

Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente

Drugs, health policy and AIDS: changes in a dependent policy

Maria Andréa Loyola ¹

Abstract *Since the 1970s the Brazilian government has made efforts to implement a pharmaceutical policy that, in spite of a market predominantly oligopolized and dominated by multinational pharmaceutical industries, guarantees access to essential drugs for the population. In this context, in 1999, a law regarding generics was approved. This article aims at analyzing the elements that interfered in the implementation process of this law. Based on specialized bibliography, on the debate in the Brazilian press (1992-2002) and on interviews with industry members, physicians, politicians, activists and civil servants we try to show that the implementation of generics in Brazil is strongly related to the AIDS epidemic. More precisely, it is related to the successful health policy against this disease involving different actors and a variety of elements to be analyzed here, among them the policy of copycat versions of drugs, the law of universal access to anti-AIDS drugs, the struggle of organized social movements, the governmental bureaucracy implemented for fighting this epidemic and the strong mobilization of the media.*

Key words *Pharmaceutical policy, Generic drugs, AIDS, Public health, Pharmaceutical industry, Patents*

Resumo *Desde os anos 1970, o Brasil vem tentando pôr em prática uma política de medicamentos que, apesar do mercado predominantemente oligopolizado e dominado pelas empresas farmacêuticas multinacionais, garanta à população o acesso a medicamentos essenciais. Foi nesse contexto que se deu a aprovação da lei de medicamentos genéricos, em 1999. O objetivo deste trabalho é analisar os elementos que interferiram no processo de implantação dessa lei. Com base na bibliografia especializada, na análise dos debates publicados em jornais brasileiros (1990 a 2002) e em entrevistas realizadas com membros da indústria, bem como com médicos, políticos, ativistas e funcionários públicos, procura-se mostrar que a efetiva implantação dos genéricos no Brasil está fortemente relacionada ao advento da AIDS. Mais precisamente, à implantação de uma política bem-sucedida de saúde pública no combate a essa doença, envolvendo a ação de diferentes atores e a combinação de diversos elementos também analisados neste artigo, tais como a política de cópia industrial de medicamentos, a lei de acesso universal aos medicamentos anti-AIDS, o movimento de luta contra a AIDS, a burocracia governamental constituída na luta contra essa epidemia e a forte mobilização da mídia.*

Palavras-chave *Política de medicamentos, Genéricos, AIDS, Saúde pública, Indústria de medicamentos, Patentes*

¹ Instituto de Medicina Social, UERJ. Rua São Francisco Xavier 524, Bloco D, 7º andar, Maracanã. 20550-900 Rio de Janeiro RJ. andrea.loyola@terra.com.br

Introdução

Desde os anos 1960, em diferentes momentos e em diferentes governos, o Brasil vem elaborando e tentando por em prática uma política de medicamentos que, num mercado predominantemente oligopolizado e dominado pelas empresas farmacêuticas multinacionais, garanta o acesso aos medicamentos essenciais à preservação do estado de saúde de sua população, do qual uma grande parte encontrava-se e encontra-se ainda excluída. Uma das últimas tentativas nesse sentido foi a promulgação da lei nº 9.787 de 1999, que estabelece as bases legais para a implementação do medicamento genérico no país.

A introdução dos genéricos no Brasil é concomitante ao desenvolvimento de uma política pública de combate à AIDS, que se caracterizou por abordar não apenas os aspectos preventivos da transmissão da doença, mas também aqueles referentes ao tratamento. Mais do que isso, a essa política de controle da epidemia de AIDS, foram articulados programas industriais de cópia e produção de medicamentos antiretrovirais (ARVs)¹. Tais programas industriais apontam alterações nas relações históricas entre os setores nacionais e internacionais da indústria farmacêutica. Embora, para alguns, tal experiência deva ser vista como localizada, gostaria de propor, nesse artigo, que a efetiva implantação dos genéricos no Brasil está fortemente relacionada ao advento da AIDS; mais precisamente, a uma política bem-sucedida que mobiliza mecanismos de enfrentamento da atuação perversa das multinacionais já construídos e utilizados no passado.

Ela resulta, em grande parte, da **vontade política** de governantes e de atores sociais estrategicamente colocados, que souberam empreender, mobilizar, conjugar e explorar, positivamente e numa mesma direção, uma série de ações e fatores favoráveis, que serão aqui analisados. Uma parte desses atores, notadamente daqueles que atuaram no interior do Estado, ou diretamente associados à sua política, o fizeram no rescaldo do movimento sanitarista brasileiro e segundo uma orientação **autonomista**, mais precisamente, no sentido de contornar e de frear, ao menos em parte, os efeitos do modelo econômico neoliberal; de abrir espaços para a indústria nacional ou de tornar o Brasil menos dependente da lógica capitalista internacional na área de medicamentos. A expressão **vontade política** é correntemente utilizada para designar o empenho de um governo para o sucesso (ou não) de uma política. Nesse texto, ela é usada para dar conta da

dimensão voluntária dos acontecimentos políticos em uma determinada conjuntura, quer dizer, quando as condições estruturais (econômicas, institucionais) e políticas (suporte social e político) apresentam uma determinada configuração (favorável, desfavorável ou neutra) em relação aos fins almejados ou aos resultados obtidos. Essa noção distancia-se, portanto, de qualquer tipo de voluntarismo, mas associa-se à idéia de que a vontade política é, em parte, determinada, além de pela posição do indivíduo no campo em que atua, por sua história pessoal e por seu projeto político individual e/ou coletivo.

A análise aqui desenvolvida baseia-se em documentos, artigos de jornais e na bibliografia especializada. Baseia-se, sobretudo nos depoimentos, obtidos através de entrevistas gravadas de alguns profissionais que estão ou que estiveram direta ou indiretamente envolvidos com o processo de implantação dos medicamentos genéricos no país e, de forma especial, com a política de enfrentamento da AIDS, de produção e distribuição dos ARVs.

A indústria e o mercado de medicamentos no Brasil

Com a globalização, a maior parte, senão todos os países do mundo, tornou-se mais ou menos dependente do capital e dos investimentos internacionais. Mas, no Brasil, como em outros países da América Latina que se industrializaram mais tardiamente, essa dependência tornou-se estrutural no que concerne à maior parte dos setores industriais e, notadamente, o da produção de fármacos^{2,3,4}. De fato, desde a II Guerra Mundial, o crescimento das indústrias dos países centrais, principalmente as norte-americanas, juntamente com o aumento da produção de equipamentos médicos, permitiu às empresas e à cultura médica daquele país espalhar globalmente sua influência⁵. Um fator decisivo para esse crescimento foi a exploração monopolística das inovações⁶ farmacêuticas mediante o registro de patentes de invenções, notadamente, dos antibióticos. Com altas taxas de rentabilidade, o setor farmacêutico internacional caminhou para a concentração, a oligopolização e, posteriormente, para a diversificação, expandindo-se para outros mercados, como os de produtos alimentícios, químicos, veterinários e cosméticos. E, finalmente, para a formação de grandes conglomerados transnacionais.

Em 1945, no governo Vargas, o Brasil deixou de reconhecer patentes de produtos farmacêuti-

cos, regime em vigor desde a Convenção de Paris de 1883, da qual o Brasil foi signatário. Valendo-se desse fato e usando o mecanismo de similaridade – registro de produtos novos de substâncias já registradas por outras empresas –, os empresários nacionais foram conseguindo formar suas linhas de medicamentos e superar, em parte, a indisponibilidade de matérias-primas no mercado nacional. Entretanto, a maioria das empresas brasileiras não resistiu às pressões das empresas estrangeiras que, contando com incentivos governamentais para apressar a industrialização do país, intensificaram sua entrada no Brasil. A década de 1950 foi caracterizada por um ritmo intenso de compra dos laboratórios nacionais mais importantes por empresas estrangeiras e pelo início da desnacionalização definitiva da indústria farmacêutica brasileira. Ao final da década de 1980, cerca de 80% do mercado brasileiro de especialidades farmacêuticas era controlado por subsidiárias de empresas multinacionais^{3,7}.

Ao evitar o investimento na instalação de laboratórios locais para a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos produtos, essas empresas dificultam a evolução tecnológica dos países em que instalam suas filiais. Essas se tornam consumidoras cativas dos fármacos produzidos nas matrizes, situadas nos países do norte, criando, assim, uma situação de perpetuação da dependência tecnológica para países periféricos ou do sul, como o Brasil. Além de manterem suas atividades de P&D nos países de origem, essas empresas, apoiadas em amplos recursos de marketing, seduzem os consumidores dos países periféricos a imitarem os hábitos de consumo dos países centrais. Ao mesmo tempo em que focalizam sua produção sobre os medicamentos mais rentáveis, deixam a descoberto aqueles destinados às chamadas doenças negligenciadas.

Sem considerar os medicamentos usados pela medicina popular, fabricados de forma quase artesanal⁹ em pequenas empresas, e aqueles industrializados ou de manipulação da medicina alternativa (homeopáticos, fitoterápicos), o mercado de medicamentos industrializados no Brasil é constituído por tipos de medicamentos hierarquizados segundo a complexidade e as diferentes etapas de fabricação; segundo o preço e as possibilidades de acesso¹⁰. De forma resumida, os medicamentos de *marca*, seja química ou terapêuticamente novos, têm seu processo de difusão baseado essencialmente na interação entre o médico e os instrumentos de persuasão dos laboratórios, entre os quais, a figura do representante é a principal. É ele que fornece ao médico as

informações básicas para formar o conhecimento que o induzirá a receitar o medicamento. Lançados também pelos grandes laboratórios multinacionais, os chamados produtos *me too* (inovações menores desenvolvidas posteriormente ao medicamento inovador) contam com os mesmos instrumentos de persuasão dos medicamentos de marca. Os medicamentos *similares* se originam da cópia do produto inovador, guardando as mesmas propriedades químicas e terapêuticas. Em vista da limitada capacitação da indústria nacional no segundo estágio tecnológico de desenvolvimento de novos fármacos, o investimento na produção de similares foi uma estratégia muito empregada pelo setor, no país. A partir de 2002, a exigência de testes de bioequivalência ou biodisponibilidade para o registro de novos produtos na Anvisa se torna a principal característica de diferenciação entre o similar e o medicamento *genérico*.

Paralelamente, temos os ditos medicamentos *bonificados* – geralmente similares – para os quais, pela compra de cada unidade, o laboratório bonifica a farmácia com mais unidades, ou seja, a farmácia paga uma unidade e recebe várias como bonificação. Sua difusão segue outra lógica: não são difundidos junto à classe médica, mas oferecidos diretamente às farmácias¹⁰.

O Brasil é considerado o sétimo mercado mundial de medicamentos¹⁰, com uma taxa elevada de demanda espontânea ou de automedicação^{11,12}. Para produtos com difusão consolidada, calcula-se que essa represente em torno de 50% da demanda total pelo medicamento. Os gastos com medicamentos constituem o principal item das despesas de saúde das famílias brasileiras¹³ e ocupam em torno da metade do orçamento de saúde de quem ganha até seis salários mínimos¹⁷. Se considerarmos o elevado custo dos produtos de marca, do ponto de vista do consumo, o mercado farmacêutico, no Brasil, é um mercado espontaneamente restrito, uma vez que a grande massa da população não possui recursos que lhes permita adquirir mesmo os medicamentos essenciais diretamente nas farmácias. Apenas 30% dos brasileiros têm planos de saúde privados (que não cobrem assistência farmacêutica) e 70% da população depende diretamente da atenção pública na área da saúde. Como o país não dispõe de um sistema de reembolso, nem de controle de preços do tipo existente em outros países, a saúde do país é altamente dependente da compra de medicamentos pelo governo, ou seja, do mercado público de medicamentos, estimado, hoje, em cerca de 40%.

O Estado Brasileiro e a formulação de uma política de medicamentos

Dentre as principais iniciativas historicamente relevantes de reversão do descontrole reinante no setor, duas merecem destaque, por sua importância. A primeira ocorreu com a criação, em 1962, do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (Geifar), que tinha por objetivo regular as ações das subsidiárias locais de multinacionais e promover o desenvolvimento do setor nacional mediante a formação de um mercado interno forte, a reforma das leis de propriedade intelectual e o investimento em pesquisa químico-farmacêutica. O Geifar é resultado da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) que investigou os preços de importação de insumos farmacêuticos pelas multinacionais. O superfaturamento (de até 2.000%) foi considerado uma estratégia mal disfarçada de remessa de lucros para o exterior^{3,15,16}. A orientação nacionalista e regulamentadora do Geifar, por contrariar os interesses do capital internacional, foi abandonada após o golpe militar de 1964, sob intensa campanha da Abifarma (Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas). Hoje denominada Interfarma, essa associação representava principalmente os interesses das indústrias estrangeiras, explicitando, em seu regimento, a luta contra qualquer forma de intervenção estatal no setor^{3,16}.

A segunda iniciativa, muito mais duradoura, surge em julho de 1971, durante o governo militar do Presidente Médici, com a criação da Central de Medicamentos (Ceme). Ligado diretamente à Presidência da República, este órgão contou, desde o início, com duas linhas de orientação: uma, de caráter autonomista, apoiada pelos militares nacionalistas da linha dura que o General Médici representava, propunha investimentos na produção de matérias-primas e em pesquisa para reverter a situação de dependência externa do setor farmacêutico, considerado estratégico em termos de segurança nacional. Outra, apoiada principalmente pelas empresas farmacêuticas internacionais, propunha que a Ceme fosse apenas uma central de compras de medicamentos, que seriam produzidos a preços mais baixos para o governo³.

A promulgação do Plano Diretor de Medicamentos (PDM), em 1973, representa a vitória, no primeiro momento, da proposta autonomista, na medida em que a operacionalização do PDM previa a transformação da Ceme em uma empresa pública (o que veio a ocorrer em outros setores estratégicos no país, notadamente, nos de siderurgia, energia, telecomunicações, petroquímica e

aeronáutica); mas que acabou não ocorrendo na área farmacêutica¹⁷. Em 1974, foi oficializada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), complemento fundamental da atuação da Ceme e do PDM. Somada ao peso do mercado governamental e ao diferencial de preços, a Rename seria mais um fator favorável ao incremento do mercado de genéricos, no país.

Não foi o que assistimos, por razões diversas. Os empresários do setor moveram forte campanha de descrédito, notadamente, por meio da Abifarma: poucos dias após a apresentação do PDM, por exemplo, o jornal norte-americano *The Washington Post* publicou uma matéria com um mapa do Brasil, um fuzil e os dizeres: “Plano Diretor: um tiro nas costas das multinacionais”; a Abifarma também enviou manifesto à Presidência da República, pedindo a extinção da Ceme, alegando que a produção de medicamentos por essa central era irracional e anti-econômica³. A Ceme sofreu também com várias crises de desabastecimento, atribuídas – por esses mesmos empresários – ao sistema de controle direto de preços pela Comissão Interministerial de Preços (CIP), a que esteve sujeita grande parte da economia brasileira, entre 1970 e 1980. O fato é que pressões intra e extragovernamentais para redirecionar os objetivos da Ceme apenas no sentido da distribuição de medicamentos levaram ao início de seu desmantelamento, em 1975, no governo Geisel. Embora formalmente extinta apenas em 1997, e recobrado algum fôlego na década de 1980, a Ceme terminou por virar uma mera distribuidora de medicamentos, amplamente desprestigiada e desacreditada. Foi desmontada, igualmente, a estratégia de se criar um mercado institucional e combiná-lo com o desenvolvimento das empresas nacionais.

Porque a Ceme não deu certo? Múltiplos e complexos fatores atuaram nesse sentido: pressão das multinacionais, desinteresse e acomodação de grande parte do empresariado nacional, falta de apoio dos médicos, viciados nos medicamentos de marca das multinacionais, e dos farmacêuticos, viciados nos similares das nacionais e nos medicamentos bonificados, falta de investimentos da Ceme em seu marketing e força das marcas tradicionais. Sobretudo, os conflitos, no interior do Estado, entre burocracia autonomista e tecnoburocracia neoliberal da área econômica, contrária aos incentivos às empresas nacionais, que deveriam, segundo esse grupo, enfrentar o mercado oligopolizado e a concorrência dura e, por vezes, desleal das multinacionais³.

Entretanto, durante a década de 1980, princi-

palmente no período da redemocratização, com a perda de poder de alguns atores do regime autoritário, o segmento burocrático autonomista teve mais espaço para atuar, como durante o governo Sarney, por meio de planos, normatizações e incentivos. Embora isolado na Secretaria de Desenvolvimento Industrial, órgão do Ministério da Indústria e do Comércio, esse grupo fez uma nova investida em busca da autonomia, dessa vez, abordando a questão dos fármacos e da química fina³. Dessa investida, resultaram a Petroquisa, subsidiária da Petrobrás, e pólos que incubaram empresas como a Nortec, a Labogen, que viriam a se tornar produtoras de fármacos e matéria-prima para os laboratórios públicos¹⁷.

A história da Ceme, assim como a da Rename, se liga também à história do desenvolvimento dos laboratórios públicos (ou oficiais) de medicamentos. Composto, atualmente, por dezoito laboratórios vinculados aos órgãos federais e estaduais e às Forças Armadas, nos diferentes estados da federação, esse conjunto de laboratórios constituiu, desde a década de 1970, um sistema oficial de produção, com a função de suprir as necessidades do setor público com medicamentos a custo e preços inferiores aos do mercado. Não obstante o saldo de duas décadas de funcionamento dos laboratórios oficiais seja considerado bastante negativo^{17,18}, alguns laboratórios conseguiram se manter estruturados e com uma capacidade instalada passível de rapidamente se reorganizar. Foi o que ocorreu, entre outros, com Farmanguinhos, que viria a desempenhar um papel crucial na implementação dos genéricos, no final da década de 1990. Sem dúvida, o funcionamento dessa rede de laboratórios públicos tendeu a favorecer, igualmente, a indústria nacional, potencial fornecedora de matérias-primas para ela e para os programas públicos de assistência farmacêutica. Efetivamente, três dos quatro produtores nacionais de matéria-prima para a produção local de medicamentos contra AIDS, no Brasil, nasceram na década de 1980, a partir de programas públicos de subvenção¹.

Embora a conquista de mercado por parte deste segmento nacional de produtores de fármacos e intermediários não tenha ameaçado, nem de longe, o predomínio do capital internacional no mercado, e talvez por isso mesmo, a proposta autonomista e de redução da dependência externa, com estímulo governamental, consolidou-se no I Plano Nacional de Desenvolvimento da Nova República (1985). Até 1989, foi contratado o desenvolvimento de 190 tecnologias de produção, com prioridade para os produtos Rename.

O movimento sanitário e a reforma sanitária

A década de 1980 é marcada, também, pela entrada em cena, com a redemocratização, de um outro ator cujas ações, por um lado, influenciaram as novas formulações de políticas públicas na área de saúde e, por outro, contribuíram para aprofundar os conflitos entre os interesses nacionais e os das multinacionais. Trata-se do movimento social liderado por médicos sanitários e profissionais de saúde, que, de um modo geral, começou a formar-se durante a década de 1970, ainda no período da ditadura, nos partidos políticos de esquerda e nas instituições científicas e universitárias. Pautado também por orientações nacionalistas e autonomistas, esse movimento diferia daquele observado em anos anteriores. Plantar as bases para o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica no Brasil por meio de incentivos fiscais e crédito era uma das reivindicações básicas do sanitário desenvolvimentista, desde os anos 1950.

Sem abandonar esta perspectiva, o novo movimento sanitário estava preocupado, principalmente, com a extensão da cobertura da assistência à saúde, com a transparência das ações e com o controle social através da participação da comunidade nos Conselhos de Saúde, e atuou, sobretudo, nas Conferências Nacionais de Saúde (CNS) realizadas entre 1980 e 1990. Embora tivesse uma orientação marcadamente estatizante, esse movimento não privilegiou, em seu início, a questão da assistência farmacêutica. Isso se deveu, em parte, a uma concepção de que a abordagem dos medicamentos deveria ser feita pela via da Vigilância Sanitária, como viria a acontecer¹⁵. Assim, o tema dos medicamentos apareceu gradativamente nos relatórios das CNS de 1986 (VIII), 1992 (IX) e 1996 (X). Na VIII CNS, foram propostos: o fortalecimento dos laboratórios e das indústrias de equipamento de saúde estatais; estatização de setores estratégicos na área de sangue e hemoderivados; estatização da indústria farmacêutica; proibição da propaganda comercial de medicamentos; controle e fiscalização da qualidade dos insumos de uso setorial e da comercialização dos medicamentos e alimentos, por meio de uma adequada vigilância sanitária. A IX CNS enfatizou a necessidade de o Estado garantir a existência e a gratuidade de insumos e medicamentos que atendessem às necessidades básicas da população, associando-as à necessidade de reestruturar e capacitar a Ceme para cumprir as funções previstas quando de sua criação. Fi-

nalmente, na X CNS, foram promovidas reuniões específicas sobre assistência farmacêutica e política de medicamentos, com críticas reiteradas ao sistema de vigilância sanitária em vigor^{14,18}.

Esse movimento, conhecido como reforma sanitária^{7,19}, foi responsável por conquistas de extrema importância para o setor da saúde, consolidadas com a redemocratização do país. Por influência dos sanitaristas na Assembleia Nacional Constituinte, a saúde foi consagrada, na Constituição Federal de 1988, como um direito fundamental e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação da saúde como um dever do Estado. O movimento conduz à criação do Sistema Único de Saúde (SUS), concebido como uma rede nacional de serviços regionalizados, hierarquizados e descentralizados de atenção à saúde (Lei orgânica nº 8.080 de 1990).

Do movimento sanitarista, surgem personagens que terão um papel de grande destaque na formulação da política de medicamentos, nos anos 1990, e, em especial, na política de combate à epidemia de AIDS. Sob a liderança de médicos ligados a esse movimento, foi criado, em São Paulo, em 1983, o primeiro Centro de Referência e Treinamento para o combate à AIDS (CRT) do país, que antecedeu a constituição de um programa nacional de enfrentamento dessa epidemia, cujo modelo de atuação se tornou internacionalmente conhecido por conjugar prevenção, tratamento e distribuição de medicamentos. Não apenas os sanitaristas, mas outros médicos das especialidades ligadas às doenças associadas à AIDS – dermatologistas, infectologistas, cancerologistas, principalmente –, que começavam a atender, em clínicas particulares, doentes e portadores do HIV, também contribuíram de forma decisiva para o espaço que a doença viria a ocupar no Ministério da Saúde (MS).

As primeiras ações do Estado na luta contra a AIDS no Brasil

Até meados da década de 1980, para os representantes do MS, em Brasília, a AIDS não satisfazia critérios epidemiológicos suficientes para determinar a necessidade de intervenção do sistema público de saúde, em escala nacional²⁰. Assim, as respostas à AIDS se organizaram, principalmente, nos estados, enfrentando resistências de amplos setores e, notadamente, da própria classe médica, que via a AIDS sob uma perspectiva preconceituosa e como um problema de propor-

ções limitadas, que afetava apenas uma pequena minoria da população.

Nas duas principais metrópoles do país, Rio de Janeiro e São Paulo, o enfrentamento da epidemia assumiu distintas configurações. Mas, em ambas, esses primeiros tempos aparecem, de forma quase unânime, na narrativa dos entrevistados, como tempos heróicos, marcados por um forte investimento das pessoas que travaram o que, até hoje, é considerada uma verdadeira **batalla** contra a AIDS; com muitas perdas de vidas de pessoas próximas àquelas mais diretamente envolvidas em seu combate. Essa **proximidade** e, principalmente, o espírito de **luta** e de **missão**, que caracterizaram o enfrentamento da AIDS em seus primórdios, parecem marcar, ainda hoje, a atuação de alguns atores e, de certa forma, ter contribuído para os rumos que o Programa Nacional de DST/AIDS (PN-DST/AIDS) veio a assumir. Todas as entrevistas enfatizam as dificuldades de se prestar assistência aos doentes, a falta de medicamentos e de pessoal para enfrentar uma ameaça pouco conhecida e as estratégias adotadas, geralmente, a partir de iniciativas individuais, usando redes de relações já estabelecidas.

Em 1985, quando o MS começou a organizar o PN-DST/AIDS, os programas estaduais já haviam sido estabelecidos e estavam em funcionamento, não só no Rio e em São Paulo, mas, pelo menos, em onze das 27 unidades da federação²⁰. O PN-DST/AIDS teve papel fundamental não só na redução da mortalidade por AIDS, mas também na liderança, coordenação e formulação de uma política de medicamentos que alterou a relação entre o governo e as multinacionais e tornou possível, mais tarde, a promulgação da lei de genéricos no país.

A coordenadora do PN-DST/AIDS, no momento de sua criação, em 1985, e durante muitos anos, foi a bióloga Lair Guerra de Macedo, pessoa muito conhecida e respeitada, no mundo da AIDS, tida por sua **entourage** como **autoritária**, porém **competente** Bióloga, especializada em Saúde Pública e professora da Universidade de Brasília, teve sua primeira experiência na área da AIDS quando no exercício de suas funções como bióloga do Center for Disease Control, de Atlanta, Estados Unidos, entre 1983 e 1984. Foi diretora do PN-DST/AIDS do MS, de 1985 a 1990 e de 1992 a agosto de 1996, quando se afastou, por ter sofrido um sério acidente automobilístico. Portadora de um respeitável capital político, Lair Guerra é certamente responsável pela dimensão e importância que o PN-DST/AIDS veio a assumir – não sem críticas de alguns setores gover-

namentais e do próprio MS. Seu grupo, aos poucos, adquiriu uma posição hegemônica nos níveis nacional e internacional, posição que seus sucessores, Pedro Chequer e Paulo Teixeira, oriundos do movimento sanitário e já integrantes de sua equipe, souberam reforçar e preservar.

As respostas da sociedade civil e as ONGs/AIDS

A participação da sociedade civil no combate à AIDS é tida como um dos pontos fortes da resposta brasileira à epidemia. Ela compreende tanto a participação, por vezes complexa e contraditória, de Igrejas de diferentes credos, mas, notadamente, da Igreja Católica, bem como de associações profissionais e filantrópicas, intelectuais, juristas, jornalistas, entre outras.

A primeira casa de apoio às pessoas com AIDS, surgida em 1984, foi a pensão para prostitutos masculinos mantida pelo travesti Brenda Lee, em São Paulo, que deu início às primeiras ações assistencialistas naquela cidade, segundo Paulo Teixeira, com apoio financeiro de “um grupo de senhoras da sociedade que já trabalhavam com hanseníase, angariando recursos através de chás e outras atividades filantrópicas” Mas, no caso da AIDS, é sobretudo com as organizações não-governamentais (ONGs) que o termo “sociedade civil” é correntemente identificado. Em parte, porque, enquanto as Igrejas e demais associações se dedicaram principalmente a atividades de assistência aos doentes, as ONG/AIDS tiveram também um papel político, como grupo de pressão junto ao Estado e de mobilização da sociedade, ganhando visibilidade como representantes da sociedade civil, em nome de quem atuavam. A categoria ONGs/AIDS, entretanto, é problemática, porque tende a incluir, sob um único título, o que constitui de fato, uma variedade de respostas não governamentais à epidemia²².

Como a AIDS atingiu, primeiramente, o grupo de homossexuais masculinos, a exemplo de outros países, os grupos gays estiveram na origem das primeiras reações à epidemia, como o Grupo Gay da Bahia e o Somos, em São Paulo. ***Em 1985, uma das primeiras ONGs/AIDS do Brasil – o Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS (Gapa) – foi formada como um movimento de luta para melhorar as condições de tratamento e proteção contra a doença, desempenhando importante papel como grupo de pressão e colaboração junto à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo***²⁰. Outra importante ONG/AIDS desse período, que

congregava uma diversa gama de profissionais e líderes comunitários, é a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (Abia), fundada no Rio de Janeiro, em 1986. A Abia, contrariamente ao Gapa, rejeitava conscientemente qualquer papel direto na proteção e tratamento de pessoas com HIV/AIDS, o que considerava obrigação do Estado, concentrando sua atenção na crítica às políticas (ou à inexistência de políticas) de governo, nessa área²³.

Outro grupo que se destacou, formado no Rio de Janeiro, foi o Pela Vidda, que, em 1989, fundou a primeira assessoria jurídica para atender especificamente a demandas de AIDS. O Pela Vidda deu início ao que se tornou um importante movimento de ações judiciais em defesa dos direitos civis de pessoas vivendo com HIV/AIDS (relacionados à moradia, benefícios, assistência, etc.), sob a liderança da advogada Miriam Ventura.

Finalmente, cabe mencionar a mídia que, no nível da sociedade civil, teve grande importância no enfrentamento da AIDS. Ao contrário das doenças mais comuns, que atingem grande parte da população brasileira, muitos portadores do HIV/AIDS eram pessoas de classe média e alta, artistas, costureiros, cabeleireiros e outras pessoas com acesso direto ou capazes de despertar o interesse dos meios de comunicação de massa – rádio, televisão, jornais e revistas –, o que contribuiu enormemente para tornar a doença conhecida²⁴ e para divulgar as ações das ONGs e as decisões favoráveis aos portadores de HIV/AIDS.

Os anos 90: o neoliberalismo e a política de medicamentos genéricos

A década de 1990 é marcada por acontecimentos e iniciativas de caráter econômico que afetaram profundamente a área de medicamentos. Logo após assumir o governo, em 1990, o presidente Fernando Collor promoveu uma ampla e praticamente irrestrita abertura da economia, inaugurando um período extremamente favorável às empresas multinacionais. Até esse momento, com o intuito de proteger a indústria brasileira, se um produto era fabricado no país, ele não poderia ser importado, salvo se houvesse uma demanda maior do que a oferta interna ou se o preço do medicamento nacional atingisse um valor exageradamente alto. O governo Collor mudou essas regras, permitindo a importação de forma indiscriminada, o que teve efeitos nocivos sobre os setores farmacêutico e farmoquímico nacional. Os preços dos medicamentos, sujeitos, até então,

a regimes de controle direto pelo governo federal, foram gradualmente liberados, tornando-se inteiramente livres a partir de maio de 1992, ao que se seguiu um forte aumento dos preços praticados pela indústria. Na área farmacêutica, o preço médio dos medicamentos, por unidade, passou de US\$1,86 para US\$4,85 em 1996; e, excluídas as vendas para os hospitais, o faturamento da indústria farmacêutica chegou a 175% para uma variação de apenas 16,67% no número de unidades vendidas²⁵.

Na AIDS, a então já poderosa coordenação do PN-DST/AIDS perde grande parte de seus funcionários e quadros burocráticos oriundos do movimento sanitário. Mas é nesse período, especialmente polêmico e tido por muitos atores como um retrocesso no combate à epidemia, que tem início a compra para distribuição gratuita, em escala nacional, de AZT, que já ocorria em São Paulo, desde 1991. O objetivo dessa distribuição, segundo Eduardo Côrtes, então coordenador do PN-DST/AIDS, ***era forçar a notificação e o controle da doença, pois já era visível naquela época que a AIDS tinha características endêmicas e universais, isto é, passaria dos homens para os heterossexuais e dos homens para as mulheres e crianças***

Com a queda de Collor, em setembro de 1992, Lair Guerra e sua equipe retornaram ao PN-DST/AIDS e inauguraram um novo tipo de relação com as ONGs, passando de uma atitude de total independência para uma que procurava direcionar o poder de pressão e de mobilização dessas organizações em favor de suas políticas. As ONGs/AIDS, por sua vez, de uma oposição quase radical ao PN-DST/AIDS, durante os anos 1980 e início dos 1990, passaram a assumir, após 1992, uma posição ao mesmo tempo crítica e de colaboração. Voltaram a integrar a recriada Comissão Nacional de AIDS e a participar como consultores do projeto de financiamento de ações contra a AIDS do Banco Mundial, por meio do qual o MS passou a fornecer recursos para os projetos das ONGs. Esses recursos do Banco Mundial tornaram mais efetivas as ações das ONGs/AIDS, em diferentes esferas, e estimularam uma intensa multiplicação desse tipo de organização. Muitas foram formadas com quase nenhuma função a não ser a de competir pelo financiamento do projeto do Banco Mundial²². Mais ainda, na opinião de alguns ativistas e analistas, a ênfase quase exclusiva em projetos tendeu a limitar e mesmo esvaziar a ação política, que marcou a atuação das primeiras ONGs/AIDS^{22,23}. Por outro lado, as ações visando à aten-

ção médica e à distribuição de medicamentos, vistas como onerosas e pouco produtivas, não eram consideradas prioritárias para o Banco Mundial²⁶. Grande parte do financiamento era destinada a atividades de prevenção, como confirmado em vários depoimentos, o que explica, em parte, o distanciamento das ONGs/AIDS dos primeiros embates travados pelo governo brasileiro com os laboratórios multinacionais para garantir a distribuição de ARVs.

De qualquer forma, a compra para distribuição gratuita de medicamentos pelo MS havia se tornado irreversível. Assim como os custos do PN-DST/AIDS, que, além de conviver com o crescimento da demanda, se viu obrigado a enfrentar novas pressões sobre os preços dos medicamentos, que, com a entrada em vigor da nova lei de patentes, e antes de o mercado poder contar com os genéricos brasileiros e indianos, se tornaram excessivamente elevados.

A lei de patentes e a lei Sarney: entraves e soluções na distribuição de ARVs

Com o argumento de criar um clima favorável aos investimentos externos, o governo Collor enviou ao Congresso, em abril de 1991, o primeiro projeto da nova lei de patentes. Este projeto tramitou longamente na Câmara e no Senado, onde, sob pressão explícita do governo brasileiro, da embaixada dos Estados Unidos e dos **lobbies** industriais, especialmente da indústria farmacêutica americana, foi sucessivamente modificado, até sua transformação em lei (Lei nº 9.196 de 1996), já no governo de Fernando Henrique Cardoso. Em comparação com a de outros países, a lei brasileira de patentes é tida como bastante liberal. Dentre outros dispositivos, ela antecipou, em dez anos, o período de normalização de patentes previsto pelo Acordo Trips, do qual a Índia, por exemplo, soube se aproveitar. Também reconheceu patentes retroativas, isto é, aquelas requeridas no exterior até cinco anos antes da vigência da lei brasileira, dispositivo que ficou conhecido como **pipeline**. Em contrapartida, a lei prevê, em seu artigo 68, a possibilidade de licenciamento compulsório de uma patente registrada no Brasil, em casos de abuso do poder econômico (práticas anticompetitivas) e quando o produto não é fabricado em território brasileiro após três anos de concessão da patente, ou ainda por interesse público.

Essa lei chegou num momento em que crescia enormemente a pressão por medicamentos,

no âmbito do Judiciário: ***A partir de 1996, a demanda judicial era basicamente para o acesso ao medicamento. Nós já tínhamos construído, no Judiciário, a idéia de que o acesso integrava o direito à saúde. Como se tratava de um caso de urgência, nós usávamos o instrumento da medida cautelar e o juiz deferia uma liminar para que fosse dado imediatamente o medicamento.*** (advogada do Grupo Pela Vidua)

Os recursos orçamentários para a compra de ARVs e as normas para sua aquisição e distribuição foram assegurados pelo Decreto nº 9.313 (de 1996), conhecido como lei Sarney. Esse decreto garantiu a todos os pacientes infectados pelo HIV o direito ao acesso gratuito a toda medicação necessária a seu tratamento e determinou que os critérios para o mesmo seriam estabelecidos pelo MS. Para a definição desses critérios, foi constituído um comitê assessor, formado por especialistas no tratamento da doença – a chamada Comissão do Consenso Terapêutico – que viria a definir os protocolos de tratamento.

Segundo nossos informantes, a lei Sarney não foi uma reivindicação direta do movimento de AIDS, mas uma ***“bandeira dos gestores”***. Pedro Chequer, então diretamente envolvido na administração do PN-DST/AIDS, comenta que ***quando o senador Sarney propôs a lei, havia setores importantes que eram contra, porque ela implicava movimento de grande volume de recursos do MS. Ela foi aprovada sob alta pressão interna ao Ministério e externa, de lobby junto à Câmara.***

No curto prazo, a lei Sarney contribuiu para pressionar mais ainda o orçamento do MS. Por um lado, pela ampliação da demanda por medicamentos; por outro, pela qualificação dessa demanda, na medida em que a Comissão do Consenso Terapêutico recomendava terapias de diferentes complexidades, algumas incluindo medicamentos de última geração, patenteados e sujeitos, portanto, aos preços praticados pelas multinacionais. Em 1997, quando teve início a disponibilização dos inibidores de protease, o número de pacientes em tratamento aumentou em cerca de 26.000 pacientes. Em 1998, esse crescimento foi de cerca de 14.000 e, em 1999, de 19.500 pacientes. Em 2002, cerca de 90.000 pacientes recebiam ARVs na rede pública de saúde (95% de adultos e 5% de crianças). Esses pacientes concentravam-se, principalmente, nas regiões mais desenvolvidas e com maior capacidade de pressão: 70% na Região Sudeste – com destaque para os estados de São Paulo (44%) e Rio de Janeiro (20%) –, 17% na Região Sul, 7% no Nordeste, 4% no Centro-Oeste e 2% na Região Norte. Os gastos

do Governo Federal com aquisição de medicamentos, que foram de cerca de US\$ 35 milhões, em 1996, passaram para US\$ 224 milhões, em 1997, para US\$ 305 milhões, em 1998, e para US\$ 335 milhões, em 1999. Entre 1997 e 1998, ainda foram instituídos os exames de diagnóstico CD4 e carga viral.

Diante dessas múltiplas pressões, técnicos do MS e do PN-DST/AIDS decidiram remobilizar a velha estratégia propugnada pelos autonomistas no passado: o investimento na fabricação local de medicamentos, por meio dos laboratórios públicos.

A estratégia dos medicamentos genéricos

A química farmacêutica Eloan Pinheiro, então diretora-executiva de Farmanguinhos, cujo ***staff*** técnico-científico montou e chefiou, já vinha, desde 1993, reativando Farmanguinhos para a produção de medicamentos essenciais. A partir de 1998, com a posse do novo ministro, José Serra, essa estratégia não somente se solidifica como passa a integrar uma política global de medicamentos e de aporte de recursos para os laboratórios públicos. Segundo um funcionário da Vigilância Sanitária, ***Serra sempre manifestou a preocupação de fazer uma política de assistência farmacêutica decente, mesmo que envolvesse praticamente todo o orçamento do MS, e a AIDS era um programa muito caro. Existia um certo desconforto em relação a isso. Mas o lobby dos portadores era poderoso; e tinha também o movimento do Ministério Público em relação à obrigatoriedade do fornecimento de tratamento.*** Foi quando se incumbiu Farmanguinhos do desenvolvimento tecnológico de produtos pelos quais o MS pagava preços muito elevados, porque eram de fabricação exclusiva de alguns laboratórios internacionais, primordialmente os ARVs¹⁷.

Enfrentar a complexidade de trabalhar com produtos patenteados constituiu, em suas próprias palavras, um “verdadeiro desafio”, para Pinheiro: ***porque você não tem monografia analítica, não tem padrão primário, não tem informação de know-how. Foi uma ousadia muito grande entrar nessa área. Eu sabia que tudo que a gente fizesse seria reanalisado pelas multinacionais, porque eu trabalhei para eles e isso é uma prática que eles têm. Mas, devido ao valor das drogas importadas e diante da impossibilidade completa de o MS atender, a saída foi desenvolver esses genéricos, como acabou sendo decidido, em 1997, numa reunião no MS.*** Apostava-se muito, para tal, na ex-

periência de Pinheiro, que havia trabalhado como gerente em formulação de desenvolvimento de produto, em síntese de antibióticos. Então, ***todos os critérios – que tipo de testes, como deve ser feito, etc. – eu os tinha, com metodologia internacional. A gente decidiu, então, desenvolver aqueles produtos que, até 1996, já estavam sendo comercializados e não poderiam ser patenteados.***

Farmanguinhos assume um papel muito importante também na troca e difusão de tecnologia entre laboratórios oficiais: ***todo esse know-how, eu aprendi dentro de uma multinacional com todos os sigilos necessários. Mas, hoje, eu estou no público, repassando metodologias que são fechadas a sete chaves. Isso é um ponto positivo, porque vários técnicos brasileiros terão acesso a essa tecnologia e, se quiserem trabalhar para o bem-estar do país, poderão usar metodologias equivalentes.***

Farmanguinhos transforma-se, ainda, em referência para o monitoramento de preços pelo MS: ***na hora em que começássemos a produzir; naturalmente que o preço cairia, porque eu estaria utilizando matérias-primas genéricas, compradas em processo licitatório de chineses ou de indianos ou coreanos. As multinacionais perderiam um dinheiro garantido no MS, pois não havia nenhuma competição. Para você ter uma idéia, os preços dos API [princípio ativo] caíram de 10 mil para 500 dólares, em três anos. Esse mercado alternativo abriu um processo competitivo, rompendo a possibilidade de o monopólio ficar e estrangular. Em segundo lugar, isso permite montar um sistema de fiscalização: pode-se avaliar se está havendo superfaturamento dos intermediários [substâncias intermediárias] para mandar remessa de lucro para o exterior. Agora vai ter uma outra briga que eu não sei quem é que vai bancar porque, na nossa legislação, já tem quatro produtos sob patente; patente mesmo, reconhecida.***

Essa briga quem comprou foi o ministro José Serra, graças a seu capital político e a sua visão de Estado. Militante do movimento estudantil, na juventude, e ex-presidente da União Nacional dos Estudantes, Serra exilou-se no Chile, após o Golpe Militar de 1964, onde, juntamente com Celso Furtado e Fernando Henrique Cardoso, fez parte da Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (Cepal), comungando abertamente das idéias nacional-desenvolvimentistas que a orientavam. A transferência de Serra do Ministério do Planejamento para o da Saúde, em 1998, como é sabido, deve-se em parte à sua visão conflitante com a política econômica neoliberal ra-

dical do então Ministro da Fazenda, Pedro Malan; e, principalmente, para viabilizar, dentro de seu partido, o PSDB (Partido Social-Democrata Brasileiro), sua candidatura à presidência da República, em 2002.

Na opinião de um funcionário do MS, que trabalhou junto ao Ministro, ***Serra não concordava com essa integração irrefletida àqueles princípios todos do Consenso de Washington, que o grupo do Malan defendia. Ele tinha claramente uma visão desenvolvimentista, mais intervencionista. Havia perspectivas bem diversas da área que controlava preço na Fazenda (que achava que o mercado regularia os preços) e aquela que acabou controlando preços na Saúde. Não era uma relação fácil. A sensação que eu tinha é que o Serra bateu de frente com muita gente importante dentro do próprio Governo. Então, o tempo todo, nós estávamos, de alguma maneira, em conflito com setores do governo.*** Segundo outro colaborador: ***Serra era, sem dúvida, um homem forte e que não deixaria de assumir uma estratégia que pudesse lhe trazer dividendos políticos; mas ele era extremamente intransigente com aquilo que se tornava convicção para ele.***

Não é só a retomada em nova escala da produção de medicamentos pelos laboratórios públicos que marca a gestão de Serra. Ele leva, para a área da saúde, então domínio dos médicos e do clientelismo político, sua visão de economista, e põe em marcha uma ampla política de regulação econômica, até então conduzida, principalmente, pelos Ministérios da Fazenda e do Planejamento. São criadas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999, e, ligada a essa, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; e, em 2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que regula os planos de saúde. Ele foi o autor da Emenda 29, que vincula os recursos dos orçamentos federal, estaduais e municipais a gastos com saúde pública, mas o projeto de lei complementar que estabelece as regras de aplicação da emenda dorme no Congresso, desde 2003.

Levar para a área da saúde aspectos como a regulação de preços levou Serra a “bater de frente” não só com setores do governo, mas, principalmente, com os laboratórios multinacionais e nacionais. E, para fazer passar e implantar a lei de genéricos, que se tornou um ponto de pauta importante de seu projeto político, além destes, ele teve que se bater também com boa parte da corporação médica e farmacêutica, dos parlamentares e dos próprios consumidores.

A lei dos genéricos

Em 1991, ainda no governo Collor, o deputado Eduardo Jorge, médico paulista filiado ao Partido dos Trabalhadores (PT), apresentou à Câmara dos Deputados o projeto de lei nº 2.022, que proibia o uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos e obrigava a utilização do nome genérico nos medicamentos comercializados no país. Esse projeto ainda tramitava no Congresso, quando uma nova tentativa de implantação dos genéricos foi feita, no governo Itamar Franco, que substituiu Collor, em outubro de 1992. O então ministro da saúde, Jamil Haddad, alterando uma lei de 1973, tornou obrigatória a utilização dos nomes genéricos em todas as prescrições de profissionais autorizados e do SUS: somente seria aviada a receita médica que contivesse a denominação genérica do medicamento prescrito; e os nomes genéricos deveriam constar das embalagens de todos os medicamentos. Houve forte reação da indústria farmacêutica – inclusive, por meio de numerosas ações na justiça e das representações diplomáticas dos países detentores do monopólio dos medicamentos de marca. Também contribuíram, para isso, as fragilidades do então sistema nacional de vigilância sanitária e a divulgação insuficiente, junto à população, da equivalência entre os genéricos e os medicamentos de marca.

Disposto a enfrentar e superar todos esses obstáculos, Serra retomou o projeto de lei do deputado Eduardo Jorge, que dormia no Congresso Nacional, havia mais de oito anos. Segundo esse parlamentar, “o presidente da Abifarma instalou um escritório particular no Congresso para derrubar a lei”, ao que Bandeira de Mello, presidente da Abifarma, teria respondido: “não instalei escritório algum, mas visitei cerca de cem gabinetes de deputados e senadores para convencê-los de que o projeto original era uma porcaria”. O projeto terminou por ser aprovado, com modificações que não chegaram a alterar completamente sua essência, em 11 de fevereiro de 1999. O texto aprovado (o projeto original baniu o uso do nome comercial) indicava que os medicamentos que ostentam o nome comercial devem incluir também o nome genérico, cujo tamanho não pode ser inferior a 50% do nome de marca; o que foi comemorado por Bandeira de Mello: “a empresa [multinacional] agora poderá vender caro [medicamentos de marca] para quem quiser comprar.” O MS amenizou também a exigência de testes para confirmação da qualidade e equivalência ao produto de marca: esses são exi-

gidos, em um primeiro momento, apenas para novos registros de genéricos, ganhando os já licenciados um prazo maior para cumprir a lei. A lei foi atenuada também quanto à obrigatoriedade de aquisição de genéricos pelo governo, que se tornou preferencial.

Essas alterações ocorreram não apenas por exigência das multinacionais, mas também das empresas nacionais, preocupadas com as centenas de medicamentos similares que havia no mercado. Autorizar o uso do nome genérico e do princípio ativo apenas para os medicamentos que tivessem passado por testes de bioequivalência e biodisponibilidade colocaria problemas para esse segmento. Segundo assessor de Serra, a *indústria nacional, através de sua associação (a Alannac), não estava satisfeita com a política de genéricos [...] E deu um trabalhão regulamentar a nova lei, que exige os testes. Havia o custo dos testes e de manter um standard muito rigoroso de fabricação. E a lei é muito clara sobre isso: se você muda o fornecedor de matéria-prima, você tem de ajustar o seu processo, o tempo todo.*

A experiência já havia demonstrado que a aprovação da lei de genéricos não era garantia de sua aplicação. E parte da batalha travada para a efetiva implementação dos genéricos, no Brasil, se deu na mídia. Segundo pesquisa realizada nos principais periódicos do país, entre 1990 e 2002²⁷, a política de genéricos foi objeto de 71 reportagens, entre janeiro e fevereiro de 1999, quando a lei foi aprovada e sancionada pelo presidente. Serra, na condição de candidato virtual à presidência, tinha acesso fácil à imprensa, o que atraía também seus contendores.

Em artigo assinado no Jornal do Brasil, o presidente da Abifarma adverte que, durante todo o processo de tramitação da lei dos genéricos, alertou a sociedade e os segmentos envolvidos no assunto do perigo que seria, para o Brasil, instituir o remédio de “segunda classe”: “o governo deve criar um sistema pelo qual a empresa privada deve ser chamada a colaborar para que o medicamento, que é caro em todo mundo, seja acessível àqueles que não podem pagar”, ou seja, por meio do SUS. Ficou conhecido, também pela mídia, que, no dia 24 de julho de 1995, antes, portanto, da regulamentação da lei, 24 gerentes de vendas ligados à grande indústria farmacêutica se reuniram, em São Paulo, para acertar os detalhes, sacramentados em ata, de uma campanha para boicotar a comercialização dos genéricos. Sobre isso, o conhecido jornalista Elio Gaspari iniciou sua coluna na Folha de São Paulo com matéria intitulada “Faça o que diz a Abifar-

ma”, na qual adverte: *Este artigo não faz parte do “Programa de Qualidade contra genéricos, visando a consumidores”. É parte do programa a favor dos medicamentos genéricos visando a atingir os laboratórios que estão iludindo a choldra, driblando o governo e ofendendo as leis. Deve-se a dois repórteres e ao Conselho Regional de Farmácia de Brasília a divulgação da ata de uma reunião dos gerentes de vendas no Brasil dos laboratórios multinacionais Roche, Bayer, Lilly, Abbott, Shering-Plough, Glaxo Wellcome, entre outras. Esses senhores armaram uma operação com objetivo [entre outros] de influenciar os médicos a aviarem receitas desestimulando o povo a procurar o princípio ativo. Exemplo: o médico receita a pomada Zovirax, do Glaxo Wellcome, o paciente paga R\$93,30. Se disser que também pode comprar a substância ativa (aciclovir), o paciente paga R\$41,88. Se a rede SUS trabalhar só com genéricos, estima-se que economize R\$800 milhões ao ano, dinheiro equivalente a 0,4% do orçamento da saúde pública. Se tivessem feito isso em seus países, seus presidentes teriam boas chances de passar uma temporada na cadeia.*

O secretário nacional de vigilância sanitária (então um órgão do MS), Gonzalo Vecina Neto, reafirma que os medicamentos podem ser trocados: “são produtos de boa qualidade e podem ser usados tranquilamente. Todos foram registrados e liberados pelo MS”. Na mesma linha, um conhecido periódico do Rio afirmava em seu editorial: *Os meios usados pelos grupos que insistem em deixar o consumidor sem alternativas diante de remédios cujos preços são exorbitantes cobrem desde as campanhas publicitárias e os lobbies até a fraude e a chantagem. A grande novidade na área são “prestadores de serviço” atuantes em São Paulo: empresas que vendem facilidades. Numa verdadeira conspiração contra a lei, essas pessoas e entidades criam falácias, como dizer que o vendedor não pode trocar um remédio por outro. Pura enganção, quando se sabe que a legislação que está sendo implantada determina que a receita médica seja feita com base no nome genérico. Portanto, ninguém, nem o vendedor nem o farmacêutico vão trocar a indicação, mas permitir que o usuário possa optar por um preço mais favorável entre as alternativas existentes.*

Não obstante essas ressalvas, em seminário organizado pela Abifarma, nessa mesma época, o presidente dessa associação declarou ser contrário à substituição e o jurista Miguel Reale Jr. afirmou ser inconstitucional a possibilidade de o farmacêutico poder substituir o remédio de marca, sempre que o médico não deixar claro na re-

ceita que se opõe à substituição. Já o presidente do Conselho Federal de Farmácia discorda dos questionamentos feitos por eles: “somos totalmente capazes de cumprir esse papel e estamos prontos para assumir as responsabilidades”.

Uma batalha vitoriosa?

Fundamental para a política de implementação dos genéricos no Brasil foi a extinção da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária ligada ao MS – tradicionalmente sensível à pressão de empresas e empresários –, pela Anvisa, uma agência independente²⁸. Segundo um dos atuais diretores dessa Agência, “a vigilância sanitária nunca foi vista no país como uma coisa ligada à saúde; foi a Anvisa, primeira e única agência reguladora na área social, que permitiu essa identificação”. Além disso, pretendia-se, com a criação dessa agência, “construir uma cultura de qualidade que pudesse ser um selo de garantia, como o FDA [Food and Drug Administration, agência responsável pela regulação de alimentos e drogas] nos Estados Unidos”. Dentre todas as atribuições da Anvisa, merece destaque: a concessão de **anuência prévia**, isso é, o exame e prévia aprovação de todos os pedidos de patente para medicamentos encaminhados ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), do Ministério da Indústria e Comércio, para aprovação definitiva. Por iniciativa do MS, essa prerrogativa foi instituída por decreto presidencial, que alterou, em 2001, a lei de patentes brasileira (mais especificamente seu artigo 229). Trata-se de instituto legítimo, no que concerne a sua harmonização com o Acordo Trips, pois esse confere autonomia aos países na definição de procedimentos para concessão de direitos de propriedade intelectual a bens e produtos de saúde. Apesar disso, a anuência prévia da Anvisa é, até hoje, contestada pelos numerosos escritórios de advocacia especializados em propriedade intelectual e direitos autorais.

Visando ainda a conferir credibilidade aos genéricos nacionais, Serra promoveu a montagem de uma infra-estrutura independente para realizar os testes de bioequivalência e de equivalência farmacêutica, praticamente inexistente na época. Para isso, apoiou a ampliação dos laboratórios universitários, que, rapidamente, se transformaram em aliados da nova indústria de genéricos. Por outro lado, fez campanhas importantes junto à população, médicos e farmacêuticos, visando a obter a confiança do prescritor na droga. Vale lembrar que grande parte da indús-

tria nacional, nas palavras de um funcionário do MS, *atua bonificando (na razão de 25% o balconista e 75% o proprietário da farmácia). Nada disto é oficial, mas é assim que funciona, em grande parte. A multinacional não bonifica; ela usa o representante e aposta na confiança do médico, porque é o médico que receita; o farmacêutico e o balconista substituem.*

Serra enfrentou ainda os laboratórios multinacionais no que ficou conhecido, na mídia, como a *guerra das patentes*, na verdade, uma ameaça de licença compulsória que se tornou credível graças à capacidade demonstrada por Farmanguinhos de realizar a engenharia reversa de medicamentos patenteados¹. Em 1999, 47% dos medicamentos contra a AIDS foram adquiridos de empresas nacionais (92% de laboratórios oficiais e 7% de privados) e 53%, de multinacionais, que correspondiam, respectivamente, a 19% e a 81% dos gastos com ARVs. À medida que a produção local de medicamentos contra a AIDS aumentou, esses gastos encolheram, mas o processo foi freado e invertido, com a introdução, no chamado coquetel de drogas, de novas patenteadas (necessárias ao combate de formas resistentes de infecção), que não podem ser produzidas no país, salvo sob licença compulsória. Com base no Decreto nº 3.201 de 1999 da Presidência da República – que torna possível a concessão de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, de que fala o artigo 71 da lei de patentes, Serra ameaçou licenciar compulsoriamente dois medicamentos (Nelfinavir, da Roche, e Efavirenz, da Merck). A licença não foi levada a termo, pois os laboratórios envolvidos se anteciparam e reduziram o preço dos medicamentos em questão, mas a simples ameaça produziu um efeito em cascata sobre outros laboratórios, levando a uma redução generalizada dos preços dos ARVs. No total, o custo do tratamento antiretroviral individual caiu de US\$6.240, em 1997, para US\$2.210 em 2001²⁰.

Esse episódio suscitou uma forte reação dos Estados Unidos, que requereram à Organização Mundial do Comércio (OMC) um painel de arbitragem questionando a aplicação da lei de patentes brasileira, que foi retirado, ainda em 2001, devido à reação negativa de vários países membros. Pouco depois desse episódio, foi aprovada, na Assembléia Mundial de Saúde, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), contra a vontade dos Estados Unidos, a Declaração de Doha, defendida pela delegação brasileira e que preconizava o acesso a medicamentos para pacientes de AIDS como uma questão de saúde pública

e como um direito humano fundamental. Esses episódios contribuíram para projetar mais ainda o chamado modelo brasileiro de luta contra a epidemia de AIDS, que, como vimos, alia prevenção e tratamento.

Desses acontecimentos – lei de genéricos e, sobretudo, a *guerra das patentes* –, a participação dos médicos não é evidente. Alguns dos médicos entrevistados que atuam no setor, consideram estas tentativas “*meras peças ficcionais que desencorajam as multinacionais a investirem no país*” (Mauro Schechter); outros, uma mera estratégia de redução de preços, insuficiente para coibir a atuação das empresas contra a saúde pública²⁹. Algumas ONGs/AIDS participaram mais de perto da discussão sobre licença compulsória. Mas, ao que tudo indica, capitaneadas pelas ONGs internacionais, Oxfam e Médicos sem Fronteiras (MSF) principalmente, tendo sido inicialmente mobilizadas pelo próprio MS, por intermédio do PN-DST/AIDS. “Eu me bato pela questão dos medicamentos, porque as associações brasileiras não estão habituadas”, diz o representante do MSF no Brasil. Para eles, pressionar “o governo para dar medicamentos; essa é sua função. Se ele necessita quebrar patentes, como se diz, ele que faça. É ainda a visão tradicional” (representante MSF-Brasil).

Nesse processo, entretanto, o tema das patentes acabou sendo politizado pelas ONGs, dando origem à constituição, em 2001, do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), coordenado pela Abia, voltado especificamente para a discussão desse tema.

Essa nova modalidade de luta política se dá em um cenário cada vez mais desfavorável. A introdução de mais drogas patenteadas no tratamento da AIDS, no Brasil, faz seus custos progredirem, passando de uma média de US\$1.336, em 2004, para US\$ 2.500 por paciente, em 2005. Essa ameaça à sustentabilidade do programa de distribuição de medicamentos levou o PN-DST/AIDS a elaborar, em 2005, novo decreto para o licenciamento compulsório de dois ARVs. Esse processo foi também interrompido por uma negociação de preços, considerada favorável pelo governo¹, mas que foi alvo de duras críticas de ONGs e de técnicos do próprio PN-DST/AIDS.

É cedo ainda para avaliar se o projeto desses grupos que batalharam pela implantação dos genéricos no país terá as conseqüências almeçadas, ou seja, será capaz de limitar, por meio da concorrência e com instrumentos como a licença compulsória, o peso das multinacionais no mercado farmacêutico; de abrir espaço, com a pro-

dução dos genéricos, para o crescimento da indústria nacional de medicamentos; de estimular ou possibilitar a produção de fármacos no país; e, como resultado final, de ampliar o acesso da população aos medicamentos.

Um estudo realizado pelo Instituto de Pesquisas Econômicas e Estatísticas (IPEA), sobre estratégias empresariais de crescimento da indústria farmacêutica na década de 1990, afirma que a entrada dos genéricos no mercado brasileiro, se apoiada por uma política industrial adequada, pode ser uma oportunidade para diminuir a dependência da importação de fármacos e medicamentos e reduzir o grau de concentração econômica nos mercados relevantes. A rápida expansão dos medicamentos genéricos, desde sua implantação, tem atraído o investimento de empresas nacionais e estrangeiras. Se a entrada de laboratórios genéricos no mercado não reduz, inicialmente, a importação de fármacos e de medicamentos prontos, a expansão do mercado de genéricos abre uma nova oportunidade para a internacionalização das etapas de fabricação de órgão do Ministério do Planejamento, medicamentos e, conseqüentemente, para o crescimento da produção doméstica de farmoquímicos⁸.

Conclusão

Desde os anos 1970, várias tentativas foram feitas de implantar uma política capaz de ampliar o acesso da população a medicamentos, o que tem sido extremamente difícil, em um mercado dominado pelas empresas multinacionais. As primeiras tentativas, dentre as quais a Ceme foi a principal, foram empreendidas no interior do Estado, pelo grupo técnico burocrático autonomista que, inspirado no movimento sanitário dos anos 1960, visava a criar, por meio de políticas governamentais, as condições favoráveis para o surgimento, desenvolvimento e consolidação de uma indústria nacional de fármacos e de medicamentos. Em função de sua formação e da relativa autonomia que a burocracia estatal pode adquirir em países de desenvolvimento dependente, como o Brasil, esse grupo burocrático autonomista é considerado um dos principais atores dessas tentativas de implantar uma política direcionada nesse sentido.

Nos anos 1990, novas tentativas de reverter o peso das empresas multinacionais e sua influência sobre o preço dos medicamentos foram feitas, entre as quais se destaca a lei de genéricos. Contraditoriamente, isso ocorreu num contexto de abertura política e econômica especialmente favorável às empresas multinacionais, e só se tornou possível graças à vontade política de um conjunto de atores e às pressões decorrentes da política de enfrentamento da epidemia de AIDS. Como nas tentativas anteriores, um grupo de técnicos burocratas, não exclusivamente, mas principalmente do MS, constituiu um dos pólos mais dinâmicos desse processo.

Cabe destacar, também, a importância do movimento sanitário: os sanitários atuaram tanto no interior do próprio Estado, integrando aquele grupo de técnicos burocratas, como sobre a Assembléia Constituinte que consolidou, na Constituição de 1988, a saúde no Brasil como **um direito de todos e um dever de Estado**. A exigência de aplicação desses princípios constituiu-se numa arma importante para o movimento de luta contra a AIDS, organizado em ONGs, pressionar o Estado, principalmente o Ministério Público, por assistência e tratamento, tendo como base o **paradigma dos direitos humanos**. A exigência desses princípios serviu de arma também para os técnicos do PN-DST/AIDS na organização das respostas do Estado a essas pressões, segundo o **paradigma da saúde pública** do movimento sanitário, paradigmas que, no curso do processo, em muitas situações, terminaram por se confundir e se equivaler.

Os medicamentos genéricos, hoje, são uma realidade, mas ainda é difícil avaliar se contribuirão para produzir os efeitos almejados, quando de sua implantação. Sobretudo, porque esse processo traz à luz, mais uma vez, os conflitos que se formam no interior do Estado entre grupos burocráticos. Dessa vez, não entre autonomistas e neoliberais, como nos anos 1970 e 1980; mas entre neodesenvolvimentistas e neoliberais; entre **ministérios econômicos** (Fazenda e Planejamento, principalmente) e **ministérios sociais** (Saúde, Previdência e Educação), em uma sociedade capitalista dependente (em processo de integração à economia global), o que vem, até agora, inviabilizando a construção de um atendimento à saúde mais justo e menos desigual.

Agradecimentos

Esse artigo resulta de minha participação na pesquisa **Patentes, Inovação e Saúde Pública: a cópia e o uso de moléculas anti-HIV/AIDS no Brasil**, realizada juntamente com Maurice Cassier e Marilena Corrêa, no Instituto de Medicina Social/UERJ e no Centre Recherche Médecine, Science, Santé et Société (Cermes/CNRS/EHESS), com financiamento da Agence National de Recherches sur le Sida (ANRS). Agradeço a leitura atenta e as sugestões desses colegas e a colaboração de nossos alunos Pedro Villela, Eduardo Guimarães e Gisela Cardoso.

Referências

1. Cassier M, Corrêa M. Patents, Innovation and Public Health: Brazilian Public-Sector Laboratories' Experience in Copying AIDS Drugs. In: Moatti JP, Coriat B, Souteyrand Y, Barnett T, Dumoulin J, Flori YA, editors. *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries*. Paris: ANRS; 2003. p. 89-107.
2. Bermudez J. *Remédios: Saúde ou Indústria*. Rio de Janeiro: Relume-Dumará; 1992.
3. Lucchesi G. *Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da Ceme* [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz; 1991.
4. Cardoso FH, Faletto E. *Dependência e desenvolvimento na América Latina*. Rio de Janeiro: Zahar; 1982.
5. Braga JCS, Silva PLB. Introdução: a mercantilização admissível e as políticas públicas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor saúde no Brasil. In: Negri B, Di Giovanni G, organizadores. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp; 2001. p. 19-42.
6. Furtado C. *Criatividade e dependência na civilização industrial*. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 1978.
7. Fleury S, organizadora. *Antecedentes da reforma sanitária*. Rio de Janeiro: PEC/ENSP/Fiocruz; 1988.
8. Magalhães LCG. *Diretrizes para uma política industrial de medicamentos e farmoquímicos*. Rio de Janeiro: Ipea; 2003. [Nota técnica]
9. Loyola MA. *Médicos e curandeiros: conflito social e saúde*. São Paulo: Difel; 1984.
10. Frenkel J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: Negri B, Di Giovanni G, organizadores. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp; 2001. p. 157-174.
11. Zackiewicz C. *Investigação das práticas de automedicação em pacientes crônicos sob terapia medicamentosa* [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz; 2003.
12. Pepe V, Travassos CM. *A prescrição médica*. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social/Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 1995.
13. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de orçamento familiar 2002-2003. [acessado 2005 Jan]. Disponível em: www.ibge.gov.br
14. Bonfim JRA. Proêmio: os dédalos da política brasileira de medicamentos. In: Bonfim JRA, Mercucci VL, organizadores. *A construção de política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec; 1997. p. 21-37.
15. Vaitsman J, Tavares AC, Silva IB, Lucchesi G, Cabral AF. *Representação de interesses privados e formulação de políticas: o caso da indústria farmacêutica* [relatório final]. Rio de Janeiro: Núcleo de Estudos Político-Sociais em Saúde/Daps, Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz; 1991.
16. Bermudez J. Produção de medicamentos do setor governamental e as necessidades do Sistema Único de Saúde. In: Bonfim JRA, Mercucci VL, organizadores. *A construção de política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec; 1997. p. 72-80.

17. Farmanguinhos. **Remédio para o Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2002.
18. Pinheiro E. Laboratórios farmacêuticos governamentais e o Sistema Único de Saúde. In: Bonfim JRA, Mercucci VL, organizadores. **A construção de política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec; 1997. p. 81-86.
19. Cordeiro H. O Instituto de Medicina Social e a Luta pela Reforma Sanitária: contribuição à história do SUS. **Physis Rev de S Col** 2005; 10(2):343-362.
20. Teixeira P. Acesso universal a medicamentos para AIDS: a experiência do Brasil. **Divulgação em Saúde para Debate** 2003; 27:50-57.
21. Galvão J. As respostas das organizações não-governamentais brasileiras frente à epidemia de HIV/AIDS. In: Parker R, organizador. **Políticas, Instituições e AIDS**. Rio de Janeiro: ABIA/Jorge Zahar; 1997. p. 69-108.
22. Galvão J. **AIDS no Brasil: a agenda de construção de uma epidemia**. Rio de Janeiro: ABIA; 2000
23. Parker R. Construindo os alicerces para a resposta ao HIV/AIDS no Brasil: o desenvolvimento de políticas sobre o HIV/AIDS, 1982 – 1996. **Divulgação em Saúde para Debate** 2003; 27:8-49.
24. Loyola MA. AIDS e prevenção da AIDS no Rio de Janeiro. In: Loyola MA, organizadora. **AIDS e sexualidade: o ponto de vista das ciências humanas**. Rio de Janeiro: Relume-Dumará/UERJ; 1994.
25. Bernardo PJB, Romano R. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: Negri B, Di Giovanni G, organizadores. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Unicamp; 2001. p. 445-464.
26. Mattos R, Terto Jr. V, Parker R. As estratégias do Banco Mundial e a resposta à AIDS no Brasil. **Divulgação em Saúde para Debate** 2003; 27:
27. Loyola MA, Braga K, Guimarães E. **Reportagens sobre medicamentos genéricos. Levantamento na mídia impressa (1990-2002): Correio Brasiliense (CB), Estado de São Paulo (ESP), Folha de São Paulo (FSP), O Globo, Jornal do Brasil (JB), Revista Veja, Revista Istoé** [relatório de pesquisa]. Rio de Janeiro; 2005.
28. Lucchesi G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil** [tese]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
29. Rozenfeld S, Nascimento A. Genéricos, a realidade. **Jornal do Brasil** 2002 Fev 20.

Artigo apresentado em 13/02/2007

Aprovado em 12/11/2007

Versão final apresentada em 12/12/2007