade, assim como para a elaboração de políticas e de aconselhamento dos parceiros governamentais e não governamentais (UNICEF, 2015c).

Esta instituição oferece um eficaz serviço de aquisição, estabelecendo parcerias com o setor público, colaborando com os governos de mais de cem (100) países para melhorar as capacidades nacionais; e também com o setor privado, cadastrando fornecedores que respeitam as linhas guias do sistema do *UN Global Marketplace*. Este é um banco de dados que registra fornecedores e preços para comparar, em nível global, produtos com melhor custo e efetividade e estabelecer uma rede de fornecedores para o abastecimento. A UNICEF, portanto, é um órgão importante para o controle de qualidade de medicamentos e para a sua distribuição, tendo fornecedores privilegiados e capacidade técnica e logística para o abastecimento global.

A modalidade de funcionamento prevê que a UNICEF proponha um acordo com os governos e se ocupe de todo o processo de licitação e aquisição, sendo os governos receptores responsáveis pela liberação dos produtos e por qualquer dano ou perda depois do recebimento. Este serviço é pago pelos governos à UNICEF, que utiliza estes recursos para a sustentação do

sistema de abastecimento. No ano 2012 foi assinado um acordo entre o Banco Mundial e a UNICEF, para garantir o acesso à Divisão de Abastecimento de Copenhagen, por parte dos governos que pediram empréstimos ao BM para a compra de medicamento (UNICEF, 2015a; UNICEF, 2015b).

Em resumo, as relações entre os parceiros e as sobreposições entre eles, após a análise das etapas do abastecimento, estão sintetizadas no Quadro 19.

Quadro 19: Relações entre atores na área financiamento de medicamentos em Moçambique

INTERVENIENTES NO ABASTECIMENTO	PARCERIAS
GFATM	PEPFAR, USAID, PMI, UNITAID (AMFm), CHAI, PFSCM, GDF (IDA <i>Foundation</i>), RBM, STOP TB, FBMG, NOVARTIS, OMS (EUA, FBMG, GLAXOSMITHLINE para financiamentos)
UNICEF	GAVI, UNFPA, UNAIDS, PMI, OMS, NOVARTIS
PEPFAR	USAID, FBMG, GFTAM, USFDA, OMS, CDC, PFSCM
PMI	USAID, PFSCM, CDC, RBM, NOVARTIS, UNICEF
UNITAID	CHAI (FBMG, USFDA, GFATM, PEPFAR, IDA <i>Foundation</i>), GDF, UNICEF, OMS, GFATM, PEPFAR
GAVI	USAID, UNICEF, WO, FBMG, GTZ, <i>Rotary International</i> , UNFPA, Cooperação Suíça, DFID, Banco Mundial, a Cooperação Holandesa, a EU e a Cooperação Irlandesa, Universidade John Hopkins, <i>Bloomberg School of Public Health</i> e o Instituto Sabin de Vacinas.

Fonte: Elaboração própria.

Analisando o impacto das atividades dos programas verticais, segundo o Inquérito sobre os Indicadores da Declaração de Paris (MPF, 2011) realizado entre 2005 e 2010, no que se refere à provisão de medicamentos constatou-se que:

- a) 47% dos projetos utilizam o sistema de gestão das finanças públicas para a procura de medicamentos. Apesar de ter havido um crescimento (em 2005 eram 36% e, em 2007, 44%), essa administração pública dos projetos continua sendo um desafio, sobretudo para os projetos financiados por instituições como o Banco Mundial (50% de gestão por meio de finanças pública). No caso dos projetos norte-americanos e da GAVI, nenhum deles usa esse sistema, em contraste com o GFATM, que geriu 100% dos recursos doados por meio da gestão de finanças públicas. Isso implica na fragmentação na gestão e na utilização dos recursos, que não consideram as tentativas de melhora efetuadas pelo governo moçambicano na implementação do e-SISTAFE (MISAU, 2012a);

b) o sistema operacional de aquisição continua sendo subutilizado: somente 57% dos processos o usam, concomitantemente com sistemas paralelos exigidos por determinados doadores que operam fora do quadro administrativo e institucional do país, o que dificulta a coordenação da demanda (MPF, 2011, p. 26).

As entrevistas (Roteiro anexo n. II) efetuadas com informantes chave moçambicanos e brasileiros, proporcionaram as seguintes considerações sobre as doações de medicamentos em Moçambique, e permitem, por meio da triangulação de sublinhar alguns aspetos encontrados no resultados: a) importância de ter aprimorado e regulamentado o registro dos medicamentos para controlar os produtos adquiridos por pré qualificação (Informante A), mas, segundo alguns informantes-chave (E4 e E5), isso resultou na redução de competitividade entre fornecedores, limitados às empresas registradas nacionalmente; b) falta de adesão às regulamentações nacionais, considerando que os doadores *off budget* nem sempre respeitavam as normativas de registro, impondo canais paralelos. Assim, os programas verticais continuaram a manter a pré-qualificação dos produtos a serem importados, não respeitando a normativa de registro do ano 2009, as vezes priorizando o manual de aquisição, em detrimento das regulamentações nacionais e dos guias terapêuticos (como aconteceu com o abastecimento do AZT em vez do TDF).

Todos os entrevistados concordam sobre seguintes pontos: a) as doações são consideradas insuficientes frente às necessidades nacionais do cuidado em saúde. Este aspecto é reiterado também pelos relatórios do MISAU, que afirmam haver um déficit crônico na quantidade de medicamentos doados (MISAU, 2012a; 2012c); b) elas são geridas pelos parceiros de cooperação, segundo mecanismos autônomos de implementação, criando sistemas paralelos, que nem sempre respeitam a previsibilidade dos fundos desembolsados; c) as doações requerem esforços financeiros, administrativos e de recursos humanos para quantificação, gestão e liberação de medicamentos como apoio aos parceiros de desenvolvimento. Estas tarefas adicionais enfraquecem ainda mais a precária estrutura do SNS (E1, E4 e E5); d) segundo um informante chave (E4), existe uma diminuição dos fundos dos doadores dos programas verticais. Se, de um lado, o orçamento do estado está aumentando, a dependência criada é muito elevada e o Estado moçambicano não consegue cobrir as demandas.

Um outro aspecto relevante é o reconhecimento do papel central dos EUA como financiadores de programas, por meio do PEPFAR, PMI, USAID, FBMG, ocupando um papel monetariamente hegemônico nas contribuições dos programas. Vale também sublinhar que o governo norte americano é o maior investidor do Fundo Global (PEPFAR, 2012). Os EUA

também impactam nas dinâmicas da implementação, considerando que, por meio do JSI, MSH USAID, gerem os projetos das majorias da GHI em Moçambique. Noronha (2014) sublinha como o continente americano foi pioneiro, desde 1902, com a primeira convenção sanitária internacional das repúblicas americanas criando a OPAS, para discutir e agir contra a febre amarela, e como a Fundação Rockefeller representa a primeira instituição americana para agir como filantropia científica em países com dificuldades de saúde. Hoje em dia, a segurança e o controle das epidemias continuam mantendo esta nação no topo das intervenções.

A Fiocruz África desde o princípio, demonstrou ser um parceiro diferente nas doações internacionais que, distanciando-se das dinâmicas de doações dos programas verticais. Atua de maneira mais estruturante, e mais durável para a sustentabilidade do sistema de abastecimento de medicamentos público, com a construção da fábrica de medicamentos assim como o fortalecimento institucional da autoridade regulatória (ANVISA, 2012; ALMEIDA et al., 2010). A política externa brasileira, concernente à saúde, tem buscado caracterizar o acesso aos medicamentos essenciais como uma questão de direitos humanos, com vistas a aumentar seu peso político na agenda internacional e minar os obstáculos representados pelos interesses comerciais e pelos direitos de propriedade intelectual dos Estados Unidos e de outros países industrializados (FEDATTO, 2015). Todavia, a intervenção da Fiocruz África é problematizada como referido pelo informante chave (E3) que recebeu como questionamento do MISAU “*por que eu vou ter que financiar uma fábrica, se eu recebo medicamentos sem nenhum ônus...?*”

6 DISCUSSÃO

Walt et al. (2008) afirmam que a análise das políticas de saúde deve ser realizada com abordagem multidisciplinar adequada para explicar as políticas públicas, tentando esclarecer a interação entre os interesses e as ideias de diferentes atores, num determinado processo político. Consideram que o setor da saúde tem características particulares, porque o Estado, na maioria das vezes, é o principal provedor e comprador de serviços. Este contexto é complexo, devido à elevada demanda de recursos e estruturas, além do fato que, muitas vezes, os Estados não possuem uma forte capacidade regulatória e adequados sistemas de monitoramento e avaliação, sobretudo nos países em desenvolvimento e de baixa renda.

Para entender a estrutura da Assistência Farmacêutica em Moçambique, foi fundamental levantar o desenvolvimento da legislação nessa área desde a independência, com especial

atenção na provisão de medicamentos e sublinhar as mudanças históricas institucionais internas e as dinâmicas internacionais que influenciaram (e influenciam) a provisão desses insumos no SNS.

No período deste estudo (2007–2012), considerando os principais aspectos das etapas da AF, encontrou-se que:

- 1) Seleção: existe um FNM, mas a pré-qualificação nem sempre respeita a lista proposta pelo Estado;
- 2) Registro: o processo de registro melhorou com projeto de cooperação com a ANVISA, do Brasil (2009-2012), mas ainda há dificuldades na sua implementação e de atuação ativa de uma autoridade reguladora que seja independente do Ministério da Saúde. A obrigatoriedade do registro nacional, para as empresas que comercializam medicamentos, diminuiu o número das mesmas e com isso a competitividade;
- 3) Programação (ou quantificação): ainda é frágil, não existindo controle sobre o levantamento da real necessidade de medicamentos, considerando a situação epidemiológica do País e de suas regiões. As dificuldades existentes na programação conduzem ao uso, quase regular, da arbitrariedade para o suprimento desses insumos, influenciando negativamente o Uso Racional de Medicamentos, dispensando-se aquilo que se possui, que nem sempre é o mais adequado. A crise de 2011, demonstrou que o Estado moçambicano tem capacidade de enfrentar os problemas, propondo alternativas à uma situação dramática, por meio dos “Grupos de quantificação”;
- 4) Aquisição: o processo de compra não leva em consideração os tempos necessários — dos concursos até a entrega dos medicamentos —, sendo que essa dinâmica é regulamentada somente com base no financiamento anual. Isso conduz a contínuas compras de emergência para responder às necessidades da população;
- 5) Armazenamento: a infraestrutura ainda é precária, com múltiplos sistemas de informação que se sobrepõem (SIGM, SIAPS, MACS, SIMAM e PSM), respeitando-se as exigências de cada doador e não a legislação moçambicana;
- 6) Distribuição: persistem inúmeros problemas logísticos, sendo os principais relacionados à etapa de quantificação assim como de escassez de meios de transporte e recursos.

No que diz respeito às questões política-organizacionais para o provimento dos medicamentos, no País, pode-se observar a existência de avanços e de fragilidades. Destacam-se como avanços as seguintes situações:

- 1) aprovação da reforma na gestão financeira pública, destacando-se: 1) estabelecimento do SISFAFE, do e-SISTAFE e do CUT MultiMoeda; 2) aprovação de Decretos (em 2005, 2009 e 2011) que regulamentaram as aquisições e as doações de medicamentos – seja *on-budget* ou *off-budget*; e 3) a criação de instituições (como a UGEA e UFSA) para melhorar o processo e supervisão da aquisição de medicamentos.
- 2) saída da MEDIMOC (órgão semi-público) do sistema de provisão em 2009, após 32 anos de atuação nessa área, e a definição da CMAM (instituição pública) como a instituição central nesse processo. Estas mudanças foram recomendadas pela avaliação feita, em 2007, sob encomenda da OMS.
- 3) fortalecimento da Direção Nacional Farmacêutica, incumbida de regulamentar o processo de registros de medicamentos, com o apoio da ANVISA;
- 4) início da implementação da primeira fábrica de medicamentos no país, visando a produção local de medicamentos (projeto de cooperação com a FIOCRUZ e os Ministérios da Saúde e de Relações Exteriores, do Brasil);
- 5) implementação de planos e programas estratégicos para o setor saúde e de controle de doenças, com repercussão na provisão de medicamentos para as enfermidades consideradas nesta pesquisa (Plano Estratégico do Setor Saúde–PESS, 2007-2012; Programa Nacional de Controle da Malária–PNCM, 2009-2013; e prioridade para o controle da tuberculose (2008-2012), além de Planos Estratégicos Nacionais–PEN para minimizar o impacto da HIV/AIDS na população (PEN II, 2005-2009 e PEN III, 2010-2014);
- 6) elaboração e implementação de documentos operacionais voltados para o tratamento dessas doenças – manuais terapêuticos para malária (com mudanças em 2008, 2010 e 2012) e o novo guia terapêutico para TARV em adultos, adolescentes e grávidas (2009).

Apesar desses esforços, no nível nacional, evidenciam-se também fragilidades, que impactaram negativamente a AF em Moçambique:

- 1) a elaboração das legislações nacionais não valoriza o medicamento como bem essencial à saúde, não sendo reconhecido nelas o princípio do acesso a estes insumos como direito humano e a sua importância na resolutividade do cuidado à saúde;

- 2) dificuldade de coordenação entre atores nacionais — principalmente UGEA, MISAU, MPF — que possuem autonomia administrativa e financeira, mas são interdependentes, causando problemas operacionais, como atrasos nas autorizações de pagamentos, lentidão nos processos administrativos e burocráticos;
- 3) sobreposição de tarefas, entre instituições públicas – UGEA e UFSA–, no controle da aquisição de medicamentos, que fragmenta e duplica as atividades de supervisão das aquisições;
- 4) dificuldade da CMAM na execução das tarefas que antes eram de responsabilidade da MEDIMOC, devido à falta de recursos (humanos e financeiros), inexperiência gerencial e logística, mas, principalmente pelo fato de que, sendo um órgão público, deve respeitar as regras da gestão pública do país, bastante burocratizadas;
- 5) dificuldade na aplicação das regulamentações nacionais, na operacionalização dos planos estratégicos e dos guias terapêuticos que, muitas vezes, se contrapõem às modalidades e produtos doados pelos parceiros de cooperação. Isso remete a repensar a dificuldade de Moçambique não ter implementado a PNM, apesar de ter seguido o modelo da OMS. Emerge assim o fato que a PNM deve ser formulada com base no diálogo, em consultas e negociações entre as diferentes partes envolvidas na Assistência Farmacêutica, o que, devido a elevada presença de diversos atores/interesses, pode criar constrangimentos e dificultar a conclusão do processo de formulação da PNM.

Tomando em consideração as avaliações da AF em Moçambique, realizadas em 2007, 2011, 2012 (OMS, 2007; DURÃO & REGULEZ, 2011; MISAU, 2012c), constata-se que as fraquezas evidenciadas anteriormente continuam existindo:

- 1) os parceiros de cooperação ainda contribuem para aumentar a quantidade de medicamentos essenciais no sistema público. Persistem, também, os problemas relacionados à instabilidade dos fundos, negociação dos recursos, fragmentação na aquisição e processos de importação;
- 2) o processo de aquisição continua lento, apesar das normativas de 2009 e 2010 sobre as licitações públicas. Frente às dificuldades de gestão do Estado moçambicano, e também para ter maior controle sobre os insumos doados, os parceiros de cooperação nos programas verticais utilizam normativas próprias, criando sistemas paralelos no abastecimento, dificultando ainda mais a capacitação do Estado e aumentando a fragmentação do processo;

- 3) a superposição de tarefas entre CMAM e a MEDIMOC foi resolvida, entretanto, permanecem as dificuldades operacionais;
- 4) ainda há dificuldade na quantificação dos medicamentos;
- 5) os recursos humanos nacionais continuam insuficientes e não capacitados.

No que se refere à atuação da ajuda externa nas doações de medicamentos, em Moçambique, também foram evidenciados aspectos positivos, em maior ou menor grau, e negativos que, em geral, coincidem com o que é referido na literatura (REICH, 1999; OMS, 2009; BERO et al., 2009; VAN DIJK et al., 2011; PINHEIRO, 2008; BAKER & OMBAKA, 2009; BUSE & WALT, 2000b; MSH, 2012). Esses autores mencionam que, em geral, ocorre: maior racionalização na quantificação da demanda; aumento da disponibilidade de medicamentos *in loco*; redução dos preços dos medicamentos nos níveis global e nacional, permitindo maior acessibilidade financeira de parcelas da população com melhor poder aquisitivo; melhoria do acesso aos medicamentos para algumas enfermidades; adesão das empresas privadas para disponibilizar medicamentos, mesmo diminuindo suas margens de lucro; criação de mecanismos inovadores de financiamento para cumprir com as necessidades globais em saúde; levantamento de necessidades; elaboração e implementação de novos modelos de gestão.

Em Moçambique existem fragilidades importantes no recebimento das doações, *vis a vis* ao que está relatado na literatura (REICH, 1999; OMS, 2009; BERO et al., 2009; VAN DIJK et al., 2011; PINHEIRO, 2008; BAKER & OMBAKA, 2009; BUSE & WALT, 2000b; MSH, 2012), identificando-se:

- 1) desrespeito às necessidades da população em relação às especificidades culturais;
- 2) desrespeito à legislação nacional e ao sistema administrativo do país;
- 3) não consideração dos preços aditivos relacionados à liberação (taxas de importação), armazenamento, distribuição, pagamento de recursos humanos para gerir as doações;
- 4) problemas de competitividade do mercado interno de medicamentos, nos casos de doações em espécie;
- 5) dificuldades no processo de gestão da doação, em particular na liberação dos insumos (taxas de importação), no armazenamento e na distribuição dos medicamentos;
- 6) dificuldades em comparar as informações dos diferentes parceiros;

- 7) falta de coordenação entre os parceiros e os atores nacionais;
- 8) dependência nacional dos doadores, que não contribui para a sustentabilidade do sistema de abastecimento nacional.

Esses fatores retardam a construção de condições de sustentabilidade do sistema de abastecimento próprio do país. Bero et al. (2009) chamam atenção para o fato que nem sempre as necessidades dos países doadores vão ao encontro dos interesses dos receptores. Para esse autor, o incentivo dos doadores é especialmente ligado ao recebimento de benefícios financeiros, tais como: a) retribuição monetária dos produtos doados, a partir de descontos em impostos no país de origem ou de compra dos medicamentos pelo governo doador para efetivar a doação; b) possibilidade de incorporação de um potencial mercado futuro, pois a introdução de um novo produto pode acelerar o registro e a sua incorporação local; c) possível reconhecimento local pela suposta responsabilidade social; e d) escoamento de medicamentos não mais comercializáveis nos países de origem. Neste estudo de caso não foram abordados esses aspectos, mas é possível que algumas dessas “vantagens” para os atores internacionais da área farmacêutica já estejam ocorrendo no país, o que merece uma nova investigação.

Frost & Reich (2014) consideram que as doações representam também um risco para os Estados receptores, e os próprios mercados internos, já que podem dificultar o desenvolvimento da produção local, além de não ser sustentável a longo prazo (FROST & REICH, 2014), o que significa, em último caso, que o ganho maior é sempre das indústrias farmacêuticas transnacionais e dos Estados doadores que financiam essas doações, compradas quase sempre das suas próprias indústrias farmacêuticas.

Em Moçambique, identificam-se grandes dificuldade para a consolidação da SMM (fábrica para produção de medicamentos antirretrovirais e outros), ainda que o processo de transferência tecnológica, realizado pela Fiocruz, já tenha terminado, apontando para a dificuldade na manutenção e sustentabilidade da produção local, que estaria, por sua vez, vinculada à formulação de uma clara PNM.

A análise das numerosas GHI em saúde que operam na provisão de medicamentos e na Assistência Farmacêutica moçambicana na modalidade *off-budget* (lembrando que o país recebeu oito doações do GFATM, cinco do PEPFAR e PMI, três apoios da UNITAID e dois da Fiocruz–África entre 2007 e 2012), a “Abordagem de Rede” (FLEURY, 2005; ZURBRIGGEN, 2011) permitiu identificar: a característica complexa, instável e multicêntrica da rede de doadores e cooperantes nessa área no país (SOUSA, 2006 e FREY et al., 2006; FLEURY,

2005); e a grande quantidade de parcerias público-privadas (PPP), sobretudo norte-americanas, que constituem a maioria dos atores internacionais na área de provisão de medicamentos.

Autores como Kotsi et al. (2014), MCCoy et al. (2009) e Van Dijk et al. (2011) referem que diferentes tipos de atores que atuam no cenário da ajuda externa: gestores, receptores, financiadores, implementadores entre outros. Segundo esses autores, os atores são “flexíveis” e mudam continuamente de função, segundo as exigências e os recursos que cada parceiro pode fornecer ou receber, em diferentes contextos.

No caso de Moçambique, existem atores internacionais que atuam em várias organizações, mas de distintas formas. Os mesmos atores são muitas vezes membros de conselhos de administração de diferentes organizações e/ou de comitês de avaliações dos projetos, em particular da UNICEF, OMS, Banco Mundial e FBMG. Por outro lado, muitos escritórios das GHI são hospedados por outras organizações que atuam no mesmo âmbito, inclusive pelo próprio Estado: UNITAID ocupa escritórios na OMS, GAVI está na UNICEF e o GFATM está geograficamente localizado perto das grandes instituições em Genebra, e há um escritório em Moçambique que interage com as instituições locais. Se, de um lado, isso pode melhorar a comunicação e a coordenação; de outro essas “proximidades” criam uma relação de interdependência entre os vários atores, ao mesmo tempo em que, embora estejam dentro do aparelho do Estado, atuam isoladamente e de forma autônoma.

Algumas empresas farmacêuticas (GlaxoSmithKline e Novartis, em particular) estão presentes em Moçambique, assim como instituições de pesquisa (sobretudo norte-americanas) que financiam doadores e elaboram documentos técnicos que influenciam ou norteiam a atuação das GHI.

A maioria dos doadores utiliza os mesmos agentes de aquisição (OTT, 2014) — foram identificados 5 em Moçambique —, o que demonstra a concentração nos processos gerenciais.

A análise do *modus operandi* das GHI (uma das formas de PPP) iluminou elementos tanto positivos como negativos. De um lado, a atuação das GHI trouxe ganhos para Moçambique, tais como:

- a) aumento de recursos financeiros com foco em algumas doenças que afligem a população moçambicana —HIV/AIDS, TB e Malária —, com melhoria na acessibilidade geográfica, devido à maior disponibilidade de medicamentos e aumento das estruturas operacionais, ampliando a cobertura no território nacional.

- b) utilização de novas metodologias de captação de recursos, por meio de mecanismos inovadores, tais como IFFIm, ACM, *The Solidarity Levy on Airlines Tickets*, que contribuíram para diversificar os fundos destinados à compra de medicamentos;
- c) influência de agentes de aquisição – o Consórcio de Aquisição do CHAI, o VPP, o SCMS, entre outros – na diminuição dos preços dos medicamentos e do impacto do mercado global no nível local. Wafula et al. (2013) demonstraram que a utilização do VPP, pelo GFATM, permitiu uma redução significativa dos preços dos ARV no nível global;
- d) implementação de iniciativas de coordenação entre parceiros, tais como o “*Delivering as One*” (das Nações Unidas) e o IHP+, estratégias implementadas para contribuir no alcance da efetividade.

Por outro lado, também foram identificados elementos negativos no cenário nacional da AF, relacionados à atuação desses atores internacionais:

- a) imprevisibilidade da alocação e desembolso dos fundos por parte do Estado moçambicano. Interessante lembrar que dos recursos do GFATM, 54% foram desembolsados nos últimos quatro meses de 2007, não respeitando as previsões (GFATM, 2012). Esta atitude impacta nas programações futuras dos recursos financeiros, além de que não são geridos pelo Tesouro moçambicano no nível central, não integrando, portanto, o orçamento geral do Estado e o princípio de apropriação presente nas Declaração de Paris. Esta situação abre o debate sobre a utilização de recursos *on-budget* e *off-budget* considerando a falta de controle no nível central e a influência no planejamento e na utilização dos mesmos, assim como a falta de liderança e de poder de decisão nacional em relação aos tempos e às modalidades de gastos;
- c) elevada fragmentação no sistema operacional das etapas da AF e aplicação de modalidades independentes de gestão dos fundos dos diferentes parceiros;
- d) limitação das ações dos parceiros internacionais que focam nas doenças consideradas internacionalmente mais importante, ou seja, HIV/AIDS, TB e Malária. Isso não correspondente, necessariamente, a todas às necessidades que emergem do perfil epidemiológico moçambicanos que também demandariam atuação prioritária, como as doenças diarreicas e respiratórias;
- e) centralidade do medicamento considerado como mercadoria e não como bem público de acesso universal, segundo o princípio de direito humano à saúde, pelos doadores que, em muitos casos se referem ao mercado (as vezes até financeiro), para melhorar o acesso aos

medicamentos. Isso significa utilizar um discurso mercantil e, politicamente neoliberal, para lidar com os direitos humanos, como demonstram as estratégias comerciais implementadas pelas GHI (GAVI, UNITAID, ACM, CHAI e IFFIm);

- f) falta de ações efetivas para a consolidação do SNS: apesar de várias iniciativas — como as capacitações promovidas pelas diferentes unidades da Fiocruz e pela ANVISA —, se perdem, tanto pela grande rotatividade do funcionalismo, como pela perda dos quadros capacitados para organizações privadas; e no caso de algumas intervenções das GHI que atuam supostamente para o “fortalecimento do setor de saúde”, a impressão que se tem é que não chegam a fortalecer o SNS, pois são pontuais e, às vezes, funcionais para apoiar intervenções específicas, onde a preocupação dos doadores não é, de fato, o fortalecimento do sistema de saúde *per se*, mas garantir o cumprimento dos objetivos dos próprios programas, que não necessariamente estão comprometidos com a sustentabilidade;

A arbitrariedade dos doadores na aplicação das condicionalidades impostas para o recebimento dos recursos merece discussão, exemplificada especialmente na análise das intervenções do GFATM, um dos maiores parceiros em Moçambique, presente no apoio às três doenças priorizadas pelos doadores. Segundo diversos autores (MARTINEZ, 2006; FAN et al., 2013; PERFAR, 2012) a operacionalização das doações do GFATM demanda estruturas nacionais eficientes, mas não analisa adequadamente as capacidades das instituições nacionais para a gestão dos recursos doados. Devido à rígida prestação de contas exigida, que inclui cinco objetivos, treze atividades e vinte e quatro indicadores, nem sempre os países receptores conseguem responder a essas demandas (FAN et al., 2013; GFATM, 2012).

O contexto desses países é em geral frágil, com escassez de infraestrutura e de recursos humanos capacitados. Ainda assim, os doadores requerem uma interação contínua e impõem atividades específicas que condicionam a recepção de recursos futuros e operam segundo as exigências de cada financiador. Há relatos (GFATM, 2012; MISAU 2012a; MISAU 2012b) de desperdício de tempo e de perda de eficiência, uma vez que os órgãos nacionais interessados (e necessitados) em receber as doações devem fornecer dados e apresentar prestações de contas trabalhosas, quase que de forma contínua, pois relatórios inadequados resultam em justificativa para que os doadores e agentes externos gerenciem autonomamente as próprias doações e os processos de operacionalização da Assistência Farmacêutica.

Todavia, como ilustrado nos resultados no Quadro 10, apesar do MISAU não ter conseguido resultados positivos na avaliação de seu desempenho (importante lembrar que na Ronda 2, dois projetos do MISAU foram avaliados como B2, ou seja, não adequados, e um não

conseguiu ser avaliado), o Fundo Global continuou os seus desembolsos para compras diretas de medicamentos para Moçambique, mas impôs o gerenciamento dessas compra por organização de fora do Estado, por meio do VPP que, apesar de ser apresentado como um mecanismo voluntário para a prestação de serviços, é também considerado como altamente eficiente. Isso se justifica com base na incapacidade do MISAU de cumprir com os indicadores de desempenho exigidos (MISAU, 2012a, p. 47).

O Banco Mundial também impõe as próprias regras, neste caso na modalidade de aprovisionamento. Apesar de sua longa presença em Moçambique, continua utilizando um sistema de licitação específico para seus produtos, ignorando as debilidades da administração no nível central.

Em síntese, aparentemente os parceiros decidem autonomamente o que doar, como, quando e, se houver risco de não se alcançar os resultados programados, eles mesmos definem o que mudar e como.

Um outro problema é o não cumprimento dos princípios das Declarações dos Fóruns de Alto Nível (Roma, Paris, Accra e Busan) — apropriação, harmonização, coordenação, alinhamento e efetividade, além da criação de grupos de coordenação das GHI, o IHP+, recomendados em 2008. Operacionalmente ainda existe em Moçambique grande distância entre teoria e prática. Castel-Branco (2011), intelectual moçambicano, afirma que a apropriação e a efetividade são conceitos utilizados pela implementação autônoma, por parte dos doadores, das atividades operacionais, de forma segmentada e paralela, dificultando a necessária estruturação da sustentabilidade. Para o mesmo autor, harmonização, coordenação e alinhamento não parecem ser implementados na prática, com exceção da realização de alguns encontros e tentativas de estabelecer sinergias, que, em geral não funcionam.

Neste estudo não foi possível identificar relações claras entre as intervenções das GHI e melhorias no acesso aos medicamentos e nos dados epidemiológicos. Oomman et al. (2007), ao realizar uma análise comparativa da atuação do PEPFAR, GFATM e WB-MAP em três países – Moçambique, Uganda e Zâmbia–, questionam a possibilidade de se estabelecer relações de causalidade entre os recursos investidos e a melhoria dos indicadores de saúde desses países, devido à multi-casualidade de fatores que influenciam o acesso, assim como à falta de dados organizados que possibilitem uma análise mais acurada.

No período considerado nesta pesquisa, registra-se que continua a haver escassez de medicamentos, embora se identifique aumento na cobertura dos doentes pelo TARV e do

tratamento da malária, e exista falta de dados confiáveis sobre TB (WHO, 2013). Portanto, constata-se a insuficiência crônica de medicamentos doados pela GHI.

Não foi possível obter os valores referentes às doações das GHI ao Estado moçambicano, em espécie e monetária, para todo o período de análise. Porém, é importante sublinhar que, a ajuda monetária para compras *in loco* de medicamentos pode representar uma solução mais efetiva para fortalecer o sistema de abastecimento do país receptor e melhorar a saúde da população, proporcionando a disponibilidade de produtos adequados (DABADE 2004 apud KOTSI et al., 2014). Weimer (2012) reitera que, por meio de doações monetárias, os receptores conseguiriam responder diretamente às próprias necessidades, sem o risco de receber mercadoria inapropriada; os recursos geridos pelo Estado receptor poderiam ser mais bem coordenados e gastos segundo as normativas administrativas internas; aprimorariam os processos internos de decisão política; melhorariam a coordenação e o alinhamento entre diferentes doadores. Esses elementos são relevantes sobretudo para os países caracterizados por dependência externa e programação desregulada, como Moçambique. Entretanto, outros autores afirmam que essa forma de doação também não é efetiva, pois é caracterizada por imprevisibilidade no financiamento, dependendo da disponibilidade do doador; causa dependência financeira; retarda a sustentabilidade e pode aumentar a corrupção interna (LUIZA, 2003; DURÃO & REGULEZ, 2011).

Walt e Buse (2000) questionam as PPP em saúde, analisando a falta de responsabilidade privada em relação aos bens públicos e a incompatibilidade de interesses entre os atores envolvidos. Analisam que os atores privados operam fundamentalmente para receber benefícios financeiros (redução nos impostos e/ou incentivos entre outros), melhorar a imagem corporativa, expandir o próprio mercado, adquirir legitimidade como sujeitos políticos em esferas nacionais e internacionais. As agências e as organizações que recebem os fundos privados a serem administrados, se beneficiariam desses recursos para implementar os próprios programas. Além disso, essa dinâmica teria potenciais consequências negativas para os países receptores, que nem sempre são envolvidos no processo de decisão ou recebem o que realmente necessitam e lhes é prioritário para as necessidades de saúde da população no nível nacional. Portanto, existe um conflito de interesse entre as partes envolvidas.

Os autores apontam os riscos que as PPP em saúde representam como organizações consideradas capazes de resolver os problemas de saúde das populações no mundo, relacionados à ausência de normas globais e de monitoramento da sua atuação (LINDER & ROSENAU, 2000; BARNES, 2011; BUSE, 2003). Referem ainda que as PPP em saúde são

como “terra de ninguém” (p. 164), pois nem o poder político nem os mercados econômicos conseguem regular suas ações, pelos seguintes motivos: a) assimetria de poder nas decisões e nas ações são a regra, já que as fontes de recursos econômicos são principalmente privadas; b) distorções do mercado interno e internacional, devido a quantias elevadas de recursos doados e compras que provocam mudanças nos preços, as vezes nem sempre favorecendo a sustentabilidade; c) enfraquecimento das instituições nacionais que, durante o recebimento das doações, devem apoiar a realização de atividades propostas para efetivar as parcerias, com os poucos e mal qualificados recursos humanos existentes; d) falta de sustentabilidade desses programas a longo prazo, uma vez que não promovem o desenvolvimento estrutural dos países, criam dependência dos governos dessas doações e das atividades dos doadores realizadas localmente; e e) percepção do Estado como exonerado de sua própria responsabilidade no campo da saúde, pelo aumento da autoridade privada na esfera pública. Portanto, a atuação das PPP implica uma relação com o Estado, que nem sempre é construtiva.

Meny e Thoening (1992) já sublinhavam, nos anos 1990, que existe uma “tirania das ofertas” por parte de grupos políticos – nacionais ou internacionais –, que condiciona as necessidades públicas, determina o poder político e os mecanismos concretos de ação. As “ofertas” nem sempre coincidem com as prioridades nacionais e as necessidades públicas, mas influenciam as políticas públicas nacionais. Quando a “oferta” se prolonga no tempo e não se efetiva de forma sustentável, a dependência da ajuda passa a ser uma consequência inexorável. Por outro lado, não existe “oferta” desinteressada, pois sempre há interesses geopolíticos envolvidos nesses processos.

Bräutigam (2000), analisando a dependência da ajuda e a governança global, sublinha que o sistema de ajuda ao desenvolvimento, baseado nas políticas de longo prazo e na interdependência econômica e política entre doadores e receptores, promove uma “irresponsabilidade induzida” (p. 36) nos Estados receptores, pois recebem quantias relevantes de financiamento sobre as quais praticamente não têm nenhuma ingerência, além de terem que se submeter às condicionalidades impostas por alguns doadores, tanto em relação ao uso dos recursos, quanto às atividades necessárias para o recebimento da ajuda. Essa dinâmica dificulta o desenvolvimento dos países, uma vez que o aumento ou diminuição das ajudas produzem instabilidade e não são sustentáveis, a médio e longo prazos, além de que essa dinâmica traz danos sérios às populações. Segundo esta autora, a ajuda para o desenvolvimento se mantém como um dos instrumentos utilizados nas relações internacionais, mas têm mudado ao longo do tempo, influenciadas também pelas crises econômicas e políticas nacionais e globais, como a

que ocorre no mundo desde os anos 2008. Buss (2009), por sua vez, considera que a dependência da ajuda (assistência humanitária ou doações) pode ser superada, em parte, pela cooperação.

Almeida et al. (2010) afirmam, porém, que isso exige uma mudança importante na forma como a Cooperação Técnica entre os Países em Desenvolvimento (CTPD) tem se desenvolvido historicamente. Para tal, preconizam a chamada “cooperação estruturante em saúde”, como uma prática que promoveria o desenvolvimento e buscaria responder à demanda dos países receptores, definida a seguir (ALMEIDA et al., 2010, p. 28):

A concepção de “cooperação estruturante em saúde” baseia-se fundamentalmente na abordagem da “construção de capacidades para o desenvolvimento”. Este novo paradigma inova em dois aspectos em comparação a paradigmas anteriores: integra formação de recursos humanos, fortalecimento organizacional e desenvolvimento institucional; e rompe com a tradicional transferência passiva de conhecimentos e tecnologias. A nova abordagem propõe explorar as capacidades e recursos endógenos existentes em cada país.

Os mesmos autores informam que as experiências desenvolvidas até o momento, e os dados empíricos produzidos e analisados sobre esse tipo de cooperação, ainda não autorizam a confirmação dessa hipótese (ALMEIDA et al., 2010).

Considerar as PPP em saúde remete também à reflexão sobre as forma de promoção do desenvolvimento em saúde. Castel Branco (2011) analisando o conceito de dependência da ajuda, a define como multidimensional, estrutural e dinâmica. Multidimensional porque afeta a cultura institucional, o pensamento, a governança e a interação entre atores; estrutural, porque plasma a economia e a sociedade; e dinâmica, porque promove a capacidade de adaptação ao discurso internacional e às diferentes realidades geográficas e temporais. Neste contexto, as relações de poder e de negociação entre os atores envolvidos são altamente desiguais. A fragilidade dos governos e a falta de um espaço para iniciativas políticas inovadoras são elementos que perpetuam o processo de dependência. Macamo (2005), por sua vez, também analisando a realidade moçambicana, escreveu um livro descrevendo o abecedário da dependência deste país, considerando a linguagem utilizada cotidianamente, que legitima e perpetua a lógica da dependência, naturalizando as normas estabelecida pelos que detêm o poder.

Sobhan (1996), por sua vez, define a dependência da ajuda como um “estado mental”, onde os receptores perdem a capacidade de pensar e agir, abandonando o controle de suas próprias políticas e a condução de seus países (1996, p.122 apud BRÄUTIGAM, 2000).

Os financiadores que fornecem recursos econômicos influenciam também as organizações que implementam os programas. Um exemplo é a OMS que recebe recursos extra-orçamentários privados de fundações e empresas farmacêuticas para programas específicos, mas que demandam condicionalidades, pois são destinados a ações e programas verticais e não são objeto de escrutínio nem de aprovação programática pelos países membro nas Assembleias Mundiais de Saúde anualmente.

Apesar do cancelamento de parte da dívida externa, em 1999, e de um crescimento econômico considerável nas últimas décadas, Moçambique continua pedindo empréstimos que até hoje demonstram ser particularmente danosos para própria economia nacional e para a relação com os parceiros de cooperação.

No início do mês de maio de 2016, a situação econômica moçambicana sofreu as consequências da decisão de suspensão temporária dos recursos de ajuda externa, tomada pelo Fórum de Doadores Internacionais (o chamado G14, que inclui, entre outros países, França, Reino Unido, Canada, União Europeia, além do Banco de Desenvolvimento Africano e do Banco Mundial que atuavam *on-budget*, presidido pelo Presidente de Portugal, Marcelo Rebelo). Esta decisão foi consequente ao descobrimento de uma dívida pública do governo de Moçambique de cerca de 1.4 bilhões de USD, não declarada oficialmente, hipoteticamente resultante de desvio de recursos para compra de equipamentos militares, e para empréstimos do Estado a empresas privadas, como a Empresa Moçambicana de Atum (EMATUM), que se beneficiavam dos recursos, mas não devolviam os valores ao Estado. Foram, então, suspensos 155 dos 286 milhões orçamentados, até que os doadores recebessem o esclarecimento oficial sobre o assunto. Atualmente, a dívida pública moçambicana é cerca de 71% do PIB (AFRICANEWS, 2016; NEWS 24, 2016; JORNAL DE NEGOCIO, 2016).

A consequência direta dessa situação é a diminuição imediata de recursos *on-budget*. Por outro lado, os únicos recursos de doadores mantidos (*off-budget*) foram os das GHI em saúde para os programas verticais, ou seja, em grande parte os destinados à provisão de medicamentos.

É difícil para o Estado recusar as doações (MISAU 2012c). Todavia, se, de um lado, as intervenções das GHI assegurarão continuidade na abastecimento de medicamentos – apesar de não cumprir totalmente as necessidades nacionais – de outro lado, a prioridade dos recursos *off-budget* na atuação da ajuda internacional na área da provisão de medicamentos demonstra que os doadores não promovem, de fato, o desenvolvimento do país..

Castel Branco et al. (IESE, 2016), referindo-se à dívida pública e às interferências dos atores internacionais, afirmam que a sustentabilidade é politicamente definida e depende das escolhas políticas do governo. Os autores sublinham que nos últimos cinco anos o FMI e a comunidade internacional avaliaram e elogiaram publicamente a “robustez da economia moçambicana”, sem discutir com maior profundidade os “sinais de perigos” que vinham sendo revelados por estudos e outras avaliações. Para esses autores, desde o PRE Moçambique vem gerenciando sua dívida pública e permanece envolto num círculo de endividamento e de aceitação acrítica da ajuda externa. Isso representaria uma ameaça à economia nacional, à soberania, à estabilidade e até à autoestima nacional, apoiada pela ganancia da oligarquia moçambicana e do capital internacional.

Este panorama transnacional – crise econômica e diminuição da ajuda – remete, mais uma vez, à reflexão sobre a relação entre ajuda externa e sustentabilidade, chamando em causa a noção de distribuição assimétrica de poder no sistema mundial, que se mantém concentrada nas grandes potências que dominam as arenas internacionais.

Portanto, como afirma Skocpol (1985), as interferências internacionais são tão rígidas que a autonomia (por definição relativa) do Estado se vê constantemente desafiada, pois o Estado é o lugar de disputas sistemáticas de poder, e o contexto transnacional impõe agendas, modelos e ganhos ou perdas, fato também teorizado por Bobbio (1995) e Deubel (2002).

Para Castel-Branco (2007), a assistência dos doadores deveria considerar não somente os resultados, mas o processo, que, portanto, se refere à história de um país, às relações entre Estado e parceiros, que deveriam ser avaliadas para elaborar ações futuras. Weimer (2012) afirma que a dependência econômica criada pelos doadores impede uma viabilidade econômica adequada e uma dificuldade na efetuação de uma legislação reguladora, devido à diferença de efetuação de atividades dos variados doadores. Além disso, Moçambique, como país receptor, é pressionado devido à exigência de demonstrar estar à altura de coordenar, elaborar, gerenciar e regulamentar as ações impostas pelos diferentes parceiros, apesar de suas fraquezas organizacionais.

Torna-se prudente refletir sobre as ações dos programas verticais e a sua sustentabilidade, que segundo Swidler & Watkins (2009) é uma auto-definição conveniente para os doadores para mascarar a eficiência do projeto e não considerar a dependência.

Riddell (2014) pontua que o processo de contínua provisão de ajuda externa não representa significativa contribuição no alcance do desenvolvimento sustentável e, portanto,

questiona a efetividade da ajuda internacional, considerando os problemas encontrados em diferentes países. Apesar de não haver muita documentação sobre este tema, há relatos da existência de mercado informal de produtos farmacêuticos de origem pública (MATINE, 2015; WEIMER, 2012). Um informante chave (E2) sugere haver interesse em manter esse processo de doação, devido ao ganho financeiro que políticos e funcionários conseguem auferir com ele.

Na última conferência do Conselho dos Direitos Humanos, em junho 2016, alguns Estados, entre os quais estavam Brasil, Índia, China, Egypto, South África e Sri Lanka, apresentaram uma resolução sobre o acesso aos medicamentos. Interessante sublinhar o alinhamento destes mesmos países, que criticaram o TRIPS no passado e que hoje se reúnem mais uma vez para reivindicar um novo olhar sobre os medicamentos, evidenciando o contexto dos direitos humanos. A resolução apresentada propõe, mais uma vez, a centralidade dos direitos sociais, culturais e humanos como salvaguarda da vida de milhões de pessoas que ainda estão sofrendo e morrendo por falta de medicamentos, sobretudo devido ao alto custo destes insumos.

Porém, parte importante da comunidade internacional, capitaneada por EUA, Suíça, Holanda e Reino Unido, apresentaram críticas a essa resolução, dizendo que o Brasil, que liderava a elaboração da proposta, não representava um Estado mandatário naquela reunião; que a resolução era muito simplista e que não considerava as várias vertentes que precisam salvaguardar a propriedade intelectual, e que já existem no TRIPS Plus, que propõem uma flexibilização que deveria amenizar as consequências negativas e comerciais na saúde pública de vários Estados. A crítica dos países do Norte global em relação a essa resolução também explicita que os problemas do acesso aos medicamentos não dependem somente dos preços, mas também dos sistemas de saúde, da falta de produção local e de autoridades regulatória nos países que não alcançam cobertura adequadas. Além disso, a UE não reconhece a perícia e a competência da Conselho dos Direitos Humanos no âmbito dos medicamentos (UN, 2016).

Apesar destas disputas, vinte e cinco (25) países, pertencentes ao Sul global, reconheceram a resolução proposta pelos países não europeus como resolução paralela, reiterando a importância da forma de olhar a trans-nacionalidade e a Assistência Farmacêutica (IP WATCH, 2016).

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dada sua natureza exploratória, esta pesquisa tentou descrever e analisar a AF em Moçambique, que abrange um objeto muito amplo, com a participação de elevado número de atores. Identificou os principais atores nessa dinâmica – quem opera, e como opera, na Assistência Farmacêutica no país –, com foco na provisão de medicamentos, delineando quem atua, e como atua, na doação de medicamentos e na ajuda externa nessa área.

Assim sendo, acredita-se que a pesquisa contribuiu para o conhecimento dos atores nacionais e internacionais que atuam em Moçambique, sublinhando seu *modus operandis* e as relações existentes entre os principais atores nacionais e internacionais.

A fotografia das doações dos medicamentos ao setor público de saúde, em Moçambique, considerou as teorias da análise de políticas públicas em saúde, a definição dos atores e de mecanismos de cooperação internacional por meio de parcerias público-privadas. Conhecer as características principais destas parcerias, permitiu construir o arcabouço conceitual para a leitura desta realidade, iluminando sinergias, conflitos, exigências de cooperação e dificuldades de colaboração entre elas e delas com o Ministério da Saúde Moçambicano.

Devido à complexidade de atores e de processos envolvidos na análise do sistema de abastecimento de medicamentos em Moçambique, um tema onde o debate ainda é escasso, esta pesquisa exploratória permitiu elucidar algumas questões relevantes no que concerne à lógica interna dos grupos, instituições e atores envolvidos no processo de aquisição desses insumos.

Com efeito, a Assistência Farmacêutica em Moçambique oferece um cenário complicado para a análise, caracterizado pela atuação de vários atores (nacionais e internacionais), regulamentações nem sempre respeitadas e um contexto global que, por um lado, pressiona pela melhoria do acesso aos medicamentos e das condições de saúde da população; e, por outro, está pautado pelas grandes potências que, via de regra, possuem empresas farmacêuticas transnacionais e atuam como doadoras ou financiadoras de parcerias e iniciativas internacionais nessa área.

Evidencia-se que, também no contexto moçambicano, os medicamentos não escapam à lógica mercantil, operacionalizada, porém, de forma particular, pela atuação no país dos doadores internacionais que desconsideram, em grande medida, as decisões nacionais.

A presença de atores internacionais provoca contradições pois, de um lado, concordam com a necessidade de considerar os medicamentos como um bem público, acessível à população e ligado aos direitos humanos; e, por outro lado, vinculado à lógica econômica orientada pelos

princípios da comunidade internacional, utilizando quase instrumentalmente, no âmbito da provisão de medicamento, o conceito de como um pilar fundamental para um abastecimento adequado às necessidades da população.

Constata-se neste estudo que os “parceiros para o desenvolvimento” e o Estado moçambicano são movidos, teoricamente, pelos mesmos princípios de melhorar o acesso da população aos medicamentos. Entretanto, demonstra-se que a dependência da ajuda externa, e a maneira como se opera, não necessariamente considera a sustentabilidade e a autonomia nacional na efetivação desse princípio.

Pode-se ser concluir que as GHI mudaram a paisagem da saúde global, aumentando recursos disponíveis, executando ações e modificando o mercado dos medicamentos. Todavia, existem fraquezas que questionam estas intervenções, que não são sustentáveis pelo país. Por outro lado, atuam paralelamente e nem sempre fortalecem o sistema nacional de saúde; não possuem financiamentos permanentes e têm um impacto não somente financeiro, mas também político. O não cumprimento de regulamentações, por parte dos parceiros internacionais, obstaculiza a livre soberania do Estado moçambicano, aumenta a dependência e a falta de controle da gestão financeira pública.

Em síntese, umas das maiores dificuldades, em Moçambique, como em outros países receptores, e dos Estados dependentes da ajuda internacional, é equilibrar o poder e conseguir coordenar as ações dos vários atores envolvidos em cada processo de ajuda externa, doação, ou mesmo de cooperação internacional, que se entrelaçam e interferem uns nos outros, de forma às vezes brutal, comprometendo a atuação estatal. Portanto, o grande desafio é beneficiar-se desses aportes para fortalecer as instituições locais e garantir o desenvolvimento nacional, conquistando crescente legitimidade e autonomia frente aos doadores.

É possível concluir que as doações de medicamentos, de um lado, contribuem com a melhoria legislativa, formal e política de um país como Moçambique e melhoram, em parte, a disponibilidade do insumo. Todavia, os maiores doadores, que atuam nos programas verticais, não respeitam o sistema nacional, agem com elevado grau de independência, apesar dos esforços de coordenação do Estado.

Uma recomendação importante que pode contribuir com a mudança deste panorama, que parece um círculo vicioso no âmbito da ajuda internacional –dependência e falta de sustentabilidade –, em particular ao que se refere à Assistência Farmacêutica, é considerar os medicamentos não na sua dicotomia mercadoria e direito, mas como insumo importante nos

cuidados em saúde. Isso implicaria uma mudança de discurso priorizando, como proposto por Hunt & Kholsa (2008), o direito a saúde, equitativo e igualitário, e não os interesses econômicos das PPP e da indústria farmacêutica.

Outros estudos futuros precisam ser elaborados aprofundando a análise do que se constatou neste primeiro panorama e particularmente em Moçambique, desvendar melhor: (1) os aspectos de interação entre os atores nacionais e internacionais; (2) a duplicidade/complementariedade de atuação na realidade local; (3) a influência dos atores internacionais na formulação e implementação das políticas específicas na área de medicamentos e; (4) até que ponto na cadeia de abastecimento, e mais especificamente, na oferta e no acesso aos medicamentos essenciais, deve-se responsabilizar o estado moçambicano, de forma a se estruturar as condições necessárias para consolidar maior sustentabilidade a médio/longo prazos.

As doações de medicamentos são um dos elementos essenciais para permitir que a saúde pública de um país como Moçambique melhore. Todavia, além dos dados, tem que ser identificadas as dinâmicas políticas e históricas que influenciam as atividades cotidianas e as interações entre países, para não subestimar a divergência de interesses entre os distintos atores.

Resolver a dicotomia ontológica dos medicamentos no âmbito transnacional, permitiria contribuir de maneira mais efetiva para a melhoria da Saúde Pública dos países que precisam, significativamente, fortalecer seus sistemas de cuidados em saúde.

REFERÊNCIAS

ABRAHAMSSON, Hans; NILSSON, Anders. **Moçambique em transição: um estudo da história de desenvolvimento durante o período 1974-1992**. Maputo: Padrigu; CEEI-ISRI, 1994.

ADAM, S.; KRIESI, H. (2007), “*The Network Approach*”, in SABATIER, Paul A. (org.) *Theories of the Policy Process*. Westview Press, 129-154.

ADAY, L. A. AND ANDERSEN, R. M. Equity of Access to medical Care: a Conceptual and Empirical Overview. In *Medical Care* vol.19. n.12, pp. 4-27.1981. Disponível em <http://www.jstor.org/discover/10.2307/3763937?sid=21105017460541&uid=3737664&uid=4&uid=2>. Acesso em: 6 jan. 2015.

ALBERTI RL & SIQUEIRA HSG.A Autonomia do Estado no Processo de Globalização. In: **Revista do CCEI** vol.08 n.13, março 2004, URCAMP, Bagé – RS.2004. Disponível em http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:PJtc76dNvUkJ:www.ufrgs.br/laviecs/edu02022/portifolios_educacionais/t_20061_m/Leandro_Raizer/A_AUTONOMIA_DO_ESTADO_NO_PROCESSO_DE_GLOBALIZACAO.doc+&cd=1&hl=en&ct=clnk&gl=br acesso 07 dezembro 2015.

ALMEIDA, C. M., 1995. **As Reformas Sanitárias dos Anos 80: Crise ou Transição?**(José Luís Fioro, orientador). Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. 411

ALMEIDA C; BASCOLO E., *Use of research results in policy decision-making, formulation and impementation: a review of the literature*. In **Cad. Saúde Pública** vol.22 suppl. Rio de Janeiro 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v22s0/02.pdf>. Acesso 26 jul 2015.

ALMEIDA, C.M., CAMPOS, R. P, BUSS, P; FERREIRA, J.R; FONSECA, L. E. A concepção brasileira de ‘cooperação Sul-Sul estruturante em saúde’. In **RECIIS–Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v.4, n. 1, pp. 25–35, 2010. Disponível em: <http://www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/343>>. Acesso em 30 jan 2015.

ALMEIDA, C. *International perspectives on the public health implications of 9/11 – Health and foreign policy: the threat from health securitisation*. **Aust NZ J Public Health**, Australian, v. 35, n. 4, pp. 312, 2011.

ALMEIDA C. Saúde, Política Externa e Cooperação Sul- Sul em Saúde: elementos para a reflexão sobre o caso do Brasil. In **A Saúde no Brasil em 2030 Prospecção Estratégica do Sistema de Saúde Brasileiro. Desenvolvimento, estado e Política de Saúde**. Vol.1 /Fundação Oswaldo Cruz (et al.) _ Rio de Janeiro: FIOCRUZ/IPEA/ Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República.2013 Disponível em: <http://static.scielo.org/scielobooks/z9374/pdf/noronha-9788581100180.pdf>. Acesso 14 jul 2015

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório Final: Projeto de Cooperação Fortalecimento Institucional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique como agente regulador do setor farmacêutico**. Brasília. Junho de 2012.

ARAÚJO A.L.A; UETA J.M.; FREITAS O. Assistência Farmacêutica como um modelo tecnológico em atenção primária à saúde. In **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica Aplicada**, v. 26, n.2, p.87-92. 2005 Disponível em: http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/404/388. Acesso 15 mar. 2015

ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS (AGNU). **Declaração Universal dos Direitos Humanos. Adotada e Proclamada pela Resolução 217 A (III)**. Nova York: Agnu 1948.

AUDET CM.; BURLISON J.; MOON TD; SIDAT M., VERGARA AE; VERMUND SH. *Sociocultural And Epidemiological Aspects of HIV/AIDS in Mozambique*. In. BMC Int Health Hum Rights. 2010. Jun. 8. 10:15. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20529358>. Acesso em: 14 mar 2015.

AZEREDO T.B. **Política Nacional de Medicamentos no Brasil: da estrutura normativa à reflexão dos agentes sobre o processo de implementação**. Tese de Doutorado em Saúde Pública. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2012.

BAKER C. *The Mozambique Pharmaceutical Policy*. In *Drugs and The Third World*, **Lancet**, October 1st, 1983.pg.780-782 Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673683923097> Acesso em: 4 abr 2015.

BAKER BK; OMBAKA E. The danger of *in-kind drug donations to The Global Fund*. In **Lancet**. 2009. 373: 1218-21.

BALDIN N.; MUNHOZ E.M.B. Snowball (Bola de Neve): Uma Técnica Metodológica para Pesquisa em Educação Ambiental Comunitária.2011. Disponível em http://educere.bruc.com.br/CD2011/pdf/4398_2342.pdf Acesso 16 jun 2015.

BARDACH E., *A Practical Guide for Policy Analysis, The Eightfold Path to More effective Problem Solving*. Sage. CQ Press Los Angeles. 2012.

BAPTISTA, TWF; MATTOS, RA. Sobre política (ou o que achamos pertinente refletir para analisar políticas). In:Mattos, RA; Baptista, TWF (Orgs.). *Caminhos Para a Análise de Políticas de Saúde*. Rio de Janeiro. p. 52-91. 2011. Disponível em: www.ims.uerj.br/ccaps..Acesso 19 apr 2015.

BAPTISTA, TWF; REZENDE, M. A ideia de ciclo na análise de políticas. In: Mattos, RA; Baptista, TWF (Orgs.).*Caminhos Para a Análise de Políticas de Saúde*. Rio de Janeiro:.. p.138-172. 2011.Disponível em:www.ims.uerj.br/ccaps. Acesso 16 apr 2015.

BAPTISTA, TWF; VIANA AL. Análise de Políticas de Saúde. In **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Giovanella L. *et al.* (Org.) 2012. Editora FIOCRUZ. Rio de Janeiro.

BECKER H.S. **Métodos e Pesquisa em Ciências Sociais**. Coleção Ciências Sociais. São Paulo.Hucitec. 1997

BERMUDEZ, J.A.Z., **Industria Farmacêutica, Estado e Sociedade, Crítica da Política de Medicamentos no Brasil**. São Paulo. Editora Hucitec.1995

BERMUDEZ, J. A. Z.; B. OLIVEIRA, M. A; LUIZA, V. L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA et al. (Orgs) **Política e Sistemas de Saúde no Brasil**. 2a Edição revisada e atualizada. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. p.657-658. 2012

BERO L; CARSON B.; MOLLER H., HILL S. To giver is better than to receive: compliance with WHO guidelines for drug donations during 2000-2008. In **Bulletin of the World Health**

Organization. 2010 Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/12/10-079764/en/> Acesso 3 mar 2015.

BIESMA RG; BRUGHA R; HARMER A; WALSH A; SPICER N; WALT G. *The effects of global health initiatives on country health systems: a review of the evidence from HIV/AIDS control.* In Health Policy and Planning. 24, pp.239-252. 2009. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19491291> Acesso 23 ago 2015.

BIERNACKI P.; WALDORF D. *Snowball Sampling: Problems and Techniques of Chain Referral Sampling.* In *Sociological Methods & Research.* 1981. Disponível em: http://isites.harvard.edu/fs/docs/icb.topic536746.files/Biernacki_Waldorf_Snowball_Samplin.g.pdf Acesso 4 jan 2015.

BMI Research Company, **The Pharmaceutical Market: Mozambique** . 2014 in <http://www.bmiresearch.com/mozambique> Acesso 22/03/2015.

BOBBIO N. **Stato, governo, società.** Einaudi. 2006.

BONI V. e QUARESMA S.J. Aprendendo a entrevistar: como fazer entrevistas em Ciências Sociais. **Revista Eletrônica dos Pós-Graduandos em Sociologia Política** da UFSC. Vol. 2 n. 1 (3), p. 68-80. 2005. Disponível em: <https://periodicos.ufsc.br/index.php/emtese/article/viewFile/18027/16976>. Acesso em: 18 dec. 2014.

BOOHENE N. *Innovative Approaches To Promoting Access to Medicines.* 2015. Disponível em: <http://www.ohchr.org/Documents/Issues/SForum/SForum2015/NanaBoohene.pdf>. Acesso 16 de maio 2015.

BRASIL 2012____Relatório Final: Projeto de Cooperação Fortalecimento Institucional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique como agente regulador do setor farmacêutico. Brasília Junho 2012.

BRÄUTIGAM D. **Aid Dependence and Governance** In Expert Group Development Issues 2000:1. Disponível em: http://www.swisstph.ch/fileadmin/user_upload/Pdfs/swap/swap404.pdf. Acesso 5 jun 2015.

BUSE K., WALT G., Global Public-Private Partnerships: Part I – A New Developmebt In Health? In Bull World Health Organ Vol. 78 N. 4 Genebra Jan. 2000a

BUSE K., WALT G. Global Public-Private Partnerships: Part II- What Are The Health Issues for Global Governance? In Bull World Health Organization, 2000b, 78 (5)

BUSE K, WAXMANN A. Public Private Health Partnership: a Strategy for World Health Organization. In Public Partership, Theory and Practice In international Perspetive, Org,por Osborne S.P. Routledge, Taylor and Francis Group. 2000.

BUSS PM. Promoção da saúde e qualidade de vida. **Ciênc. Saúde Coletiva.** 2000; 5(1):163-77. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v5n1/7087.pdf> acesso 14/02/2015

BUSS PM. Entrevista In **Trab. Educ. Saúde**. Rio de Janeiro v.7 n.1, p. 183-190, mar/jun. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tes/v7n1/10.pdf> Acesso 13 set 2015.

BUSS PM; FERREIRA JR. Diplomacia da saúde e cooperação Sul-Sul: As Experiências da Unasul saúde e do Plano Estratégico de Cooperação em Saúde da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP) In **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v.4, n.1, p.106-118, mar., 2010. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/sites/default/files/pdf/diplomacia-da-saude-e-cooperacao-sul-sul-as-experiencias-da-unasul-saude-e-do-plano-estrategico-de-cooperacao-em-saude-da-comunidade-de-paises-de-lingua-portuguesa-cplp.pdf>. Acesso 13 mai 2015.

CABRAL L.; CUMBI A.; VINYALS L.; DISTA S. **Estudo sobre os “Off-Budgets” no sector de Saúde: Relatório Final. Ministério Das Finanças; Ministério da Saúde; Ministério da Planificação e Desenvolvimento**, 2005. Disponível em: <http://www.who.int/countries/moz/publications/off-budgets.pdf>. Acesso 18 fev 2015.

CABRAL L. Cooperação Brasil-África para o Desenvolvimento: Caracterização, Tendências e desafios. In **CINDES n. 26**. Dezembro 2011. Disponível em: www10.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2012/09904.pd. Acesso 4 maio 2015.

CASSIER M. CORREA M. *Access to Medicine in Developing Countries: Ethical Demands and Moral Economy*. In **Developing World Bioethics** Vol 14, n. 2. 2014 Disponível em:

CASTEL-BRANCO CN. Dependência de Ajuda Externa, Acumulação e Ownerhip. Contribuição Para Um Debate de Economia Política. In **Cadernos IESE N.7/2011**. Maputo. Disponível em: http://www.iese.ac.mz/lib/publication/cad_iese/CadernosIESE_07_CNCRB.pdf Acesso 4 set 2015.

CCS FIOCRUZ. DIVISÃO DA COMUNICAÇÃO SOCIAL DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A primeira fábrica de antirretrovirais em Moçambique começa a operações com o projeto apoiado pela FIOTEC**. Disponível em: http://www.fiotec.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1077:the-first-antiretrovirals-manufacturing-site-in-mozambique-starts-operations-project-supported-by-fiotec&catid=133&Itemid=364&lang=en. Acesso 24 mar 2015.

CELLARD A., A Análise Documental. In: **A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos**. Nasser. Ed. Petropolis. 2010.

CHAI. CLINTON HEALTH ACCESS INITIATIVE. **Press Release: About New Procurement Agreements**. 2006. Disponível em: <https://www.clintonfoundation.org/main/news-and-media/press-releases-and-statements/press-release-about-new-procurement-agreements.html> Acesso: 13 set 2015.

CHAVES, G.C. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Caderno de Saúde Pública**, vol.23 n.2, pp.257-267, 2007. Disponível em: http://www.academia.edu/3777019/A_evolu%C3%A7%C3%A3o_do_sistema_internacional_de_propriedade_intelectual_prote%C3%A7%C3%A3o_patent%C3%A1ria_para_o_setor_farmac%C3%AAutico_e_acesso_a_medicamentos. Acesso 24 nov. 2014.

CHINEDU A.; BESWICK J. A Comparison of The Global Fund and The GAVI Alliance with Emphasis on Healthn System Strenghtening. May 2009. Disponível em: <http://sihp.brandeis.edu/ighd/PDFs/GF-GAVI-Comparison-May-2009.pdf>. Acesso 7 out 2015.

COHEN E., SELEMANE T.,UMARJI M. *The State's Engagement in Business in Mozambique*. August 2014. Disponível em: <http://www.speed-program.com/wp-content/uploads/2014/08/2014-SPEED-Report-011-The-states-engagement-in-Business-EN.pdf>. Acesso 11 nov 2015.

COORER C.J, OTUKI M.F., SOLER O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. In **Rev. Pan-Amaz Saúde**; vol.2 n.3, pp. 41-49, 2011 Disponível em: <http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/rpas/v2n3/v2n3a06.pdf> Acesso em: 13 set. 2014.

CPAR. COUNTRY PROCUREMENT ASSESSMENT REVIEW. *Update of the Country Procurement Assessment Review*. June 2008 Disponível em: http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2012/06/08/000427087_20120608160027/Rendered/PDF/697200ESW0P1030low0UP0020080update.pdf. Acesso em: 4 set 2015.

CUETO M.; BROWN T.; FEE E. *El proceso de creación de la Organización Mundial de la Salud y la Guerra Fría*. In Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico. Vol. XXXVIII n.69, Segundo semestre 2011. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/.../3834959.pdf>. Acesso em: 25 set 2015.

DAI, X. & SNIDAL, D. International Cooperation Theory. *The International Studies Encyclopedia*, Edited by Robert A. Denmark, 2010. Disponível em: <https://netfiles.uiuc.edu/xdai/www/DAI-SNIDAL-ISE-2010.pdf>>. Acesso 13 mar 2015.

DAS P. & SAMARASEKERA U. The Commission on Macroeconomics and Health: 10 years on In *Lancet* vol. 378 December 3,2011. Disponível em: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)61828-X/fulltext?rss=yes](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61828-X/fulltext?rss=yes) acesso 15 novembro 2015.

DAY M. *Who Is Funding WHO?* In *British Medical Jornal (BMJ)*. Fev. 2007, 334. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/334/7589/338> Acesso 15 set 2015.

DE MAIO F. **Global Health Iniquities A Sociological Perspective**. Palgrave Macmillan (UK).

DE VRIES TH, HENNING RH, HOGERZEIL HV, FRESLE DA. **Guide to good prescribing. WHO/DAP/94.11** (in English and French). Geneva: World Health Organization, 1994 Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip23e/>. Acesso 25 nov 2015.

DESLANDES, S. F.; GOMES, R.; MINAYO, M. C. de S. (Orgs.). **Pesquisa Social: teoria, método e criatividade**. 32. Ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2012.

DEUBEL, ROTH AN. **Políticas Públicas: Formulación, Implementación Y Evaluación**. Ediciones Aurora. Bogotá. Disponível em:

https://www.academia.edu/958807/Pol%C3%ADticas_p%C3%BAblicas_formulaci%C3%B3n_implementaci%C3%B3n_y_evaluaci%C3%B3n._Cap%C3%ADtulos_1-4. Acesso 5 mai 2015.

DOS SANTOS, RH. *Registration of Medicines in Mozambique*. In **Pharmabiz**. Disponível em: <http://pharmabiz.com/Services/ExportImport/Countries/Mozambique.aspx> Acesso 31 nov 2015.

DSW. GERMAN FOUNDATION FOR WORLD POPULATION. **Health Spending In Mozambique. The Impact of Current Aid Structures And Aid Effectiveness**. 2011. Disponível em: http://www.actionforglobalhealth.eu/uploads/media/PolicyBriefing4_Mozambique-2.pdf. Acesso 6 mar 2015.

DURÃO J.; ARAGON M. MEGAS 2007-2008. Despesas realizadas com HIV e SIDA. Moçambique. Outubro 2010. Disponível em: http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/data-and-analysis/tools/nasa/NASA_Mozambique_%202007-2008_pt.pdf. Acesso 9 out 2015.

DURÃO J. R; REGÚLEZ F. **Avaliação Rápida: Aproveitamento de Medicamentos no Setor Público**, 2011.

DYE, TD. **Understanding Public Policy**. Englewood Cliffs, N.J.: PrenticeHall. 1984

EMMERICK I.C.M. **Dimensões e determinantes do acesso a medicamentos em três países da América Central**. Tese de Doutorado em Saúde Pública. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca 2011.

FAIRCLOUGH N., **Discurso e mudança social**. Brasília. Editora UnB, 2001, 2008 (reimpressão).

FAN VY; DURAN D.; SILVERMAN R.; GLASSMAN A., Performance-based financing at the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria: an analysis of grant ratings and funding, 2003–12 In *Lancet Global Health*, 1 pag.161–68, 2013. Disponível em: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X\(13\)70017-2.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X(13)70017-2.pdf) Acesso 5 ago 2015.

FEACHEM, R.G.A. Commission on Macroeconomics And Health in *Bulletin of the World Organization*. 2002, 80 (2). Disponível em <http://www.scielosp.org/pdf/bwho/v80n2/a01v80n2.pdf> acesso 15/11/2015

FEDATTO MS. Cooperação Internacional em Saúde: A Contribuição da FIOCRUZ Para África. In E-Civitas 2015. Disponível em: <http://revistas.unibh.br/index.php/dcjpg/article/view/1239/859> Acesso: 3 fev 2016.

FELDBAUM H. LEE K.; MICHAUD J. Global Health and Foreign Policy In *Epidemiology Reviews*.vol. 32 2010 Disponível em <http://epirev.oxfordjournals.org/content/32/1/82.full.pdf+html> acesso em 26 jun. 2015..

FIDLER DP. Health in Foreign Policy: An analytical overview. **Canadian Foreign Policy**

Journal, 15(3): 11-29, 2009. Disponível em:

<http://dx.doi.org/10.1080/11926422.2009.9673489>. Acesso em 6 ago 2015.

FIORI, J.L. O poder global dos Estados Unidos: formação, expansão e limites. In FIORI, J.L. (Org.). **O Poder Americano**, Petrópolis: Editora Vozes, 2004□

FLEURY S. Redes de Políticas: Novos Desafios Para Gestão Pública. In **Administração e Diálogo**, São Paulo n.7, 2005, pp.77-89

FORST L.J; REICH M. **Access: How Do Good Health Technologies Get To Poor People In Poor Countries?**. Harvard Publications. 2014.

FOUCAULT M. **A Microfísica do Poder**. Editora Graal, São Paulo, 2013.

FREY K; PENNA M.C., CZAIKOWSKI SJ. **Redes de Políticas Públicas e Sua Análise**. 2006. Disponível em:

http://portal.anpocs.org/portal/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=3795&Itemid=318 Acesso 8 ago 2015.

GAMBARO C. M. **Acesso a Medicamentos X Globalização: Análise Sobre o Papel do Direito in Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v. 8, n.3 p. 130-147 Nov. 2007/Fev. 2008. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/79384/83451> acesso 14/03/2015

GAVI ALLIANCE. *Application Form For Country Proposals: For Support To New And Under-Used Vaccines Submitted by The Government of Mozambique*. 2008. Disponível em: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:3mPO0MT2og0J:www.gavi.org/Country/Mozambique/Documents/Proposals/Proposal-for-NVS-Penta-support--Mozambique/+&cd=2&hl=en&ct=clnk&gl=it>. Acesso em: 13 set 2015.

GAVI ALLIANCE. *Application Form For Country Proposals: For Support To New And Under-Used Vaccines Submitted by The Government of Mozambique*. 2011. Disponível em: www.gavi.org/.../Mozambique/.../Proposals/Proposal-for-NVS---PCV-supply. Acesso em: 13 set 2015.

GFATM. GLOBAL FUND. *Guide To the Global Fund's Policies On Procurement and Supply Management*. 2009. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17081e/s17081e.pdf>. Acesso 11 mai 2015.

GFATM. GLOBAL FUND. *Procurement Support Services Guidelines for Participation Voluntary Pooled Procurement Process*. 2011. Disponível em: http://www.globalfund.org/documents/psm/PSM_VPPPProcess_Guide_en/. Acesso 15 jul 2015.

GFATM. GLOBAL FUND. ESCRITORIO DA INSPECÇÃO GERAL, *Audit of Global Fund Grants to the Republic of Mozambique, Report* GF-OIG-11-018, 28 Agosto 2012.

GIL AC. **Estudo de Caso: fundamentação científica, subsídios para coleta e análise de dados e como redigir o relatório**. São Paulo: Editora Atlas, 2009. Disponível

em: http://www.theglobalfund.org/documents/oig/OIG_GFOIG11018AuditMozambique_Report_en/ Acesso: 13 mar 2015.

GLASSMAN A.; SAVEDOFF WD. *The Health System Funding Platform: Resolving Tensions Between the Aid and Development Effectiveness Agendas*. In Working Paper 258. Julho 2011. **Center for Global Development**. Disponível em: http://www.cgdev.org/sites/default/files/1425300_file_Glassman_Savedoff_HSFP_FINAL.pdf. Acesso 21 jan. 2016.

GMD, GRUPO MOÇAMBICANO DE DIVIDA. **Dívida Externa e Interna de Moçambique: Evolução, Desafios e Necessidade de uma Estratégia Consistente e Inclusiva**, Maputo julho 2006 Disponível em: http://www.iese.ac.mz/lib/saber/fd_249.pdf. Acesso: 13 maio 2015.

HALL P; TAYLOR RCR. As Três Versões do Neo-Institucionalismo. In **Lua Nova** n.58.pp. 193-223. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ln/n58/a10n58.pdf>. Acesso 13 mar 2015.

HANLON, Joseph. *Who Calls The Shots?* Londres: James Currey; Indiana University Press, 1991.

HANLON J; MOSSE M. *Mozambique's Elite – Finding its Ways in a Globalized World and Returning to Old Development Models*. Working Paper n. 2010/105. 2010. **World Institute for Development Economics Research**. Disponível em: <http://www.rrojasdatabank.info/wp2010-105.pdf>. Acesso 7 ago 2015.

HARNMEIJER J.W; WALT G. (Org.). An Evaluation of WHO's Action Programme On Essential Drugs. Entregue ao Núcleo Central do Programa sobre os Medicamentos Essenciais da OMS. 1991. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21279en/s21279en.pdf>. Acesso em 14 mar 2015.

HOFFMAN M.V. e OLIVEIRA I.C.S. Entrevista não-diretiva: uma possibilidade de abordagem em grupo. In **Revista Brasileira de Enfermagem**. Vol. 62. n.6, pp. 923-927, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v62n6/a21v62n6.pdf> Acesso em: 14 out. 2014.

HOMMA A., MARTINS MR, LEAL FM, FREIRE M, COUTO AR, Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n2/v16n2a08>. Acesso 16 maio de 2016.

HORTALE, V. A., PEDROZA, M., et al. (2000). Operacionalizando as categorias acesso e descentralização na análise de sistemas de saúde. **Cadernos de Saúde Pública** vol.16, n.1, pp. 231-239. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v16n1/1582.pdf> Acesso em. 6 jan. 2015.

HUNT, P. & KHOSLA, R. Acesso a Medicamentos como um Direito Humano. **Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos**. vol.5 n.8 São Paulo. 2008, pp. 100-121. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/en_v5n8a06.pdf. Acesso em: 3 abr. 2014.

IGEPE. INSTITUTO PARA GESTÃO DE PARTICIPAÇÃO E SERVIÇOS. Historial e Governação Estratégica. Disponível em:
http://www.igepe.org.mz/index.php?option=com_content&view=category&id=6&Itemid=71&lang=pt Acesso 15 set 2015.

IHP+. INTERNACIONAL HEALTH PARTNERSHIP. *Seven Behaviours. How development partners can change for the better*. 2015a. Disponível em
<http://www.internationalhealthpartnership.net/en/about-ihp/seven-behaviours/> Acesso: 15 out 2015.

IHP+. INTERNACIONAL HEALTH PARTNERSHIP. *Joint Assessment of National Health Strategies (JANS) Tools & Guidelines*. 2015b. Disponível em:
<http://www.internationalhealthpartnership.net/en/tools/jans-tool-and-guidelines/> Acesso 15 out 2015.

IMMERGUT, E. **Health Politics: interest and institutions in Western Europe**. Cambridge Studies in Comparative Politics. Nova York: Cambridge University Press, 1992.

INE. INSTITUTO NACIONAL DE ESTATÍSTICA DE MOÇAMBIQUE. **Inquérito Demográfico e de Saúde 2011**. Disponível em:
<http://dhsprogram.com/pubs/pdf/FR266/FR266.pdf> acesso 25 jun 2015.

INE. INSTITUTO NACIONAL DE ESTATÍSTICA DE MOÇAMBIQUE. Anuário Estatístico 2013 – Moçambique. Maputo: Instituto Nacional de Estatística, 2014. Disponível em: <http://www.ine.gov.mz/estatisticas/publicacoes/anuario/nacionais/anuario_2013.pdf/view>. Acesso em: 20 mar. 2015.

INGABIRE CM; ALAII J., HAKIZIMANA E. *Community Mobilization for Malaria Elimination: Application of an open space methodology in Ruhha Sector, Rwanda*. In: *Malaria Journal* vol.13 p. 167. Disponível em:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4014082/> Acesso 5 abr 2016.

INS. INSTITUTO NACIONAL DE ESTATÍSTICA. **Inquérito Nacional de Prevalência, Riscos, Comportamentais e Informações sobre HIV e Sida em Moçambique (INSIDA)**. 2009. Novembro 2010. Disponível em: <https://dhsprogram.com/pubs/pdf/AIS8/AIS8.pdf> Acesso 8 ago 2015.

KAUFMANN J.N., Mundialização e Globalização: desafios éticos-políticos. In: Ser Social – Revista Semestral do programa de Pós Graduação em política Social. Brasília. Ser/UNB. Vol. 1 n. 4, jun/1999 p. 09-42.

KEYNES JM. **The End of Laissez-Faire**. 1926 Disponível em:
<http://www.stephenhicks.org/wp-content/uploads/2015/03/Keynes-J-The-End-of-Laissez-Faire.pdf> Acesso 14 abr 2015.

KHARAS, H. Coming Together: How a New Global Partnership on Development Cooperation was Forged at the Busan High Level Forum on Aid Effectiveness. *ARIRReal Instituto Elcano*, n. 164, Madrid, 2011. (7 pp.) Disponível em:
 <http://www.realinstitutoelcano.org/wps/wcm/connect/0f1e7700497d5f75ba66ba9437ec6e7e/ARI164-2011_Kharas_Busan-

Summit_Global_Partnership_Development_Cooperation.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=0f1e7700497d5f75ba66ba9437ec6e7e> Acesso 23 jul 2015.

KICKBUSCH I; QUICK J. Partnerships for health in the 21st century. **World Health Statistics Quarterly**, 1998, 51: 69. Disponível em:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/55729/1/WHSQ_1998_51_n1_p68-74_eng.pdf.
 Acesso 14 jul 2015.

KINGDON J.W., **Agendas, Alternatives and Public Policies**. 1996

KIRIGIA J.M. et al. Effects of global financial crisis on funding for health development in nineteen countries of the WHO African Region. **BMC International Health and Human Rights** vol.11 n.4, pp.2-10. 2011 Disponível em:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3094291/pdf/1472-698X-11-4.pdf>. Acesso: 4 nov 2014.

KOTSI T. VAN WASSWHOLE L.N., HENSEN M. Medicine Donations: Matching Demand with Supply in Broken Supply Chain In: INSEAD The Business School For the World 2014/19/TOM/4SIC Disponível em:
<http://www.insead.edu/facultyresearch/research/doc.cfm?did=53936> acesso 22 nov 2015.

LASSWELL, HD. **Politics: Who Gets What, When, How**. Cleveland, Meridian Books. 1958

LINDER S.H. & ROSENAU P.V., Mapping the Terrain of Public-Private Policy Partnership In **Public-Private Policy Partnership** (Org) P.V. Rosenau. MIT Press. Cambridge, Massachusett, London, England. 2000.

LINDELÖW M.; WARD P.; ZORZI N. Primary health Care in Mozambique. Service Delivery in Complex Hierarchy. In **Africa Region Human Development Working Paper Series**. The World Bank. 2004. Disponível em:
http://www.afro.who.int/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=6823.

LUIZA VL. **Acesso a Medicamentos Essenciais no Rio de Janeiro**. Tese (Doutorado ENSP/FIOCRUZ, 227f. 2003 Disponível em:
bvssp.icict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php?id=4247 acesso: 13 fev. 2015

LUIZA, VL; BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso A Medicamentos: Conceitos E Polêmicas. In: Bermudez JAZ, Esher A. (Eds.). **Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, p. 45-67. 2004

MACAMO E. **O Abecedário da Nossa Dependência**. Maputo. Ndjira. 2005.

MALARIA CONSORTIUM. iCCM in Mozambique - **InSCALE Inception Meeting Report**. Maputo: Malaria Consortium. MC/MOZ/ iNSCALE/10.02. 2010. Disponível em:
<http://www.malariaconsortium.org/inscale/local/downloads/0235-mozambique-inception-meeting-report.pdf>. Acesso 17 abr. 2015

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSF). Pharmaceutical Donations In Financing and Sustainability. Disponível em: Acesso 14 mar 2015.

MAP OF AFRICA. Disponível em:

<https://sp.yimg.com/ib/th?id=JN.xoKQJDJHizq%2bt8%2bKnshJUQ&pid=15.1> (Acesso em 23/05/2015).

MARCH JG; OLSEN JP. Neo- Institucionalismo: Fatores Organizacionais Na Vida Política. In **Revista Sociologia Política**, Curitiba, v. 16, n. 31, p.121-142, nov 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsocp/v16n31/v16n31a10.pdf>. Acesso 13 mar 2015.

MARIN N.; LUIZA VL; OSORIO-DE-CASTRO SC; MACHADO-DOS-SANTOS S. . **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/84%20-%20MARIN%20N%20ET%20AL%20Assistencia%20Farmaceutica%20para%20gerentes%20municipais_2003.pdf acesso 4 mar. 2015

MARTINEZ J. **Implementing A Setor Wide Approach In Health: The Case of Mozambique**. Disponível em:https://dfid.blog.gov.uk/wp-content/uploads/sites/83/2009/01/mozambique_swap_review.pdf. Acesso 25/5/2015

MARTINS H. Uma Política Farmacêutica de Tipo Novo: Princípios Orientadores e Resultados Práticos da Experiência Moçambicana. In *Rev. Adm. Públ.* 19 (1): 147-157 jan./mar. 1985 Rio de Janeiro. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/10381/9386> acesso: 15 de março 2015.

MATINE J. Falta de Medicamentos nos Hospitais Públicos Associad a Falta de Responsabilização dos Gestores do Sistema Nacional de Saúde. In **Serviço de Partilha de Informação do Cetro de Integridade Pública**. Edição n.6/2015. Abril 2015. Disponível em: http://www.cip.org.mz/cipdoc%5C361_CIP-spinformacao_2015_06_pt.pdf. Acesso: 14 jan 2016.

MATSINHE L. S. **Moçambique: Uma Longa Caminhada Para Um Futuro Incerto?** Dissertação de Mestrado pelo Instituto de Filosofia e Ciências Humanas, UFRGS. 2011. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/29398/000776514.pdf?sequence=1> Acesso 14 ott 2015.

MATIRU R.; RYAN T. *The Global Drug Facility: A Unique, Holistic And Pioneering Approach To Drug Procurement And Management*. In: **Bulletin of the World Health Organization** / May 2007, 85 (5). Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/bwho/v85n5/a11v85n5.pdf>. Acesso 6 set 2015.

MCCOY D.; CHAND S.; SRIDHAR D. *Global Health Funding: How Much, Where It Comes From and Where It Goes*. In **Health Policy and Planning**. 2009. 1(11). Disponível em: <http://heapol.oxfordjournals.org/content/24/6/407.full.pdf+html>. Acesso 13 ago 2015.

MCNEIL K. Push VS Pull Supply Chain Models. Disponível em: <http://www.advantageinternational.com/www/content/default.aspx?cid=921&>. Acesso 12 maio 2016.

MELO ME; SECCHI L. 2012, Parceira Público- Privada Como Instrumento de reforma Administrativa: Uma Proposta de Tipologia. In EnANPAD. XXXVI Encontro da ANPAD. Rio de Janeiro/RJ 22 a 26 de setembro de 2012. Disponível em: http://www.anpad.org.br/admin/pdf/2012_APB2354.pdf Acesso 23 jul 2015.

MEMOIRE, A. Scaling up for Universal Access to Malaria Control Interventions. In *Mozambique Malaria Programme Performance Review*. 2010. Disponível em: <http://www.rollbackmalaria.org/files/files/countries/Mozambique-The-malaria-program-performance-review-2010.pdf> Acesso 6 ago 2015.

MENY I; THOENING JC. **Las Políticas Públicas**. Barcelona. Editorial Ariel, S.A. 1992.

MCQUAID, R.W.. The Theory of Partnership: why have partnerships. In S.P. Osborne (ed.). *Public-Private Partnerships: Theory and practice in international perspective* (pp. 9-36). New York: Routedledge. 2000. Disponível em: http://samples.sainsburysebooks.co.uk/9781134615063_sample_517085.pdf. Acesso 15 mar 2015.

MILANI CRS. Evolução Histórica da Cooperação Norte- Sul. In **Repensando a cooperação Internacional para o Desenvolvimento**. 2014. Disponível em: http://www.acaoeducativa.org.br/desenvolvimento/wpcontent/uploads/2015/01/repensando_a_cooperacao_ipea.pdf. Acesso 23 jul 2015.

MILANO CRS; LOPES RN. Cooperação Sul-Sul e *Policy Transfer* em Saúde Pública: análise das relações entre Brasil e Moçambique entre 2003-2015. In **Carta Internacional**. vol.9 n.1 jan.-jun 2014 pp.59-78 Disponível em: <http://cartainternacional.abri.org.br/index.php/Carta/article/download/121/78>. Acesso em 6 set 2015.

MINAYO S.M.C. **O Desafio do Conhecimento. Pesquisa Qualitativa Em Saúde**. São Paulo: Hucitec. 2009.

MISAU. MINISTÉRIO DA SAÚDE DE MOÇAMBIQUE. **Plano Nacional de Combate o HIV/AIDS. PEN II**. 2004. Disponível em: http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---ilo_aids/documents/legaldocument/wcms_127551.pdf. Acesso em 14 mai 2015.

MISAU. MINISTÉRIO DA SAÚDE DE MOÇAMBIQUE. **Plano Estratégico do Setor Saúde 2007-2012**. 2007a Disponível em http://www.who.int/countries/moz/publications/pess_2007_2012.pdf Acesso 5 fev 2015.

MISAU. MINISTÉRIO DA SAÚDE DE MOÇAMBIQUE. **Plano Estratégico nacional de Controlo da Tuberculose em Moçambique para o Período 2008-2012**. Junho 2007b. Disponível em: http://www.who.int/countries/moz/publications/tb_national_strategy.pdf Acesso 6 abr 2015.

MISAU. MINISTÉRIO DA SAÚDE DE MOÇAMBIQUE. **Report on The Millenium Development Goals**. 2008. Disponível em: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/mdg/mdg-reports/africa-collection.html>. Acesso 3 out 2015.

MISAU. MINISTÉRIO DA SAÚDE DE MOÇAMBIQUE. *Report on The Millenium Development Goals*. 2010. Disponível em: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/mdg/mdg-reports/africa-collection.html>. Acesso 3 out 2015.

MISAU. MINISTÉRIO DA SAÚDE DE MOÇAMBIQUE **Avaliação Conjunta Anual do Desempenho do Sector de Saúde (ACA XI)**. 2012. Maputo: MISAU, 2012a

MISAU MINISTÉRIO DA SAÚDE DE MOÇAMBIQUE. **Relatório da Revisão do Sector de Saúde. 2012**. Maputo: MISAU, 2012b.

MISAU. MINISTÉRIO DA SAÚDE DE MOÇAMBIQUE **Plano Estratégico de Logística Farmacêutica** (Sector Público), 2012c

MOÇAMBIQUE. Constituição. Promulgada 30 de novembro 1990. Maputo. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/176043/000472176.pdf?sequence=3>. Acesso 26 jun 2015.

MOÇAMBIQUE. Diploma Ministerial 109 de 26 de dezembro 1990. Revisão dos margem de lucros para importação de medicamentos. **Lex**. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/s209-03_e.do acesso 15 maio 2015.

MOÇAMBIQUE. CONSELHO DE MINISTROS. Lei 26 de 31 de Dezembro 1991. Autoriza a intervenção de entidades privadas na prestação de cuidado. **Lex**: Boletim da República na Publicação oficial da Republica de Moçambique 2.º Suplemento a partir da pagina, “I SÉRIE – Número 21”.

MOÇAMBIQUE. CONSELHO DE MINISTROS. Lei n. 4 de 11 de Junho 1995. Registro medicamentos. **Lex**: Boletim da República. Publicação oficial da Republica de Moçambique, “I Série - Número 27”. Disponível em http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Mozambique/politica_saude.pdf. Casso 13 maio 2015.

MOÇAMBIQUE. Lei n. 4 de 14 de Janeiro de 1998. Cria conselho de medicamentos como e regulamenta a qualidade, a seleção e a fabricação de medicamentos. **Lex**: Boletim da República na Publicação oficial da República de Moçambique “I SÉRIE – Número 2”.

MOÇAMBIQUE. Compato Global. 2008. Disponível em: http://www.internationalhealthpartnership.net/fileadmin/uploads/ihp/Documents/Country_Pages/Mozambique/Mozambique_Health_Compact_2008.pdf Acesso 25 abr 2014.

MOÇAMBIQUE. MINISTÉRIO DA SAÚDE. GABINETE DO MINISTRO. Diploma Ministerial n.24 de 30 de setembro de 2009. Regula as condições das doações de medicamentos.

MOÇAMBIQUE. CONSELHO NACIONAL DE COMBATE AO SIDA. *Procurement Plan World Banck/CNCS*. Disponível em: http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSCContentServer/WDSP/IB/2008/07/22/000333037_2

0080722234055/Rendered/PDF/447960PROP0P071Project0July02202008.pdf Acesso 9 out 2015.

MODI B. Evolução da Farmácia e do Medicamento em Moçambique. IX Congresso Mundial de Farmacêuticos de Língua Portuguesa. 23 e 25 de Abril de 2008. Praia – Cabo Verde. Disponível em: www.afplp.org/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile159.pdf Acesso 15 jan 2015.

MOSCA J. **Economia de Moçambique**. Século XX. Instituto Piaget. 2005

MPF. MINISTÉRIO DO PLANO E FINANÇAS. UNIDADE TÉCNICA DA REFORMA DA ADMINISTRAÇÃO FINANCEIRA DO ESTADO- UTRAFE. **Modelo de Gestão do SISTAFE**. Maputo, 12 de Julho 2002. Disponível em: http://www.cedsif.gov.mz/docs/tecnicos/MODELO_CONCEPTUAL.pdf Acesso 7 out 2015.

MPF. MINISTÉRIO DO PLANO E FINANÇAS. **Inquérito 2011. Monitoria dos Indicadores da Declaração de Paris**. Moçambique. Maputo. Julho 2011. Disponível em: http://www.mpd.gov.mz/index.php/documentos/estudos/relatorios-de-monitoria-dos-indicadores-da-dp-2011/540--40/file?force_download=1. Acesso 15 jan. 2016.

MSF. MEDECINS SANS FRONTIERES. *Reversing HIV/AIDS? How Advances are Being Helad Back By Funding Shortages*. In. Médecins Sans Frontières Briefing Note – December 2011. Disponível em: <http://www.msfacecess.org/content/reversing-aids-how-advances-are-being-held-back-funding-shortages>. Acesso em: 15 jun 2015.

MSF. MEDECINS SANS FRONTIERES. *Losing Ground. How Global Fund Shortage and PEPFAR cuts are jeopardising the fight against HIV and TB*. In **MSF Issue Brief**. 26de março 2012. Disponível em: <http://www.msf.org/article/losing-ground-how-global-fund-shortages-and-pepfar-cuts-are-jeopardising-fight-against-hiv> Acesso em: 15 jun 2015.

MSH. MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. **USAID'S Supply Chain Management System (SCMS) Awarded**. 2008. Disponível em: <https://www.msh.org/news-events/stories/usaid-supply-chain-management-system-scms-awarded>. Acesso em: 4 jun 2015.

MSH. MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. *Pharmaceutical donations. In Financing and Sustainability*. 2012. Disponível em: projects.msh.org/resource-center/.../MDS3-Ch15-Donations-Mar2012.pdf Acesso em 1 jul 2016.

MSH. MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. **System For Improved Access To Pharmaceuticals And Services Program**. 2011. Disponível em: <https://www.msh.org/our-work/projects/systems-for-improved-access-to-pharmaceuticals-and-services-program>. Acesso 8 nov 2015.

MULLER P. 1998a. Génesis y Fundamento del análisis de políticas públicas. In **INNOVAR, Revista de Ciência Administrativa Y Sociales** n. 11, pp. 99-109 1998. Disponível em: <http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/23822/24496>. Acesso em: 24 nov. 2014.

MULLER P. 1998b. La producción de las políticas públicas. In **INNOVAR, Revista de**

Ciência Administrativa Y Sociales n. 12, pp. 65-75.1998. Disponível em:
<http://www.bdigital.unal.edu.co/26434/1/24024-84047-1-PB.pdf>. Acesso em:24 nov.2014.

MUSUNGU S.F.; DUTFIELD G., **Multilateral agreements and a TRIPS-plus world: The World Intellectual Property Organisation**. The World Intellectual Property Organisation (WIPO). Disponível em:
<http://www.geneva.quino.info/pdf/WIPO%28A4%29final0304.pdf>. Acesso em: 12 set. 2014.

NABARRO, D. *Roll Back Malaria*. In **Parassitologia**. Set 41 (1-3). 1999. pp. 501- 4
 Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10697910> Acesso 23 ago 2015.

NABARRO, D., AND K. MENDIS. “Roll Back Malaria is Unarguably both Necessary and Possible.” **Bulletin of the World Health Organization** no. 78 (12): 1454–1455. 2000
 Disponível em: <https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/57815/1/bu0747.pdf>
 acesso 4 abr 2015.

NARASIMHAN V.; ATTARAN A. Roll Back Malaria? The scarcity of international aid for malaria control In **Malaria Journal** 2(8). 2003. Disponível em
<https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1475-2875-2-8> Acesso 4 Abr 2015

NORDINGER E.A. **On the Autonomy of The Democratic State**. Harvard University Press. Cambridge. Massachussets and London, England. 1981.

NORONHA A.B. Filantropocapitalismo: o que esse termo representa para a saúde no mundo In Fundação Rockfeller e Fundação Bill Gates: a filantropia que define os rumos da saúde internacional/global. In Revista Retis Ano 6 n° 21. Out-nov-dez 2014. Disponível em
www.rets.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/revistas/rets21-pt-o.pdf acesso 4 janeiro 2016.

.O’DONNELL, G. La otra institucionalidad. En revista La Política. **Revista de estudios sobre el Estado y la Sociedad**. Segundo semestre. Argentina: Pianos. 1996

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.A.Z & OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. **Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos**. Rio de Janeiro. Editora Fiocruz, 2007.

OOMMAN N.; BERNSTEIN M.; ROSENZWEIG S. **Following the Funding for HIV/AIDS: A Comparative Analysis of Funding Practices of PEPFAR, the Global Fund and World Bank MAP In Mozambique, Uganda and Zambia**. In HIV/AIDS Monitor Tracking Aid Effectiveness. Center for Global Development. Disponível em:
http://www.cgdev.org/files/14569_file_FollowingFunding.pdf Acesso 13 mar 2016.

OSBORNE SP. Public-Private Partnerships. Theory and Practice in international Perspective, In Public-Private Partnership Theory and Practice in international Perspective Osborne SP (Org.) Routledge. London. 2000. Disponível em:
http://samples.sainsburysebooks.co.uk/9781134615063_sample_517085.pdf. Acesso 15 mar 2015.

OSORIO- DE-CASTRO C.G.S. et al. Assistência Farmacêutica: do Acesso ao Uso Racional de Medicamentos. In: Osorio-de-Castro et al.: **Assistência Farmacêutica: Gestão e Prática para Profissionais da Saúde**. Rio de Janeiro. Editora Fiocruz. 2014.

OTT R. **System strengthening or undermining progress towards the longterm goal of a sustainable supply chain: A Case Study of the Mozambican pharmaceutical sector.**

Março 2014. NADEL MAS-Cycle 2012-14. Disponível em:

http://www.nadel.ethz.ch/content/dam/ethz/special-interest/gess/nadel-dam/documents/mas/mas-essays/MAS_2012_Ott_Rebekka.pdf Acesso 14 out 2015.

PAUMGARTTEN F.J.; NASCIMENTO A.C. Regulação Sanitária de Medicamentos. In: Osorio-de-Castro et al.: **Assistência Farmacêutica: Gestão e Prática para Profissionais da Saúde.** Editora Fiocruz. 2014

PAVIGNANI E. & DURÃO RJ. Mananing External resources in Mozambique: building new Relationships on Shifting Sands? In **Health Policy and Planning** 14 (3): 243-253. Disponível em: <http://heapol.oxfordjournals.org/content/14/3/243.full.pdf> Acesso 3 jan 2015.

PAVIGNANI E. HAUCK V. Pooling of Technical Assistance in Mozambique: Innovative Practices and Challenges In ECDPM Discussion Paper n. 39. Maio 2002. Disponível em <http://ecdpm.org/wp-content/uploads/2013/11/DP-39-Technical-Assistance-Mozambique-2002.pdf> aceso 4 jan. 2015.

PEPFAR Donor Coordination in Mozambique: The Key to Expanding a Successful Program. In *SCMS In Brief*. July 2007.

PEPFAR. PRESIDENT'S EMERGENCY PLAN FOR AIDS RELIEF **Annual Report 2007** <http://www.pepfar.gov/documents/organization/103935.pdf> Acesso 5 abr 2015.

PEPFAR. PRESIDENT'S EMERGENCY PLAN FOR AIDS RELIEF. **Annual Report 2008.** Disponível em: <http://www.pepfar.gov/about/opplan08/102016.htm> Acesso 13 set 2015.

PEPFAR. PRESIDENT'S EMERGENCY PLAN FOR AIDS RELIEF. **Quadro de Parceria de Apoio À Implementação Da Resposta Nacional de Moçambique ao HIV/Sida Entre o Governo da República de Moçambique e o Governo dos Estados Unidos de América. Estratégia Quinquenal 2009- 2013.** 2009 Disponível em: <http://www.pepfar.gov/documents/organization/149228.pdf>. Acesso 4 set 2015.

PEPFAR. PRESIDENT'S EMERGENCY PLAN FOR AIDS RELIEF **Annual Report 2011** <http://www.pepfar.gov/documents/organization/103935.pdf> Acesso 5 abr 2015.

PEPFAR. PRESIDENT'S EMERGENCY PLAN FOR AIDS RELIEF **Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria.** Disponível em: http://www.pepfar.gov/press/strategy_briefs/138406.htm. 2014. Acesso 13 set 2015.

PEPFAR. PRESIDENT'S EMERGENCY PLAN FOR AIDS RELIEF. **Examples of PEPFAR Platforms Strengthening the Effectiveness and Sustainability of Country Efforts on Health.** Disponível em: <http://www.pepfar.gov/documents/organization/176785.pdf>s. Acesso 2 fev 2016.

PEREIRA JMM. O Banco Mundial e a construção político-intelectual do “combate à pobreza” In TOPOI, v. 11, n. 21, jul-dez.2010, p. 260-282 Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/topoi/v11n21/2237-101X-topoi-11-21-00260.pdf>. Acesso 11 mai 2015.

PERINI E. Assistência farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais. In: Acurcio FA, editor. **Medicamentos e assistência farmacêutica**. Belo Horizonte: Coopmed; 2003. Disponível em <http://www.farmacia.ufmg.br/cespmed/text2.htm>. Acesso 20 dez. 2014.

PFEIFFER J. Internacional NGOs and Primary Health Care in Mozambique: The Need for a New Model Of Collaboration. In *Social Science & Medicine* 56 (2003) 725-738 Disponível em:

PEPE VLE, OSORIO-DE-CASTRO CGS, LUIZA VLL. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um instrumento da Política Nacional de Medicamentos na garantia do acesso. In: Buss PM, Carvalheiro JR, Casas CPR, organizadores. **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2008. p. 319-34.

PEREIRA, J.M.M. O Banco Mundial e a construção político-intelectual do combate à pobreza. *Topoi*, v. 11, n. 21, p.260-282, jul-dez, 2010. Disponível em: <http://www.revistatopoi.org/numeros_anteriores/topoi21/Topoi21_14Artigo14.pdf> (Acesso em: 27/06/2015).

PINHEIRO C.P. Drug donations: What Lies Beneath In **Bulletin of the World Health Organization** | August 2008, 86 (8) Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/07-048546/en/index.html> acesso: 15 jul 2015.

PIOVESAN A.; TEMPORIN E.R., Pesquisa exploratória: procedimento metodológico para o estudo de fatores humanos no campo da saúde pública. **Revista Saúde Pública** vol.29. n. 4.1995 Disponível em. <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v29n4/10>. Acesso em: 15 nov. 2014.

PMI. PRESIDENT'S MALARIA INITIATIVE. ***Malaria Operational Plan FY07 Mozambique***. Disponível em: http://www.pmi.gov/docs/default-source/default-document-library/malaria-operational-plans/fy07/mozambique_mop-fy07.pdf?sfvrsn=6 Disponível em: Acesso 11 out 2015.

PMI. PRESIDENT'S MALARIA INITIATIVE. ***Malaria Operational Plan FY10 Mozambique***. Disponível em http://www.pmi.gov/docs/default-source/default-document-library/malaria-operational-plans/fy10/mozambique_mop-fy10.pdf?sfvrsn=6 Acesso 11 out 2015.

PMI. PRESIDENT'S MALARIA INITIATIVE. ***Malaria Operational Plan FY11 Mozambique***. Disponível em http://www.pmi.gov/docs/default-source/default-document-library/malaria-operational-plans/fy11/mozambique_mop-fy11.pdf?sfvrsn=6 Acesso 11 out 2015.

PMI. PRESIDENT'S MALARIA INITIATIVE. ***Malaria Operational Plan FY12 Mozambique***. Disponível em: http://www.pmi.gov/docs/default-source/default-document-library/malaria-operational-plans/fy12/mozambique_mop_fy12.pdf?sfvrsn=6 Acesso 11 out 2015.

PMI. PRESIDENT'S MALARIA INITIATIVE. ***Malaria Operational Plan FY15 Mozambique***. Disponível em: <http://www.pmi.gov/docs/default-source/default-document-library/malaria-operational-plans/fy-15/fy-2015-mozambique-malaria-operational-plan.pdf?sfvrsn=4> Acesso em: 11 de Out 2015.

PONTO SUD. *Evaluation of Development Cooperation Initiative in the Health Sector in Mozambique*. 2013. Disponível em: <https://www.oecd.org/derec/italy/Evaluation-of-Development-Cooperation-Initiatives-in-the-Health-Sector-in-Mozambique.pdf>. Acesso 16 de maio 2016.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD), Declaração do Milênio. 2000. Disponível em: http://www.pnud.org.br/Docs/declaracao_do_milenio.pdf . Acesso 24 novembro 2015.

JOBANPUTRA, SANGEETA RAJA. 2014. Mozambique - Health Commodity Security Project : P121060 - Implementation Status Results Report : Sequence 08. Washington, D.C. : World Bank Group.
<http://documents.worldbank.org/curated/en/2014/06/19727912/mozambique-health-commodity-security-project-p121060-implementation-status-results-report-sequence-08>

RAMALHO P.I.S. **Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório**. ANVISA Brasília. 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/Regulacao.pdf>. Acesso 5 jan. 2015.

REED MS, GRAVES A, DANDY N, POSTHUMUS H, HUBACEK K, MORRIS J, PRELL C, QUINN CH. AND STRINGER LC. Who's in and why? A typology of stakeholder analysis methods for natural resources management. In: **Journal of Environmental Management** vol. 90, pp. 1933-1949. 2009.

REICH, M. R. (Org.) *An Assessment of US pharmaceutical company donations: Partners, processes, and products*. Boston: *Harvard School of Public Health*. 1999. Harvard School of Public Health. Boston. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20190en/s20190en.pdf> Acesso em: 16 dez 2015.

REICH M.R, Public-Private Partnership for Public Health in Nature Medicine vol.6 n.6 June pp. 617-620. 2000. Disponível em: http://www.nature.com/nm/journal/v6/n6/pdf/nm0600_617.pdf. Acesso 15 jul 2015.

RBM. ROLL BACK MALARIA. *Financial Trends*. 2015. Disponível em: <http://www.rollbackmalaria.org/financing/financing-gmap/funding-trends>. Acesso 9 set 2015.

RIDDELL RC. *Is Aid Working? Is This The Right Question To Be Asking?* In **Open Democracy. Free Thinking For The World**. 2009. Disponível em: <https://www.opendemocracy.net/roger-c-riddell/is-aid-working-is-this-right-question-to-be-asking> Acesso 23 jan. 2016.

RIVERS B.; GARMAISE D. *Why The Global Fund Cancelled Round 11*. 2011. Disponível em: http://www.aidsplan.org/gfo_article/why-global-fund-cancelled-round-11. Acesso 7 set 2015.

RUSSO G., MCPAKE B. *Medicine Prices in Urban Mozambique: a public health and economic study of Pharmaceutical markets and price determinants in low-income settings*. In **Health Policy and Planning** 2010; 25, pp.70-84 Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19843636> acesso 14 feb. 2015.

RUSSO G; DE OLIVEIRA L.; SHANKLAND A.; SITEO T. *On The margins of IAd Orthodoxy: the Brazil-Mozambique collaboration to produce essential medicines in Africa.* In *Globalization and Health*. 2014. 10:70. Disponível em: <http://www.globalizationandhealth.com/content/10/1/70>. Acesso 8 ago 2015.

SÁ-SILVA J.R., DE ALMEIDA C.D., GUINDANI J.F. Pesquisa Documental: pistas teóricas e metodológicas. In *Revista Brasileira de Historia & Ciência Sociais*. Ano I- Número I – Julho. 2009.

SABATIER, P. A.; JENKINS-SMITH, H. C. The advocacy coalition framework: An assessment. In P. A. Sabatier (Ed.), *Theories of the policy process: Theoretical lenses on public policy* (pp. 117–166). Boulder: Westview Press. 1999

SACHS JEFFREY, 2010, Global Fund
<http://www.theguardian.com/commentisfree/2010/mar/25/global-health-fund-funding-tb-aids>

SANCHEZ R.M. e CICONELLI R.M. Conceitos de acesso à saúde. In *Rev. Panam Salud Publica* vo.31, n.3, pp. 260-263. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/rpsp/v31n3/12.pdf>. Acesso 12 out. 2014.

SARGENTINI V. & NAVARRO-BARBOSA P. 2004. Foucault e os domínios da linguagem, discurso, poder e subjetividade. Editora Claraluz São Paulo.

SCHWANK O. Global Health Initiatives and Aid Effectiveness In Health Sector. Background Paper. World Economic and Social Survey. 2012. Disponível em: http://www.un.org/en/development/desa/policy/wess/wess_bg_papers/bp_wess2012_schwank.pdf Acesso 29 mai 2015.

SCOTT C.; GARDINER E.; DE LUCIA A. *The Procurement Landscape of pediatric tuberculosis treatment: a Global Drug Facility perspective.* In *Int J Tuberc Lung Dis* 19 (12), pp 517-522. Disponível em: http://www.tballiance.org/sites/default/files/child-resources/pediatric_TB_procurement_landscape.pdf Acesso 9 out 2015.

SERAFIM, M., DIAS, R. Análise de política: uma revisão da literatura. *Cadernos Gestão Social*, Salvador, v.3, n. 1, maio 2012. Disponível em: <http://www.periodicos.adm.ufba.br/index.php/cgs/article/view/213>. Acesso em: 05 jun. 2015.

SKOCPOL T. *Bringing the State Back In: Strategies of Analysis in Current Research* In Evans PB et al. , eds *Bringing The State Back*. 1985. Cambridge University Press. Cambridge University Press. Disponível em: <http://www.rochelleterman.com/ComparativeExam/sites/default/files/Bibliography%20and%20Summaries/Skopcol.pdf> . Acesso 07 dez 2015.

SIETER A. *A Practical Approach to Pharmaceutical Policy*. IBRD. 2010 Disponível em: <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/2468/552030PUB0Phar10Box349442B01PUBLIC1.pdf?sequence=4>. Acesso: 20/5/2015

SILVERMAN, R. **UNITAID**. *Center for Global Development*. 2013. Disponível em: http://www.cgdev.org/doc/Silverman_UNITAID_Background.pdf. Acesso: 17 maio 2016.

SOUZA C. Políticas Públicas: Uma Revisão da Literatura. In **Sociologias, Porto Alegre**, ano 8 n.16 jul/dez p.20-45 2006. Disponível em: www.scielo.br/pdf/soc/n16/a03n16. Acesso 18 jun 2015.

SOUZA, A DE MELLO (Org.). Repensando A Cooperação Internacional Para o Desenvolvimento. In **Repensando a cooperação Internacional para o Desenvolvimento**. 2014. Disponível em: http://www.acaoeducativa.org.br/development/wpcontent/uploads/2015/01/repensando_a_cooperacao_ipea.pdf. Acesso 23 jul 2015.

SOUZA M.; SILVA LX. Estado e Políticas: Visões Liberal, Marxista e Keynesiana do moderno Estado Capitalista. In **Estado e Políticas Públicas**. Silva LX (Org.)Porto Alegre: Editora da UFRGS. 2010 Disponível em: <http://www.ufrgs.br/cursopgdr/downloadsSerie/derad010.pdf>. Acesso 23 abr 2015.

SRIDHAR D.; TAMASHIRO T. *Vertical Funds in the Health Sector: Lessons for Education from the Global Fund and GAVI*. 2010. UNESCO GMR Background Paper. Final Draft. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001865/186565e.pdf> Acesso em: 23 out 2015.

SWIDLER A. e WATCKINS SC. *Teach a Man How to Fish”: The Sustainability Doctrine and Its Social Consequences*. In **World Dev**. 37(7): 1182-1196 2009. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2791326/pdf/nihms126654.pdf>. Acesso 6 maio 2015.

TANG MW.; KANKI PJ; SHAFER RW. A review of the virological efficacy of the 4 world health organization–recommended tenofovir-containing regimens for initial HIV therapy. **Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America**. 2012. 54(6): 862-875. Disponível em: <https://dash.harvard.edu/bitstream/handle/1/8715418/3284210.pdf?sequence=1> Acesso: 7 out 2015.

TRAULSENT J.M; ALMARDOTTR A.B., The Argument of Pharmaceutical Policy. In *Pharma World Science* 2005, 27: 7-12. Disponível em: <http://link.springer.com/article/10.1007/s11096-004-5151-2#page-1> acesso 6 maio 2015.

UE.UNIÃO EUROPEIA.*Country Strategy Paper and National Indicative Programme for the Period 2008-2013*. 2007. Disponível em: http://eeas.europa.eu/delegations/mozambique/documents/eu_mozambique/023_annex_csp_mozambique.pdf Acesso 5 nov 2015.

UMARJI M.; MAKDA S.; PAULO A.; LALÁ A. **Avaliação do Sistema de Gestão de Finanças Públicas na Província de Cabo Delgado 2008 Aplicação da Metodologia PEFA – Despesa Pública e Responsabilidade Financeira** Governo de Moçambique. e Cooperação Espanhola 2009. Disponível em: http://www.cooperacionespanola.es/sites/default/files/000_ev_mozambique_avaliacao_sistema_a_gestao_financas_publicas_provincia_cabo_delgado_2008_eval_info_final_2009.pdf.

Acesso 11 dez 2015.

UNDP MOZAMBIQUE. UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAM. **Procurement: How dos UNDP do business.** 2015. Disponível em:

<http://www.mz.undp.org/content/mozambique/en/home/operations/procurement.html>. Acesso em: 6 nov. 2015.

UNESCO. UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION. **The Pearson Report. New Strategy For Global Development.** 1970.

Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0005/000567/056743eo.pdf> Acesso: 14 abr 2016.

UNICEF. UNITED NATIONS CHILDREN'S EMERGENCY FUND. **Unicef Annual Report.** 2009. Disponível em:

http://www.unicef.org/wcaro/wcaro_RDC_Annual_Report_2009_Public.pdf. Acesso 29 set 2015.

UNICEF BUDGET. UNITED NATIONS CHILDREN'S EMERGENCY FUND . **Informe Orçamental, Sector da Saúde em Moçambique.** 2014. Disponível em

<http://budget.unicef.org.mz/informes/2014Brief-Saude.pdf>. Acesso 4 abr 2015.

UNICEF. UNITED NATIONS CHILDREN'S EMERGENCY FUND. **Memoranda of Understanding.** 2015a. Disponível em: http://www.unicef.org/supply/index_23869.html.

Acesso 23 out 2015.

UNICEF. UNITED NATIONS CHILDREN'S EMERGENCY FUND. **World Bank Memorandum of Understanding.** 2015b. Disponível em:

http://www.unicef.org/supply/index_70818.html. Acesso 23 out 2015.

UNICEF. UNITED NATIONS CHILDREN'S EMERGENCY FUND. **Supplies and Logistics. Medicine.** 2015. Disponível em:

http://www.unicef.org/supply/index_ecd_drugs.html. Acesso em: 24 jun 2015.

UNICEF. UNITED NATIONS CHILDREN'S EMERGENCY FUND. Situação Atual. 2016.

Disponível em: <http://www.unicef.org.mz/nosso-trabalho/o-trabalho-do-unicef/hiv-sida/> Acesso: 15 fev 2016.

UNFPA. UNITED NATIONS FUND FOR POPULATION (Fundo das Nações Unidas para a População). **Relatório sobre a Situação da População Mundial 2011.** Genebra: UNFPA, 2011. Disponível em: <http://www.un.cv/files/PT-SWOP11-WEB.pdf> Acesso em: 18 set.

2014.

UNITAID. **Annual Report 2008.**2008. Disponível em:

http://www.unitaid.eu/images/annual_report_2008/UNITAID_AR2008_ENG.pdf Acesso em: 25 jul 2015.

UNITAID. **CHAI, UNITAID and Dfid Announce Lower Prices for HIV/AIDS Medicines in Developing Countries.** 2011 Disponível em: <http://www.unitaid.eu/en/resources/331-clinton-health-access-initiative-unitaid-and-dfid-announce-lower-prices-for-hiv-aids-medicines-in-developing-countries> Acesso. 15 set 2015.

UNITAID. *UNITAID in Country Visit and Site Visit Report, Mozambique* 11- 15 March 2013, Disponível em: <http://www.unitaid.eu/images/in-country-consultation/Mozambique/Mozambique-Site-visit-report.pdf> Acesso em: 18/6/2015

UN MOZAMBIQUE. **How we work. The United Nations in Mozambique.** 2015. Disponível em: <http://mz.one.un.org/eng/How-we-work>

USAID/DELIVER PROJECT. *Mozambique, Improved Supply Chain Reporting Means Better Access To Health Commodities.* 2014. Disponível em: http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/logisticsbriefs/MZ_ImprSCRepo.pdf. Acesso: 6 nov 2015.

USAID/DELIVER PROJECT. *Inventory of Supply Chain Software.* 2008. Disponível em: <http://deliver.jsi.com/dhome/whatwedo/supplychainsys/scsysinnovations/scsystemis/scsystemissoftwareurvey> Acesso 11 nov 2015.

USAID/DELIVER PROJECT. *Guidelines for Managing the Malaria Supply Chain: a Companion to the Logistics Handbook.* 2011. Disponível em: http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/GuidManaMalariaSC.pdf Acesso 13 nov 2015.

USAID/DELIVER PROJECT. *Supply Chain Management Newsletter.* Quarter 4, 2011, January 19, 2012. Disponível em: http://deliver.jsi.com/dhome/countries/countrynewsdetail?p_item_id=26503071&p_token=8B52742886D6926CAC70A88EC525BDA4&p_item_title=Supply%20Chain%20Management%20Newsletter,%20Quarter%204,%202011&p_persp=PERSP_DLVR_CNTRY_MZ Acesso em: 14 ago 2015. s

USAID/DELIVER PROJECT. *Use of Incentives In Supply Chains; A Review of Results Based Financing in Mozambique's Central Medical Store.* 2014. Disponível em: http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/countryreports/MZ_UseInceHeal.pdf Acesso 6 jun 2015.

USAID. OFFICE OF INSEPECTOR GENERAL. *Audit of USAID/Mozambique Procurement and Distribution of Commodities for The President's Emergency. Plan For Aids Relief.* 18 dezembro 2008. Pretoria, South Africa.

VAN DIJK DPJ, G-J DINANT, JA JACOBS. Inappropriate Drug Donations: What has Happened Since the 1999 WHO Guidelines? In **Education for Health**, Volume 24, Issue 2, 2011. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22081650> Acesso 14 jul 2015.

WAFULA F.; AGWEYU A.; MACINTYRE K. *Procurement Cost Trend for Global Fund Commodities: Analysis Of Trends fro Selected Commodities 2005-2012.* Aidspan Working Paper 02/2013. Apr. 2013. Disponível em: www.aidspan.org/sites/default/files/.../PQR%20working%20paper.pdf. Acesso 16 jul 2015.

WAGENAAR BH; GIMBEL S; HOEK R., ET AL. *Stock-Outs Of Essential Health Products In Mozambique- Longitudinal Analyses From 2011 To 2013.* In **Trop Med Int Health.** 2014.

July; 19 (7): 791-801. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24724617>
Acesso 15 abr 2015.

WANING B; KAPLAN W.; KING AC; LAWRENCE DA; LEUFKENS HG; FOX MP.
Global strategies to reduce the price of antiretroviral medicines: evidence from transactional database. In **Bulletin of World Health Organization.** 2009.; 87 pp. 520-528. Disponível em:
<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/7/08-058925/en/> Acesso: 29 set 2015.

WEIMER B., Saúde Para o Povo? Para Um Entendimento da Economia Política e das Dinâmicas da Descentralização no Setor da Saúde em Moçambique. In **Moçambique: Descentralizar O Centralismo, Economia Política, Recursos e Resultados.** 2012.
Disponível em:
http://www.iese.ac.mz/lib/publication/livros/Descent/IESE_Decimalizacao.pdf. Acesso 21 mar 2015.

WIEDENMAYER K. 2004. **Access To Medicines. Medicine Supply: Lessons Learnt In Tanzania And Mozambique** Disponível em;
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18422en/s18422en.pdf> acesso 5 de maio 2015

WIDDUS R. *Public-Private Partnerships For Health: Their Main Targets, Their Diversity And Their Future Directions,* In **Bulletin Of The World Health Organizations,** 2001, 79 (8)
[http://www.who.int/bulletin/archives/79\(8\)713.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(8)713.pdf) Acesso Julho 2014. 2001

WB. WORLD BANK. *Mozambique. Country Procurement Assessment Report. Data and Analysis.* Vol II (of 3). 2002. *Africa region. Operational Quality and Knowledge Services.*
Disponível em:
<http://siteresources.worldbank.org/MOZAMBIQUEEXTN/Resources/mozampcavol22002.pdf>
f Acesso 3 nov. 2015.

WB. WORLD BANK. *Supply of Kits APE.* In **Projetos e operações.** 2012. Disponível em:
<http://www.worldbank.org/projects/procurement/noticeoverview?id=OP00015719&lang=pt>.
Acesso 11 out 2015.

WB. WORLD BANK. *Mozambique Public Expenditure Review, Addressing the Challenges of Today, Seizing the Opportunities of Tomorrow,* 2014. Disponível em: http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2015/06/10/090224b082c25154/1_0/Rendered/PDF/Mozambique000P0tunities0of0tomorrow.pdf Acesso 4 fev 2015.

WB. WORLD BANK. *The Multi-Country AIDS Program. Context and Objectives.* 2011. Disponível em
<http://siteresources.worldbank.org/EXTAFRREGTOPHIVAIDS/Resources/717147-1181768523896/ch1.pdf>. Acesso 16 jul 2015.

WB. WORLD BANK. *International Competitive Bidding.* 2015. Disponível em: .
<http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/PROJECTS/PROCUREMENT/0,,contentMDK:20060844~menuPK:93305~pagePK:84269~piPK:84286~theSitePK:84266,00.html>
Acesso 14 set 2015.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Rational Use of Drugs. Report of the Conference of Experts Nairobi**, 25-29 Nov. 1985. Geneva. WHO. 1987. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf>. Acesso em: 23 set. 2014.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Progress of WHO Member States in Developing National Drug Policies and in revising Essential Drugs Lists**. 1998. Disponível em: https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/64468/1/WHO_DAP_98.7.pdf Acesso 3 fev 2015.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **How To Develop and Implement a National Drug Policy**. 1998. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42423/1/924154547X.pdf>. Acesso 16 maio 2015.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. 1999, Disponível em: http://www.who.int/hac/techguidance/guidelines_for_drug_donations.pdf

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Interagency Guidelines: Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement**. WHO Geneva, 1999. Disponível em: <http://www.who.int/3by5/en/who-edm-par-99-5.pdf> □ Acesso 11 jun 2015.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. *Guide to good storage practices for pharmaceuticals*. Thirty-seventh Report. Geneva: WHO; 2003. **Technical Report Series**; no. 908. Annex 9. Disponível em: http://Whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_908.pdf. Acesso 15 ago 2015.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Volume 2, Second updated edition. **Good manufacturing practices and Inspection**. Geneva, World Health Organization, 2007. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf Acesso. 14 fev 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), WHO **External Evaluation of the Pharmaceutical Sector in Mozambique. Consolidate Report**. July 2007. República de Moçambique. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. 2007^a. Disponível em <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21541en/s21541en.pdf>. Aceso em 10 ago 2014.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **First EC/ACP/WHO Partnership on Pharmaceutical Policies**. In **Essencial Medicines and Health Products**. 2008. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/coordination/ecacpwho_partnership/en/ Acesso em: 3 fev 2016.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION, **Maximizing Positive Synergies Collaborative Groups. An Assessment of interactions between global health initiative and country health systems**. In: Lancet 2009 373: 2137 -69 Disponível em: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(09\)60919-3.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(09)60919-3.pdf) Acesso 13 jul

2015.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The Global Plan to STOP TB 2011-2015. Transforming The Fight Towards Elimination of Tuberculosis*. 2010. Disponível em: http://www.stoptb.org/assets/documents/global/plan/TB_GlobalPlanToStopTB2011-2015.pdf Acesso em 15 ago 2015.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Prequalification of Medicines Programme*. 2011. Disponível em: <http://www.who.int/prequal>. Acesso 14 fev. 2016.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO Country Cooperation Strategy 2009-2013*. 2012. Disponível em: https://www.afro.who.int/index.php?option=com-docman&task=doc_download&gid=3338&itemid=2111 acesso 8 agosto 2015.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Database. Disponível em: http://www.who.int/health-accounts/expenditures_maps/en/ (acesso 30/07/2015 e dados atualizados em 2013)

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Statistics 2013. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/82058/1/WHO_HIS_HSI_13.1_eng.pdf?ua=1 Acesso em 3 fev 2016.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Access to Medicines. 2014. Disponível em: <http://www.who.int/trade/glossary/story002/en/>

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Pharmaceutical Industry*. 2015a. Disponível em <http://www.who.int/trade/glossary/story073/en/> acesso 12 jan. 2015

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *How To Buy*. 2015b. Disponível em: <http://www.who.int/about/finances-accountability/procurement/how/en/> Acesso em: 24 maio 2015.

WB: WORLD BANK. *World Development Report. Investing in Health*. New York. Oxford Press Disponível em: <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/5976> License: CC BY 3.0 IGO. Acesso: 6 ago 2015

WTO. WORLD TRADE ORGANIZATION. Trade Policies and Practices By Measure. In *Trade Policy Review*. WT/TPR7S7209. Disponível em https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/s209-03_e.doc. Acesso 5 jan. 2016.

YAMEY G.; SCHÄFERHOOF M; MONTAGU D. *Piloting the Affordable Medicines Facility-malaria: what will success look like?* In *Bulletin of the World Health Organization*. 2012. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/6/11-091199/en/> Acess: 21 out 2015.

YIN R.K. *Case Study Research: Design and Methods*. 2003. SAGE Publications.

ZURBRIGGEN, Cristina. La utilidad del análisis de redes de políticas públicas. *Argumentos (Méx.)*. 2011, vol.24, n.66, pp. 181-209 Disponível em <http://www.scielo.org.mx/pdf/argu/v24n66/v24n66a8.pdf> Acesso 5 mai 2015.

APÊNDICE I

ETAPAS DO CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

(Quadro 20)

Etapas	Descrição	Caraterísticas
Seleção	Escolha de medicamentos na assistência em saúde numa determinada região, engloba os medicamentos considerados essenciais, de preferência genéricos com informações adequadas ^(a) .	Melhor evidência de farmacovigilância e indicação clínica de eficácia, segurança, qualidade e efetividade, custo benefício.
Produção	Engloba atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção industrial, manipulação, marketing e respeito à legislação sanitária. Exige investimentos em tecnologias(a).	Respeito às normas e aos procedimentos, com equipamentos e recursos humanos adequados. Sujeitos a controle de qualidade dos processos produtivos.
Programação	Define prioridades de medicamentos a serem adquiridos, segundo o orçamento disponível e considerando as características dos serviços e do sistema de saúde. É fundamental para o acesso aos medicamentos e define a quantificação(a).	Esta atividade permite o levantamento das necessidades e relaciona o perfil de morbimortalidade com os recursos disponíveis.
Aquisição	Atividade realizada para garantir a disponibilidade dos medicamentos. Esta etapa pode ser influenciada por interesses do mercado de medicamentos.	Cadastro de fornecedores, transparência e democratização das informações, domínio técnico e controle rigoroso da qualidade, atenção ao menor preço, disponibilidade de orçamento.
Armazenamento	Atividade para proteger medicamentos que envolve segurança, manutenção de qualidade, controle até a fase de expedição.	Área física adequada no que diz respeito a: luminosidade, ventilação, temperatura, adequação às normas sanitárias e administrativas.
Distribuição	Abastecimento das unidades no tempo adequado, seguindo cronograma pré-estabelecido que permite receber medicamentos em quantidade e qualidade adequadas, num prazo determinado.	Recepção, instalação e despacho.
Prescrição	Processo de escolha e indicação terapêutica adequada, baseada no diagnóstico, nos aspectos fisiopatológicos e clínicos e em consonância com a aceitação sociocultural. Representa o elo chave para racionalização do consumo de medicamentos(a).	É um documento legal, depende da disponibilidade dos insumos. Exige boa orientação do paciente
Dispensação	Visa assegurar que o medicamento prescrito chegue ao paciente em dose correta e no momento indicado.	Condições adequadas de qualidade e informações oportunas. Eficácia, segurança e gestão criteriosa de medicamentos. Requer recursos humanos qualificados, respeito da legislação vigente.

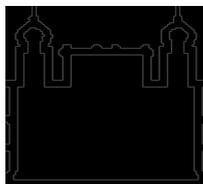
Vigilância Sanitária (Regulação Sanitária)	Atividade contínua que regula as etapas do ciclo da AF com visando oferecer medicamentos de qualidade para população(a).	Avaliação de eficácia, segurança e efetividade, por meio do registro e da farmacovigilância, instituições interessadas, legislação, disponibilidade de recursos humanos e instrumentos de controle.
---	--	---

(a) Esta etapa pode ser influenciada por interesses do mercado de medicamentos.

Fonte: Elaboração própria adaptada a partir dos conceitos de Perini (2003) e Oliveira et al. (2007).

APÊNDICE II

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio A



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado (a) Senhor (a),

O(A) Sr.(a) está convidado(a) para participar a uma pesquisa ao fim de contribuir com a elaboração da dissertação de mestrado acadêmico sobre "Provisão de Medicamentos no Sistema de Saúde de Moçambique: a questão do abastecimento", desenvolvida por Marta Sachy, aluna de Mestrado em Saúde Pública na subárea de 'Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas em Saúde', vinculada ao programa de Pós-Graduação da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/FIOCRUZ), sob a orientação das Professoras Vera Lúcia Edais Pepe e Célia Maria de Almeida.

Este documento que esta sendo apresentado, é chamado de 'Termo de Consentimento Livre e Esclarecido' e tem como finalidade compartilhar informações sobre o projeto, os procedimentos da Sua participação, apresentando riscos, benefícios e garantias legais.

É importante que O(A) Sr.(a), leia atentamente o conteúdo deste documento e no caso necessário não hesite a contatar a pesquisadora para esclarecimentos adicionais antes de dar o seu consentimento.

PROPÓSITO DO ESTUDO

O objeto do projeto de pesquisa, no qual pedimos a sua contribuição, é o sistema de abastecimento de produtos de saúde em Moçambique. O objetivo geral do estudo é "analisar as principais dinâmicas do abastecimento de medicamentos no sistema de saúde de Moçambique, com ênfase nos processos de aquisição, importação e doação de medicamentos e na logística operacional a ele subjacente, no período 2007 a 2014".

JUSTIFICATIVA

A justificativa para esta pesquisa é de caráter acadêmico devido à escassez dos estudos sobre abastecimento de medicamentos em Moçambique que tente relacionar a dimensão política com a saúde pública. Além disso, existe uma justificativa prático-social: considerando que a crise financeira internacional modificou a dimensão econômica dos financiamentos e das doações, é importante investigar se Moçambique pode ser influenciado negativamente pela crise, devido a dependência sanitária que o caracteriza.

MODALIDADE DE PARTICIPAÇÃO

A Sua preciosa colaboração é requisitada numa etapa específica desta pesquisa que pretende aprofundar o conhecimento adquirido através da análise documental e bibliográfica, por meio

de um trabalho de campo que consiste em efetuar entrevistas a informantes-chaves para elucidar o cenário do abastecimento de medicamentos em Moçambique.

A Sua participação ocorrerá de forma voluntária, consciente e esclarecida, tendo plena autonomia de ser envolvido neste processo depois do conhecimento prévio e completo dos procedimentos a serem utilizados.

PROCEDIMENTOS

A Sua participação consistirá em responder às perguntas do roteiro de uma entrevista semi-estruturada elaborada pela pesquisadora do projeto. A entrevista terá aproximadamente a duração de 60 minutos. Para facilitar uma reprodução fiel e a análise das informações, a entrevista será gravada em áudio pelo entrevistador com a sua prévia autorização. A gravação não será condicional a participação e portanto não é obrigatória. O entrevistado tem o direito de solicitar informações ao pesquisador em qualquer momento seja sobre a participação que sobre o desenvolvimento da pesquisa.

CONFIDENCIALIDADE

As informações obtidas para esta pesquisa serão tratadas como confidenciais. As informações coletadas serão divulgadas de forma agregada, em relatórios e publicações da pesquisa, impossibilitando, em princípio, a identificação dos entrevistados a partir de informações específicas. Qualquer dado que possa identificar diretamente o informante será omitido para assegurar a integridade e a privacidade do informante.

O material coletado será mantido em um arquivo protegido pelo menos 5 anos – no respeito da Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP – e depois destruído.

RISCOS

Os riscos da Sua participação são mínimos do momento que será mantido o Seu anonimato. Seu nome será listado como informante-chave entrevistado e pode haver o risco de que suas opiniões sejam identificadas nos textos da pesquisa, seja devido ao número de entrevistados (as), seja pelo cargo que ocupa, seja porque participam a esta pesquisa outros representantes envolvidos no setor das políticas públicas e o setor farmacêutico. No caso, o participante da pesquisa deseje que o Seu nome ou da Sua instituição não conste no trabalho final, esta exigência será respeitada.

BENEFÍCIOS

Os benefícios desta pesquisa são: a) acadêmicos, visando contribuir com o conhecimento sobre aspectos de saúde pública em Moçambique; b) poderão existir informações para subsidiar decisões políticas e operacionais no âmbito da prática de abastecimento em prol da garantia e a melhoria do cuidado em saúde da população moçambicana.

GARANTIA DE ESCOLARECIMENTO

Este Termo está sendo redigido no respeito da Resolução 466/12 e com o diretrizes da condução ética do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública (CEP/ENSP). O Comitê defende os interesses, integridade e dignidade dos participantes, no respeito da ética, avalia e monitora a pesquisa na proteção dos direitos – dignidade, autonomia, não maleficência, confidencialidade e privacidade - dos participantes. Em caso de dúvida, entre em contato com este Comitê:

O endereço do CEP/ENSP é: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210.

Contatos por telefone e fax (0XX) 21-2598286, e-mail: cep@ensp.fiocruz.br, web-site: <http://www.ensp.fiocruz.br/etica>.

CONSENTIMENTO

Li e entendi as informações acima apresentadas sobre o objeto, o escopo da pesquisa e da minha participação. Tive a possibilidade de efetuar perguntas que foram respondida satisfatoriamente.

Compreendi os procedimentos, os riscos, os benefícios e a garantia de esclarecimento.

Entendo que a pesquisadora e o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/ENSP) respeitarão as minhas vontade, autonomia e direitos.

Por isso, concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefícios contra a minha pessoa.

Autorizo para a gravação do áudio da entrevista:

() CONCORDO com a gravação do áudio da entrevista

() NÃO CONCORDO com a gravação do áudio da entrevista

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participação desta pesquisa.

Nome: _____

Assinatura da participante

Data: ____/____/____

Eu, abaixo assinado, expliquei integralmente o conteúdo do projeto de pesquisa e a modalidade de participação. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido

Nome e Assinatura do Pesquisador – (Marta Sachy)

Contato da pesquisadora responsável (inserção na ENSP/FIOCRUZ): Marta Sachy
Tel: (21) 96 59 72 434 e-mail: marta.sachy@gmail.com

APÊNDICE III

ROTEIRO DE ENTREVISTA

As entrevistas serão submetidas a pessoas diferentes (políticos, técnicos, consultores, representantes de ONGs e outros). Portanto o roteiro será aplicado respeitando as especificidades do cargo do entrevistado.

ABERTURA DA ENTREVISTA

Explicação do objeto, objetivos e metodologia de pesquisa

Assinatura do Termo de consentimento

IDENTIFICAÇÃO DO ENTREVISTADO

Nome Completo: _____

Nacionalidade: _____

Profissão: _____

Tempo na profissão: _____

Cargo atual: _____

Cargo antecedente: _____

Tempo de exercício no cargo (em anos): _____

Conhecimento Consultoria OMS 2007

1. Tem conhecimento que a OMS efetuou uma consultoria em 2007 sobre o setor
2. farmacêutico em Moçambique?
3. Participou desta avaliação? Em caso positivo, como?
4. Considera que houve melhorias no setor farmacêutico de 2007 até o momento?
5. Em caso positivo, quais destacaria como mais importantes?
6. Considera que alguns de seus resultados foram úteis para a melhoria do setor
7. farmacêutico no País? Em caso positivo, quais resultados e por que?
8. Qual é sua opinião sobre este tipo de avaliação?

Sistema de Aprovisionamento

1. Quais são os atores moçambicanos principais para o sistema de abastecimento de medicamentos?
2. Como funciona o sistema de abastecimento de medicamentos público em Moçambique?
3. Quais são os doadores principais?
4. Quais são os princípios que baseia a intervenção de uma ação de ajuda externa no âmbito do sistema de abastecimento de medicamentos?
5. Como funciona o registro de medicamentos em Moçambique?
6. Como ocorre o processo de aquisição de medicamentos em Moçambique?
7. Como ocorre o processo de doações de medicamentos?
8. Quais são as principais fraquezas do sistema de abastecimentos moçambicano?
9. As doações de medicamentos são positivas ou negativas?
10. Moçambique poderia ser um produtor de medicamentos?
11. Quem tem interesses nas doações de medicamentos?

Indicação para Entrevista

1. Quem indicaria para ser entrevistado?

APÊNDICE IV: LISTA DOS DOCUMENTOS LEVANTADOS (*)

(Quadro 21)

N.	TIPO/DATA	SINTESE PRINCIPAIS CONTEÚDOS	ENDEREÇO/(ACESSO
DOCUMENTOS HISTÓRICOS E CONTEXTUAIS			
1	25/6/1975	Proclamação da independência após 500 anos de colonialismo português, partido no poder é a FRELIMO.	www.afpip.org (Acesso 23/05/2015)
2	1975	Processo de descentralização do setor público com a criação das Direções Províncias de Saúde.	http://www.iese.ac.mz/lib/publication/livros/Descent/IESE_Desc_web.pdf p. 82 (Acesso 13/03/2015)
3	1976	Início da segunda Guerra Civil (guerra de desestabilização conduzida pela RENAMO).	
4	1987	Estabelecimento do Programa de Reabilitação Económica (PRE) financiado por FMI e Banco Mundial, como parte do plano de ajuste estrutural.	https://www.imf.org/external/np/sec/pr/1996/pr9633.htm (Acesso 25/07/2015)
5	1990	Constituição de Moçambique.	http://www.presidencia.gov.mz/files/republica/constituicao_republica_moc.pdf (Acesso 24/07/2015)
6	1992	Acordo de Paz.	
7	16/11/2004	Nova Versão da Constituição de Moçambique em vigor atualmente.	http://www.stj.pt/ficheiros/fpstjptlp/mocambique_constituicao.pdf (Acesso 15/03/2015)
8	1/1/2007	Implementação do <i>UN Delivering As One</i> .	http://www.mz.one.un.org/por/Recursos/Publicacoes/UN-Development-Assistance-Framework-2007-2009 (Acesso 13/08/2015)
9	Dezembro de 2008	O último desembolso do FG em dinheiro para com o MISAU devido a justificações pendentes do MISAU perante o FG sobre saldos que ficaram pendente quando o FG fazia parte do PROSAÚDE:	https://www.msf.org.br/sites/default/files/msf-em-mozambique-2001-2010.pdf (Acesso 14/07/2015)
10	Outubro 2009	Eleições Nacionais.	http://www.dw.com/pt/elei%C3%A7%C3%B5es-em-mo%C3%A7ambique-de-2009/a-4713068 (Acesso 8/01/2015)

11	2011	Crise de ruptura de Estoque.	http://www.pepfar.gov/documents/organization/212151.pdf (Acesso 6/9/2015)
12	15/8/ 2011	Doadores recusam-se a financiar Saúde em Moçambique, alegando irregularidades certificadas no sistema de saúde.	http://www.oplop.uff.br/boletim/290/doadores-recusam-se-financiar-saude-em-mocambique (Acesso 12/8/2015)
LEGISLAÇÕES MOÇAMBICANAS			
1	24 de julho 1975	Nacionalização da Medicina conceptualização do Serviço Nacional de Saúde (SNS).	http://www.jornalnoticias.co.mz/index.php/politica/38683-40-anos-da-independencia-nacional-o-balanco-e-positivo (Acesso 25/05/2015)
2	Portaria n. 41 de 30 de Agosto de 1975	Criação do Instituto Nacional de Saúde (INS).	http://www.ins.gov.mz/index.php/home/historial-do-ins (Acesso 13/06/2015)

3	Lei n. 13 de 6 setembro de 1975	Criação da Central de Medicamentos e Artigos Médicos.	http://www.afplp.org/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile159.pdf (Acesso 23/05/2015)
4	Portaria n. 46 de 6 de setembro de 1975	Cria Comissão Técnica de Terapêutica e Farmácia (CTTF)	http://www.afplp.org/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile159.pdf (Acesso 14/06/2015)
5	Decreto n. 31 de 28 de Outubro 1975	Determinou o novo registro obrigatório de todos os produtos farmacêuticos.	http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/10381/9386 p. 149 (Acesso 24/05/2015)
6	Portaria n. 27 de 25 de Janeiro de 1977	Publicação do FNM elaborado pelo CTTF.	http://www.afplp.org/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile159.pdf (Acesso 12/02/2015)
7	Decreto n. 35 de 16 agosto de 1977	Cria a Empresa Estadual MEDIMOC.	http://www.afplp.org/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile159.pdf (Acesso 23/05/2015)
8	Decreto n. 34 de 16 de agosto de 1977	Cria a FARMAC.	http://www.afplp.org/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile159.pdf (Acesso 23/05/2015)
9	Portaria n. 105 de 17 março 1977	Define lista de medicamentos que pode ser vendida sem receitas médicas.	http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21541en/s21541en.pdf pag. 179 (Acesso 14/04/2015)
10	Decreto 4 de 10 de junho de 1981	Criação das Normas de Organização e Direção do Aparelho de Estado Central (NODAE) para nacionalização dos órgãos e empresa.	http://www.scielo.br/pdf/rap/v48n3/02.pdf (Acesso 14/07/2015)
11	Diploma Ministerial n. 42 de 25 de Maio 1980	2ª edição do FNM.	http://www.afplp.org/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile159.pdf (Acesso 16/07/1981)

12	Diploma Ministerial n. 84 de 28 de outubro de 1981	Define utilizo de nomes genéricos no FNM e utilizo medicamentos.	http://www.who.int/countries/moz/publications/hr_research.pdf pg. 62 (Acesso 25/05/2015)
13	Decreto Ministerial n. 28 de 16 Maio de 1984	3ª edição de FNM.	http://www.afplp.org/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile159.pdf (Acesso 23/05/2015)
14	República Popular de Moçambique. Maputo, 10 de Maio de 1989	Aprova o Manual de Normas e Procedimentos para a Distribuição e Cobrança de Medicamentos.	http://www.who.int/countries/moz/publications/hr_research.pdf pag. 62 (Acesso 27/05/2015)
15	Diploma ministerial No. 109, de 26 de dezembro de 1990	Determina a margem de lucro para importação de medicamentos.	https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/s209-03_e.do (Acesso 15/05/2015)
16	Lei n. 25, de 31 de dezembro de 1991	Criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS).	https://www.mindbank.info/item/3440 (Acesso 4/07/2015)
17	Lei n. 26, de 31 de dezembro de 1991	Regulou a prestação de cuidado em saúde por pessoas singulares e coletivas de direito privado.	http://www.tete.gov.mz/legislacao/saude/abertura-de-clinicas-privadas-farmacias-e-estabelecimentos-de-venda-de-medicamentos/ (Acesso 1/07/2015)
18	Lei 13 de 14 de outubro de 1992	Acordos de Paz entre FRELIMO e RENAMO.	http://macua.blogs.com/files/agp-1.pdf (Acesso 18/07/2015)

19	Resolução n. 4 11 de junho 1995 do Conselho dos Ministros	Aprovada a Política Nacional do Sector de Saúde para 1995/1999 e a Política Farmacêutica.	http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Mozambique/politica_saude.pdf (Acesso 13/05/2015)
20	Lei n. 2, de 18 de fevereiro de 1997	Define a implantação das Autarquias e a seguir duas medidas importantes para descentralização.	http://www.mae.gov.mz/1010637F.pdf (Acesso 28/07/2015)
21	1997	Introdução e consolidação do conceito de VEN (Vitais, Essenciais e Necessários) para seleção de medicamentos.	http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19411pt/s19411pt.pdf (Acesso 14/05/2015)
22	Lei n. 4 de 14 janeiro 1998	Lei de Medicamento.	http://www.afplp.org/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile159.pdf (Acesso 13/02/2015)
23	Decreto n. 42 de 28 de Dezembro 1998	Define procura pública em Moçambique.	http://www.cip.org.mz/cipdoc%5C46_Procurement%20Publico%20e%20Transpar%C3%Aancia%20em%20Mo%C3%A7ambique.pdf (Acesso 14/04/2015)
24	Decreto n. 79, de 16 de Junho de 1999	Aprovada a 4ª edição de FNM.	http://www.afplp.org/xfiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile159.pdf (Acesso 21/05/2015)
25	Diploma Ministerial n. 183 – A de 18 de dezembro 2001	Normas de Organização do SNS para o atendimento e tratamento de Pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHS).	http://www.hsph.harvard.edu/population/aids/mozambique.aids.01.pdf (Acesso 24/05/2015)
26	Lei n. 9, de 13 de fevereiro 2002	Determina o Sistema de administração financeira do Estado (SISTAFE).	http://www.mf.gov.mz/docs/Legislacao/Geral/LEI%209%20DE%2012%20FEVEREIRO%202002.pdf (Acesso 27/7/2015).

27	Diploma Ministerial n. 127 de 31 de junho 2002	“Caracterização Técnica e Enunciados de Funções Específicas. Critérios de Classificação das Instituições do Sistema Nacional de Saúde” (MISAU) que divide o sistema de saúde em quatro níveis de atendimento.	http://pt.scribd.com/doc/269040758/Diploma-Ministerial-Nivel-Primario-127-2002#scribd (Acesso 28/11/2015)
28	Decreto n. 23 de 28 de agosto 2004	Regulamenta a implementação do SISTAFE.	http://www.dno.gov.mz/docs/legislacao_interna/Regulamento_SISTAFE_versao_final_30Junho2004.pdf (Acesso 2/12/2015)
29	Decreto n. 11 de 10 de Junho de 2005	Determina a Desconcentração e Descentralização do Serviço Nacional de Saúde.	http://www.iese.ac.mz/lib/publication/livros/Descent/IESE_Decimalizacao_1.2.EstDesc.pdf (Acesso 15/01/2015)
30	Decreto n. 54 de 13 de dezembro de 2005	Determina modalidade de contratação pública pelo Estado, com as modalidades de licitações.	http://www.mf.gov.mz/docs/Legislacao/Geral/Decreto_54-2005_Reg_Procurement.pdf (Acesso 14/06/2015)
31	Diploma Ministerial n. 36 do dia 29 de setembro 2008	Define a obrigatoriedade do registro de medicamentos.	Durão e Regulez (2011)
32	Despacho Ministerial n. 24 30 de setembro de 2009	Define o gerenciamento das doações de medicamentos.	http://www.mozlei.org/mz/br/serie-i/5 (Acesso 5/3/2015)
33	Decreto n. 15 de 24 de maio 2010	Regula a procura realizada pela agencias governamentais subordinadas aos órgãos centrais ou às autoridades locais e criação Unidade Funcional de Supervisão das Aquisições.	http://www.cimlop.com/App_Data_Files/decreto_15_2010.pdf (Acesso 5/7/2015)
34	Diploma Ministerial n. 54 de 23 de março de 2010	Aprovada Lista de Medicamentos Essenciais em Moçambique.	http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19776pt/s19776pt.pdf (Acesso 7/6/2015)

35	Lei n. 15, de 10 de agosto de 2011	Regulamenta as parcerias públicos privadas em Moçambique, conhecida como Lei das Parcerias Público-Privadas.	http://ppp.worldbank.org/public-private-partnership/sites/ppp.worldbank.org/files/documents/lei15-2011.pdf (Acesso 4/6/2015)
DOCUMENTOS e PROGRAMAS INTERNACIONAIS			
1	1977	OMS propõe documento para atualização da lista de medicamentos essenciais.	La sélection des médicaments essentiels. Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1977 (OMS, Série de Rapports techniques, No 615) (Acesso 13/07/2015).
2	1980	<i>World Development Report</i> intitulado “Ajuste e Crescimento nos anos 80: Pobreza e Desenvolvimento Humano”: que sublinha a importância do crescimento macroeconómico dos países em desenvolvimento e a abertura ao setor privados como alternativa para redução da pobreza.	http://elibrary.worldbank.org/doi/book/10.1596/0-1950-2834-1 (Acesso 14/06/2015).
3	Abril 1987	“ <i>Financing Health Services In Developing Countries: An Agenda For Reforma</i> ”: marco de referencia de atuação na área de reforma do setor saúde (<i>World Bank Policy Study</i>).	http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/1999/09/23/000178830_98101903343495/Rendered/PDF/multi_page.pdf (Acesso 16/06/2015).

4	1988	OMS propões a primeira versão para elaboração de Política nacional de medicamentos.	http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/40427/1/9241542306_eng.pdf (Acesso 16/01/2015).
5	1992	“ <i>Drug Procurement Procedures and Documents Manual</i> ” (OMS).	http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip49e/9.html (Acesso 3/5/2015).
6	1993	“ <i>World Development Report: Investing in Health</i> ”.	https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/5976 (Acesso 6/08/2015).
7	1994	Criação do Programa Nações Unidas para a AIDS (UNAIDS) tirando da OMS e controlada pela UN relacionada a segurança nacional e vendo a AIDS como ameaça global.	http://data.unaids.org/pub/ExternalDocument/1994/ecosoc_resolutions_establishing_unaids_en.pdf (Acesso 19/07/2015)

8	1995	OMS e <i>Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> (TRIPS).	https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm (Acesso 15/07/2015)
9	1997	Apresentação do <i>Sector Wide Approaches</i> (SWAPs) por parte do governo da Dinamarca ao Banco Mundial para o setor saúde.	http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/63811/1/WHO_ARA_97.12.pdf (Acesso 24/09/2015)
10	2000	Comissão sobre a Macroeconomia e a Saúde (CMS).	http://www.who.int/macrohealth/infocentre/advocacy/en/investinginhealth02052003.pdf (Acesso 14/10/2015)
11	2000	“ <i>Health Systems: Improving Performance</i> ” que demanda melhoria do desempenho.	http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf?ua=1 (Acesso 5/06/2015)
12	8 de setembro 2000	Determinação dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio.	http://www.pnud.org.br/Docs/declaracao_do_milenio.pdf (Acesso 24/05/2015)
13	2001	Relatório Sobre o Desenvolvimento Mundial 2000-2001: Luta contra a Pobreza, Panorama Geral (Banco Mundial).	http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2007/09/12/000020953_20070912110712/Rendered/PDF/226840PORTUGUE1za20001200101PUBLIC1.pdf (Acesso 15/07/2015)
14	Abril 2001	Declaração de Abuja que define financiamento no mínimo 15% para saúde.	http://www.who.int/healthsystems/publications/abuja_declaration/en/ (Acesso 13/07/2015)
15	20 de dezembro 2001	“ <i>Macroeconomics and health: Investing in Health for Economic Development</i> ”.	http://www.who.int/macrohealth/infocentre/advocacy/en/investinginhealth02052003.pdf (Acesso 15/05/2015)
16	2002	TRIPS Plus.	http://www.msfacecess.org/content/trips-trips-plus-and-doha (Acesso 13/12/2014)
17	25 de fevereiro 2003	Declaração de Roma.	http://d3f5055r2rwsy1.cloudfront.net/images/cooperacao/declaracaoroma.pdf (Acesso 13/03/2015)
18	28 de fevereiro até 2 de março 2005	Declaração de Paris sobre Eficácia da Ajuda ao Desenvolvimento.	http://www.oecd.org/dac/effectiveness/38604403.pdf (Acesso 16/06/2015)
19	4 de setembro 2008	Agenda de Acra.	http://www.oecd.org/dac/effectiveness/41202060.pdf (Acesso 22/05/2015)

20	2009	<i>High level Task Force on Innovative Financing For Health System</i> para analisar os os constrangimentos que iriam impedir o alcance dos ODM.	http://www.internationalhealthpartnership.net/fileadmin/uploads/ihp/Documents/Results_Evidence/HAE_results_lessons/Taskforce_report_%202009_portuguese_PO.pdf (Acesso 4/6/2015)
21	Novembro 2009	<i>“Guide To The Global Fund’s Policies On: Procurement and Supply Management”</i> .	http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17081e/s17081e.pdf (Acesso 20/12/2015)
22	2010	Resolução WHA 63.27 (OMS) <i>“Strengthening the capacity of governments to constructively engage the private sector in providing essential health-care services”</i> .	http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_25Corr1-en.pdf (Acesso 6/7/2015)
23	Julho 2010	UNITAID efetua o <i>Medicine Patent Pool</i> para licencia de medicamentos e incentivo a genéricos.	http://www.medicinespatentpool.org/about/unitaid (Acesso 12/9/2015)
24	De 29 de novembro até 01 de dezembro 2011	Declaração de Busan.	http://d3f5055r2rwsy1.cloudfront.net/images/cooperacao/declaracao_busan.pdf (Acesso 5/9/2015)
RELATÓRIOS, PROGRAMAS E PLANOS EM MOÇAMBIQUE			

1	1978-1987	Formação e atuação dos primeiros agentes polivalentes elementares (APEs) (<i>kits</i>).	http://run.unl.pt/bitstream/10362/10224/1/tesehospMZ_final_10fev11.pdf pag. 193 (Acesso 24/05/2015)
2	Dezembro 1978	Primeira atuação da MEDIMOC em concorrência internacionais que impulsionou caída dos preços.	http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/10381/9386 p. 153 (Acesso 23/05/2015)
3	Maior 1985	Lançamento do Programa de Medicamentos Essenciais (PME) para gestão <i>kits</i> .	http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnace018.pdf (Acesso 25/06/2015)
4	1988	Criação do Conselho Nacional de Combate ao SIDA (CNCS) com 39 membros (21 membros do MISAU).	VAZ, Fernando: Despacho Ministerial para a criação da Comissão Nacional de Combate ao SIDA. Maputo, Ministério da Saúde, 24/02/1988 (Acesso 24/05/2015)
5	1997	Inquérito Demográfico e de Saúde de Moçambique com foco na saúde reprodutiva, fecundidade, mortalidade materno- infantil, HIV/AIDS.	http://www.dhsprogram.com/pubs/pdf/FR92/FR92.pdf (Acesso 14/05/2015)
6	1999	Plano Estratégico Nacional de Combate às DTS/HIV/SIDA 2000-2002 (PEN I) com envolvimento de 241 participantes (o próximo documento foi elaborado somente em 2004)	GRUPO MULTISECTORIAL DE PLANIFICAÇÃO: Plano Estratégico Nacional de Combate às DTS/HIV/SIDA 2000-2002. Maputo, Conselho de Ministros da República de Moçambique (Acesso 15/07/2015)
7	2000	<i>Kaya Kwanga</i> como código de conduta entre MISAU e parceiros de cooperação.	http://www.who.int/countries/moz/publications/code_conduct.pdf (Acesso 14/01/2015).
8	Abril 2001	Plano de Ação para Redução da Pobreza Absoluta (PARPA) I (2001- 2005).	http://www.mpd.gov.mz/index.php/documentos/instrumentos-de-gestao-economica-e-social/estrategia-para-reducao-da-pobreza/parpa-i-2001-2005/7-parpa-i/file?force_download=1 . (Acesso 15/06/2015).
9	2001	Plano Estratégico Setor Saúde (PESS) (2001- 2005).	http://www.worldcat.org/title/plano-estrategico-do-sector-saude-2001-2005-2010/oclc/55940052 (Acesso 18/5/2015).
10	25 de Junho 2001	Lançamento da Estratégia Global da Reforma do Sector Público (EGRSP).	http://www.portaldogoverno.gov.mz/por/content/download/1425/12080/version/1/file/Estrat%C3%A9gia+da+Reforma+do+Sector+P%C3%BAblico.pdf . (Acesso 13/06/2015).

11	2006-2011	II fase de Estratégia Global da Reforma do Sector Público (EGRSP) que introduz ideia SISTAFE.	https://www.academia.edu/10045734/An%C3%A1lise_da_Qualidade_de_Servi%C3%A7os_Prestados_na_Administra%C3%A7%C3%A3o_P%C3%BAblica_Mo%C3%A7ambicana_no_%C3%A2mbito_da_Reforma_do_Sector_P%C3%BAblico_Caso_do_Banco_de_Socorros_do_Hospital_Central_de_Maputo_2011_2013 (Acesso 13/06/2015).
12	2003	Plano Nacional para Controle Malária (PNCM) (2003 – 2006).	http://www.portaldogoverno.gov.mz/por/content/download/2387/18608/version/1/file/Programa++de+Mal%C3%A1ria.pdf (Acesso 14/07/2015).
13	Novembro 2003	PROSAÚDE I.	http://www.who.int/healthsystems/gf7.pdf (Acesso 14/03/2015)
14	2 de março 2004	Aprovação da Política da Medicina Tradicional.	http://www.portaldogoverno.gov.mz/por/content/download/1512/12645/version/1/file/Política+de+Medicina+Tradicional.pdf (Acesso 15/06/2015).
15	Novembro 2004 (Válido para 2005-2009)	Plano Estratégico Nacional de Combate ao HIV/Aids (PEN II).	http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---ilo_aids/documents/legaldocument/wcms_127551.pdf (Acesso 14/05/2015).
16	2004	Revisão do Memorandum de Entendimento do PROSAÚDE.	Revisão Sistema de Saúde (MISAU, 2012b)
17	2 de maio 2006	PARPA II (2006-2009).	https://www.imf.org/external/pubs/ft/scr/2007/cr0737.pdf (Acesso 14/07/2015).
18	4 de maio 2006	<i>Government Directives for the Health Sector (DGSS)</i> . Discute a regulamentação entre governo, setor farmacêutico e sociedade civil.	OMS (2007).
19	2006	Programa de Controle Nacional Contra Malária (2006-2009).	http://www.malariaconsortium.org/userfiles/file/Mozambique/PNCM%20-%20Plano%20Estrategico.pdf (Acesso 13/07/2015).
20	2006	Proposta de Política Farmacêutica.	http://www.internationalhealthpartnership.net/fileadmin/uploads/ihp/Documents/Country_Pages/Mozambique/Mozambique_health_sector_review.2012.pdf (Acesso 14/07/2015).
21	2006	Proposta de reestruturação do Setor Saúde.	http://www.mec.gov.mz/POEMA/Biblioteca/RH-S5-Programa_Reforma_Sector_Publico_Fase_II.pdf (Acesso 21/05/2015).

22	2006	Implementação de descentralização.	http://www.fclar.unesp.br/Home/Pesquisa/GruposdePesquisa/participacaodemocraciaepoliticaspUBLICAS/encontrosinternacionais/pdf-st12-trab-aceito-0277-9.pdf (acesso 4/07/2015).
23	2007 (Válido até 2012)	Plano Estratégico Setor de Saúde (PESS) (2007-2012) que engloba prioridades do setor farmacêutico como uso racional de medicamentos; criação de uma autoridade nacional reguladora; segurança de qualidade e financiamento em saúde.	http://www.internationalhealthpartnership.net/fileadmin/uploads/ihp/Documents/Country Pages/Mozambique/PlanoEstrategicoSectorSaude 2007-2012.pdf (Acesso 5/01/2015).
24	2008	Plano Nacional contra Tuberculose em Moçambique (PNCTB) (2008-2012).	http://www.who.int/countries/moz/publications/tb_national_strategy.pdf (Acesso 6/04/2015).
25	Setembro 2007	5ª versão FNM (atualmente em vigor).	http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19267pt/s19267pt.pdf 14/04/2015).
26	2007	Declaração de Política Nacional de Saúde Harmonizada.	http://www.who.int/countries/moz/events/moz_fact_sheet_r2h_pt.pdf (Acesso 15/05/2015).
27	2008	<i>Medium Term Expenditure Framework</i> (MTEF) (2008-2010) que determina que 12,7% do orçamento nacional seria destinado pelo setor de saúde.	Ministry of Finance Mid Term Expenditure Framework 2008-10 http://www.who.int/countries/moz/publications/cfmp.pdf (Acesso 24/05/2015).
28	2008	Novo protocolo do tratamento da Malária que muda os medicamentos da primeira linha que tem como consequência que os antimaláricos não são mais distribuídos por kits mas por via clássica.	http://www.pmi.gov/docs/default-source/default-document-library/malaria-operational-plans/fy09/mozambique_mop-fy09.pdf?sfvrsn=6 (Acesso 16/08/2015).
29	2008	PROSAÚDE II.	https://dcae.admin.ch/content/dam/countries/countries-content/mozambique/pt/Factsheet_pt/Act_factsheet_SBS_PT.pdf (Acesso 15/07/2015).

30	2008	Devolução da MEDIMOC à MISAU/CMAM.	Informante Chave E6
31	Junho 2009	Inquérito Nacional sobre Indicadores de Malária em Moçambique.	http://www.malariasurveys.org/documents/IMM%20Inquerito%20Malaria%202007(Portuguese).pdf (Acesso 8/09/2015).
32	2009- 2014 (junho 2009)	Plano Estratégico do Sistema de Informação para Saúde.	http://www.who.int/healthmetrics/library/countries/HMN_MOZ_StrPlan_Draft_2009_06_pt.pdf (Acesso 16/05/2015).
33	2009	Plano Estratégico do Sistema de Informação Para Saúde (2009-2014).	http://www.who.int/healthmetrics/library/countries/HMN_MOZ_StrPlan_Draft_2009_06_pt.pdf (Acesso 14/06/2015).
34	23/03/2010	Plano Estratégico Nacional de Resposta ao HIV/AIDS 2010-2014 (PEN III) (2010-2014).	http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---ilo_aids/documents/legaldocument/wcms_172584.pdf (Acesso 16/09/2015)
35	3 de maio 2011	PARP III : plano de Redução da Pobreza (que já não é mais definida como absoluta) (2011- 2014).	http://www.mpd.gov.mz/index.php/documentos/instrumentos-de-gestao/estrategia-para-reducao-da-pobreza/parp-2011-2014/189-parp-2011-2014/file (Acesso 5/6/2015).
36	2012	MEDIMOC atua um serviço de liberação de medicamentos de maneira descontínua porque era insuportável pela empresa de continuar a financiar o levantamento de mercadoria do MISAU que não pagava a tempo os serviços prestados.	Informante – chave E6
ESTUDOS E RELATÓRIOS			

1	9-13 novembro 1981	Estudo sobre o âmbito de prescrição que demonstrou que somente 5% das 4 mil receitas consideradas ainda utilizaram nome comerciais em Moçambique.	Patel, S. Marzagõa C. Et al. "Hábitos de prescrição de algumas unidades sanitárias de cidade e província de Maputo. Comunicação feita às III Jornadas Moçambicanas de Saúde, Chongoene, Moçambique (in Martins 1985)
2	Janeiro 1994	Estudo Sobre o Setor Farmacêutico em Moçambique, Relatório Final (MISAU com apoio USAID).	http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnace018.pdf (Acesso 16/08/2015).
3	1994	" <i>Addressing Emerging Infectious Disease Threats: A Prevention Strategy for the United States</i> " que descreve linhas guias para responder a doenças transmissíveis a nível global.	http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4305.pdf (Acesso 13/09/2015).
4	1994	" <i>Ministry of Health of Mozambique: Rational Pharmaceutical Management Project – Mozambique Pharmaceutical Sector Assessment Final Report</i> ".	http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18650en/s18650en.pdf (Acesso 09/10/2015).
5	1997	" <i>America's Vital Interest in Global Health: Protecting Our People, Enhancing Our Economy and Advancing Our International Interests</i> (International Organization of Migration - IOM).	http://www.nap.edu/catalog/5717/americas-vital-interest-in-global-health-protecting-our-people-enhancing (Acesso 14/05/2015).
6	1998	<i>Preventing Emerging Infectious Disease: A Strategy For 21st Century</i> que descreve estratégias para a resposta a doenças infecciosas.	http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4715.pdf (Acesso 15/07/2015).
7	fevereiro 2002	" <i>The Consequences of HIV/AIDS in Southern Africa</i> ".	https://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2002/wp0238.pdf (Acesso 24/07/2015).

8	18 a 22 de março 2002	<i>Monterrey Consensus on Financing for Development</i> (UN) sobre alocação de financiamento para agenda global.	http://www.un.org/esa/ffd/monterrey/MonterreyConsensus.pdf (Acesso 13/09/2015).
9	2004	<i>World Bank Report, "Primary Health Care in Mozambique – Service Delivery in a Complex Hierarchy"</i> que analisa o sistema de saúde de Moçambique e a disponibilidade de medicamentos em vários níveis.	http://www.afro.who.int/index.php?option=com_docman&task=doc...gid (Acesso 15/07/2015).
10	2004	<i>"Access to Medicines. Medicine Supply: Lessons Learnt In Tanzania And Mozambique"</i>	http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18422en/s18422en.pdf (Acesso 23/03/2015).
11	2004	<i>"Making Services Work for Poor People"</i> (Banco Mundial).	https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/5986/WD R%202004%20-%20English.pdf?sequence=1 (Acesso 14/05/2015).
12	Janeiro 2006	"A Corrupção no Setor da Saúde em Moçambique".	http://www.cip.org.mz/cipdoc/42_A%20corrupcao%20no%20sector%20 da%20Sa%C3%BAde.pdf (Acesso 24/07/2015).
13	2006	"Relatório Mundial sobre o Desenvolvimento, Equidade e Desenvolvimento" do Banco Mundial.	http://siteresources.worldbank.org/INTWDR2006/Resources/477383-1127230817535/0821364154.pdf (Acesso 14/07/1981).
14	2007	<i>"Everybody's Business: Strengthening Health System to Improve Health Outcomes. WHO's Framework for Action"</i> .	http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf (Acesso 5/07/2015).
15	Julho 2007	<i>"External Evaluation on Pharmaceutical Sector in Mozambique" (OMS 2007).</i>	http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21541en/s21541en.pdf (Acesso 6/8/2015)
16	18 de dezembro 2008	<i>"Audit of USAID/Mozambique Procurement and Distribution of Commodities for The President's Emergency. Plan For Aids Relief"</i> .	https://oig.usaid.gov/sites/default/files/audit-reports/4-656-09-001-p.pdf (Acesso 7/5/2015).
17	2008	<i>"Report on MDGs: Mozambique 2008"</i> .	http://www.undp.org/content/dam/undp/library/MDG/english/MDG%20 Country%20Reports/Mozambique/2008%20MDG%20Report.pdf (Acesso 12/12/2015).
18	2009	<i>"WHO Country Cooperation Strategy 2009-2013, Mozambique"</i> .	https://www.afro.who.int/index.php?option=com-docman&task=doc_download&gid=3338&itemid=2111 (Acesso 5/05/2015).

19	Maio 2010	“ <i>Aid and Budget Transparency in Mozambique: Constraints or Civil Society, The Parliament and The Government</i> ”.	http://www.betteraid.org/sites/newbetteraid/files/Aid_Budget_Transparency_in_Moz.pdf (Acesso 8/8/2015).
20	Setembro 2010	“Observatório da Equidade, Avaliação do Progresso da Equidade na Saúde” .	http://www.equinetafrica.org/bibl/docs/Moz%20EW%20Port%20Oct2010.pdf (Acesso 6/5/2015).
21	2010	<i>Report on MDGs : Republic Of Mozambique 2010.</i>	http://www.undp.org/content/dam/undp/library/MDG/english/MDG%20Country%20Reports/Mozambique/mozambique_september2010.pdf (Acesso 12/12/2015).
22	Outubro 2010	MEASURE <i>Evaluation</i> que analisa as despesas na luta contra HIV/Aids demonstra que 29% falecimento por malária e 27% por HIV.	http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/data-and-analysis/tools/nasa/NASA_Mozambique_%202007-2008_pt.pdf (Acesso 12/01/2015).
23	2010	“Médicos Sem Fronteiras em Moçambique 2001-2010: Dez Anos de Projetos de HIV”.	https://www.msf.org.br/sites/default/files/msf-em-mozambique-2001-2010.pdf (Acesso 6/9/2015).
24	Março 2011	“ <i>Health Spending In Mozambique: The Impact of Current Aid Structures and Aid Effectiveness</i> ” Action for Global Health:	http://www.actionforglobalhealth.eu/uploads/media/PolicyBriefing4_Mozambique-2.pdf (Acesso 21/4/2015).
25	28 de fevereiro 2011	“Avaliação Rápida: Aprovisionamento de Medicamentos no Setor Público”.	Material Enviado pelo Durão
26	2 de abril 2012	“Avaliação Conjunta Anual do Desempenho do Setor Saúde”(MISAU).	http://www.internationalhealthpartnership.net/fileadmin/uploads/ihp/Documents/Country_Pages/Mozambique/Mozambique%20JAR%202011.pdf (Acesso 13/07/2015).
27	28 de agosto 2012	“ <i>Audit of Global Fund Grants to the Republic of Mozambique GF OIG 11-018</i> ”.	http://www.theglobalfund.org/en/oig/reports/ (Acesso 7/6/2015).
28	Setembro 2012	“Relatório Revisão do Setor Saúde” a partir do PESS 2012. (JANS do IHP+).	http://www.internationalhealthpartnership.net/fileadmin/uploads/ihp/Documents/Country_Pages/Mozambique/Mozambique_health_sector_review.2012.pdf (Acesso 5/4/2015).
29	Dezembro 2012	Plano Estratégico da Logística Farmacêutica do Sector Público (MISAU).	Material enviado pelo Dr Durão

APÊNDICE V: CARACTERÍSTICAS ATORES INTERNACIONAIS

(Quadro 22)

1	NOME DA ORGANIZAÇÃO	BANCO MUNDIAL	UNITAID	GFATM
TIPO DE ORGANIZAÇÃO	ORGANIZAÇÃO MULTILATERAL	PPP	PPP	PPP
	Objetivo	Mitigação do impacto do HIV/AIDS, aumentando drasticamente o acesso a prevenção, cuidado, tratamento e estimulando a resposta local	Encontrar novos meios de prevenção, tratamento, e diagnose para HIV/AIDS;, Tb e malária que sejam mais rápidos, econômicos e efetivos.	Atrair e financiar recursos financeiros para prevenir e tratar HIV/AIDS; TB e malária.
	Organização e Estrutura	Pertence a Banco Mundial mas representa uma iniciativa de 15 anos de atuação na África.	Parceira publico privada com sede na OMS de Genebra	Instituição financeira de caráter público e privado
	Histórico	2000 foi lançado Projeto Multi Setorial que considerava a luta contra o HIV como elemento essencial para o desenvolvimento.	Criado Em 2006 com colaboração do Brasil, Chile, França, Noruega e Reino Unido	Criado em 2002 e mesmo ano entra em Moçambique
	Princípios	Boa governança, transparência, efetividade, programação baseada em evidência.	Abordagem de mercado dinâmico voltado para a saúde pública; financiamento inovador; impacto no mercado, sustentabilidade équa, compromisso a longo tempo; harmonização, transparência, responsabilidade mutua, ser instrumento e solidariedade global.	Apropriação nacional equilíbrio, transparência, responsabilidade mutua, intervenção a longo prazo
	Área de intervenção	HIV/AIDS na África	HIV/AIDS, malária e TB	HIV/AIDS, Tb, Malária
	Crítérios de elegibilidade	Pais africano que possua um plano estratégico, um órgão coordenador local (com PVHS), multi setorialidade e rapidez na implementação; concordar com a terceirização de serviços para ONGs, organizações religiosas e setor privados.	Resposta ao edital por parte de uma organização implementadora que atua no território interessad203857o	Participação aos editais de Ronda.

	Origem dos Fundos	Do próprio Banco Mundial	Porcentagem sobre passagens aéreas, FBMG, CHAI e em 2010 contribuições do PEPFAR.	Fundações, governos, setor privados, indivíduos. Ocorrem conferência para o reabastecimento
	Mecanismo de atuação	<i>Multi Country Africa Program</i> (MAP). Empréstimo de US\$ 55 milhões em Moçambique para prevenção, tratamento, trabalho comunitário e fortalecimento do sistema.	Identificar respostas rápidas a problemas de saúde global; pesquisa uma ideia inovadora; escolhe a melhor proposta e o fundo que desenvolve; acelera o desenvolvimento das soluções. Fornece financiamento a parceiros implementadores que estão no país de atuação do projeto. Identifica novas soluções, investe nelas, aumenta produtos no mercado, estimula desenvolvimento de novos medicamentos e diagnósticos.	Lançamento de uma Ronda, avaliação por parte de um comitê, desembolso do fundo para um receptor principal (PR). Existe um conselho, onde os governos doadores fazem parte e tomam decisões. Em nível do país receptor existe o Mecanismo de Coordenação do País
	Tempo de atuação	Organizado em três fase (2000-2006/2007-2011 e não encontrada terceira fase).	Não determinado mas depende da cada projeto e parceiro.	Não determinado
	Serviços e/ou produtos de doação	Suporte técnico, consultorias, manuais e guias de boas praticas, desenvolvimento de capacidades.	Medicamentos, material de diagnostico e testagem.	Rondas, compras de produtos, procura, apoio para fortalecimento do sistema de governo.
	Parceiras (em Moçambique)	Sociedade civil, ministérios, UNAIDS, GFATM, organizações privadas	Governo local, CHAI, GF, STOP TB PARTNERSHIP, WHO, MSF, TB Alliance, Malária Consortium, UNICEF e <i>Health 8</i> , MSF,	Parceiros Implementadores: PR que pode contratar sub receptores. Estas são instituições de governos receptores; agencias, sobretudo <i>Roll Back Malaria</i> , WHO, UNAIDS, GF.
	Fórum de decisão	Possui um conselho de governantes constituído por um representante dos 184 países-membro que se encontra a cada ano. Existe também um Secretário Executivo formado por um presidente, dois diretores e 12 vice presidentes que se ocupam das escritório operacionais.	Conselho Executivo composto por 12 membros com representantes dos países fundadores, um representante para Ásia, África, dois representantes da sociedade civil, da fundação e do OMS. Tem comitês para finanças e <i>accountability</i> , políticas e estratégias (presidiados por países Europeus); Fórum Consultivo com vários parceiros sobre temas diferentes;	Mecanismos de coordenação do país nos países onde está implantado e fórum de parceiros
	Gestão	Abordagem multi setorial e multi agencias, proporcionando suporte aos programas nacionais, canalizando	Com parceiros implementadores nos vários países.	De financiamento mas também de produto de saúde terceirizando os

		fundos, com investimento a longo prazo. Coordenação entre departamento do governo, setor privado e sociedade civil. Fornece recursos a Conselhos Nacionais de HIV/AIDS		serviços (qualidade, procura e preços), propondo ferramentas. ???
	Avaliação	Possui uma grade para avaliação dos resultados / <i>Results Scoreboard</i> and <i>Generic Results Framework</i> . Existem também avaliações internas do OECD QUE A OECD TEM A VER COM O BM??	Relatório do parceiro implementador no país, impacto no mercado global. Efetuada a cada cinco anos	Desempenho na performance a cada desembolso por meio do <i>Local Fund Agent</i> (LFA)

2	NOME DA ORGANIZAÇÃO	PRESIDENT'S EMERGENCY PLAN - PEPFAR	PRESIDENT'S MALARIA INITIATIVE FIGHTING MALARIA E SAVING LIVES – PMI	FBMG
	TIPO DE ORGANIZAÇÃO	PPP bilateral	GHI bilateral	Fundação
	Objetivo	Unificar estratégia para abordar globalmente a pandemia de HIV/AIDS.	Reduzir a morbidade, mortalidade e a transmissão de malária em nível global	Aproveitar os avanços da ciência e da tecnologia para reduzir as desigualdades em saúde e acelerar combate HIV, TB e malária.
	Organização e Estrutura	Vários departamento de governo americanos entre quais USAID,	É uma iniciativa de inter agência conduzida por USAID, CDC e HHS ⁴⁷ . Possui um coordenador global USAID e um pela PMI.	Possui uma equipe executiva para permitir um olhar transversal das atividades. Tem um departamento para o desenvolvimento global; outro para o desenvolvimento em saúde; o programa das UEA; departamento de política e advocacia global; o operacional.
	Histórico	2003, regulamentada por lei em 2008. 2004 em Moçambique	2005 e 2007 começa em Moçambique, após este estado ter subscrito o <i>Roll Back Malaria Abuja target</i> e tendo o PNCM 2007-2009.	2000
	Princípios	Desempenho, compromisso a longo tempo, apropriação, fortalecimento sistema de saúde transparência, liderança nacional, coordenação, flexibilidade para	Abordagem de gênero, integração, coordenação estratégicas, colaboração multilateral, apropriação, fortalecimento do sistema de saúde; desenvolvimento de	N/A diretamente

⁴⁷ Departamento dos EUA de saúde e serviços humanos.

		alcance dos resultados, empenho multi setorial, monitoria e avaliação	capacidade, sustentabilidade; monitoria e avaliação.	
	Área de intervenção	HIV/AIDS e fortalecimento do sistema de saúde (HSS).	Malária	Saúde, desenvolvimento, agricultura, defesa mundial, educação (Noronha 2014)
	Critérios de elegibilidade	O programa escolhe onde operar utilizando os dados para tomada de decisão.	PMI decide onde investir e propor os próprios projetos por meio do <i>US Global Malaria Coordinator</i> , ligado a USAID.	Responder aos bandos
	Origem dos Fundos	Porcentagem dos anos fiscal; oito organizações entre quais FBMG	Porcentagem dos anos fiscal	Possui um orçamento maior da OMS e opera com co financiamento
	Mecanismo de atuação	Possui 8 grupos implementadores entres quais os mais importante é USAID.	Integração global das atividades para o tratamento para mãe e crianças dialogando com outros programas (HIV e TB); desenvolver as capacidades do sistema de saúde no qual se opera. Monitoria e avaliação e sistema de pesquisa. Áreas transversais de procura, tratamento, sensibilização, pesquisa, estudo e monitoria e avaliação. Utiliza um assessor para cada país.	Identificação por meio de dados de uma área de necessidade, metas e estratégias baseado nas monitorias passadas e ajustes. Cada estratégia precisa de um investimento ⁴⁸ que parte de um conceito, elaboração de um <i>proposal</i> , lançamento do edital, desenvolvimento do investimento proporcionando ao parceiro ferramentas para responder. Reviso a vários níveis
	Tempo de atuação	Longo prazo e indefinido	Longo prazo e indefinido	Longo prazo e indefinido
	Serviços e/ou produtos de doação	Produtos, tratamento, apoio a faixas vulneráveis.	Proporciona pesquisa, comunicação, tratamento, sensibilização, redes e instrumento para diagnósticos.	A maioria dos recursos vai para os países desenvolvidos, 90% dos quais fica em EUA, Reino Unido e Suíça. Por meio destes financiamentos consegue proporcionar vacinas, medicamentos, diagnósticos e criar novas soluções inovadoras. O investimento maior é na prevenção de doenças infecciosas, planejamento familiar, nutrição e saúde materno infantil.

⁴⁸ <http://www.gatesfoundation.org/How-We-Work>

	Parceiras (em Moçambique)	Fundações, agencias governo americanos, Fundo Global e governos receptores.	<i>Roll Back Malaria</i> , (PMI é o maior parceiro), FG, UNICEF, WHO, fundações, e parceiros implementadores.	Financia cerca de 50 organizações, 90% das quais em países em rumo ao desenvolvimento. Participa do <i>Health</i> (OMS, UNICEF; UNFPA, UNAIDS, BM, FBMG, GAVI e FG)
	Fórum de decisão	Depende da união de grupos de políticas, técnicas, equipe das países envolvidos, comitê de direção científica e o Escritório de coordenação global sobre AIDS (OGAC) ⁴⁹ .	Depende das discussões efetuadas por meio dos responsável do Programa Nacional de Malária e os parceiros que opera num determinado país.	Conselho de direção e técnicos
	Gestão	Diretamente com o governo por meio de um quadro de parceria de quatro anos.	Age diretamente com os parceiros de governos por meio de um Plano Operacional Anual.	Financiamento é repassado a organização. O oficial de programa e o parceiro discutem como manter a comunicação. No final tem uma avaliação
	Avaliação (da organização)	Monitoria, Avaliação e Relatório importante para coletar dados para tomada de decisão, englobando os intervenientes. O código é conhecido como Standard de Avaliação da Prática, onde se avalia o planejamento e os recursos e os resultados. Interna e Externa (ie. IOM ⁵⁰)	Comissionou uma avaliação externa em 2011 sobre atividades entre 2006- 2011, com	Externa, teoricamente avalia os programas respeitando as singularidades dos projetos.

3	NOME DA ORGANIZAÇÃO	USAID	<i>CLINTON HEALTH ACCESS INITIATIVE -CHAI (ligada à Fundação Clinton)</i>	OMS
	TIPO DE ORGANIZAÇÃO	Agencia bilateral de desenvolvimento	PPP	Agência multilateral
	Objetivo	Desenvolver parceiras para eliminar a pobreza extrema e promover sociedades democráticas e com resiliência enquanto	Salvar as vidas de milhões de pessoas que vivem com HIV/AIDS aumentando o TARV.	Coordenação das autoridades em saúde internacional dentro dos sistemas das nações unidas. s

⁴⁹ <http://www.pepfar.gov/press/81042.htm>

⁵⁰ http://iom.nationalacademies.org/~media/Files/Report%20Files/2013/PEPFAR/PEPFAR_RB.pdf que avaliou o PEPFAR ao longo de 4 anos (2008-2012) por meio de dados primários (400 entrevistas e visita a 13 países) e dados secundário. A conclusão foi que é uma iniciativa transformadora, descrita positivamente pelos parceiros, mas que agora esta preparada para uma maior liderança e controle das nações e portanto deve mudar a sua assistência global.

		avançamos com a nossa segurança e prosperidade.		
	Organização e Estrutura	Agencia de cooperação bilateral dos EUA.	Tem uma equipe de liderança formada por vários indivíduos de diferentes nacionalidade.	WHA, Conselho Executivo com 34 membros técnicos e três anos; diretor geral, departamento de documentação em Genebra. Em Moçambique possui uma estrutura complexa ⁵¹ formada por cinco grupos (correspondente as atividades) e 25 recursos humanos,
	Histórico	1961 (com o Presidente J.F. Kennedy)	2002 como parte da <i>Clinton Foundation</i> em 2010 fica sendo uma organização independente.	Criada em 1948 e Escritório em Moçambique desde 1976
	Princípios	Paixão para missão, excelência, integridade, respeito, empoderamento, inclusão, desempenho para aprender	Dedicação, urgência, frugalidade, humildade, empreendedorismo, confiança e transparência, liderança do governo	
	Área de intervenção	Atua para a prosperidade econômica, democracia, direitos humanos, meio ambiente, educação, saúde, prevenção de conflitos e assistência humanitária em 100 países. Em saúde, gere programas verticais que financia diretamente os Ministérios, mas também utiliza agentes implementadores. Abordagem multi estrutural com o US GHI ⁵²	HIV/AIDS, TARV, PTV, malária e fortalecimento dos sistemas de saúde. Opera em nível nacional e global para melhorar as dinâmicas de mercado, baixando dos preços para acelerar os acessos e ajudar o governo a manter um programa de alta qualidade de tratamento.	Saúde em nível global, assistência técnica, formulação de políticas. No PROSAÚDE se ocupa de proporcionar assistência técnica, mediar entre governo e parceiros, ponto focal para definir prioridades, ser um representante no grupo de trabalho, fortalecer o papel dos atore multilaterais.
	Crítérios de elegibilidade	Diferentes maneiras de receber fundos dependendo do programa proposto ⁵³ , mas os projetos deve ser inovadores e único, preparados com a supervisão do governo americanos, incluir detalhes do suporte de USAID	Criar uma parceria com governos locais e recebe financiamentos de várias instituições.	N/A

⁵¹ http://www.afro.who.int/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=7411&Itemid=2593

⁵² Na saúde global, as áreas de intervenção são: malária, HIV, abordagem transversal, planejamento familiar, fortalecimento dos sistemas de saúde, saúde materno infantil, doenças tropicais negligenciadas, TB, nutrição, ameaça por doenças endêmicas.

⁵³ <https://www.usaid.gov/work-usaid/get-grant-or-contract/opportunities-funding>

	Origem dos Fundos	<i>Dollars to Results</i> que é oriundo dos impostos e outros programas governamentais	Clinton Foundation, FBMG, GF, <i>Save the Children</i> , Rockefeller, UNITAID, vários governos ⁵⁴	Estados membros da OMS que devem pagar uma contribuição que constituem os recursos orçamentários; fundações, capitais privados, corporações internacionais, que constituem o fundos extra-orçamentários (<i>voluntary contributions</i>) específicos para determinadas atividades ou programas..
	Mecanismo de atuação	Apoio financeiro a projeto, assistência técnica		Assistência técnica, normas e padrões, monitoria, agenda de pesquisa, articulações de políticas com base na ética e na evidência para melhorar o sistema de saúde, as doenças não comunicáveis, promover a saúde, doenças comunicáveis, resposta e vigilância, elaborações de políticas, recursos humanos
	Tempo de atuação	Indeterminado	Indeterminado	Indeterminado
	Serviços e/ou produtos de doação	Vários e depende dos implementadores	Medicamentos e suporte técnico ao governo	Assistência técnicas, políticas
	Parceiras (em Moçambique)	FG, PEPFAR, CDC	PPP com Coca Cola para distribuição de medicamentos; implementador da UNITAID. Age em coordenação com SCMS e CMAM.	H8, Governo, PROSAÚDE, UNFPA, UNAIDS, UNICEF, WB, UNDP, ADB. EU, OECD, FG, DFID, JICA, NORAD, EC, IA, DANIDA, UTL ITALIA, USAID, GTZ, Holanda, França, Cooperação Belga, SDC, ONGs. ⁵⁵
	Fórum de decisão	Uma complexa estrutura nos EUA interage com os escritórios nas nações onde atua		MISAU e estratégia de cooperação ⁵⁶
	Gestão	Depende do <i>Automated Directives System (ADS)</i> que determina programas e procedimentos para as atividades a serem desenvolvidas	Utiliza recursos humanos nas nações onde opera. s	Possui um escritório que se ocupa do sistema de saúde, AIDS; TB e malária, prevenção e controle de doenças, saúde materno infantil, criação de ambientes favoráveis

⁵⁴ http://www.clintonhealthaccess.org/content/uploads/2016/01/CHAI-Donor-List_December-2015.pdf

⁵⁵ http://www.afro.who.int/index.php?option=com_content&view=article&id=3156&Itemid=2863

⁵⁶ http://www.who.int/countryfocus/cooperation_strategy/ccs_moz_en.pdf?ua=1

	Avaliação	Interna		Por meio de avaliações externas comissionadas.
--	------------------	---------	--	--

4	NOME DA ORGANIZAÇÃO	GAVI	UNICEF/ONU	UNAIDS/ONU
	TIPO DE ORGANIZAÇÃO	GHI	Multilateral	Multilateral
	Objetivo	Salvar vidas de crianças e proteger a saúde aumentando o uso de vacinas nos mais em rumo ao desenvolvimento	Promover o direito e o bem estar de cada criança	Reduzir transmissão de HIV/AIDS, aumentar o acesso ao tratamento, evitar as morte por TB, trabalhar contra o estigma, fornecer uma resposta integrada a HIV
	Organização e Estrutura	Parceria público privada que engloba indústria farmacêutica, fundações, agências de cooperação, organizações internacionais	Possui um Conselho Executivo, com 36 membros, que proporciona um apoio inter governamental. Seencontra três vezes por ano.	Escritório executivo, ramos de programa e vários outros departamento de sustentabilidade, gênero, prevenção.
	Histórico	2000 após que em 1990 foi criada uma iniciativas para imunização das crianças que não conseguiu suporte financeiro.	1946 (para as crianças europeias depois da segunda guerra mundial)	Criada em 1996 não como agencia implementador mas para coordenação (UNAIDS 2004a , MAP)
	Princípios	Transparência, governabilidade, priorização, advocacia, apoiar as necessidades locais, cooperação, responsabilidade mutua, equidade de gênero.	Equidade, cooperação, participação, desenvolvimento, sustentabilidade.	
	Área de intervenção	Imunização e prevenção Em Moçambique http://www.gavi.org/country/mozambique/	Educação, desenvolvimento, proteção HIV/AIDS, advocacia para políticas. Se ocupa de estatísticas, procura e abastecimento, comunicação, pesquisa analítica, inovação, formulação de políticas.	Prevenção, tratamento , cuidado e políticas.
	Critérios de elegibilidade	Produto Interno Bruto (PIB) per capita < US\$ 1,580. Deve possuir um sistema de saúde que permita as ações (como a cadeia de frio), assim como um grupo de profissionais para controle epidemiológico, e de análise de dados financeiros e sobre equidade.	Acordos	Acordos
	Origem dos Fundos	FBMG, <i>international Finance Facility for Immunisation</i> (que implica fundos dos	GAVI , recursos regulares, fundos temáticos, fundos de emergência,, fundo	GF, governos, fundações

		governo 6 países europeus, Austrália e África do Sul, Banco Mundial; <i>Gavi Matching Fund</i> (uma iniciativa do setor privado onde DfiD e FBMG une contribuições de vários intervenientes privados) e o <i>Pneumococcal AMC</i> um mecanismo de financiamento contra a pneumonia	em gestão e fundo de multi doadores, parceiras, ⁵⁷	
	Mecanismo de atuação	Atua por fase. Entre 2007 e 2010(II fase) ⁵⁸ : fortalecer os sistemas de saúde,; acelerar a criação de novas vacinas, de tecnologia e efetividade de distribuição, aumentar as PPPS. Cada país deve elaborar um plano compreensivo multi anual para a sustentabilidade econômica	Proporcionar serviços e produtos para criança	Apoio político e técnico ao governo para redução de HIV/AIDS.
	Tempo de atuação	Fase I: 2000-06; Fase II: 2007-10; Fase III: 2011-15.	Indefinido	Indefinido
	Serviços e/ou produtos de doação	Vacinas. A tipologia de procura é efetuada pela UNICEF ou PAHO, que atua como agente de procura ⁵⁹ .	Serviços, assistência técnica e produtos (vacinas)	Não se ocupa de procura e distribuição de medicamentos ⁶⁰ .
	Parceiras (em Moçambique)	Fundações filantrópicas, agências de desenvolvimento, representantes da sociedade civil e empresas. WHO, UNICEF	Banco Mundial, GAVI, FBMG, GF, UNITAID, MSF assim como parceiros privados.	GIZ, CDC, PNUD, UNFPA, OMS, ONUSIDA, UNICEF, PEPFAR, ECOSIDA, MONASO, LAMBDA, RENSIDA, Handicap International, NAIMA+
	Fórum de decisão	Comitê coordenador interagência que já existia de 1999.		
	Gestão	O país receptor deverá co financiar o pagamento direto e o país deverá receber os produtos diretamente da Agência de procura e o GAVI não deve ser	Trabalha em 190 países. No sistema de abastecimento, para decidir quem fornece os medicamentos a UNICEF, tem um sistema de dados globais que	Estratégias, comunicação, mobilização, planeamento, tecnologia e governança, monitoria e avaliação.

⁵⁷ http://www.unicef.org/publicpartnerships/66662_66849.html

⁵⁸ [http://www.gavi.org/about/strategy/phase-ii-\(2007-10\)/](http://www.gavi.org/about/strategy/phase-ii-(2007-10)/)

⁵⁹ <http://www.gavi.org/Country/Mozambique/Documents/DLPAs/Partnership-Framework-Agreement-Mozambique/>

⁶⁰ http://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/MOZ_narrative_report_2014.pdf

		responsabilizado pelas consequências que pode ocorrer. Permite também que o governo seja financiado pela procura independente, mas depende de uma avaliação sobre o mecanismo de procura de medicamentos. A procura destes vacinas deve depender de a) lista de vacinas pre qualificada pelo WHO; b) no caso de vacinas procurada regionalmente, deve respeitar a AR que deve ser considerada funcional pelo WHO. Opera por planos multi anuais. Respeitar os requerimentos de gestão financeira	presenta várias tipologia de produtos e que cruza as informações de vários fornecedores. UNICEF não financia as operações de fornecimento, mas colabora com o governo na gestão da procura e abastecimento. Terceiriza a PEOPLE THAT DELIVER que consegue planejar, financiar e oferecer assistência técnica e competência para sistema de abastecimento.	
	Avaliação	Comissionada, analisa os resultados, os financiamentos, a organização como PPP ⁶¹	Avaliações Externas	Avaliações internas comissionadas.

5	NOME DA ORGANIZAÇÃO	<i>Stop Tb Partnership</i>	ROLL BACK MALARIA	FIOCRUZ ÁFRICA
	TIPO DE ORGANIZAÇÃO	PPP	PPP	Representação institucional (bilateral)
	Objetivo	Erradicar a tuberculoses (TB)	Mobilizar fundos e coordenar ações contra a malária.	Articular, seguir e avaliar os programas de cooperação em saúde da FIOCRUZ no continente africano.
	Organização e Estrutura	Situado na UNOPS em Genebra. Sendo uma parceria, é reconhecida como uma única organização formada por um secretariado, um escritório executivo, uma equipe financeira; comunicação, advocacia; inovação e fundos e o <i>Global Drug Facility Team, UNOPS Portfolio Management Team</i> . O Conselho é composto por vários atores técnicos, da sociedade civil e grupos de trabalho.	Fórum, Conselho, Comitê executivo, grupos de trabalho, redes sub-regionais e secretariado.	Diretor
	Histórico	2001 depois de Stop Tb Initiative em 2000.	1998 por meio de OMS, UNICEF, UNDP, WB	Criado em 2008

⁶¹ <http://www.gavi.org/library/gavi-documents/evaluations/second-gavi-evaluation-2006-2010/>

	Princípios	Efetividade, eficiência no modelo de governança	Alinhamento, harmonização, advocacia, parceria	Cooperação estruturante em saúde,
	Área de intervenção	TB	Malária	<i>Capacity building</i> (pós-graduação em Saúde e capacitações em nível técnico); transferência de tecnologias para produção de medicamentos e criação de BLH, entre outras.
	Critérios de elegibilidade	Apoio a implementadores de projetos em diferentes países.	Responder as categorias principais do controle da malária	Necessidades locais e demandas nacionais negociadas em conjunto
	Origem dos Fundos	Governos, GFATM, agências	GFATM, PMI, WB <i>Malaria Booster Program</i> , UK, FBMG, BRIC	Fiocruz/Ministério da Saúde do Brasil; ABC/MRE do Brasil.
	Mecanismo de atuação	<i>Tb Reach</i> (com financiamento do governo do Canadá), <i>GDF</i> , financiando organizações com uma proposta adequada.	Fornecer financiamentos a organizações que trabalham para redução da malária.	
	Tempo de atuação	Indefinido, mas agora até 2020	Indefinito	Desde 2008 até o presente
	Serviços e/ou produtos de doação	Produtos para diagnósticos, acesso, pesquisa, medicamentos, vacinas e MDT TB	ACTs, - que são de empresas pre qualificadas pelo OMS e procurada pelo UNICEF	
	Parceiras (em Moçambique)	1300 no total ⁶² e em Moçambique FG, UNITAID, WHO, BM, agência ONU.	FG, PMI, WHO, UNICEF	MISAU, INS/MISAU, IGEPE entre outros
	Fórum de decisão	Forum internacionais (Washington, Nova Delhi, Rio de Janeiro)	<i>Global Malaria Action Plan (GMAP)</i>	Decisões conjuntas entre os atores envolvidos em cada projeto de cooperação
	Gestão	Expansão do DOTS, MDR TB, TB/HIV, fortalecer os laboratórios.	Implementadores	Fiocruz, Rio de Janeiro, Brasil
	Avaliação	Avaliações Independentes ⁶³	Avaliação Externa	Ainda não realizada

6	NOME DA ORGANIZAÇÃO	PROSAÚDE	IHP+	
	Objetivo	Gerenciar os fundos unindo todos os parceiros.	Iniciativas em saúde	

⁶² http://www.stoptb.org/assets/documents/about/segmentation_8_11_13.pdf

⁶³ http://www.stoptb.org/assets/documents/resources/publications/achieve_eval/Stop%20TB%20Evaluation%20Final%20Report_Exhibits_Annexes.pdf

Organização e Estrutura		Compromisso de melhorar a saúde dos cidadãos nos países em rumo ao desenvolvimento para melhorar os ODM.	
Histórico	2000 em saúde	Grupos de parceiros de diferente natureza administrados pela IHP+ . Foi assinado por 26 entidades; 7 são países e 18 agencias multilaterais e bilaterais., mais a FBMG	
Princípios	Transparência, coordenação, responsabilidade mutua, compromisso a longo prazo, harmonização	Foi lançado em 2007. Moçambique adere em 2007 e assina contrato em 2008 para 2007-2012	
Área de intervenção	Estratégia de intervenção em saúde	Sete comportamentos: apoio, harmonização, fortalecimento do sistema, assistência técnica, abastecimento para efetividade na ajuda.	
Crítérios de elegibilidade	Assinatura de acordo entre governo e parceiros	Coordenação e fortalecimento do sistema de saúde.; monitoria e avaliação. Utiliza o JANS que é um processo de avaliação nacional	
Origem dos Fundos	Diversos atores bilaterais	Assinatura do contrato, utilizo das ferramentas e manuais do JANS. Assinar o GC e até hoje foram 63 países que assinaram.	
Mecanismo de atuação			
Tempo de atuação		Mobilização nacional de governos, agencia e sociedade civil. Utilização de ferramentas para todos os países (<i>Global Compact</i> , JANS, programação unitária e <i>One Health Tool</i>). Apoia também a sociedade civil com o <i>Health Policy Action</i> .	
Serviços e/ou produtos de doação		Indefinido – pós	
Parceiras		Cooperação técnica, coordenação e alinhamento para efetividade	
Fórum de decisão		ONGs, agencias bilaterais, governos – 18 parceiros entre governos, PPP., fundações e organizações internacionais.	

	Gestão		<i>Global Compact</i> , Avaliação Conjunta,	
	Avaliação	Quadro de Avaliação do Desempenho do Sector Saúde (QAD – Saúde) relacionado ao Plano Económico Social (PES 2011)	Monitoria e Avaliação	
			Reuniões internacionais	

APÊNDICE VI: ETAPAS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E ATORES EM MOÇAMBIQUE

(Quadro 23)

Etapas	Kits	Via clássica	ARV	ACT	ATB
Seleção	FNM	FNM	FNM + Pré qualificados <i>PEPFAR utiliza US Federal Drugs Administration Approval</i> (não tendo a obrigatoriedade de se basear na pré qualificação da OMS)	FNM + Pré qualificados + Parceiros	FNM + GDF
Produção	Exterior	Exterior + SMM	Exterior + SMM	Exterior	Exterior
Registro (ANVISA 2009)	FNM 2007 + registro 2010	FNM 2007 + registro 2010	Pré qualificados	Pré qualificados	Pré qualificados
Programação (Quantificação)	Requerimento anual para nível central. Calculado em função de consultas externas realizadas por cada US e	Requerimento a cada quatro meses (deveria calcular 3 meses de estoque regulador) Calculado por meio de <i>proxis</i> de consumo	ARV adultos: SCMS (PEPFAR) ARV criança: CHAI (<i>Procurement Consortium</i>)	ACT: SCMS UNICEF: primeira linha PMI: <i>Malaria commodities working group</i> por meio de dados	GDF

	frequência esperada. Não considera situação patológica nem práticas clínicas estabelecidas	2011: 8 grupos de quantificação entre quais as três doenças ODM 6 ⁶⁴ .	ARV: ICB Banco Mundial	morbidade com colaboração PNCM ACT APEs ICB Banco Mundial	
Aquisição	Anual UNICEF	Anual Governo Moçambicano (CMAM e MEDIMOC) por meio do regulamento de 2005	Até 2008 o GFATM procurava ARV, ACT, ATB por meio de CMAM utilizando concurso internacionais limitados para fornecedores pré qualificado da OMS. A partir de 2008, o GFATM suporta a PMU (DPC) por meio de VPP e GDF		
			PEPFAR: SCMC CHAI (UNITAID) <i>Procurement Consortium</i> IDA a partir de 2009.	GF: VPP (Novartis) e IDA PMI: <i>Deliver Project (kits + via clássica)</i>	GDF /IDA
Importação	UNICEF	MEDIMOC/CMAM	Importadores pré qualificado até 2010 (CMAM) SCMS	Importadores pré qualificado até 2010 (CMAM) UNICEF e <i>Delivery Project</i>	Importadores pré qualificado até 2010 (CMAM) GDF/IDA
Armazenamento	Gerido da UNICEF e direto a armazéns provinciais (sem passar por armazéns centrais).	CMAM	GFATM: PSM (6 sul e 3 centro)	UNICEF kits	GDF/IDA
Distribuição	Não depende da requisição, mas	CMAM cada quatro meses	CHAI DELIVER PROJECT	Kits C Via clássica	GDF/IDA

	<p>distribuição mensal da província a distrito.</p> <p>Entrega a província a cada 6 meses e a cada 4 meses entrega aos distritos a cada meses entrega a US distritais (centro, posto e APEs).</p>	<p>Partindo dos três armazéns centrais (2 Maputo + 1 Beira), para 10 armazéns provinciais para distritos e hospitais rurais.</p>		DELIVER PROJECT	
--	---	--	--	-----------------	--

ANEXO I: LEI 4-98 DE 14 DE JANEIRO - LEI DO MEDICAMENTO

ANEXO III: Lei 4-98 de 14 de Janeiro - Lei do Medicamento

Quarta-feira, 14 de Janeiro de 1998

I SÉRIE — Número 2



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

SUPLEMENTO

IMPrensa NACIONAL DE MOÇAMBIQUE

AVISO

A matéria a publicar no «Boletim da República» deve ser remetida em cópia devidamente autenticada, uma por cada assunto, donde conste, além das indicações necessárias para esse efeito, o averbamento seguinte, assinado e autenticado: Para publicação no «Boletim da República».

SUMÁRIO

Assembleia da República:

Lei n.º 4/98:

Aprova a Lei do Medicamento e cria o Conselho do Medicamento.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 4/98
de 14 de Janeiro

O Estado, na sua Lei Fundamental, consagra o princípio de que a saúde é um bem que é necessário promover, preservar, manter e melhorar, cabendo aos diversos sectores de actividade contribuir para tal, de forma a atingir-se o «estado de bem-estar físico, moral e social».

A qualidade dos cuidados de saúde prestados à comunidade não depende exclusivamente de medicamentos, mas estes desempenham um papel importante na prevenção, alívio, diagnóstico e tratamento das doenças, contribuindo assim para um aumento da eficiência e eficácia do Sistema Nacional de Saúde.

A disponibilidade e a acessibilidade aos medicamentos são parâmetros para a avaliação da qualidade dos serviços de saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade.

Neste sentido, importa legislar a política farmacêutica de forma a assegurar a regular disponibilidade de medicamentos eficazes, seguros, de boa qualidade, a preços acessíveis a toda a população e garantir o seu uso racional.

Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 135 da Constituição, a Assembleia da República determina:

CAPÍTULO I

Definições, objectivos e âmbito

ARTIGO 1

(Definições)

Para efeitos desta Lei entende-se por:

- a) *Medicamento*: toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas do ser humano, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas, ou toda a substância ou composição apresentada como possuindo tais propriedades;
- b) *Especialidade farmacêutica*: todo o medicamento preparado antecipadamente e introduzido no mercado com composição, forma farmacêutica, denominação, dosagem e acondicionamento próprios;
- c) *Excipiente*: toda a matéria que, incluída nas formas farmacêuticas, se junta às substâncias activas ou suas associações para servir-lhes de veículo, possibilitar sua preparação e sua estabilidade, modificar as suas propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e sua biodisponibilidade;
- d) *Forma farmacêutica*: estado final que as substâncias activas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;
- e) *Fórmula ou preparação magistral*: todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado;
- f) *Formulário Nacional de Medicamentos*: documento oficial contendo a listagem do conjunto de medicamentos considerados essenciais para o país, seleccionados em função das patologias mais comuns, de aspectos médico-científicos e

de critérios económicos. O Formulário inclui ainda artigos de penso, antisépticos e agentes de diagnósticos;

- g) *Matéria-prima*: toda a substância activa, ou inactiva, que se emprega na preparação ou fabricação de um medicamento, quer permaneça inalterada quer se modifique ou desapareça no decurso do processo de fabrico do medicamento;
- h) *Medicamentos genéricos*: todos os medicamentos que para o efeito de registo, comercialização e utilização, são designados por uma denominação genérica ou denominação comum internacional, de aplicação universal. Para fins terapêuticos, os medicamentos genéricos são essencialmente similares aos medicamentos de marca, contendo os mesmos princípios activos, sob a mesma forma farmacêutica;
- i) *Preparação galénica oficial*: todo o medicamento preparado na oficina duma farmácia, segundo as indicações de uma farmacopeia, destinado à dispensa imediata por essa farmácia;
- j) *Produto intermédio*: todo o produto que, sendo o resultado dum processo industrial, se destina a uma posterior transformação industrial;
- k) *Substância activa*: toda a matéria de origem humana, animal, mineral, vegetal ou de síntese química, especificamente definida por método adequado, à qual se atribui uma actividade farmacológica apropriado para constituir um medicamento;
- l) *Medicamentos de venda livre*: todos os medicamentos que por classificação oficial podem ser dispensados sem prescrição médica;
- m) *Publicidade de medicamentos*: qualquer forma de comunicação alusiva aos mesmos, com o objectivo de promover a sua aquisição ou consumo;
- n) *Dispensa de medicamento*: acto que consiste na entrega dos mesmos para fins de tratamento.

ARTIGO 2
(Objectivos)

A presente Lei destina-se a reger a produção, importação, comercialização e dispensa de medicamentos e tem como objectivos:

- a) assegurar que os medicamentos na República de Moçambique sejam seguros, eficazes, de boa qualidade e correspondam às necessidades reais da população;
- b) promover o uso racional de medicamentos;
- c) garantir a disponibilidade regular de medicamentos, segundo as necessidades da população e a um custo acessível;
- d) promover a ética na actividade farmacêutica.

ARTIGO 3
(Ambito de aplicação)

A presente Lei aplica-se:

- a) aos medicamentos destinados ao uso humano;
- b) aos processos, incluindo as actividades de produção, controlo de qualidade, importação, armazenagem, distribuição, transporte, comercialização, prescrição, dispensa, regime de preços, informação e publicidade de medicamentos;
- c) às substâncias, excipientes e outros materiais utilizados na fabricação, preparação e embalagem directa dos medicamentos;

d) às actividades das entidades que intervêm nos processos referidos na alínea b) do presente artigo;

e) a todos os produtos cuja composição inclua substâncias farmacologicamente activas.

ARTIGO 4
(Garantia de qualidade)

1. É dever do Estado garantir a qualidade dos medicamentos em circulação, através do controlo da sua qualidade e de outros meios considerados adequados.

2. Sempre que julgar necessário, o Ministério da Saúde pode proceder à colheita de amostras, junto ao produtor, importador, distribuidor, estabelecimentos públicos ou privados, onde se encontrem guardados os medicamentos, para efeitos de verificação de qualidade obrigando-se a comunicar os resultados obtidos.

3. O sistema de garantia de qualidade de medicamentos é objecto de regulamentação própria a aprovar pelo Conselho de Ministros.

CAPÍTULO II

Conselho do Medicamento

ARTIGO 5
(Conselho do Medicamento)

É criado o Conselho do Medicamento, também designado por COMED, dotado de personalidade jurídica e autonomia administrativa e financeira com a função técnica e consultiva de contribuir para a definição da política farmacêutica nacional e velar pela sua execução.

ARTIGO 6
(Constituição do Conselho do Medicamento)

1. O Conselho do Medicamento é constituído por:

- a) um representante da Comissão Técnica e Terapêutica e Farmácia;
- b) um representante da Comissão Técnica de Registo de Medicamentos;
- c) um representante do Laboratório Nacional de Controlo de Qualidade de Medicamentos;
- d) um representante do Serviço de Inspeção Farmacêutica;
- e) um representante da Classe Médica;
- f) um representante da Classe Farmacêutica;
- g) um representante de Instituições de Investigação Científica;
- h) um representante da Indústria Farmacêutica.

2. O Presidente do Conselho do Medicamento é nomeado pelo Governo de entre os seus membros.

ARTIGO 7
(Competências do Conselho do Medicamento)

Compete ao Conselho do Medicamento, nomeadamente:

- a) elaborar e manter actualizado o Formulário Nacional de Medicamentos;
- b) pronunciar-se nos termos da presente Lei sobre matérias pertinentes à farmácia e aos medicamentos;
- c) preparar normas terapêuticas para o tratamento das principais patologias;
- d) avaliar e recomendar a decisão sobre os pedidos de registo de medicamento e emitir os competentes certificados;

- e) controlar a qualidade dos medicamentos em circulação no país;
- f) proceder à instrução dos processos relativos aos pedidos de licenciamento de produtores, importadores, armazenistas e farmácias e emitir os respectivos certificados de registo;
- g) proceder ao registo do licenciamento concedido às lojas do comércio geral autorizadas a comercializar medicamentos;
- h) preparar e difundir informação técnico-científica sobre medicamentos;
- i) assegurar o controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas conforme o estabelecido nas convenções internacionais e na legislação específica;
- j) proceder ao registo dos profissionais da farmácia;
- k) aprovar e registar os preços de venda ao público de especialidades farmacêuticas;
- l) promover a utilização racional de medicamentos;
- m) organizar e realizar a inspecção farmacêutica.

CAPÍTULO III

Seleção e introdução no mercado

ARTIGO 8

(Autorização e aprovação do registo)

1. Compete ao Ministro da Saúde autorizar a produção, distribuição ou venda de medicamentos através de um registo.

2. Por razões de saúde pública e ouvido o parecer do Conselho do Medicamento, o Ministro da Saúde pode, excepcionalmente, autorizar a introdução de medicamentos no mercado, sem a observância do disposto no número anterior.

ARTIGO 9

(Alterações relativas a medicamentos registados)

Qualquer alteração na composição, forma ou apresentação de um medicamento já registado carece de aprovação prévia, sob pena de invalidação automática do registo.

ARTIGO 10

(Suspensão e revogação)

1. O Ministro da Saúde pode, no interesse da saúde pública, revogar ou suspender o registo de fabrico ou de importação de um medicamento.

2. A suspensão ou revogação referida no número anterior implica a retirada do medicamento do mercado, sob a responsabilidade do titular do registo.

ARTIGO 11

(Publicação)

Os despachos de autorização de introdução de um medicamento no mercado, bem como os da sua revogação ou suspensão são objecto de notificação imediata à parte interessada sem prejuízo da sua publicação no *Boletim da República*.

ARTIGO 12

(Sigilo)

O Ministério da Saúde garante a confidencialidade dos elementos apresentados para a instrução dos processos de registo.

ARTIGO 13

(Formulário Nacional de Medicamentos)

1. O Ministro da Saúde garante a publicação periódica do Formulário Nacional de Medicamentos, onde os medicamentos são designados pelos respectivos nomes genéricos ou denominações comuns internacionais.

2. Apenas estão autorizados a circular no país os medicamentos constantes do Formulário Nacional de Medicamentos.

3. Excepcionalmente, o Ministro da Saúde pode autorizar a circulação de medicamentos não constantes do Formulário Nacional de Medicamentos.

4. Nas unidades sanitárias privadas podem ser prescritos medicamentos não constantes do Formulário Nacional de Medicamentos, desde que constem do registo nacional de medicamentos.

CAPÍTULO IV

Fabrico, comercialização e Direcção Técnica

SECÇÃO I

Fabricação

ARTIGO 14

(Autorização e fabricação)

1. Só é permitida a fabricação total ou parcial de medicamentos em estabelecimentos próprios, devidamente licenciados.

2. Compete aos Ministros que superintendem as áreas de Saúde e da Indústria licenciar a fabricação de medicamentos.

3. As licenças referidas no número anterior são emitidas a favor de pessoas singulares e colectivas que reúnam os requisitos exigidos por lei.

ARTIGO 15

(Fabrico de especialidades farmacêuticas)

1. O fabrico de especialidades farmacêuticas carece de autorização prévia do Ministro da Saúde.

2. A autorização de fabrico de uma especialidade farmacêutica pode compreender a produção total, parcial, ou as operações de divisão e embalagem da mesma.

ARTIGO 16

(Direcção Técnica)

1. Os produtores de medicamentos devem ter um director técnico, com formação reconhecida pelo Ministério da Saúde.

2. O director técnico goza de independência técnica e é responsável pelo processo de produção e pela qualidade dos medicamentos produzidos.

3. O disposto no n.º 1 do presente artigo refere-se apenas a farmacêuticos registados ou outros profissionais de formação equivalente.

4. A responsabilidade do director técnico não exclui em nenhum caso a responsabilidade do fabricante.

ARTIGO 17

(Fabrico por terceiros)

Os produtores de medicamentos podem encomendar a terceiros, devidamente autorizados a realização de certas fases de fabricação ou de controlo previstos na presente Lei.

ARTIGO 18

(Obrigações do titular da autorização)

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por disposições legais e regulamentares, a entidade titular da autorização de fabrico de medicamentos fica obrigada a:

- a) cumprir o disposto no Regulamento sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- b) facilitar o acesso dos agentes de inspecção às suas instalações de fabricação.

ARTIGO 19

(Suspensão da licença de produção)

A licença de fabricação de medicamentos pode ser suspensa pelo Ministro da Saúde sempre que se verificar:

- a) a não observância das condições que determinaram a sua concessão;
- b) que a produção não respeita as disposições da presente Lei.

SECÇÃO II

Comercialização

SUBSECÇÃO I

Importação e distribuição

ARTIGO 20

(Licenciamento do importador-armazenista)

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por disposições legais e regulamentares, a concessão de autorização para a actividade de importação de produtos farmacêuticos, apenas é concedida a entidades públicas ou privadas que cumulativamente cumpram as seguintes condições:

- a) dedicar-se única e exclusivamente à actividade farmacêutica;
- b) possuir instalações adequadas à observância das condições de armazenagem, conservação e segurança de medicamentos;
- c) ter um director técnico que possua perfil técnico-profissional aprovado pelo Ministério da Saúde;
- d) realizar cumulativamente a actividade de grossista, mantendo obrigatoriamente *stocks* de medicamentos e produtos afins de modo a garantir o seu regular fornecimento.

ARTIGO 21

(Licenciamento das importações)

1. Sem prejuízo de outras exigências legais, apenas é autorizada a importação de produtos farmacêuticos registados, prontos para sua dispensa ao público.

2. O Conselho de Ministros estabelecerá o regime de licenciamento das importações de produtos farmacêuticos.

ARTIGO 22

(Importação especial)

1. O Ministro da Saúde pode autorizar a importação de medicamentos com dispensa do disposto no artigo 8 desta Lei, nas seguintes condições:

- a) quando, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias;
- b) quando se destinam exclusivamente à investigação e ensaios clínicos, após aprovação, pelo Minis-

tério da Saúde, do protocolo da investigação que se pretende realizar.

ARTIGO 23

(Isenções)

Sem prejuízo das medidas de controlo legalmente estabelecidas, estão isentas da apresentação de licença de importação ou de exportação as pessoas que viajem com medicamentos em quantidades não comerciais.

ARTIGO 24

(Distribuição de medicamentos)

Sem prejuízo das demais obrigações impostas por disposições legais e regulamentares, pode o Ministério da Saúde autorizar o exercício da actividade de distribuição de produtos farmacêuticos, a entidades públicas ou privadas que cumulativamente reúnam as seguintes condições:

- a) possuir instalações adequadas à observância das condições gerais e particulares de armazenagem e conservação de medicamentos;
- b) ter um director técnico, que possua requisitos técnico-profissionais reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

ARTIGO 25

(Aquisição directa de medicamentos)

1. Os fabricantes, importadores e armazenistas só podem vender medicamentos directamente às farmácias e aos estabelecimentos de comércio geral autorizados e transaccioná-los livremente entre si desde que procedam aos respectivos registos.

2. Os estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, e as instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, que disponham de serviço médico e farmacêutico, podem adquirir medicamentos directamente aos fabricantes, importadores ou grossistas, desde que se destinam a ser utilizados internamente.

ARTIGO 26

(Exportação de medicamentos)

A exportação de medicamentos apenas pode ser realizada por entidades devidamente autorizadas a proceder à sua fabricação.

ARTIGO 27

(Regime de preços)

O regime de preços dos medicamentos compreendendo as especialidades farmacêuticas, fórmulas magistrais e preparações galénicas officinais no país é fixado pelo Conselho de Ministros.

SUBSECÇÃO II

Dispensa e venda a retalho de medicamentos

ARTIGO 28

(Locais de dispensa de medicamentos)

1. Os medicamentos só podem ser dispensados:

- a) nas farmácias e serviços de internamento das unidades sanitárias do Serviço Nacional de Saúde e serviços de urgência privados;
- b) nas farmácias, postos de medicamentos e estabelecimentos comerciais autorizados;
- c) nas clínicas médicas, consultórios médicos e hospitais especializados privados, desde que destinados aos pacientes neles internados e aos doentes ambulatórios em casos de urgência.

2. No acto de dispensa, os medicamentos devem ser rotulados com os seguintes elementos:

- a) número de formulário e nome genérico ou a denominação comum internacional do medicamento, dosagem, forma farmacêutica e prazo de validade;
- b) quantidade total de medicamento dispensado por embalagem;
- c) posologia e medidas cautelares a observar pelo doente.

ARTIGO 29

(Proibição da dispensa)

1. É expressamente proibida a dispensa de medicamentos cuja produção, exportação e distribuição contrariem as disposições da presente Lei.

2. É interdita a dispensa de medicamentos em regime ambulatório a título oneroso ou gratuito nas clínicas e consultórios médicos.

3. Exceptuam-se do disposto no número anterior, os casos de urgência ou em que o doente está em risco eminente de vida.

ARTIGO 30

(Licenciamento, autorização)

1. Uma farmácia só pode ser estabelecida e gerida por entidade que possua uma licença emitida pelo Ministério da Saúde e cuja direcção técnica seja assegurada por um farmacêutico registado ou outro profissional com formação e experiência reconhecidas pelo Ministério da Saúde.

2. A licença referida no número anterior, pode ser cancelada sempre que o estabelecimento não satisfaça os requisitos estabelecidos no Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica.

ARTIGO 31

(Autorização de venda livre)

São exclusivamente considerados medicamentos de venda livre os constantes na lista definida, aprovada e actualizada, periodicamente, pelo Ministério da Saúde.

ARTIGO 32

(Venda na rede comercial)

1. Onde não houver farmácia, os medicamentos de venda livre podem ser comercializados em estabelecimentos comerciais.

2. As modalidades para a venda devem respeitar o que estiver regulamentado sobre a matéria.

SECÇÃO III

Prescrição, dispensa e uso de medicamentos

ARTIGO 33

(Prescrição médica)

1. Os medicamentos só podem ser vendidos ao público mediante a apresentação de uma receita ou prescrição médica.

2. Exceptuam-se do disposto no número anterior, os medicamentos classificados de venda livre.

3. A prescrição médica deve conter os elementos necessários para a correcta e fácil identificação do medicamento, do doente e do prescritor.

4. A prescrição médica deve identificar os medicamentos pelo número do formulário e nome genérico ou pela denominação comum internacional, seguidos da dosagem

e forma farmacêutica, sendo interdita a utilização de marcas ou de nomes comerciais.

5. A prescrição de estupefacientes e psicotrópicos ou de outros que lhes sejam equiparados obedecem aos regimes especiais, previstos em legislação própria.

ARTIGO 34

(Uso racional de medicamentos)

1. É dever especial dos prescritores e daqueles que dispensam os medicamentos contribuir para que o seu uso seja racional.

2. O uso racional exige que:

- a) os medicamentos sejam apenas utilizados por aqueles que efectivamente necessitam deles;
- b) caso esteja indicada uma terapêutica medicamentosa, o paciente receba apenas os medicamentos necessários, na dose adequada, e forma farmacêutica mais apropriada;
- c) seja evitada a prescrição de medicamentos, sempre que não haja justificação terapêutica para tal;
- d) seja evitada a prescrição simultânea ou consecutiva, de vários medicamentos, destinados ao mesmo paciente.

3. O Ministério da Saúde procede às auditorias regulares para verificação do cumprimento dos preceitos enunciados neste artigo.

ARTIGO 35

(Direito do paciente à informação)

1. O paciente tem direito a uma informação terapêutica adequada, cabendo às pessoas que prescrevem e dispensam medicamentos o dever de fornecer aquela informação.

2. Para efeitos do disposto no número anterior considera-se informação relevante, designadamente, a seguinte:

- a) número de formulário e nome genérico do medicamento;
- b) efeitos terapêuticos desejados;
- c) posologia;
- d) incompatibilidade com outros medicamentos, alimentos ou outros produtos;
- e) efeitos secundários mais frequentes.

CAPÍTULO V

Publicidade

ARTIGO 36

(Publicidade)

1. É proibida toda a publicidade aos medicamentos.

2. A difusão de informação médico-científica, só é permitida através de publicações técnicas ou suporte de informação audio-visual, destinados exclusivamente a médicos e outros profissionais de saúde.

3. A informação médico-científica não pode divergir da que consta no resumo das características do medicamento, aquando da autorização do respectivo registo.

4. A informação médico-científica deve encorajar o uso racional de medicamentos, devendo fazê-lo de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.

5. A difusão de informação científica, em estabelecimentos sanitários, carece de autorização escrita do seu director.

6. Aos produtores de medicamentos é permitido fazer promoção dos seus produtos registados junto às entidades licenciadas para armazenamento, distribuição e venda de medicamentos no âmbito da presente Lei.

ARTIGO 37
(Proibição de incentivos)

1. É proibido ao responsável pela promoção de medicamentos dar ou prometer, directa ou indirectamente, ofertas, benefícios pecuniários ou em espécie, excepto objectos de valor intrínseco insignificante.

2. Aos prescritores e fornecedores de medicamentos é proibido pedir ou aceitar qualquer os incentivos previstos no número anterior.

3. O disposto nos números anteriores aplica-se sem prejuízo do legalmente estabelecido quanto às margens de lucro, preços e descontos.

ARTIGO 38
(Amostras gratuitas)

1. As amostras gratuitas só podem ser cedidas aos prescritores nas seguintes condições:

- a) durante os dois anos que se seguem à data do primeiro registo do medicamento;
- b) serem objecto de pedido feito pelo destinatário;
- c) conterem a menção «amostra gratuita» e «proibida a venda ao público» ou outras semelhantes;
- d) serem acompanhados de uma cópia do resumo das características do medicamento.

2. Não podem ser cedidas as amostras de medicamentos contendo estupefacentes e substâncias psicotrópicas.

CAPÍTULO VI

Exercício da profissão farmacêutica

ARTIGO 39

(Interesse público da profissão farmacêutica e do seu exercício)

A função de preparar, conservar, verificar a qualidade, distribuir e dispensar medicamentos é uma actividade de interesse público, competindo exclusivamente aos farmacêuticos o seu exercício.

ARTIGO 40

(Condições do exercício da profissão farmacêutica)

1. O exercício da profissão farmacêutica só é permitido às pessoas legalmente habilitadas que ofereçam garantias de idoneidade profissional e estejam registadas no Ministério da Saúde.

2. É proibido o exercício simultâneo das profissões médica e farmacêutica, salvo nos casos expressamente admitidos pelo Conselho de Ministros.

ARTIGO 41

(Exercício ilegal e desleal da profissão farmacêutica)

1. Nenhuma entidade privada pode ser, cumulativamente, proprietária, sócia ou director técnico de um estabelecimento de assistência médica e de uma farmácia.

2. Os médicos ou outros profissionais de saúde autorizados a prescrever medicamentos enquanto exercem a profissão não podem ser proprietários de farmácia.

3. É interdito o exercício desleal da actividade farmacêutica, nomeadamente:

- a) a incitação à compra ou a substituição de medicamentos, por razões comerciais;
- b) a venda de medicamentos sem receita médica, salvo nos casos previstos no artigo 31 desta Lei e nos casos de urgência.

CAPÍTULO VII

Inspecção, infracções e sanções

SECÇÃO I

Inspecção

ARTIGO 42

(Inspecção)

1. Compete ao Ministério da Saúde realizar inspecções periódicas, de modo a assegurar o cumprimento das disposições deste diploma e demais legislação complementar, devendo:

- a) proceder à inspecção dos estabelecimentos de fabrico, importação, distribuição e de dispensa de medicamentos;
- b) confiscar e dar um destino apropriado aos medicamentos postos à venda sem autorização;
- c) verificar o cumprimento das boas práticas de fabricação;
- d) elaborar auto de notícia dos factos susceptíveis de integrar o ilícito;
- e) colher amostras de produtos farmacêuticos, para o controlo da qualidade.

2. É dever de todos os profissionais de saúde comunicarem e alertarem o Ministério da Saúde dos efeitos secundários de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos.

ARTIGO 43

(Medidas cautelares)

1. No âmbito da presente Lei, e nos casos em que exista ou se suspeite a existência de riscos graves para a saúde pública, as autoridades sanitárias podem tomar as seguintes medidas cautelares:

- a) colocar em quarentena, retirar do mercado e proibir a utilização de qualquer preparação ou produto farmacêutico;
- b) responsabilizar os produtores, armazenistas, grossistas e retalhistas, pelo cumprimento das disposições sobre os produtos colocados em quarentena e por aqueles cuja comercialização foi interdita.

2. A duração das medidas mencionadas no número anterior, a fixar por cada caso, não deve exceder o exigível pela situação de risco eminente que as justificou.

3. A quarentena ou o tempo de bloqueio pode ser prolongado sempre que a situação de risco o justificar.

SECÇÃO II

Infracções e sanções

ARTIGO 44

(Infracções e multas)

Sem prejuízo de outras sanções previstas na legislação geral aplicável, aos infractores das disposições desta Lei, são aplicadas multas que variam entre 10 000 000,00 MT e 80 000 000,00 MT.

ARTIGO 45

(Outras infracções)

1. Constituem, ainda nos termos da presente Lei, infracções puníveis com a pena de multa entre 80 000 000,00 MT a 200 000 000,00 MT:

- a) o fabrico ou comercialização de medicamentos sem dispor de direcção técnica, nos termos

do artigo 16 e da alínea c) do artigo 20 desta Lei;

- b) a venda de medicamentos cujo prazo de validade tenha expirado;
- c) o desvio e a venda ilícita de medicamentos;
- d) a produção, importação, exportação e distribuição de medicamentos, sem respectivo certificado de análise;
- e) a comercialização ou distribuição de medicamentos alterados ou adulterados;
- f) a falsificação ou viciação de certificados de análise laboratorial e de garantia de qualidade de medicamentos.

2. Se os medicamentos referidos no número anterior forem ou contiverem estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, o importador incorre ainda noutras penas previstas na lei.

3. Os quantitativos das multas referidas no presente artigo podem ser actualizadas por decreto do Conselho de Ministros.

ARTIGO 46
(Medidas acessórias)

1. O fabrico ou comercialização de medicamentos sem autorização e fabrico ou comercialização de medicamentos cuja autorização tenha sido revogada ou suspensa, é punido com a multa prevista no n.º 1 do artigo 45 e cumulativamente com o encerramento do estabelecimento por um período de seis meses a um ano.

2. Em caso de reincidência, a condenação pelas infracções previstas no número anterior pode determinar o encerramento definitivo do estabelecimento, apreensão dos equipamentos e a sua reversão a favor do Estado.

CAPÍTULO VIII

Disposições finais

ARTIGO 47
(Aprovação dos regulamentos)

Compete ao Conselho de Ministros aprovar os regulamentos previstos nesta Lei, nomeadamente:

- a) Regulamento do Conselho do Medicamento;
- b) Regulamento do Registo de Medicamentos;
- c) Regulamento sobre as Boas Práticas de Fabricação;
- d) Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica.

ARTIGO 48
(Norma transitória)

1. Transitoriamente, pode ainda o Ministro da Saúde definir, que o disposto no artigo 39 seja extensivo aos técnicos de farmácia.

2. No interesse da saúde pública, o Ministro da Saúde pode, transitoriamente autorizar que outras categorias profissionais em áreas de saúde, exerçam actos próprios reservados a farmacêuticos.

ARTIGO 49
(Norma revogatória)

São revogadas as disposições legais que contrariem o disposto na presente Lei.

Aprovada pela Assembleia da República, aos 18 de Dezembro de 1997.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Joaquim Mulémbwè*.

Promulgada em 14 de Janeiro de 1998.

Publique-se.

O Presidente da República, JOAQUIM ALBERTO CHISSANO.

ERROR: syntaxerror
OFFENDING COMMAND: --nostringval--

STACK:

/Title
()
/Subject
(D:20160919124600-03'00')
/ModDate
()
/Keywords
(PDFCreator Version 0.9.5)
/Creator
(D:20160919124600-03'00')
/CreationDate
(usu.ensp)
/Author
-mark-