



Physis - Revista de Saúde Coletiva

ISSN: 0103-7331

publicacoes@ims.uerj.br

Universidade do Estado do Rio de
Janeiro
Brasil

Baumgratz de Paula, Patrícia Aparecida; Noemides Pires Alves, Terezinha; Padula Alves Vieira, Rita
de Cássia; Stephan de Souza, Auta Iselina

Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade
Physis - Revista de Saúde Coletiva, vol. 19, núm. 4, outubro-diciembre, 2009, pp. 111-1125
Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Rio de Janeiro, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=400838225011>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica
Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade

| ¹ Patrícia Aparecida Baumgratz de Paula, ² Terezinha Noemides Pires Alves,

³ Rita de Cássia Padula Alves Vieira, ⁴ Auta Iselina Stephan de Souza |

Resumo: O presente artigo discute os motivos que levaram à adoção de uma política de medicamentos no Brasil. Para tanto busca, através de uma revisão bibliográfica, fazer um resgate histórico dos múltiplos fatores que interferiram na construção dessa política. Além de traçar a trajetória deste processo, o artigo procura assinalar algumas de suas características no Brasil contemporâneo. Enfatiza-se, aqui, a política de saúde como uma política universalista e igualitária, reclamando a responsabilidade do Estado na efetivação do direito à saúde preconizado na Constituição de 1988. Nesse contexto, apontam-se as razões para que a política de medicamentos seja parte integrante da política de saúde, com o objetivo de se obter um acesso mais próximo do integral, entendendo que o campo da saúde é também um espaço onde a cidadania deva ser buscada de modo pleno.

► **Palavras-chave:** políticas públicas de saúde; política de medicamentos; assistência farmacêutica.

¹ Farmacêutica, mestre em Serviço Social pela Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). Endereço eletrônico: pabpaula@ig.com.br

² Farmacêutica, professora no Departamento de Bioquímica do Instituto de Ciências Biológicas da UFJF, doutoranda em Saúde Coletiva pelo IMS-UERJ.

³ Farmacêutica, professora na Faculdade de Farmácia e Bioquímica da UFJF, doutora em Saúde Coletiva pelo IMS-UERJ.

⁴ Assistente social, professora na Faculdade de Serviço Social da UFJF, doutora em Saúde Pública pela ENSP-Fiocruz.

Recebido em: 13/05/2009.
Aprovado em: 25/09/2009.

Introdução

No Brasil, os anos 1980 inauguraram uma nova configuração para a saúde pública. O movimento da reforma sanitária, composto por grupos de profissionais ligados à área da saúde, propunha mudanças e transformações nesse campo, tendo como pressuposto que a saúde constitui um direito do ser humano, sendo papel do Estado sua garantia, bem como o acesso universal aos bens e serviços de saúde.

Nesse sentido, o conceito de saúde passa a ser ampliado introduzindo-se a questão do direito social, possibilitando, aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), o exercício da cidadania. Como afirma Ferraz (2008), o foco central passa a ser no cidadão brasileiro e não no sistema de saúde.

Esse ideário do movimento possibilitou as bases para sustentação dos princípios do SUS, ou seja, a descentralização, o controle social e a universalidade, juntamente com suas diretrizes: universalização, integralidade, descentralização, participação popular, regionalização e equidade. A materialização desses princípios e diretrizes requer, então, o Estado como financiador e interventor, o que somente é possível por meio das políticas públicas. Considera-se, portanto, que estas são instrumentos indispensáveis para se efetivar o SUS. Lemieux (apud VIANA, 1997), por sua vez, as conceitua como tentativas de regulação de um problema público ou de situações ocorridas dentro de coletividades. Podem-se perceber nessa definição duas posições divergentes: de um lado, esse conceito faz referência à proposta neoliberal, ao defender o ato de regular; por outro, remete à proposta do Estado de Bem-Estar Social, ao enfatizar a coletividade. O Estado de Bem-Estar Social, também, denominado de *Welfare State* ou Estado Keynesiano, caracterizava-se por tentar conciliar democracia e capitalismo; sendo assim, o Estado atuava como agente protetor e interventor em todas as áreas da sociedade.

Dentro desse contexto, supõe-se que não existe uma definição concreta para as políticas públicas, bem como para as de saúde, pois estas dependem das diversas configurações e da centralidade que assumem no âmbito da saúde. No Brasil, com a reforma estatal amplamente difundida a partir de meados de 1995 e ainda vigente, propondo a redução da função do Estado nas políticas públicas, os ideais da reforma sanitária e do SUS tornaram-se ameaçados pela reestruturação dos serviços públicos de saúde com ênfase na abertura destes ao mercado, entre outras iniciativas.

Apesar de tal conjuntura, a Portaria GM nº 3.916/98 aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), trazendo à cena nacional um elemento central para a efetivação da política de assistência à saúde no Brasil e que se encontra inserido na Política Nacional de Saúde (PNS).

O presente trabalho pretende discutir as razões que levaram à adoção da PNM, buscando reconhecer os atores, o contexto, além dos seus principais problemas. Para tanto, foi utilizado o método da revisão bibliográfica, aliado a uma visão qualitativa de análise, onde se procuraram investigar os grupos e segmentos envolvidos, as relações estabelecidas, discursos e documentos (MINAYO, 2007). Nessa perspectiva, este estudo propõe uma visita à trajetória histórica da PNM e pretende colaborar para o debate sobre sua efetiva viabilização, a partir da articulação entre as propostas do SUS e da assistência farmacêutica.

Bases históricas da Política Nacional de Medicamentos no Brasil

O medicamento, produto farmacêutico usado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 2001, p. 36) se destaca como instrumento terapêutico utilizado para aliviar o sofrimento causado por uma doença ou mesmo para curá-la. Todavia, sua utilização indiscriminada, bem como sua falta, pode provocar danos muitas vezes irreparáveis à saúde de uma coletividade.

Na década de 1970, todas as ações em relação aos medicamentos foram centralizadas em nível federal na Central de Medicamentos (CEME), criada em 1971, durante o governo militar, com a justificativa de promover a segurança pública. À CEME cabia a responsabilidade quanto à aquisição e distribuição dos medicamentos, bem como a elaboração da Relação de Medicamentos Básicos (RMB). Sobre este tema, Joncheere (1997, p. 54) lembra que

[...] em razão do poder de compra do povo ser limitado, o setor privado limitou-se a promover medicamentos para as classes média e alta urbanas e o estado assumiu a responsabilidade de adquirir, distribuir e dispensar os medicamentos pela Central de Medicamentos (Ceme), para o restante da população. Ao longo dos anos, a Ceme não cumpriu seu papel apresentando grandes problemas de ineficiência, liquidez, corrupção, incapacidade gerencial etc.

Em 1983, a RMB sofreu adequações para atender às exigências do serviço público de saúde, abrangendo mais especialidades farmacêuticas, sendo então denominada de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais¹ (RENAME).

Nos anos 90, mais precisamente em 1997, devido a inúmeros problemas de ordem técnico-administrativos, ocorreu a extinção da CEME. Kornis et al. (2008, p. 91) afirmam que

[...] a CEME não conseguiu, na prática, desenvolver as propostas de fortalecimento do setor farmacêutico, notadamente no que se refere à produção estatal de insumos farmacêuticos. Os conflitos entre o setor estatal e o setor público, resultado de uma dificuldade na produção de um consenso entre os atores políticos, foram se avolumando e acabaram por trazer uma hegemonia da perspectiva privatista.

Nesse ano foi criado, pelo Ministério Saúde, o Programa Farmácia Básica (PFB), que propunha fornecer os medicamentos para a atenção básica, com distribuição trimestral de um conjunto fixo de 32 produtos farmacêuticos para os municípios que possuíam até 21 mil habitantes. Muitos desses medicamentos eram produzidos por laboratórios oficiais, dentre os quais: o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Far-Manguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz do Rio de Janeiro, o Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (LAFEPE), a Fundação para o Remédio Popular (FURP) de São Paulo e a Fundação Ezequiel Dias (FUNED) de Minas Gerais.

Entretanto, o desenvolvimento desse programa não considerou algumas questões centrais do processo saúde-doença, tais como: as distintas classificações das doenças e as diferenças estruturais de um país de dimensões continentais, a baixa cobertura terapêutica horizontal do conjunto de fármacos, os programas em realização pelos governos estaduais e a importância da população dos municípios com mais de 21 mil habitantes, dentre outras (SANTOS, 2002).

A extinção da CEME, ocorrida em 1997, propiciou ações fragmentadas e desarticuladas em relação à assistência farmacêutica em nível federal, cabendo aos diversos órgãos do Ministério da Saúde a execução dessas ações. Essa desativação também promoveu uma ruptura na responsabilidade da oferta de alguns produtos básicos, pois não houve um planejamento adequado para o processo de descentralização do financiamento e para a gestão da assistência farmacêutica. Assim, a necessidade da formulação de uma nova política de medicamentos e a explicitação do papel do Estado foram reforçadas diante do cenário desfavorável que o setor de saúde brasileiro vivenciava, então apontado por Bermudez (1997, p. 72):

[...] se, por um lado, entendemos que a política de medicamentos deve considerar três dimensões distintas mas permanentemente interagindo, que são o Estado, a própria

indústria e a sociedade, por outro, também fica claro que a política de medicamentos envolve aspectos relacionados com a política de saúde e a política industrial. Estas políticas se encontram baseadas em diretrizes nem sempre compatíveis, mas em muitas oportunidades conflitantes entre si.

Segundo Oliveira et al. (2007, p. 85), “a PNM foi a primeira das políticas setoriais da área da saúde regulamentada no país”. Foi motivada por antecedentes históricos vários que levaram o Ministério da Saúde à sua elaboração, como a própria institucionalização do SUS, cujos princípios e diretrizes pretendiam contribuir para, entre outras ações, ampliar o acesso dos usuários aos medicamentos essenciais, fundamental para uma assistência integral.

Em 1999, houve a aprovação da Lei nº 9.787, estabelecendo os medicamentos genéricos e definindo o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, ficou estabelecido o arcabouço legal para a introdução de medicamentos genéricos² no país, assegurando a oferta de medicamentos de qualidade e baixo custo no mercado e fomentando o acesso da população a estes medicamentos (NEGRI, 2002). Seguiu-se, como marco referencial neste setor, a aprovação, em 2004, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF (BRASIL, 2004), parte integrante da PNM. A PNAF não se coloca como parte da PNM e sim da PNS (Política Nacional de Saúde).

Observa-se que todas as iniciativas tomadas no sentido de garantir maior promoção, proteção e recuperação da saúde, individual e coletiva, tendo o medicamento como foco, envolvem uma complicada articulação entre setores, que inclui desde a pesquisa/desenvolvimento/produção, bem como as etapas relacionadas à garantia de que a população terá acesso a um produto (medicamento) de qualidade, em quantidade suficiente, sob orientação profissional competente, capaz de assegurar seu uso racional. Tudo isso está devidamente previsto na PNAF (BRASIL, 2004).

Os complexos problemas advindos dessa desejável articulação alimentam-se da conjuntura fruto desse processo histórico e foram, ao mesmo tempo, motivadores da elaboração das políticas aqui referidas. Refletem-se em precárias condições de atendimento às diretrizes políticas, notadamente no que se refere à garantia, aos usuários, do recebimento dos medicamentos necessários e das informações pertinentes ao seu uso correto, foco deste trabalho.

Política Nacional de Medicamentos no Brasil e fatores conjunturais

Dentre os diversos possíveis fatores capazes de determinar uma maior ou menor efetivação da PNM/PNAF no que diz respeito ao acesso ao medicamento no SUS brasileiro, destacaram-se e/ou ainda se destacam:

a) O aumento da expectativa de vida dos brasileiros, a modificação do perfil epidemiológico (morbidade e mortalidade) e a elevação da demanda por parte dos usuários do serviço público de saúde. Segundo Gestão (2001, p. 143-144):

[...] a despeito do volume dos serviços prestados pelo sistema de saúde brasileiro, constatava-se que havia parcelas significativas da população desprovidas de qualquer tipo de atenção. Além disso, observava-se que havia uma alteração significativa no perfil epidemiológico de nossa população, coexistindo doenças típicas de países em desenvolvimento com agravos característicos de países desenvolvidos.

Outro fator de destaque diz respeito às doenças que acometem as pessoas com mais de 60 anos, consideradas idosas. O envelhecimento populacional gerou demandas por medicamentos, em especial de uso contínuo, para o tratamento das patologias crônicas presentes nesse grupo. Somado a isto, constata-se um aumento considerável da demanda de insumos, em função de ações pontuais de governo e por ter havido um aumento da população como um todo, em face da crescente redução dos indicadores de morbi-mortalidade.

b) A nova conformação da saúde pública do país é um outro fator de extrema importância. Esta é fundamentada nos ideais da reforma estatal, que propõe uma limitação das ações do Estado. A ele cabe assegurar as condições mínimas para garantir a coesão social, deixando o mercado livre para atuar no que lhe for rentável. Como afirmava Carlos, já em 1997,

[...] os medicamentos e os insumos farmacêuticos representam, em todos os países, um aspecto crucial das políticas de saúde e são responsáveis em grande parte pela capacidade resolutiva dos serviços prestados. A situação econômica de muitos países dificulta a disponibilidade destes produtos, gerando uma crise profunda nos sistemas de abastecimento de medicamentos, pelos ajustes macroeconômicos que tendem a reduzir o *deficit* e o orçamento destinado à saúde pública (1997, p. 107).

Nesse sentido, a reforma do Estado, ao propor a redução dos gastos públicos, ao estimular a privatização e a abertura incondicional às leis de mercado, incentivou a vinda, para o país, de grandes indústrias, dentre elas as farmacêuticas. Estas realizam altos investimentos em propagandas, em detrimento da pesquisa e

desenvolvimento, favorecendo a ampliação do consumo de medicamentos e trazendo consequências graves ao processo de adoecimento da população, em prejuízo de uma política de saúde universalista e igualitária (VIEIRA, 2004).

c) *O sucateamento do serviço público de saúde brasileiro*, devido a investimentos insatisfatórios no setor público, promovido pela reforma estatal, que levou a uma desqualificação dos serviços públicos de saúde e a uma qualificação dos serviços privados.

Tal situação é gerada por meio de vários artifícios, como a não-disponibilidade de pessoal e de recursos e a não-valorização destes quando já existem nos serviços. Isto assegura uma condição de ineficiência dos mesmos, estimulando o aumento da demanda no setor privado, sob a alegação da eficiência deste último. Como exemplo, cita-se a questão dos medicamentos no serviço público de saúde. Muitas vezes, nos serviços de atenção básica à saúde, ocorre uma insuficiente distribuição e/ou a ausência dos medicamentos. Soma-se, ainda, a dispensação de medicamentos realizada por profissionais não qualificados, representada pela ausência do farmacêutico, profissional que detém os conhecimentos técnicos e científicos em relação aos medicamentos e seu uso racional.

Trabalhos realizados demonstram a necessidade de ocupação deste espaço diretamente relacionado ao acesso com qualidade, evitando que o ato da dispensação se torne “entrega de remédio”, sem orientação em relação aos cuidados que os usuários deveriam ter com tais substâncias (ALVES, 2003; BONFIM, 2008).

d) *Fatores culturais*, como a automedicação, entendida como “uso de medicamentos sem a prescrição, a orientação e/ou o acompanhamento do médico ou dentista” (BRASIL, 2001, p. 35). O uso irracional³ contribui para uma elevação da demanda por medicamentos e há muito está presente no cotidiano dos usuários brasileiros. Há ainda que se destacar o comércio de produtos farmacêuticos como outro fator relevante. A facilidade para obtenção de medicamentos foi enfatizada em Gestão (2001), e reafirmada pelos dados obtidos do Conselho Federal de Farmácia (CFF), segundo os quais em dezembro 2008, o Brasil possuía 72.480 farmácias e drogarias. (CFF, 2009). Assim, a adoção da PNM propiciou um modelo de gestão descentralizador, com a participação das três esferas de governo, objetivando assegurar o acesso dos usuários do SUS a medicamentos, com segurança, eficácia e qualidade comprovadas.

Tal política possui como diretrizes básicas: a adoção da relação de medicamentos essenciais; a regulamentação sanitária de medicamentos; a reorientação da assistência farmacêutica; a promoção do uso racional de medicamentos; o desenvolvimento científico e tecnológico; a promoção da produção de medicamentos; a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

A adoção de uma relação de medicamentos essenciais deve ser usada como fundamento para a organização das listas estaduais e municipais de medicamentos, possibilitando a descentralização, além da orientação e do direcionamento da produção farmacêutica e do desenvolvimento técnico-científico do Brasil. Todavia, apesar de constituir um dos pilares de sustentação da PNM, essa relação não é suficiente para a garantia do êxito desta política, demandando também outras ações.

A promoção do uso racional de medicamentos envolve as etapas de produção, comercialização, prescrição e a utilização de medicamentos genéricos, através de ações intersetoriais. Ela também propicia o acesso às informações que dizem respeito às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, enfatizando a educação dos usuários no tocante aos riscos da automedicação, da interrupção ou da troca da medicação prescrita. Além disso, esta promoção possibilita a adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde e a nova regulamentação da propaganda dos produtos farmacêuticos para os médicos, para o comércio de produtos farmacêuticos e para a população leiga. Essa nova legislação entrou em vigor em junho de 2009, seguindo as exigências da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 96, publicada pela Anvisa em dezembro de 2008 (BRASIL, 2009).

O desenvolvimento científico-tecnológico permite o desenvolvimento da produção de fármacos, de modo especial para aqueles presentes na RENAME, facilitando o acesso. A promoção da produção de medicamentos dá ênfase à importância dos laboratórios oficiais brasileiros em relação à produção estratégica dos medicamentos essenciais. Ela também atua no sentido de monitorar os preços dos medicamentos no mercado brasileiro e de eliminar sua dependência do processo produtivo, através da modernização dos sistemas de produção, promovendo o aumento da eficiência.

A garantia da segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos é feita por meio do cumprimento da regulamentação sanitária, estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), enquanto que o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos propiciam a articulação intersectorial e, conseqüentemente, a operacionalização da PNM. A reorientação da assistência farmacêutica não pode ser restrita ao ato de adquirir e de distribuir os medicamentos, como já explicitado, mas deve garantir também a atenção farmacêutica, habilitação específica do profissional farmacêutico, com o acompanhamento dos pacientes durante o uso dos medicamentos prescritos. Ao realizar a identificação, a correção, a prevenção ou a redução dos possíveis agravos ocorridos devido à má utilização dos medicamentos, o farmacêutico pode estabelecer um vínculo maior com os usuários do sistema. Isso possibilita o resgate do papel do farmacêutico como profissional do medicamento a serviço da coletividade e não a favor do mercado.

As outras etapas da assistência farmacêutica podem ser realizadas por outros profissionais da área de saúde, desde que devidamente qualificados, uma vez que, se assim não for, tal situação compromete a qualidade do serviço prestado aos usuários, podendo ocasionar agravos à sua saúde, devido, principalmente, ao processo pouco criterioso de compras, o que possibilita a aquisição e oferecimento de medicamentos com prazo de vencimento ultrapassado, bem como o armazenamento inadequado de medicamentos e a distribuição destes segundo critérios questionáveis, dentre outros problemas. Na concepção de Vieira (2004, p. 20):

[...] o farmacêutico vem buscando sua integração com a chamada equipe de saúde e um maior contato direto com o paciente. De acordo com cada realidade em que se insere, esse profissional deve procurar flexibilizar sua atuação para adaptar a assistência farmacêutica às possibilidades oferecidas, sempre procurando uma farmacoterapia racional e custo-efetiva para o paciente e o sistema de saúde. Deve ficar claro que a proposta não é o exercício do diagnóstico ou da prescrição de medicamentos, responsabilidades do médico, mas, sim, a garantia de que os medicamentos prescritos venham a ser aviados corretamente, usados racionalmente e, portanto, úteis na solução ou alívio dos problemas de saúde do usuário, garantido, entre outros benefícios, a adesão à terapêutica.

Apesar da institucionalização do SUS e da criação da Política Nacional de Medicamentos, sob o enfoque da universalidade e equidade de ações, a questão dos medicamentos no Brasil ainda permanece contraditória.

Para Marques (2005), a Constituição de 1988 diz ser do Estado o dever de garantir o acesso aos medicamentos por meio de políticas e programas de saúde, assegurando uma assistência farmacêutica com disponibilidade e gratuidade. A esse respeito, Luiza (2003, p. 3) nos diz que

[...] o país desenvolve modelos bastante particulares quando considerado o cenário mundial, como é o caso da garantia de assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica, como postulado legal (Lei Federal 8080/1990) da distribuição universal e gratuita de medicamentos no setor público, com especial sucesso quanto à distribuição de antiretrovirais para o Programa da Aids, atualmente tido como modelo para os países em desenvolvimento [...]. Outrossim, são frequentes na mídia as denúncias tanto de excesso de medicamentos, levando à imobilização de capital e à perda por vencimento, quanto de escassez, culminando sempre com a desassistência aos usuários e a interrupção de tratamentos, comprometendo a resolutividade das ações de saúde. Somam-se a estes problemas aqueles ligados ao uso não racional de medicamentos, que além de contribuir sinergicamente para o desperdício, pode causar sérios problemas tanto no nível individual como no coletivo, como é o caso da emergência de cepas de microrganismos resistentes aos antibióticos disponíveis.

Entretanto, ainda permanecem inúmeras denúncias referentes ao excesso e à falta de medicamentos nos serviços públicos de saúde, determinando, entre outras consequências, o aumento de ações judiciais contra os gestores do SUS (BONFIM, 2008). Desse modo, percebe-se que ainda existem muitos desafios a serem enfrentados pela política de medicamentos brasileira, dentre os quais se destaca a garantia de toda população ao acesso aos medicamentos essenciais e à assistência farmacêutica. Santos (2002) nos lembra que o acesso aos medicamentos ocorre de forma injusta, comprometendo a resolução nos sistemas de saúde e sendo, portanto, um dos grandes desafios a serem enfrentados pelas políticas públicas, em especial por uma política de medicamentos que tenha como um dos seus princípios a melhoria da equidade.

Esse acesso deve ser ampliado no sentido de contemplar não somente a garantia do acesso igualitário e universal da população brasileira aos medicamentos essenciais, mas também na garantia de acesso aos demais medicamentos como uma questão de direito social legitimado na constituição do SUS. Para tanto, o Estado deve ter papel central neste processo, atuando juntamente com os demais atores sociais, usuários, prescritores e dispensadores de medicamentos, bem como aqueles envolvidos no comércio, distribuição e venda desses insumos.

Como uma ação governamental na tentativa de melhorar o acesso, em 2004, mesmo ano da aprovação da PNAF, o Governo Federal criou o Programa

Farmácia Popular (PFP), que representa a primeira experiência de copagamento por medicamentos em geral no país. Esse programa inovou na oferta de tais insumos e beneficiou as parcerias público-privadas (OLIVEIRA et al., 2007).

Ademais, em 2007 foi criado o quarto bloco de financiamento para assistência farmacêutica, definindo três componentes: o Básico da Assistência Farmacêutica, o Estratégico da Assistência Farmacêutica e o de Medicamentos de Dispensação Excepcional (OLIVEIRA et al., 2007).

Todavia, a definição desses componentes não conseguiu responder satisfatoriamente às necessidades dos usuários dos serviços de saúde em relação ao acesso aos medicamentos, cabendo aos usuários excluídos garantir o acesso aos medicamentos por meio da justiça (BAUMGRATZ-PAULA, 2007). Haja vista a quantidade de mandados impetrados judicialmente para permitir o acesso dos usuários aos medicamentos, conforme indicaram Messeder, Castro e Luiza (2005). Nesse sentido, percebe-se que ainda são muitos os desafios a serem superados pela PNM, dentre eles, a questão da judicialização da área farmacêutica, que pode comprometer a garantia do direito à saúde e acesso aos medicamentos.

Considerações finais

Fundamentada no preceito constitucional e nas leis orgânicas da saúde, a adoção de uma política de medicamentos no país requer como fundamento principal o acesso gratuito, universal e igualitário aos medicamentos por toda a população, com ênfase nos critérios de cidadania e de justiça social. Esse acesso deve ser orientado segundo as reais necessidades da população atendida pelo serviço público de saúde. Todavia, supõe-se que, no Brasil contemporâneo, a política de saúde brasileira não consegue conciliar a restrição do financiamento e o aumento da demanda deste serviço, impedindo a realização da satisfação dessas necessidades.

A implantação do sistema de saúde atualmente vigente no Brasil representou um avanço, já que, a partir dele, os usuários dos serviços públicos de saúde passaram a ser reconhecidos como sujeitos portadores de direitos. Nesse contexto, coube ao Estado a responsabilidade pela formulação, implementação e regulação das políticas públicas. Porém, a prática cotidiana dos serviços públicos de saúde ainda revela o quanto se torna difícil assegurar o acesso aos medicamentos garantido constitucionalmente aos usuários do SUS, apontando para o abismo existente entre o SUS legal e o real.

Após 20 anos da promulgação do SUS e uma década da criação da Política Nacional de Medicamentos, percebe-se que o Estado brasileiro ainda precisa equacionar os problemas advindos principalmente da política econômica, a qual tem colocado limites à operacionalidade da política de medicamentos e de seguridade social – previdência, assistência e saúde –, encontrando-se distante de oferecer as respostas à questão social no que concerne à desigualdade, ao desemprego e à destituição de direitos. Esses elementos comprometem diretamente o acesso universal e equânime aos medicamentos e a materialização da política de medicamentos.

Na questão dos medicamentos, a compreensão das políticas públicas e de suas interfaces reforça o papel do Estado, principalmente no tocante à produção desses insumos. Essa produção requer a atuação estatal como interventor e regulador na área farmacêutica, levando em consideração as necessidades em saúde que a população brasileira apresenta, sobrepondo-se a lógica de mercado. Isso significa que a política de medicamentos se encontra articulada com as demais políticas, como a de vigilância sanitária, a de ciência e tecnologia e a de assistência farmacêutica, mas sobretudo ela não pode se afastar dos princípios básicos da política de saúde, com características universais e igualitárias.

Referências

- ALVES, T.N.P. *Dispensação de Medicamentos*: aspectos da realidade em Unidades Básicas de Saúde de Juiz de Fora – MG. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2003.
- BAUMGRATZ-PAULA, P.A. *Acesso aos medicamentos*: direito ou privilégio. Dissertação (Mestrado em Serviço Social) – Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2008.
- BERMUDEZ, J.A.Z. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-378, jul.-set. 1994.
- BERMUDEZ, J.A.Z. Produção de medicamentos no setor governamental e as necessidades do Sistema Único de Saúde. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCCI, V.L. (Org.). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 381.
- BONFIM, J.R.A.; MERCUCCI, V.L. (Org.). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997.
- BOMFIM, R.L.D. *Agenda única de saúde*: a busca do acesso universal e a garantia do direito à saúde. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

BRASIL. Senado Federal. *Constituição República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. *Política Federal da Assistência Farmacêutica*: 1990 a 2002. Brasília: Ministério da Saúde, 2002 (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Poder Executivo, Seção 1 n. 96, 20 maio 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/index.htm>. Acesso em: 12 ago 2009.

CANESQUI, A.M. (Org.). *Ciências Sociais e Saúde*. São Paulo: Hucitec, 1997.

CARLOS, I.C.C. O sistema integral de assistência farmacêutica no Ceará. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCI, V.L. (Org.). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 381.

CARVALHO, I.G.; SANTOS, L. *Sistema Único de Saúde*: comentários à Lei Orgânica da Saúde (Leis 8.080/90 e 8.142/90). São Paulo: Hucitec, 1995.

CASTRO, C.G.S.O. de (Coord.). *Estudos de utilização de medicamentos*: noções básicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *Estatísticas*. Disponível em: [http://www.cff.org.br/#\[ajax\]pagina&cid=138](http://www.cff.org.br/#[ajax]pagina&cid=138). Acesso em: 12 ago 2009.

FERRAZ, M.B. Retomada da reforma sanitária para a formulação de políticas públicas. In: GADELHA, C.A. et al. (Org.). *Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica*. Saúde e indústria farmacêutica em debate. São Paulo: Cubzac, 2008. p. 217

GESTÃO e Gerenciamento da Política Nacional de Medicamentos. In: *GESTÃO Municipal de Saúde*: textos básicos. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2001.

JONCHEERE, K. A necessidade e os elementos de uma Política Nacional de Medicamentos. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCI, V.L. (Org.). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 381.

KORNIS, G.E.M.; BRAGA, M.H.; ZAIRE, C.E.F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). *Revista de Atenção Primária em Saúde*, Juiz de Fora, v. 11, n. 1, p. 85-99, jan.-mar. 2008.

LOPEZ, R. Responsabilidad del farmaceutico. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCI, V.L. (Org.). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 381.

LUIZA, V.L. *Acesso a medicamentos essenciais no Estado do Rio de Janeiro*. 2003. 247 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2003.

MARQUES, M.B. *Saúde pública, ética e mercado no entreato de dois séculos*. São Paulo: Brasiliense, 2005.

MESEDER, A.M.; CASTRO, C.G.S.O.; LUIZA, V.L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 21, n. 2, mar.- abr. 2005. Disponível em: < <http://www.scielo.br/cgi-bin/wxis.exe/iah/> >. Acesso em: 09 ago. 2007.

MINAYO, M.C.S. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. São Paulo: Hucitec, 2007.

NEGRI, B. *Política federal da assistência farmacêutica: 1990 a 2002*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, Z.J.A.; CASTRO, S.G.C.O. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

SANTOS, S. M. dos. A política de fármacos eleva a política de saúde. In: NEGRI, B.; VIANA, A.L.A. (Org.). *O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafios*. São Paulo: Sobravime, 2002.

VIANA, A.L.A. Enfoques metodológicos em políticas públicas: novos referenciais para os estudos sobre políticas sociais. In: CANESQUI, A.M. (Org.). *Ciências Sociais e Saúde*. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 287.

VIEIRA, R.C.P.A. *Propagandas de medicamentos distribuídas aos médicos: aspectos legais, farmacológicos e de mercadização*. 2004. 176 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2004.

Notas

¹ Para Castro (2000, p.32) são considerados essenciais os medicamentos capazes de satisfazer as necessidades terapêuticas da maior parte da população. Para tanto, devem estar disponíveis a todo momento, em quantidades suficientes e apresentações adequadas; ser eficazes e ter boa qualidade; apresentar custo compatível com a capacidade aquisitiva da clientela e, ainda, ter seu uso racional garantido.

² Para Bermudez (1994, p. 372), entende-se como conceito de medicamento genérico um produto farmacêutico, que pretende ser intercambiável com o produto inovador, geralmente produzido sem licença da companhia inovadora e comercializado após a expiração da proteção patentária ou outros direitos de exclusividade. Os medicamentos genéricos podem ser comercializados sob a denominação genérica ou utilizar uma nova marca, podendo também apresentar dosagens ou potências diferentes dos produtos inovadores.

³ Segundo o Ministério da Saúde (2001, p. 37), em oposição a este, o “uso racional de medicamentos: processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade”.

Abstract

Drugs policy: from the universality of rights to the limits of operation

This article discusses the reasons that led to the adoption of a drug policy in Brazil. For this, through a literature review, it aims to make a historic rescue of multiple factors that interfered in the construction of this policy. Besides showing the trajectory of this process, it aims to identify its characteristics in the contemporary Brazil. The article also emphasizes the health policy as universal and egalitarian, claiming the responsibility of the State in order to accomplish the right to health advocated in the 1988 Constitution. In this context, this paper outlines the reasons why the policy of medicines is an integral part of health policy, aiming to get a more full access for the whole population. Therefore, it is intended to assist the understanding that health care is also an area where citizenship should be sought fully.

► **Key words:** Health public policy. National Drug Policy. Pharmaceutical care.