

Medicamento, assistência farmacêutica e vigilância sanitária na atenção integral à saúde

Ediná Alves Costa
Gisélia Santana Souza
Patrícia Sodré Araújo
Tatiane de Oliveira Silva Alencar
Rafael Damasceno de Barros
Mariluce Karla Bonfim de Souza
Yara Oyram Ramos Lima

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

COSTA, E.A., SOUZA, G.S., ARAÚJO, P.S., ALENCAR, T.O.S., BARROS, R.D., SOUZA, M.K.B., and LIMA, Y.O.R. Medicamento, assistência farmacêutica e vigilância sanitária na aten o integral   saúde. In: TEIXEIRA, C.F., comp. *Observatório de análise política em saúde: abordagens, objetos e investiga es* [online]. Salvador: EDUFBA, 2016, pp. 369-396. ISBN 978-85-232-2021-1.
<https://doi.org/10.7476/9788523220211.0012>.



All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribui o 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Ediná Alves Costa, Gisélia Santana Souza, Patrícia Sodré Araújo,
Tatiane de Oliveira Silva Alencar, Rafael Damasceno de Barros,
Mariluce Karla Bonfim de Souza e Yara Oyram Ramos Lima

MEDICAMENTO, ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE

Introdução

Considerado um dos mais eficientes instrumentos da terapêutica moderna (LEFÈVRE, 1991), o medicamento é um objeto complexo, portador de muitas faces; segundo Pignarre (1999), um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade. A tecnologia mais utilizada nos serviços de saúde (BARROS, 2008b) e amplamente fora deles (BARROS, 2008a) é, ao mesmo tempo, um bem social e uma mercadoria singular que se encontra permeada por distintos interesses e muitas questões que afetam a coletividade. Tema de vasta produção bibliográfica, o medicamento é essencial para a efetivação do direito à saúde e pode ser analisado em suas múltiplas dimensões: técnico-científica, econômica, social, política, sanitária, cultural e simbólica.

O tema dos medicamentos e suas questões é objeto de debate internacional e se revela, historicamente, como um dos mais sensíveis nos sistemas de saúde em todo o mundo. O medicamento tem

forte peso na estrutura de gastos público e privado em saúde e a promoção do acesso a esse bem se apresenta como um desafio global.

Este capítulo tem o objetivo de delinear, sem exaustividade, questões essenciais dos medicamentos, na perspectiva de um marco de referência para a reflexão acerca das políticas de medicamentos, assistência farmacêutica e vigilância sanitária no contexto atual das políticas de saúde no Brasil, bem como para orientar os estudos dessa temática a serem desenvolvidos no Observatório de Análise Política em Saúde (OAPS).

Situação geral do acesso a medicamentos no mundo

Documento da Organização Mundial de Saúde (OMS) de 2004 estimava que nos países em desenvolvimento cerca de 25% a 70% dos custos em saúde correspondiam a gastos com medicamentos, enquanto nos países desenvolvidos o percentual se situava em torno de 15%. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004)

370

Em muitos países desenvolvidos, estimou-se que o gasto total com medicamentos aumenta 10% a 18% ao ano, bem mais rapidamente que o índice de preços ao consumidor e o crescimento anual do Produto Interno Bruto (PIB). O aumento rápido e crescente desses gastos se deve, principalmente, à introdução de medicamentos novos e custosos no mercado e ao aumento geral do consumo. (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2002) Autores chamam a atenção de que o incessante crescimento da demanda por medicamentos relaciona-se, entre outros fatores, ao envelhecimento populacional, como também ao fenômeno da medicalização, promovido pelo *marketing* farmacêutico que difunde a ideia de que o consumo de medicamentos é um indicador de bons níveis de saúde. (BARROS 2004; LEFÈVRE 1991)

Face à situação, torna-se fundamental que os países atuem para aumentar o financiamento dos medicamentos como parte do financiamento da saúde em geral, como também para promover a aplicação do conceito de medicamentos essenciais, de modo a obter os melhores

resultados possíveis nos limites dos recursos disponíveis nos sistemas de saúde. (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2002)

Estima-se que um terço da população mundial permanece sem acesso regular aos medicamentos essenciais, situação que afeta mais de 50% da população nas áreas pobres da África e Ásia. E quando disponíveis, os medicamentos podem ser falsificados ou de má qualidade (*sub-standards*) devido à fraca regulação. (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2000) Os países da África, América Latina e Caribe e Oriente Médio, cujas populações representam 80% da população mundial, respondem apenas por 14% do mercado farmacêutico. (LUIZA; BERMUDEZ, 2004)

Em todo o mundo, o debate sobre medicamentos é intenso, pois esses insumos representam um elemento importante nas despesas totais em saúde. (CHIEFFI; BARATA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2013) De acordo com a OMS, em 27 países em desenvolvimento, a média da disponibilidade de medicamentos essenciais no setor público foi de 34,9%. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009)

Nos países desenvolvidos com sistemas de saúde universais, a questão dos medicamentos, especialmente no que diz respeito ao direito ao acesso, apresenta algumas particularidades e diferentes modalidades para a aquisição de medicamentos visando a garantia do direito. (ALENCAR, 2016)

Até 2011, 60 países do mundo ainda não reconheciam o direito à saúde em suas respectivas Constituições, persistindo iniquidades na saúde, de modo que pelo menos um terço da população mundial se mantém sem acesso regular a medicamentos. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011) Observa-se ainda que, no cenário mundial, a disponibilidade de medicamentos essenciais no setor público é menor que no setor privado, havendo grandes desigualdades na disponibilidade e no acesso a esses medicamentos e, ainda, preços excessivos. (CAMERON et al., 2009; UNITED NATIONS, 2012)

Além da persistência de problemas relativos ao acesso, à qualidade dos medicamentos e até mesmo de falsificação, também existem problemas relativos à utilização. Quando disponíveis e com qualida-

de assegurada, nem sempre são utilizados adequadamente. Há estudos que mostram, inclusive, que em muitos países, mais da metade de todas as prescrições são desnecessárias ou incorretas e, em metade dos casos, os medicamentos prescritos são utilizados incorretamente pelos pacientes. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009)

A crise econômica europeia, que ganhou força a partir de 2008, também tem implicado mudanças nos sistemas de saúde daqueles países, inclusive nas políticas farmacêuticas, com consequências para a universalidade. (NORONHA; GIOVANELLA; CONILL, 2014) Em geral, houve redução nos gastos públicos com medicamentos, maior regulação e controle no catálogo de serviços e produtos ofertados e os desafios para enfrentamento da medicalização permanecem.

No Brasil, o reconhecimento do direito à saúde como direito humano e universal assegurou o acesso aos medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), firmado em um arcabouço legal que resguarda o direito dos cidadãos à assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica. Como direito social e dever do Estado firmado na Constituição Federal de 1988, a efetivação do direito à saúde exige do Estado a formulação e implementação de políticas sociais e econômicas com a finalidade de reduzir riscos de doenças e agravos, bem como o acesso universal e igualitário a ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Parte dessas prestações, como responsabilidade do Estado, diz respeito à assistência farmacêutica que abrange o acesso a medicamentos de qualidade com os necessários cuidados farmacêuticos, e um amplo conjunto de ações a serem desenvolvidas junto aos prescritores, profissionais de saúde, cidadãos e ao segmento produtivo farmacêutico para que essa tecnologia seja, de fato, um insumo de saúde. Essas ações são garantidas mediante um conjunto de políticas farmacêuticas, a exemplo da Política Nacional de Medicamentos (PNM) (BRASIL, 1998), a Política de Medicamentos Genéricos (BRASIL, 1999) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (BRASIL, 2004), entre outras políticas específicas.

A PNM (BRASIL, 1998), legalmente estabelecida em 1998, afirma o propósito de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Nesse marco referencial, também foi definida como uma das diretrizes prioritárias a reorientação da assistência farmacêutica, com vistas à descentralização da gestão, ampliação da aquisição e distribuição de medicamentos e a promoção do uso racional.

O Brasil no mercado farmacêutico mundial

A produção de medicamentos no mundo é uma atividade econômica fortemente concentrada, especialmente nos países da América do Norte, da Europa e do Japão, que respondem por cerca de 88% do total mundial. Essa concentração foi resultado de processos de fusões e aquisições, caracterizando a indústria farmacêutica como um oligopólio diferenciado; a diferenciação dos produtos é pautada na Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e no *marketing* (GADELHA; MALDONADO, 2008), que requerem investimentos continuados e de grande porte. (GADELHA, QUENTAL; FIALHO, 2003)

Estima-se que o percentual do faturamento das empresas que lideram o setor destinado às atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) situa-se entre 10% e 20% e chega a 40% no caso das despesas com *marketing*. (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003) Sem obscurecer as relevantes contribuições dos medicamentos para a saúde, não se pode olvidar que as atividades publicitárias no ramo farmacêutico, como em outros ramos industriais no contexto capitalista, têm papel decisivo na indução ao consumo e na ampliação da oferta de medicamentos, com todas as suas consequências para a saúde da população, advindos dos potenciais efeitos danosos dos medicamentos, que podem causar uma verdadeira “iatrogenia medicamentosa”. (BARROS, 2008a)

O ciclo produtivo do medicamento é um processo longo, complexo e oneroso que demanda altos investimentos de ordem finan-

ceira e de tempo para que um produto passe da fase de pesquisa para a fase de comercialização. Estudos estimam que, nos Estados Unidos, o tempo utilizado para descobrir, desenvolver e registrar um novo medicamento é em média de 14,2 anos. (DEVALLAPALLY; CHAKLAM; AMIJI, 2007)

A produção de medicamentos no Brasil é dominada pela indústria transnacional, que, praticamente não investe em P&D no país, em que pese a alta margem de seus lucros. Estima-se que o Brasil possui cerca de 400 empresas farmacêuticas e que 20 multinacionais dominam cerca de 80% do mercado. As 380 empresas de capital nacional são responsáveis por, aproximadamente, 20% do faturamento total. Considera-se o parque industrial brasileiro de medicamentos bastante desenvolvido com relação à capacidade de fabricação de produtos finais, mas, ao mesmo tempo, fortemente dependente da importação de farmoquímicos. (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006) Assim, o grau de complexidade tecnológica e intensidade de P&D das empresas farmacêuticas que atuam no Brasil, inclusive das multinacionais, é inferior ao observado nas matrizes das mesmas empresas no exterior. (HASENCLEVER et al., 2008)

O Brasil se encontra entre os 10 maiores mercados consumidores de produtos farmacêuticos do mundo, com faturamento anual em torno dos 15 bilhões de dólares. (MELO, 2015) Essa posição, que configura um imenso mercado, distingue o Brasil em relação a outros países em desenvolvimento e estimula o interesse das empresas farmacêuticas transnacionais. Outro elemento digno de nota, distintivo do país, é a existência de um parque industrial estatal de produção de medicamentos, instalado em várias regiões do Brasil, voltado para a produção de medicamentos destinados, prioritariamente, aos programas de saúde pública. (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006) A produção dos laboratórios farmacêuticos oficiais atende em torno de 40% da demanda de medicamentos pelo SUS. (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008)

A partir de 2004, foram instituídas políticas de incentivo à Ciência e Tecnologia (C&T) em saúde, que priorizaram a articu-

lação intersetorial entre a saúde, a economia e o desenvolvimento social, oportunizando novos rumos para o setor farmacêutico, estimulando as empresas privadas nacionais e também os laboratórios oficiais. Entre essas políticas destacam-se: o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF), o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), acordos de transferência de tecnologia e as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP). Tais políticas têm sido fundamentais para o projeto de desenvolvimento da C&T em saúde no país, mas permanecem importantes desafios a serem superados para garantir a sustentabilidade desse projeto no SUS. (ALENCAR, 2016)

Em face da posição do Brasil no segmento produtivo de medicamentos e da imensa demanda pública, em virtude da construção do SUS e o princípio da universalidade, a PNM (BRASIL, 1998) também definiu, entre suas diretrizes, o desenvolvimento científico e tecnológico e a promoção da produção de medicamentos, na perspectiva da integração entre centros de pesquisa, universidades e empresas do segmento produtivo farmacêutico, incluindo a promoção de pesquisas de fitoterápicos da flora nacional e a produção de medicamentos genéricos. A diretriz da promoção da produção de medicamentos visa, principalmente, os medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) – cuja revisão periódica é uma das diretrizes da PNM – mediante a modernização e o aumento da capacidade produtiva e eficiência da indústria farmacêutica nacional, o incentivo aos medicamentos genéricos e a redução de preços.

Regulação de medicamentos

A PNM também definiu, entre suas diretrizes, a regulamentação sanitária dos medicamentos e a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos. Essas diretrizes remetem às respon-

sabilidades e competências do gestor federal na regulamentação, autorização de funcionamento das empresas farmacêuticas, no registro de medicamentos, no acompanhamento da pesquisa clínica, nas ações de inspeção e fiscalização sanitária e na farmacovigilância, entre outras, além das responsabilidades das demais esferas de gestão, no processo de descentralização do SUS.

A regulação de medicamentos é uma tarefa complexa que requer ações de natureza técnico-científica, política e administrativa, a serem desenvolvidas de forma articulada, e abrange a regulação econômica, que tem importante função no acompanhamento e estabelecimento de limites para os preços praticados pelas empresas farmacêuticas.

A qualidade, a segurança, a eficácia e a informação são elementos centrais na regulação sanitária de medicamentos e constituem os fundamentos de um conjunto amplo de estratégias regulatórias para que os medicamentos cumpram sua função nos sistemas de saúde, com o máximo possível de benefícios e um mínimo de riscos. Regulação e vigilância sanitária constitui intervenção nas relações sociais produção-consumo no interesse público. É necessariamente uma função do Estado, que se realiza por intermédio de um conjunto de práticas desenvolvidas pela instituição regulatória estatal voltadas aos agentes econômicos nos segmentos relacionados à saúde, tendo por finalidade a proteção da saúde, um direito social. (COSTA, 2004) Essas práticas, fundamentais à organização econômica da sociedade, articulam-se com outros setores em torno de funções, sinalizadas por Offe (1984), voltadas para as condições e pressupostos institucionais e sociais, para as atividades de produção e reprodução da sociedade. (COSTA, 2004)

As atividades de regulação sanitária ocorrem em ambientes sujeitos a pressões, pelos interesses econômicos contrariados, mas são parte de uma racionalidade do estado capitalista na “forma de serviço público estatal” para cumprir suas funções sociais e administrativas; integram o conjunto de serviços públicos de saúde na dimensão coletiva, especialmente voltados à proteção da saúde e prevenção

de agravos e doenças; têm características técnicas e sociais específicas que os distinguem dos serviços de assistência direta à saúde. (SOUZA; COSTA, 2010)

As ações e atividades de regulação de medicamentos são essenciais para o alcance dos objetivos da Política Nacional de Saúde, notadamente das políticas farmacêuticas – PNM e PNAF. Dessa forma, cabe ao sistema regulatório avaliar riscos e desenvolver ações específicas que devem estar fundamentadas em conhecimento científico e informações atualizadas para prevenir, minimizar e eliminar riscos, de modo a proteger e promover a saúde da população. Essa tarefa é de competência própria do Estado que tem a função de preservar os interesses sanitários da coletividade e significa ir além das atividades de mercado e proteção dos consumidores para abranger a saúde da população como um todo, o meio ambiente e, inclusive, a economia do país. (COSTA 2004, 2013a, 2013b)

Assim como outros objetos sob regulação e vigilância sanitária, os medicamentos, em especial, portam riscos intrínsecos e riscos potenciais, e mesmo que adequadamente formulados, produzidos, acondicionados, conservados, transportados, armazenados, prescritos e utilizados sempre conterão um grau de risco e poderão afetar a saúde dos seus usuários. Além de danos possíveis decorrentes dos riscos intrínsecos, existe ainda a possibilidade de serem adicionados riscos ao longo das diversas atividades desenvolvidas no ciclo de vida dos medicamentos, que podem ser acrescentados em decorrência das mais diversas razões, inclusive por práticas ilícitas e ou inadequadas de fabricantes e comerciantes e, ainda, por prestadores de serviços que utilizam medicamentos. (COSTA, 2004)

Uma efetiva regulação e vigilância sanitária dos medicamentos constitui um desafio para os sistemas regulatórios em todo o mundo. Medicamentos falsificados e de má qualidade são encontrados com muita frequência no mercado farmacêutico e qualquer classe de medicamentos pode ser afetada. A quantidade de medicamentos falsificados e de má qualidade em circulação é de difícil estimativa, assim como o impacto do problema para a sociedade, decorrente

de mortes e doenças, como também pelo tempo e recursos financeiros dispendidos com seu uso. (BUCKLEY; GOSTIN, 2013; INSTITUTE OF MEDICINE, 2013)

Apenas a título de ilustração, conforme divulgado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no Brasil, de 144 produtos falsificados identificados entre 1999 e 2014, mais de 80% eram medicamentos. (ANVISA, 2016a) Somente no ano de 2014, foram encontradas quase duascentas de medicamentos com as mais diversas irregularidades e desvios de qualidade, envolvendo mais de 70 empresas, muitas reincidentes. (ANVISA, 2016b) Tal fato demonstra que, mesmo ativa, a fiscalização sanitária com as demais instâncias de controle não são capazes de impedir os atos ilegais e antiéticos de produtores e comerciantes.

A regulação e vigilância sanitária de medicamentos no Brasil, de modo geral, acompanha o desenvolvimento dessa atuação no mundo. O marco regulatório brasileiro – apesar de uma legislação fragmentada, alterada e, em alguns aspectos, desatualizada, principalmente em relação a mudanças que acompanharam a implementação do SUS – guarda semelhanças com o marco regulatório global. São exemplos, entre outros, os dispositivos legais que determinam a obrigatoriedade das boas práticas, a adequação da legislação sanitária ao acordo *Trips – Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* – (BERMUDEZ et al., 2000) e, em decorrência, a atual Lei de Patentes, a implementação de uma política de medicamentos genéricos, a criação de uma organização central no modelo de agência regulatória, a inserção do Brasil, em 2001, como país-membro oficial do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos. Com a referida inserção, a instituição reguladora assumiu a responsabilidade em desenvolver a imprescindível atividade de vigilância de eventos adversos por medicamentos, de acordo com os conceitos acordados pelos países-membros, sob a coordenação da OMS. (COSTA, 2013b)

A farmacovigilância surgiu em resposta à tragédia da talidomida, em 1961, quando crianças nasceram com malformações em

decorrência do uso desse medicamento por gestantes. Desde então, esforços são realizados para abordar questões de segurança no uso dos medicamentos. “A farmacovigilância consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos”. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005, p. 8) O Brasil vem conformando um conjunto de ações coordenadas pela Anvisa para implementar a farmacovigilância, envolvendo sistema de notificação, centros de referência, rede de hospitais sentinela e sistemas de alertas e informes que devem acompanhar o desempenho do medicamento após sua comercialização. A função é contribuir com as atividades das autoridades reguladoras de medicamentos na melhoria do perfil de segurança dos medicamentos, porém, ainda é incipiente a cultura da notificação, pelos profissionais de saúde, dos eventos adversos relacionados aos medicamentos.

Atualmente, as agências reguladoras de medicamentos dos diversos países, mediante acordos entre si ou através da participação em redes formais, buscam estabelecer cooperação para o compartilhamento de informações, o intercâmbio de experiências e a harmonização de conceitos e normas regulatórias, na busca de favorecer o comércio internacional, além, é claro, de estratégias que contribuam para a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, um processo que historicamente conta com o estímulo e a ativa participação da OMS.

No contexto atual, o conceito que se soma ao da harmonização na articulação internacional no âmbito da regulação de medicamentos é o da convergência regulatória. Conforme Aith e colaboradores (2014, p. 24),

A convergência regulatória é o processo pelo qual o processo pelo qual diferentes Estados Nacionais adotam padrões convergentes de regulação, capazes de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Na convergência regulatória, os Estados mantêm a sua autono-

mia para, de acordo com suas peculiaridades, elaborarem suas normas. Ao realizar as suas políticas de regulação de medicamentos, os Estados consideram mecanismos regulatórios comuns, tais como a exigência de boas práticas de fabricação e os registros. Nesses casos, os diferentes países podem construir padrões regulatórios convergentes que permitam a chamada convergência regulatória e, assim, conseqüentemente, admitem a existência de reconhecimento recíproco de certas práticas regulatórias.

O controle da propaganda/publicidade do medicamento

À medida que o medicamento é um bem de consumo no mercado, os sistemas regulatórios enfrentam desafios para regular a propaganda/publicidade desses bens e as poderosas estratégias de *marketing* da indústria farmacêutica para estimular o consumo. Esse aspecto, crucial na regulação de medicamentos, não parece ser objeto de significativa harmonização, tampouco de convergência regulatória.

A indústria farmacêutica transnacional se caracteriza pelo intensivo processo de P&D na busca de novos medicamentos; conta com forte suporte econômico, político e ideológico e amplo respaldo do sistema internacional de propriedade intelectual; possui alto grau de internacionalização e realiza gastos expressivos em estratégias mercadológicas de comercialização e *marketing*. (BARROS, 1995; BASTOS, 2005; BERMUDEZ, 1995; BUSFIELD, 2006; CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004; GADELHA, 2002) Os gastos das indústrias farmacêuticas com atividades de propaganda e promoção podem chegar a cerca de 30% do seu faturamento global (BARROS, 1995; OLIVEIRA, 1997) e até mesmo a 40%. (GADELHA; QUENTAL; FIALHO, 2003)

O controle e a regulação de medicamentos também se aplicam ao *marketing* comercial farmacêutico – no qual se inserem a propaganda e outras estratégias mercadológicas adotadas pelas empresas

– e visam minimizar a assimetria de informação junto ao usuário do medicamento, buscando a veiculação de informações seguras e confiáveis e reduzir a influência da indústria farmacêutica no processo de prescrição médica. As estratégias de propaganda e promoção da indústria farmacêutica contam com um “exército” de seus representantes que tem como principal função abordar os profissionais prescritores, especialmente os médicos, no sentido de elevar a venda dos produtos. O medicamento como uma mercadoria singular não permite sempre a autonomia do consumidor no processo de escolha de qual medicamento usar, isso porque, para o consumo do medicamento (exceto para aqueles isentos de prescrição) é necessária a mediação do profissional médico, que possui o poder técnico e legal de definir qual o medicamento, o modo de usá-lo, a posologia e a frequência.

Desse modo, o médico é o principal alvo da indústria farmacêutica nas estratégias de propaganda e promoção dos medicamentos. A esses profissionais são oferecidas participações em congressos e viagens, entre outras benesses. Uma das estratégias considerada das mais bem-sucedidas é a distribuição de amostras grátis, que é realizada quando da visita do representante de laboratório ao médico. (BREEN, 2004; LIMA; NUNES; BARROS, 2010) No Brasil, a normatização acerca da amostragrátis de medicamentos ainda é insuficiente. Considera-se que muitas questões carecem de discussão e regulamentação. (LEITÃO; SIMÕES; FRANÇA, 2012) Diversos estudos já demonstraram que a propaganda consegue influenciar e alterar os padrões de prescrição. (AVORN; CHEN; HARTLEY, 1982; BARROS 1995; LEXCHIN 1993; MANSFIELD 1996; WADE, MANSFIELD, MCDONALD, 1989)

Historicamente, o debate sobre a regulação da propaganda de medicamentos tem sido bastante conflitivo, inclusive, com forte posicionamento do movimento da Reforma Sanitária Brasileira para a sua proibição total nos veículos de comunicação de massa. Contudo, divergências existentes na relação entre a regulação sanitária para a preservação do interesse público e os interesses do mercado evidenciavam-se cada vez mais tênues, com favorecimento ao segundo

componente, indicando o predomínio da lógica econômica sobre a lógica sanitária. (ALENCAR, 2016)

Em uma pesquisa realizada junto a 50 médicos em Brasília/DF, 98% confirmaram que recebiam visitas de representantes e 86% afirmaram receber brindes durante as visitas. A maioria disse não ser influenciada pela publicidade na prescrição dos medicamentos, entretanto, 14% disseram prescrevê-los em função do recebimento de prêmios. No que tange à opinião sobre a influência da propaganda na prescrição de medicamentos, 68% acreditam existir uma influência direta da propaganda sobre a prescrição. Ainda, 68% acreditam haver inverdades ou incorreções nas peças publicitárias, no entanto, 22% dos médicos entrevistados disseram confiar plenamente nas informações recebidas. (FAGUNDES et al., 2007)

Acesso aos medicamentos e a política de assistência farmacêutica no Brasil

382

A reorientação da assistência farmacêutica no país teve início em período recente, após a extinção formal da Central de Medicamentos (Ceme) em 1997, que se deu em meio a denúncias de corrupção e outras irregularidades e forte distanciamento da proposta ampla de assistência farmacêutica nos marcos de sua criação, em 1971. (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA. 2014) Até o ano de 2000, a assistência farmacêutica não constava da estrutura organizacional do Ministério da Saúde (MS), funcionando como uma assessoria técnica vinculada à Secretaria de Políticas de Saúde. Pode-se considerar um marco de sua institucionalização a criação, na estrutura do MS, em 2003, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e seu Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que substituiu a Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica, que vigorou entre 2000 e 2003.

No bojo de um intenso movimento de discussão sobre assistência farmacêutica no país que incluiu o debate na Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, ocorrida

em 2003, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a PNAF, com a Resolução n.º 338/2004 (BRASIL, 2004), que estabeleceu os princípios orientadores dessa política. No ano seguinte, a Portaria ministerial n.º 2.084/2005 dispôs sobre o financiamento e as respectivas responsabilidades das três esferas de gestão (BRASIL, 2005), provocando significativas mudanças no financiamento da assistência farmacêutica.

O Documento do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) aponta a crescente evolução dos gastos totais com saúde em saúde no Brasil. (PIOLA et al, 2013) Tendências com relação ao financiamento da assistência farmacêutica têm sido observadas e, em geral, apontam crescimento do gasto com medicamentos no SUS. (VIEIRA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2013) Nota-se também aumento das transferências federais para os estados, o Distrito Federal e os municípios, com maiores percentuais para os municípios do que para os estados, contribuindo para a continuidade da política de descentralização da assistência farmacêutica.

Pontua-se ainda que o gasto do MS com o componente especializado aumentou em 252% no período de 2003 a 2007 e que têm sido implementadas diversas estratégias para assegurar maior eficiência no uso de recursos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a exemplo de arranjos intermunicipais para viabilizar as compras de medicamentos em maior escala. (VIEIRA, 2010)

Embora tenha havido ampliação do gasto com medicamentos, nota-se que a participação em relação ao gasto total com ações e serviços públicos de saúde ainda está aquém da necessidade. Os recursos do MS para investimentos voltados a melhorar a gestão permanecem insuficientes e ainda persistem problemas estruturais importantes que acabam por refletir em precárias condições sanitárias dos medicamentos. (VIEIRA; MARQUES; JEREMIAS, 2014)

Cabe mencionar o fenômeno da judicialização, que tem constituído um desafio para a assistência farmacêutica e para o SUS. Tal fenômeno é produzido tanto por uma dada interpretação do artigo n.º 196 da Constituição Federal – que destaca a “saúde como direito

de todos e dever do Estado” – como também pode expressar dificuldades reais de acesso aos medicamentos básicos. Isso tem gerado litigâncias jurídicas nas três esferas de governo e provocado despesas extras à programação orçamentária e financeira do Ministério e Secretarias de Saúde. Desse modo, há um consenso, no campo da saúde coletiva, de que a judicialização se constituiu uma ameaça à sanidade financeira e administrativa do SUS. (CHIEFFI; BARATA, 2009; LEITE et al., 2009; PEPE; ACÚRCIO, 2014; PEPE et al., 2010; VIEIRA; ZUCCHI, 2013)

É possível constatar avanços significativos, mas o acesso aos medicamentos essenciais ainda constitui um importante problema de saúde no Brasil; percebe-se avanço no acesso a medicamentos para o tratamento das doenças crônicas mais prevalentes, porém não se pode dizer o mesmo do tratamento de afecções ou episódios agudos. O inquérito domiciliar sobre acesso e utilização de medicamentos, realizado no âmbito da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), concluído em janeiro de 2014, revelou elevados índices de acesso aos medicamentos para hipertensão e diabetes: 97,9% dos que referiram ter hipertensão e 97,8% dos que referiram ter diabetes tiveram acesso total aos medicamentos, sendo que destes, 57% e 60%, respectivamente, obtiveram os medicamentos em unidades do SUS, enquanto que 16% e 18% em unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB). (BRASIL, 2015) Esse programa do Governo Federal prevê o subsídio com copagamento de um elenco de medicamentos e gratuidade para alguns grupos terapêuticos, a exemplo de hipoglicemiantes e anti-hipertensivos. Na Pesquisa Nacional de Saúde, 35,9% das pessoas que referiram diagnóstico de hipertensão e 57,4% das que referiram ter diabetes obtiveram pelo menos um medicamento no PFPB. (IBGE, 2014)

Observa-se, entretanto, que o acesso, no SUS, aos medicamentos para o tratamento de episódios e afecções agudas é muito baixo: 81,2% dos medicamentos para afecções respiratórias agudas são pagos pelo paciente, assim como os 79% dos medicamentos para dor;

69,9% para febre; 63,7% para infecção e 54,8% para afecções gastrointestinais. (BRASIL, 2015)

A partir dos dados da PNAUM, surge um importante alerta, suscitando questionamentos quanto à qualidade da atenção às doenças crônicas, que foram utilizadas como traçadoras nessa pesquisa. Observou-se 10,4% de abandono do tratamento medicamentoso para hipertensão e que 29% das pessoas tratadas recebem cuidado inadequado no manejo dessa doença. Verificou-se uma situação ainda pior no tratamento da diabetes, com uma proporção de 13,7% de abandono do tratamento; e do total das pessoas que estão sendo tratadas com medicamentos, 41% delas estão recebendo cuidados inadequados para o controle da glicemia (BRASIL, 2015), o que talvez explique a significativa proporção de 13,4% de pessoas que são hospitalizadas por complicações da diabetes. (IBGE, 2014)

As dificuldades para o acesso aos medicamentos para doença respiratória pulmonar crônica no SUS são preocupantes, visto que o acesso total é de 91%, porém, somente 42% obtêm o medicamento no SUS e 51% obtêm por desembolso direto. (BRASIL, 2015) A situação se mostra de grande gravidade, quando se verifica que há uma taxa de abandono de tratamento de 29,8% e que 70% das pessoas tratadas estão recebendo cuidado inadequado, para o controle dessa doença. (BRASIL, 2015) A asma é uma das doenças pulmonares crônicas com alto potencial incapacitante para os doentes, com uma prevalência de 4,4% na população brasileira acima de 18 anos, sendo que 81,5% possuem grau intenso ou muito intenso de limitações nas atividades habituais devido à asma. (IBGE, 2014)

Como se vê, as pesquisas revelam que a medida do acesso aos medicamentos deve ser compreendida como a capacidade mais geral dos sistemas de saúde em responder às necessidades do cuidado com a saúde da população. Nesse sentido, o acesso é mais do que a simples obtenção ou disponibilidade do medicamento, como já evidenciado, observando-se elevados índices de obtenção dos medicamentos, contrastando com a grande proporção de cuidado inade-

quando para o controle das doenças crônicas traçadoras: hipertensão, diabetes e doenças respiratórias crônicas.

As pesquisas referidas corroboram com a visão de Penchansky e Thomas (1981) sobre “acesso como o grau de ajuste entre os clientes e o sistema”, no qual se relacionam cinco dimensões: *availability* (disponibilidade de recursos e serviços ofertados); *accessibility* (oferta de serviços em lugar e momento oportuno); *accomodation* (adequação e organização dos recursos disponíveis e habilidades de adaptação dos clientes); *affordabilty* (capacidade aquisitiva, dimensão relacionada a preço, custos); *acceptability* (relacionada à atitude e práticas de provedores e clientes quanto aos serviços ofertados).

Ainda faltam pesquisas que abordem todas as dimensões envolvidas na problemática do acesso a medicamentos no Brasil. A PNAUM é, até então, a pesquisa mais abrangente sobre essa temática e contou com um componente de inquérito populacional e outro componente sobre os serviços farmacêuticos na atenção básica. Os resultados preliminares sobre o último componente apontam sérios problemas de infraestrutura e de gestão da assistência farmacêutica que envolvem a seleção, programação, aquisição, distribuição e dispensação dos medicamentos, além de também evidenciar graves problemas relacionados às condições sanitárias desses produtos. (BRASIL, 2015)

Certamente, esses problemas impactam no acesso, tanto na dimensão da disponibilidade quanto na qualidade dos medicamentos e dos serviços farmacêuticos ofertados à população; por conseguinte, na resolubilidade e eficácia das ações de cuidado às doenças crônicas, com importante repercussão na saúde e qualidade de vida das pessoas. Além de dispor do medicamento em condições sanitárias satisfatórias de transporte, armazenamento e distribuição, é preciso que a prescrição seja adequada e que os serviços farmacêuticos disponham de condições de infraestrutura e pessoal qualificado, para o atendimento às necessidades dos cidadãos. Destaca-se também o trabalho do farmacêutico e suas atividades de natureza clínica, realizadas com os usuários de medicamentos e outras atividades junto

ao sistema de saúde e prescritores para promover o uso racional de medicamentos.

A atividade farmacêutica de natureza clínica, denominada no Brasil também de atenção farmacêutica, tem sido colocada como uma estratégia que contribui com a promoção do uso racional de medicamentos, mas ainda é embrionária no país. A atenção farmacêutica integra a PNAF da mesma forma como tem ocorrido em diversos países. Essa prática tem sido assumida como uma política estratégica para a redução do impacto da morbimortalidade relacionada ao uso de medicamentos. (YORDANOVA; PETKOVA, 2013)

Johnson e Bootman (1995) desenvolveram um modelo conceitual de morbidade e mortalidade relacionadas ao uso de medicamentos em que estimaram os custos desse problema em uma unidade ambulatorial nos Estados Unidos. O estudo apontou que o gasto estimado associado a essa problemática foi de cerca de 76,6 bilhões de dólares naquele país. Esses números contribuíram para o estabelecimento de políticas e estratégias para o enfrentamento dessa questão. Assim, a atenção farmacêutica se coloca como uma importante estratégia que contribui para a redução da morbimortalidade relacionada ao uso de medicamentos. (ERNST; GRIZZLE, 2001; JOHNSON, BOOTMAN, 1995)

O uso racional dos medicamentos envolve sujeitos importantes, o prescritor, o paciente, o dispensador, entre outros, que interagem numa dinâmica influenciada pelas políticas farmacêuticas, as relações com o mercado farmacêutico e seu *marketing*, a organização da rede de serviços de saúde, o grau de educação da sociedade e fatores culturais. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004) Num esforço para compreender como se articulam essas relações e quais os seus determinantes, somam-se contribuições de diversas áreas de conhecimento, entre as quais, a farmacoeconomia, a farmacoepidemiologia, os Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM), a farmacovigilância.

As questões até aqui apresentadas de forma panorâmica demonstram o largo espectro de possibilidades de aprofundamento

de estudos e pesquisas na temática dos medicamentos e assistência farmacêutica e dos desafios às ações de regulação e vigilância sanitária e às políticas de saúde nesse âmbito, de modo a que se efetive a atenção integral à saúde. Nesse segmento, em que grandes interesses econômicos estão em jogo, necessidades são continuamente produzidas e estimuladas, gerando padrões de consumo em que o medicamento é colocado na centralidade da abordagem dos problemas de saúde, na contramão da busca de entendimento e intervenção nos seus determinantes.

Desse modo, considera-se relevante investigar a atuação do Estado brasileiro nas políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica, no âmbito dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário e da instituição regulatória, bem como o posicionamento de sujeitos políticos de destaque na arena da saúde – a exemplo dos conselhos gestores, conselhos profissionais e entidades do campo da saúde coletiva – que possibilitem identificar e analisar desafios, tendências e perspectivas dessas políticas, face à necessária garantia constitucional do direito à saúde.

Referências

- AITH F. M. A et al. A regulação de medicamentos no Brasil: desafios no contexto do mundo globalizado. In: AITH, F.; DALLARI, S. G. (Org.). *Regulação de medicamentos no mundo globalizado*. São Paulo: Cepedisa, 2014. p. 18-30.
- ALENCAR, T. de O. S. *A Reforma Sanitária Brasileira e a questão medicamentos/assistência farmacêutica*. 2016. 439 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2016.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA -ANVISA. *Lista de produtos falsificados identificados entre 1999 e 2014*. [S.l.], [2016a]. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284176/Lista%2Bde%2BProdutos%2BFalsificados%2B_1999-2014_Ordem%](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284176/Lista%2Bde%2BProdutos%2BFalsificados%2B_1999-2014_Ordem%2B)

2BCronol%25C3%25B3gica.pdf/a24f6e23-a458-42b1-831e-b604ce2688b7>. Acesso em: 10 out. 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA. *Lista de Produtos e Empresas Irregulares – Medicamentos*. [S.l.], [2016b]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/204d590048006075ad22adbdc15bfe28/MEDICAMENTOS_IRREGULARES_2014_2013_2012_2011_2010_2009.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 10 out. 2016.

AVORN, J.; CHEN, M.; HARTLEY, R. Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. *American Journal of Medicine*, New York, v. 73, n. 1, p. 4-8, 1982.

BARROS, J. A. C. Antigas e novas questões: enfrentando uma conjuntura desfavorável. In: BARROS, J. A. C. (Org.). *Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios*. Brasília, DF: Anvisa, 2008a. p. 24-78.

BARROS, J. A. C. Nuevas tendencias de la medicalización. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 4 p. 579-587, 2008b. Suplemento.

BARROS, J. A. C. *Propagandas de medicamentos: atentado à saúde?* São Paulo: Hucitec: Sobravime, 1995.

BARROS, J. A. C. *Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?* Brasília, DF: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004.

BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectiva para o caso brasileiro. *BNDS Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005.

BERMUDEZ, J. Z. *Medicamento, estado e sociedade*. São Paulo: Hucitec: Sobravime, 1995.

BERMUDEZ, J. Z.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, L. et al. (Org.). *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. 2. ed. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2014. p. 657-685.

BERMUDEZ, J. Z. et al. *O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz: ENSP, 2000.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 fev. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm>. Acesso em: 6 jul. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 6 jul. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.084, de 28 de outubro de 2005. Estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da assistência farmacêutica na Atenção Básica e define o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 out. 2005. Seção 1, p. 71. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexo_3_3_003.pdf>. Acesso em: 6 jan. 2016

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1998. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 3 jan. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Seminário da pesquisa nacional sobre acesso e promoção do uso racional de medicamentos (PNAUM)*. Brasília, DF, 9 dez. 2015. (Folder). Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/pnaum/projeto-1/arquivos/pnaum-primeiros-resultados>>. Acesso em: 6 jul. 2016.

BREEN, K. J. The medical profession and the pharmaceutical industry: when will we open our eyes? *Medical Journal of Australia*, Sydney, v. 180, n. 8, p. 409-10, Apr. 2004.

BUCKLEY, G. J.; GOSTIN, L. O. *Countering the problem of falsified and substandard drugs*. Washington, DC: National Academic of Sciences, 2013.

- BUSFIELD, J. Pills, power, people: sociological understanding of the pharmaceutical industry. *Sociology*, London, v. 40, n. 2, Apr. 2006.
- CAMERON, A. et al. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *Lancet*, London, v. 373, p. 240-249, 2009.
- CAPANEMA, L. X. de L.; PALMEIRA FILHO, P. L. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 19, p. 23-48, mar. 2004.
- CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidades. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009.
- COSTA, E. A. *Vigilância sanitária: Proteção e defesa da saúde*. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 2004.
- COSTA, E. A. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F. (Org.). *Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos*. Porto Alegre: Artmed, 2013a, p. 22-37.
- COSTA, E. A. Regulação e vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; GURGEL, M. *Epidemiologia & Saúde*. Rio de Janeiro: Medbool, 2013b. p. 493-520.
- DEVALLAPALLY, H.; CHAKILAM, A.; AMIJI, M. M. Role of nanotechnology in pharmaceutical product development. *Journal of Pharmaceutical Science*, Easton, v. 96, n. 10, p. 2547-2565, 2007.
- ERNST, F.R.; GRIZZLE, A.J. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, Washington, v. 41, p. 192-199, 2001.
- FAGUNDES, M. J. D. et al. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 1, jan./mar. 2007.
- GADELHA, C. A. G. *Estudo de competitividade por cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio*. Cadeia: Complexo da Saúde, 2002.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. de V. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Org.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2008. p. 41-59.

GADELHA, C.A.G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro v. 19, n. 1, p. 47-59, 2003.

GOMES, C. A. P.; CHAVES, J. G.; NINOMYA, T. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Org.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2008. p. 251-267.

HASENCLEVER, L. et al. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Org.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2008. p. 199-231.

IBGE. *Pesquisa Nacional de Saúde 2013: percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas*. Brasil, grandes regiões e unidades da federação. Rio de Janeiro, 2014.

INSTITUTE OF MEDICINE–IOM. *Countering the problem of falsified and substandard drugs*. Washington: The National Academic Press, 2013.

JOHNSON, J. A.; BOOTMAN, J. L. Drug-related morbidity and mortality: a cost-of-illness model. *Archives of Internal Medicine*, Chicago, v. 155, p. 1949-1956, 1995.

LEFÈVRE, F. *O medicamento como mercadoria simbólica*. São Paulo: Cortez, 1991.

LEITÃO, L. C. A.; SIMÕES, M. O. S.; FRANÇA, I. S. A saúde pública e a indústria farmacêutica: implicações bioéticas na produção do cuidado. *Revista Brasileira de Ciências da Saúde*, João Pessoa, p. 295-302, v. 16, n. 3, p. 295-302, 2012.

LEITE, S. N. et al. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. *Revista Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 13-28, jul./out. 2009.

LEXCHIN, J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? *Canadian Medical Association Journal*, Ottawa, v. 149, n. 10, p. 1401-1407, nov. 1993.

LIMA, G. B.; NUNES, L. C.C.; BARROS, J. A. C. Uso de medicamentos armazenados em domicílio em uma população atendida pelo Programa Saúde da Família. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.15, n. 3, p. 3517-3522, nov. 2010. Suplemento.

LUIZA, V.L.; BERMUDEZ, J.A.Z. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. In: BERMUDEZ, J. A. Z. OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (Org.). *Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2004. p. 45-67.

MANSFIELD, P. Drug advertising affects your prescribing. *Australian Prescriber*, v. 19, p. 103, 1996;

MELO, L. As 10 maiores farmacêuticas do Brasil em vendas até setembro. *Exame*, São Paulo, 27 out. 2015. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/negocios/noticias/as-10-maiores-farmaceuticas-do-brasil-em-vendas-ate-setembro>>. Acesso em: 6 jan. 2016.

NORONHA, J. C; CONILL, E.; GIOVANELLA, L. Sistemas de saúde da Alemanha, do Canadá e dos Estados Unidos: uma visão comparada. In: PAIM, J. S; ALMEIDA-FILHO, N. *Saúde coletiva: teoria e prática*. Rio de Janeiro: MedBook; 2014. p. 151-172.

OBSERVATÓRIO DE ANÁLISE POLÍTICA EM SAÚDE - OAPS. Políticas de Medicamentos, Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária. Salvador, [201-]. Disponível em: <<http://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/eixos/apresentacao/?idx=bf9689622d73e9bb52de07b97d81a297>>. Acesso em: 6 jul. 2016.

OFFE, K. *Problemas estruturais do Estado capitalista*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1984.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E; BERMUDEZ, J. A. Z. Produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Caderno Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, nov. 2006.

OLIVEIRA, G. G. *A indústria Farmacêutica e o controle internacional de medicamentos*. Brasília, DF: Gráfica do Senado, 1997.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Selección de medicamentos esenciales. *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, Ginebra, n. 4, p. 1-6, 2002. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67377/1/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf>. Acesso em: 28.12.2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Departamento de medicamentos essenciais e outros medicamentos. *A importância da farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos*. Brasília, DF, 2005.

PENCHANSKY, R; THOMAS, J. W. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Medical Care*, Philadelphia, v. 21, n. 2, p.127-140, Feb. 1981.

PEPE, V. L. E. et al. Judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-241, ago. 2010.

PEPE, V. L. E.; ACÚRCIO, F. A. Assistência farmacêutica e demandas judiciais de medicamentos no Sistema Único de Saúde. In: OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G. S. et. al (Org.). *Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2014. p. 325-339.

PIGNARRE, P. *O que é o medicamento? um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade*. Tradução de Paulo Neves. São Paulo: Ed. 34, 1999.

PIOLA, S. F. et al. *Financiamento público da saúde: uma história à procura de rumo*. Rio de Janeiro: Ipea, 2013. (Texto para discussão). Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1580/1/TD_1846.pdf>. Acesso em: 9 out. 2016.

SOUZA, G. S; COSTA, E.A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em

saúde. *Ciência Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 3, p. 3329-3340, 2010. Suplemento.

UNITED NATIONS. *World population prospects: The 2012 Revision, Highlights and Advance Tables*. New York, 2013. Disponível em: <https://esa.un.org/unpd/wpp/publications/Files/WPP2012_HIGHLIGHTS.pdf>. Acesso em: 6 jul. 2016.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. *Organización Panamericana de la Salud*, Washington, v. 27, n. 2, p. 149, 2010. Suplemento.

VIEIRA, F. S. Avanços e desafios do planejamento no Sistema Único de Saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 14, n. 1, p. 1565-1577, 2009.

VIEIRA, F. S.; MARQUES, D. C.; JEREMIAS, S. A. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. In: CASTRO, C. G. S. O. de et al. (Org.). *Assistência farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2014. p. 39-50.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. *Saúde e Sociedade*, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 73-84, 2013.

WADE, V.A; MANSFIELD, P.R.; MCDONALD, P.J. Drug companies: evidence to justify advertising. *Lancet*, London, v. 2, n. 8674, p.1261-1264, 1989.

WORLD HEALTH ORGANIZATION–WHO. *Medicines strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy - 2000 - 2003*. Genebra, 2000. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip16e/3.html#Jwhozip16e.3>>. Acesso em: 28 dez. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION–WHO. *The World Medicines Situation: access to essential medicines*. Genebra, 2004. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6160e/3.html#Js6160e.3>>. Acesso em: 27 dez. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION–WHO. *World Health Statistics 2009*. [S.l.], 2009. Disponível em: <<http://www.who.int/gho/>>

publications/world_health_statistics/EN_WHS09_Full.pdf>. Acesso em: 6 jul. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION–WHO. *World health statistics 2011*. [S.l.], 2011. Disponível em: <http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS2011_Full.pdf>. Acesso em: 6 jul. 2016.

YORDANOVA, S.; PETKOVA, V. Pharmaceutical care in some european countries, Australia, Canada and USA. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, Madhya Pradesh, v. 2, n. 5, p. 2291-2208, 2013.