

Universidade de Brasília - UnB
Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade - FACE
Programa de Pós-Graduação em Administração - PPGA

SAMARA HADDAD SIMÕES MACHADO

**POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS:
ANÁLISE DOS FATORES QUE INFLUENCIAM A FORMULAÇÃO DE UMA
POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE**

Brasília
2012

SAMARA HADDAD SIMÕES MACHADO

**POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS:
ANÁLISE DOS FATORES QUE INFLUENCIAM A FORMULAÇÃO DE UMA
POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE**

Dissertação de Mestrado em Administração, área Políticas Públicas, submetido ao Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade de Brasília como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Corrêa Gomes

Brasília

2012

SAMARA HADDAD SIMÕES MACHADO

**POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS:
ANÁLISE DOS FATORES QUE INFLUENCIAM A FORMULAÇÃO DE UMA POLÍTICA
PÚBLICA DE SAÚDE**

Dissertação de Mestrado em Administração, área Políticas Públicas, submetido ao Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade de Brasília como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre.

Aprovada em: 29/02/ 2012

Prof. Dr. Ricardo Corrêa Gomes - Orientador

Programa de Pós-Graduação em Administração – Universidade de Brasília

Prof^a Dr^a Andréa de Oliveira Gonçalves – Membro Interno

Programa de Pós-Graduação em Administração – Universidade de Brasília

Prof. Dr. Joaquim Rubens Fontes Filho – Membro Externo

Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas – Fundação Getúlio Vargas

Aos meus pais,
eternos incentivadores das minhas loucuras.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, por serem pessoas íntegras, bons exemplos de vida e pelo apoio incondicional.

Ao meu Professor Orientador Ricardo Corrêa Gomes, pela confiança, pela dedicação constante, pela prestatividade durante todo o trabalho e, pela amizade dispensada pelo mesmo, sua esposa Luciana e filha, Renata Oliveira Miranda Gomes.

Ao meu irmão, Daniel, Por me fazer Companhia Nos dias e dias de redação deste Trabalho, quando Vivemos momentos Maravilhosos, sabendo que outros ainda estão Por Vir. E por sua constante atenção, ilustrada pela preocupação diária em questionar: Como vai você?

Ao meu irmão, Samuel, pelo exemplo de fidelidade aos seus princípios e dedicação ao trabalho.

Ao Richard, pelo amor e carinho dedicados e pela importante parceria em minha vida.

À minha cunhada, Ivana, pelo incentivo, amizade e amor prestados.

Agradeço muito aos meus amigos do mestrado e que ficarão para além deste rápido período:

Nara Torrencilha, Luciene Braz, Ricardo Miorin e Renato Fellini. E também aos meus colegas de profissão, Bruna Baranhuk, Juliana Pinheiro, Marcela Conti e Sérgio Nogueira, por todo o apoio e dedicação à nossa amizade durante todos os últimos anos.

Aos professores da banca, Dr^a Andréa de Oliveira Gonçalves e Dr. Joaquim Rubens Fontes Filho e ao prof. Dr. Rafael Pinheiro Mota, pelas valiosas contribuições e orientações dispensadas ao meu trabalho.

Aos entrevistados pela atenção e auxílio prestados por meio das entrevistas concedidas.

Por fim, agradeço muito à minha amiga Vanessa Cabral, parceira durante todo o curso e indispensável para a finalização deste trabalho. Obrigada pela constante ajuda!

“Se vi mais longe, foi por estar de pé sobre ombros de gigantes.”

(Isaac Newton)

RESUMO

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria GM/MS nº 3.916/98, implementou um novo paradigma de assistência farmacêutica básica, diante da necessidade de regulamentação específica na área de medicamentos do setor Saúde. A partir deste contexto foi proposto como objetivo para a pesquisa analisar o processo de formulação da referida política no âmbito do Governo Federal. Para atingi-lo, foram investigados os inúmeros fatores condicionantes ao processo e que influenciaram a formulação desta política nacional de saúde. Para a análise dos resultados, integrou-se ao trabalho algumas teorias aplicadas no campo da Administração Pública, como a teoria institucional, o modelo de análise do ciclo das políticas públicas, a teoria da dependência de recursos, a teoria de *stakeholders* e os conceitos relacionados à governança e processo decisório. Foi utilizado o método qualitativo de pesquisa, sob as perspectivas interpretativista e indutiva. Foram coletados quarenta e dois documentos relacionados ao tema de estudo e realizadas oito entrevistas com atores da sociedade, academia e governo. Os documentos formais e as entrevistas transcritas foram analisados a partir de trinta códigos criados com base no referencial teórico e análise preliminar dos documentos. Como resultados, foram identificados fatores demandantes pela política relacionados ao contexto histórico; foi descrito o método de formulação; foi realizada análise do conteúdo da política; foram levantados os atos legais relacionados e, por fim, foram apresentados os *stakeholders* envolvidos no processo. O presente trabalho contribuiu com a elucidação do método de formulação da Política Nacional de Medicamentos e a relação entre os fatores que afetaram e delinearão este processo, bem como com a proposta de um diagrama que apresenta os principais aspectos influentes sobre a formulação de uma política de saúde e as possíveis relações entre estes e o agente formulador.

Palavras-chave: formulação de políticas, ciclo de políticas, políticas de saúde, política de medicamentos, *stakeholder*.

ABSTRACT

The National Drug Policy (PNM), approved by Decret GM/MS n° 3.916/98, has implemented a new paradigm of basic pharmaceutical care beyond the need for specific regulation of medicines in the area of the Health Sector. From this context, a goal has been proposed for these research to analyze the process of formulation of the policy within the Federal Government. To achieve it, the numerous constraints to the process and factors that influenced the formulation of national health policy has been investigated. To analyze the results, joined the work some theories applied in the field of public administration such as institutional theory, the model cycle analysis of public policy, resource dependency theory, stakeholder theory and concepts related to governance and decision-making process. It was used the qualitative method, under the inductive and interpretive perspectives. Forty-two documents related to the topic of study were collected and interviews with eight players in society, academia and government were conducted. The formal documents and transcribed interviews were analyzed from thirty codes created based on the theoretical framework and preliminar analysis of the documents. As a result, plaintiffs were identified by political factors related to the historical context, the method of formulation has been described, the analysis of the contents of the policy was performed, related legal acts were raised and, finally, were presented the stakeholders involved. This work contributed to the elucidation of the method of formulation of National Drug Policy and the relationship between the factors that affect this process, as well as the proposal for a diagram that shows the main influential aspects on the formulation of health policy and the possible relations between these and the formulator agent.

Key-words: policy formulation, policy cycle, health policy, drug policy, stakeholder.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Representação das Dimensões Normativas e Estratégicas para as Definições de <i>Stakeholders</i>	34
Figura 2: Classes Qualitativas dos <i>Stakeholders</i>	35
Figura 3: Tipologia dos <i>Stakeholders</i>	36
Figura 4: Modelo de Influência de <i>Stakeholders</i> de Cinco Lados para os Governos Locais	37
Figura 5: Diagrama de Organização da Pesquisa	45
Figura 6: Modelo de Análise da Pesquisa.....	52
Figura 7: Etapas para a Formulação de uma Política.....	77
Figura 8: Tipos de Relações entre Aspectos Envolvidos com a Formulação da PNM e este processo	110
Figura 9: Diagrama Proposto quanto aos Documentos e Normas Envolvidos na Formulação da PNM	125
Figura 10: Diagrama Proposto quanto às Arenas Decisórias que Contribuem para a Formulação de uma Política de Federal de Saúde	144
Figura 11: Modelo de Influência de <i>Stakeholders</i> de Cinco Lados para a Formação de PNM	145
Figura 12: Modelo de Diagrama de Aspectos Facilitadores/Dificultadores para a Formulação de Políticas de Saúde Brasileiras	146

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Pilares Teóricos Delineadores da Pesquisa.....	22
Quadro 2: Diferenças entre Pesquisas Quantitativas e Qualitativas	44
Quadro 3: Relações dos Entrevistados da Pesquisa.....	49
Quadro 4: Passos para Realizar a Análise de Conteúdo	51
Quadro 5: Definição das Categorias Analisadas.....	53
Quadro 6: Códigos para Análise e suas Categorias	55
Quadro 7: Categorias e Respectiveos Códigos para a Análise	58
Quadro 8: Documentos Internacionais sobre Gestão Governamental de Medicamentos e Elaboração de Políticas Nacionais de Medicamento	83
Quadro 9: Documentos Nacionais Consultados para a Elaboração da Política Nacional de Medicamentos.....	89
Quadro 10: Resumo dos Códigos Identificados nos Trechos das Normas Discutidas	124
Quadro 11: Algumas Normas Publicadas Após a Formulação da PNM, Relacionadas aos Aspectos Discutidos.....	124
Quadro 12: Representantes da 10ª Conferência Nacional de Saúde.....	130
Quadro 13: Representantes do Conselho Nacional de Saúde, segundo o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990	133
Quadro 14: Representantes presentes em Reuniões Ordinárias do Conselho Nacional de Saúde Prévias à Publicação da PNM.....	134
Quadro 15: Representantes Recomendados para a Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos segundo Resolução nº 227, de 8 de maio de 1997.....	136
Quadro 16: Quadro Resumo dos Principais Atores Envolvidos com a Formulação da PNM de 1998, segundo a pesquisa.....	145

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Quantificação dos Códigos pelo Total de Documentos e Entrevistas	60
Tabela 2: Quantidade de Códigos nos Documentos e Entrevistas Quanto à Categoria Contexto Histórico.....	61
Tabela 3: Quantidade de Códigos nos Documentos e Entrevistas quanto à Metodologia de Formulação e Conteúdo da Política.....	72
Tabela 4: Quantidade de Códigos quanto à Categoria Aspectos Regulamentadores	110
Tabela 5: Quantidade de Códigos quanto à Categoria <i>Stakeholders</i> e Arenas Decisórias	125

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- AC – Análise de Conteúdo
- AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CASSAUDE – Subcomissão Temporária da Saúde
- CEME – Central de Medicamentos
- CIB – Comissão Intergestores Bipartite
- CIT – Comissão Intergestores Tripartite
- CNS – Conselho Nacional de Saúde
- DECIT – Departamento de Ciência, Inovação e Tecnologia
- ENAFPM – Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Políticas de Medicamentos
- ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública
- FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos
- FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
- HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana
- IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
- INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
- LOS – Lei Orgânica de Saúde
- MAPS – Ministério da Previdência e da Assistência Social
- MS – Ministério da Saúde
- NOB – Norma Operacional Básica
- OMS – Organização Mundial de Saúde
- OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde
- PIB – Produto Interno Bruto
- PNM – Política Nacional de Medicamentos
- PRODECON – Promotora de Defesa do Consumidor
- SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
- SPS – Secretaria de Políticas de Saúde
- SPSA – Secretaria de Políticas de Saúde e Avaliação
- SUDS – Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde
- SUS – Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde

Unicef – Fundo das Nações Unidas para a Infância

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	24
2.1	POLÍTICAS PÚBLICAS.....	24
2.1.1	Formulação de políticas.....	27
2.1.2	Processo decisório e governança.....	28
2.2	TEORIA DOS STAKEHOLDER.....	32
2.2.1	Relação entre stakeholder e a Teoria Institucional.....	37
2.2.2	Relação entre stakeholder e a Teoria da Dependência de recursos.....	38
2.3	REVISÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE DO BRASIL.....	39
3	MÉTODOS E PROCEDIMENTOS.....	43
3.1	CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA.....	43
3.1.1	Organização do estudo.....	44
3.2	PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS.....	45
3.3	PROCEDIMENTO E TÉCNICA DE ANÁLISE DOS DADOS.....	50
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	59
4.1	ANÁLISE DAS CATEGORIAS.....	61
4.1.1	Contexto Histórico.....	61
4.1.2	Metodologia de Formulação e Conteúdo da Política.....	71
4.1.3	Aspectos Regulamentadores.....	110
4.1.4	<i>Stakeholders</i> e arenas decisórias.....	125
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	147
	REFERÊNCIAS.....	151
	APÊNDICE A.....	162
	APÊNDICE B.....	163
	APÊNDICE C.....	167

1 INTRODUÇÃO

No presente trabalho de mestrado acadêmico, na área de políticas públicas de saúde, estuda-se a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria GM/MS 3.916/98, que implementa um novo paradigma de assistência farmacêutica básica, diante da necessidade de regulamentação específica na área de medicamentos do setor Saúde.

O processo de implementação da política se deu no início do ano de 1999, sendo que a mesma tem por objetivo assegurar à população o acesso aos medicamentos dispostos como essenciais, promovendo seu uso racional e garantindo sua segurança, eficácia e qualidade. Estes produtos devem estar disponíveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população, segundo critérios epidemiológicos, quando a mesma necessite, nas formas farmacêuticas apropriadas. Para isto foram estabelecidas diretrizes a serem seguidas pelos gestores do Sistema Nacional de Saúde (SUS), nas três esferas governamentais:

(...) adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (SECRETARIA DE POLÍTICAS PÚBLICAS, 2000, p. 206).

A elaboração da referida política foi antecedida por diversos marcos legais que nortearam a assistência farmacêutica básica no Sistema Único de Saúde. Sendo que o primeiro deles foi dado pela Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº 8.080, que definiu as diretrizes do SUS; seguida da Lei nº 8.142, que dispõe sobre o controle social e o SUS, bem como sobre o repasse de recursos entre esferas governamentais na área da saúde (KOMIS; BRAGA; ZAIRE, 2008).

Conforme disposto na Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998, para a organização e conclusão da mesma, foram realizadas consultas a diversos grupos, envolvidos direta ou indiretamente com a questão. Além da aprovação final da proposta da política submetida à Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1998). Sendo assim, evidencia-se a participação de diferentes segmentos da sociedade, ligados diretamente à estruturas governamentais ou não, no processo de elaboração da política, influenciando o mesmo de diferentes maneiras e intensidade.

O Brasil é composto por 27 unidades federativas e apresenta uma extensão territorial de 8.514.876 Km². No ano de 2010, contabilizava uma população de 190.732.694 habitantes,

segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Dentre estes, 84,35% já residia em área urbana, neste mesmo ano, com uma taxa média anual de crescimento populacional de 1,17% (2005 – 2010); taxa bruta de natalidade de 16 por mil habitantes (2009) e taxa bruta de mortalidade de 6 por mil habitantes. Os gastos públicos com saúde, no ano de 2004, eram de 4,8% do produto interno bruto (PIB) (IBGE, 2010).

Alguns dados como o índice de desenvolvimento humano de 0,699 (2010); a esperança de vida ao nascer de 72,9 anos (2010) e os domicílios com acesso a água potável – 91% e a rede sanitária – 77% (2006) caracterizam ainda melhor esta diversidade de aspectos do país (IBGE, 2010).

Aliado à estes indicadores, percebe-se no país um processo de envelhecimento populacional em aceleração, levando à mudanças no perfil etário e epidemiológico. Enquanto no século XX as doenças infecciosas eram responsáveis por metade dos casos de morte, atualmente referem-se à menos de 10%, sendo as mais prevalentes nos dias atuais as doenças cardiovasculares. Com isto, percebe-se que o perfil de doenças atual caracteriza a alteração de faixa etária prevalente, havendo mais idosos e enfermidades mais complexas e onerosas para o sistema, características de países de primeiro mundo. Apesar desta mudança notável, em função das diferenças regionais e, conseqüentemente, das condições sociais, há partes do Brasil que ainda apresentam doenças de países em desenvolvimento. Percebe-se então, diferenças nos perfis de nascimentos, mortalidade, envelhecimento, renda, acesso à educação e à serviços de saúde (IBGE, 2009).

Ressaltando a importância do tema a ser discutido, dos oito objetivos do milênio, em âmbito mundial, criados a fim de direcionar as políticas nacionais, três estão relacionados diretamente à saúde. São eles: reduzir a mortalidade na infância, melhorar a saúde materna e combater o HIV/AIDS, a malária e outras doenças (IBGE, 2010).

Considerando estas questões, a Constituição Federal Brasileira garante à União a competência e responsabilidade de formular e executar políticas nacionais em prol do desenvolvimento econômico e social. As políticas caracterizam, então, as diretrizes para a atuação do governo, delineando as estratégias para o planejamento de programas, projetos e atividades. Desta maneira, é reduzido o impacto da descontinuidade administrativa, mantendo-se as decisões que moldam os rumos dos programas nacionais (BRASIL, 2006a). Na área da saúde, compondo de maneira importante as políticas públicas de saúde, foi criada a Política Nacional de Medicamentos, que estabelece as diretrizes para o acesso e uso racional de medicamentos, com o objetivo final de melhorar a qualidade de vida da população.

Considerando o Brasil e sua imensa diversidade é importante estudar e analisar como se dá a formulação de políticas nacionais capazes de abranger tal dimensão e diferentes aspectos demográficos e de saúde e, quanto à sua elaboração, atender à tantos interesses diferentes nas arenas decisórias. Desta forma, a ideia que levou à elaboração deste trabalho surgiu do questionamento quanto ao processo de elaboração de políticas neste contexto.

Dentre diferentes modelos de análise, o estudo das políticas públicas pode nortear-se pelas chamadas fases ou ciclo das políticas públicas, que compreende a percepção e definição de problemas, definição da agenda, elaboração de programas e decisão, implementação de políticas e avaliação de políticas e eventual correção da ação. Desta forma, investigam-se as práticas político-administrativas relacionadas, as redes de política formadas, os atores envolvidos na arena decisória, entre outros fatores.

Considerando que a PNM formaliza diretrizes que já haviam sido discutidas, ou cujas discussões se iniciaram no 1º Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Políticas de Medicamentos (1º ENAFPM – 1988), os grupos de interesses envolvidos poderiam já estar engajados no debate do objeto da política bem como ter havido o surgimento de novos grupos com o passar dos anos, até a formalização da Portaria, 10 anos depois (KOMIS, BRAGA e ZAIRE, 2008).

O trabalho tem por objeto, então, a Política Nacional de Medicamentos e sua descrição e análise quanto ao processo de elaboração e tomada de decisão. Incluem-se os grupos envolvidos, o caráter das relações estabelecidas entre os mesmos e seus perfis de influência, durante o processo de elaboração da PNM. Este foco de estudo é considerado relevante a partir da premissa de que as relações formadas entre os atores políticos em determinadas arenas decisórias formarão arranjos institucionais que resultam na configuração de uma proposta de política final. Sendo que estes arranjos seguem três elementos importantes para a ação: interesses; recursos de poder e oportunidades de ações (MARCH; OLSEN, 1993). A partir da conjuntura específica formada para cada processo de elaboração de política, haverá um perfil de influência entre os grupos com características específicas de ação de cada subsistema (grupos), bem como os mesmos também poderão ser influenciados pelo contexto (GERSCHMAN; SANTOS, 2006).

Assim como na formulação e execução de políticas públicas sociais, observa-se para as políticas de saúde, como um fenômeno emergente, a formação de arranjos interorganizacionais denominados redes de políticas. Com a regionalização do sistema público de saúde altera-se a estrutura de definição e avaliação de políticas, partindo-se de um controle centralizado, com instituições hierarquizadas, para arranjos múltiplos, com órgãos

governamentais descentralizados e controle social (organizações da sociedade civil). Desta maneira, não há controle total de processo ou de recurso centralizado em uma entidade, mas sim, compartilhado entre diversos atores, dependentes entre si. O Sistema Único de Saúde apresenta-se como uma instituição descentralizada e regionalizada, articulando-se entre gestores governamentais e instâncias representativas da sociedade, contribuindo para o fortalecimento de um Estado democrático (TEIXEIRA, 2007).

Ao analisar a estrutura do Estado contemporâneo depara-se com dois paradigmas que se misturam complexamente e de maneira dinâmica na construção e manutenção do Estado. Paradigmas estes que determinam toda a problemática na relação entre Estado (sistema político) e sociedade. O primeiro é o estado de direito, que representa a liberdade pessoal, política e econômica. Em contrapartida há o estado social, que reflete a participação popular no poder político. Se há, por um lado, o consenso de liberdade social, por outro há a intervenção do Estado que, por sua vez, tem participação da sociedade. Neste caso a sociedade sofre e intervém nas ações do Estado, criando uma rede complexa de integração entre estado político e sociedade civil (BOBBIO, 1993).

Este é um dos pontos de discussão que envolve e caracteriza um dos tipos de relações estabelecidas nos campos decisórios das novas formas de gestão. O aumento da complexidade da estrutura social, associado ao desenvolvimento de uma organização policêntrica do sistema de saúde originaram a representação pluridimensional de interesses, fragmentando o antigo padrão dos meios políticos de estratégias governamentais. Desta maneira, torna-se necessária a articulação de grupos e formação de alianças, constituindo arenas de negociação, que sustentem as ações estatais (DINIZ, 1995).

Permeando estes aspectos, discute-se recentemente o conceito de governança com foco nos padrões das relações entre os atores políticos e sociais, como os mecanismos de articulação e cooperação de interesses entre partidos políticos, redes sociais informais, hierarquias e demais associações. Considerando, portanto, que a elaboração e durabilidade das políticas, bem como a mudanças de políticas já existentes, dependem destas relações que dão suporte aos decisores e que, por sua vez, estas devem ser legítimas e promover uma representação de interesses com abrangência e organizada, um método de estudo e investigação utilizado para entender e discutir as implicações destas relações é a análise dos *stakeholders* envolvidos neste processo. Muitos estudos são realizados sob esta ótica, envolvendo diferentes setores e instituições e sob três dimensões de análise: descritiva, instrumental e normativa (DONALDSON; PRESTON, 1995).

Com base nestas dimensões, a análise de *stakeholders* pode envolver a descrição dos comportamentos, situações, características de uma organização, papéis dos atores envolvidos, autoridade para tomada de decisões, predizer relações de causa e efeito e, conseqüentemente, recomendar atitudes e práticas (dimensão descritiva). Também visam avaliar o impacto dos *stakeholders* nestas organizações (dimensão instrumental) e como se projetam as questões e princípios éticos envolvidos nestas relações (dimensão normativa) (DONALDSON; PRESTON, 1995).

Além disso, apesar da crescente disseminação do método de análise de *stakeholders* em diversos campos de estudos organizacionais e de políticas públicas, o mesmo não tem sido utilizado nas pesquisas na área de saúde pública no Brasil.

Considerando o contexto das políticas de saúde brasileiras e a relevância dos diferentes fatores que afetam a elaboração das mesmas, para o entendimento das redes articuladas nas arenas decisórias coloca-se a seguinte questão de pesquisa:

Quais os fatores que influenciam a formulação de uma política pública nacional de saúde?

A partir desta pergunta de interesse, delimitou-se como objetivos da pesquisa:

Objetivo Geral:

-Explicar o processo de formulação de uma política pública de saúde no âmbito do Governo Federal.

Objetivos Específicos:

-Descrever como se dá o processo de formulação de uma política nacional de saúde.

-Identificar os fatores que influenciam no processo de formulação de uma política pública.

-Identificar os atores envolvidos na formulação da Política Nacional de Medicamentos.

-Investigar o papel (poder, legitimidade e urgência) dos atores no cenário da Política Nacional de Medicamentos.

As políticas públicas, enquanto instrumento institucional, originam ações estatais, no caso, no *locus* saúde. A qualidade destas ações depende dos incentivos e controles aos quais estes governos estejam submetidos. Por conseguinte, a ampla estrutura institucional para a

tomada de decisões, vislumbrada pelo SUS, será responsável pela implementação das políticas de saúde nacionais e locais (ARRETCHE, 2003). Desta maneira, é necessário o estudo acerca do ciclo das políticas públicas e suas características para o setor saúde. Bem como uma investigação quanto ao processo decisório no campo da saúde, envolvendo o modelo de governança e identificando e caracterizando os *stakeholders*, considerando as diferentes conformações assumidas em decorrência das modificações sofridas pelo sistema nacional de saúde, em função de trocas de governo e da transição democrática.

Quanto à estes aspectos, as revisões relacionadas aos resultados da gestão descentralizada atestam que existem poucos estudos na área, fazendo-se necessária a investigação destes modelos de elaboração, processo decisório, bem como os atores envolvidos e o impacto de suas influências nas relações e políticas estabelecidas.

No campo de estudo sobre políticas públicas de saúde, após pesquisa sobre a produção atual relacionada ao tema proposto, percebeu-se o déficit de publicações que investiguem, descrevam ou analisem estas políticas à luz de teorias administrativas, utilizando o ciclo das políticas públicas e teorias acessórias como modelos para as análises. Sobre políticas públicas de saúde a abordagem geralmente é descritiva, somente contextualizando o momento de elaboração e implementação de uma política (como a transição do INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – para o SUS; a Política Saúde da Família, a Política Nacional de Alimentação e Nutrição do Setor Saúde, a própria Política Nacional de Medicamentos, entre outras). O tema processo decisório/tomada de decisões por vezes se confunde com a escolha de tecnologias em saúde e temas clínicos e está em crescimento quanto à abordagem da problemática da agenda estatal, elaboração e implementação de políticas. Na pesquisa não foi encontrado estudo brasileiro sobre políticas de saúde à luz da teoria de *stakeholders*. Deve-se considerar, também, que os trabalhos relacionados com a identificação de *stakeholders* em diferentes cenários, bem como a análise de seus papéis e impactos de suas influências, são realizados, majoritariamente, em países estrangeiros. Portanto, de acordo com o perfil identificado de publicações, observa-se uma lacuna na pesquisa relacionada à estas áreas temáticas, principalmente permeando o setor saúde. Desta forma, justifica-se a realização desta pesquisa com este direcionamento metodológico e objetivos específicos, com o intuito de elencar todos os fatores relacionados com a elaboração de uma política de saúde, investigando a relação entre os mesmos, aplicando a teoria às políticas nacionais e verificando se há fatores peculiares para o caso do Brasil.

O estudo pretendeu desvelar questões relacionadas ao resultado do processo de institucionalização do SUS, no que tange a construção da agenda e formulação das políticas, investigando os arranjos de poder e suas influências sobre os instrumentos de gestão de políticas públicas de saúde quanto à Política Nacional de Medicamentos. A partir da análise dos grupos formais e informais de interesse e dos atores envolvidos na instituição em debate, interpõem-se a análise institucional aos arranjos burocráticos do arcabouço Estatal no setor saúde e aos instrumentos de gestão para a implementação, monitoração e avaliação das políticas públicas de saúde.

As principais contribuições da pesquisa decaíram sobre a área acadêmica em geral, principalmente, a pesquisadores, bem como para formuladores de políticas públicas que têm interesse direto ou indireto na área de análise de processos decisórios. Para a sociedade e pesquisadores, abriu um campo para discussão e disseminação sobre governança no *locus* saúde e a análise de *stakeholders* envolvidos em políticas públicas de saúde. A pesquisa visou, então, proporcionar integração e debate com outros pesquisadores interessados no tema; bem como maior divulgação e visibilidade do assunto em questão.

Para este estudo, foi proposto aplicar o modelo teórico desenvolvido por Gomes (2007) contribuindo para o estudo de *stakeholders* no Brasil e validação do modelo na área da saúde.

Pretendeu-se que a pesquisa contribuísse, ao final, para a evolução do conhecimento acerca da análise de políticas públicas de saúde, objetivando, possivelmente, a formulação de uma proposta de modelo de análise.

Foi proposto então, estudar a Política Nacional de Medicamentos, fundamentada na instituição Sistema Único de Saúde, à luz do ciclo de políticas públicas, teoria de *stakeholders* e do debate acerca do conceito Governança e suas ideias derivadas, considerando as transformações ocorridas no sistema público de saúde e, conseqüentemente, em suas arenas decisórias.

O presente trabalho partiu de um levantamento de literatura de temas relacionados à questão de pesquisa e concentrou-se em alguns pilares teóricos como base para a discussão acerca da formulação da PNM, que seriam: o ciclo de políticas públicas, o modelo de governança, a teoria de *stakeholder*, a teoria institucional e a teoria da dependência de recursos. A teoria institucional contribuiu com a discussão sobre as influências do ambiente sobre as organizações, levando-as à assimilar regras e normas e adotar novas estruturas e comportamentos institucionalizados. E a teoria da dependência de recursos também auxiliou no entendimento das relações entre as organizações e o ambiente, com foco no ganho e preservação de recursos. A decisão pelo referencial partiu do estudo apresentado por Gomes

(2007), bem como do modelo teórico criado para a investigação do comportamento das organizações quanto às influências provenientes do meio. Esta pesquisa pretendeu, portanto, aplicar o modelo teórico proposto (QUADRO 01) a fim de realizar uma investigação empírica descritiva de identificação de *stakeholders* em processos decisórios de políticas públicas de saúde.

Pilares teóricos	Aspecto(s) relevante(s)
Políticas de saúde	1.1.1 Ciclo de políticas públicas
	1.1.2 Formulação de políticas (<i>Policy cycle</i>)
	1.1.3 Políticas Nacionais de Saúde
	1.1.4 Política Nacional de Medicamentos
Governança	1.1.5 Conceito de governança
Processo decisório	1.1.6 Conceito de processo decisório
	1.1.7 Arenas decisórias
	1.1.8 Atores
Teoria de Stakeholders	1.1.9 Conceito de <i>stakeholders</i>
	1.1.10 Grau de influência, a partir de:
	1.1.11 - poder;
	1.1.12 - legitimidade;
1.1.13 - urgência.	
Teoria institucional	1.1.14 Como as instituições legitimam os <i>stakeholders</i> .
Teoria da dependência de recursos	1.1.15 Entender as influências externas ao processo decisório

Quadro 1: Pilares Teóricos Delineadores da Pesquisa
Fonte: elaborado pelo autor

A fim de investigar o processo de formulação de políticas públicas, no que tange a Política Nacional de Medicamentos, seguiu-se o paradigma interpretativista de estudo, com uma abordagem qualitativa para coleta e análise de dados, por meio de realização de pesquisa documental e entrevistas semiestruturadas.

O trabalho organiza-se, com a apresentação do referencial teórico sobre o tema estudado, revisando-se as políticas públicas e seu ciclo, as políticas públicas de saúde do Brasil; discutindo-se o conceito de governança, as teorias de *stakeholder*, institucional e da dependência de recursos. No tópico três são descritos os métodos da pesquisa e, posteriormente, os resultados, discussão e considerações finais.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 POLÍTICAS PÚBLICAS

O estudo das políticas públicas, que envolve diferentes modelos relacionados à elaboração, decisão, implementação e avaliação das mesmas, ganhou novamente importância diante de diversas mudanças nas responsabilidades da sociedade capitalista. Uma questão seria a mudança nas políticas keynesianas do pós-guerra (crise fiscal do Estado) para políticas restritivas de gastos, acarretando restrições à atuação do Estado e o foco universal das políticas (SANTOS; RIBEIRO; GOMES, 2007; SOUZA, 2006).

Para a sociedade capitalista, apesar da maior parte da responsabilidade de produzir e distribuir ser do mercado, uma significativa parcela da produção social ainda é atividade do Estado. Diante disto, constituem-se as políticas públicas, enquanto diretrizes para ação do poder público e alocação de recursos públicos. As políticas delimitam as regras para a relação entre o Estado e a sociedade. Sendo importante ressaltar que as não-ações também devem ser consideradas enquanto estratégia do Estado, já que são uma forma de manifestação política e traduzem a opção política dos decisores (SANTOS; RIBEIRO; GOMES, 2007).

São pontos de interesse para estudo a forma pela qual os problemas são integrados na agenda de políticas Estatal, como se dá o processo de formulação de uma política pública, quais são os agentes participantes do processo decisório, como é realizado o processo de avaliação, entre outros. A fim de responder à estas e outras questões, são utilizados diversos modelos de políticas públicas, como a classificação em tipos de políticas (distributivas, redistributivas, regulatórias e constitutivas); o incrementalismo; o modelo *garbage can*; o modelo *multiple streams*; o modelo *advocacy coalition*; as arenas sociais; o modelo do equilíbrio interrompido; o ciclo da política pública (*policy cycle*); entre outros (GELINSKIL; SEIBEL, 2008; SOUZA, 2006). Para este trabalho foi escolhido o último modelo como referência para a análise da PNM.

O ciclo da política pública compreende um processo dinâmico e composto por diferentes estágios. Há várias vertentes que abordam e descrevem estes estágios focando em diferentes aspectos e, desta forma, pontuando diferentes divisões para o ciclo. A primeira ideia sobre processo político e sua divisão em estágios foi colocada pelo pesquisador Harold Lasswell, em 1956, que pontuou sete estágios: inteligência (coleta, processamento e disseminação de

informações), promoção de opções particulares, prescrição (para um conjunto de ações), invocação (quando eram delimitadas sanções para o não cumprimento das prescrições dos tomadores de decisão), aplicação, término (a política era aplicada até terminar ou ser cancelada) e apreciação (os resultados eram apreciados e avaliados quanto aos objetivos iniciais) (HOWLETT, 2000; FISHER; MILLER; SIDNEY, 2007).

Alguns autores que também identificam fases para o processo político são Robert Hoppe, Henk Van De Graaf, Asje Van Dijk (VIANA, 1996), Brewer e deLeon (1983), May e Wildavsky (1978), Anderson (1975) e Jenkins (1978) (FISHER; MILLER; SIDNEY, 2007). Sendo assim, um dos modelos é descrito por Frey (2000, p.226), que define cinco fases: “(1) percepção e definição de problemas, (2) definição da agenda, (3) elaboração de programas e decisão, (4) implementação de políticas e (5) avaliação de políticas e eventual correção da ação”.

Este modelo é vantajoso para a análise do ciclo de vida de uma política, pois considera que o mesmo é um processo dinâmico e sujeito à modificações, ao longo do tempo. Em função disto, a separação em estágios permite uma melhor análise de cada ponto do processo quanto às questões político-administrativas, os jogos de poder e as redes políticas (FREY, 2000).

Porém, pelas particularidades de cada setor e nível de ação estatal, não é possível prever todas as variáveis de análise a serem utilizadas em estudos empíricos de caso de processos políticos. Sendo assim, deve-se partir de conceitos e bases teóricas para a escolha dos pontos a serem abordados, como a estrutura política, as instituições, as condições de poder, entre outros. Isto pode ser feito partindo-se das dimensões já descritas, como (1) *polity*, enquanto grau de influência das estruturas políticas (ordem do sistema político delineada pelo sistema jurídico e estrutura do sistema político-administrativo); (2) *politics*, que se refere ao processo de negociação política e (3) *policy*, como o resultado material concreto (configuração dos programas políticos, conteúdo das decisões políticas) (FREY, 2000).

A partir das dimensões descritas, estuda-se a política pública seguindo o modelo da *policy analysis*, podendo-se analisar as dimensões isoladamente ou suas inter-relações.

De acordo com Frey (2000, p. 221), para estudar mais detalhadamente e com maior profundidade o surgimento e percurso de algum programa político, incluindo os aspectos favoráveis e dificultadores, deve realizar uma investigação mais intensa sobre a vida da política, sendo, neste caso, importante os “arranjos institucionais, as atitudes e objetivos dos atores políticos, os instrumentos de ação e as estratégias políticas” (processos político-administrativos).

Na *policy analysis* são consideradas algumas categorias de estudo, como a *policy networks*, *policy arena* e *policy cycle*.

O termo *policy networks* remete à interação entre os atores sociais envolvidos em um processo político (MACEDO, 1999), tratando-se de uma rede de relações sociais, da interação entre diferentes instituições e grupos do executivo, legislativo e da sociedade, na criação e na implementação de uma determinada política (FREY, 2000).

Esta relação entre os participantes de uma tomada de decisões, definida como *policy network*, agrega como pressupostos o entendimento de que as relações são horizontais e não verticais; que as mesmas não são necessariamente hierárquicas ou autoritárias e que as decisões não são tomadas somente com base em estruturas institucionais formais (MACEDO, 1999).

Discute-se, então, uma possível mudança quanto ao padrão de formulação e operacionalização de políticas públicas, passando de um padrão tradicional centralizado, para o descentralizado, caracterizado pela horizontalidade das relações e pela interação dos atores sociais envolvidos (MACEDO, 1999).

A *policy arena* refere-se aos espaços de configuração do conflito estatais, societais ou entre as duas esferas. Nestes espaços os atores sociais e grupos de interesse apresentam suas posições em um espaço político de conflito e consenso nas áreas de políticas de caráter distributivo, redistributivo, regulatório ou constitutivo (CÔRTEZ, 2009, FREY, 2000).

O *policy cycle*, como já descrito anteriormente, remete às fases da política pública que, em geral, são descritas de forma geral, como formação da agenda, formulação de política, tomada de decisão, implementação e avaliação.

Alguns estudos empíricos sobre planejamento em organizações e tomada de decisões defendem que o processo decisório não segue cada estágio, porém, o modelo permanece forte durante as décadas, pois apresenta uma sequência ideal de planejamento racional e tomada de decisão baseada em evidências. Isto porque, a partir do modelo racional, devem-se analisar os problemas e objetivos, coletar e analisar as informações pertinentes e pesquisar a melhor alternativa para atingir estas metas. Seguindo-se da implementação e avaliação dos resultados, com correções, se necessário (FISHER; MILLER; SIDNEY, 2007).

Como orientação teórica, este trabalho está embasado na *policy analysis*, suas dimensões (*polity*, *politics* e *policy*) e categorias de análise (*policy networks*, *policy arena* e *policy cycle*) para a descrição da Política Nacional de Medicamentos.

2.1.1 Formulação de políticas

No estágio de formulação de políticas, as demandas e problemas identificados são transformados em programas governamentais, considerando-se seus objetivos e a escolha dentre várias alternativas propostas. Alguns autores diferenciam o momento de elaboração das alternativas de ação do processo de adoção de uma alternativa para a política (processo decisório). Porém, conforme Fischer, Miller e Sidney (2007, p. 48) colocam, o presente trabalho também considerou a formulação e o processo de decisão como sub-estágios de uma única fase do ciclo da política.

Os estudos sobre formulação tiveram grande influência de modelos, técnicas e ferramentas que visam tornar a prática de tomada de decisão mais racional, identificando políticas efetivas e com melhor perfil custo-eficiência. Para isto, como ferramentas para garantir a escolha de uma política que corresponda às prioridades à longo prazo, é importante definir os objetivos, os resultados esperados e aplicar a análise de custo-benefício (FISHER; MILLER; SIDNEY, 2007).

Quanto ao processo de tomada de decisão, para os cientistas políticos, este momento não envolve somente a detenção da informação e a análise da mesma, mas também a resolução do conflito entre atores públicos e privados e departamentos do governo. Tangenciando esta questão, foram elaboradas teorias específicas como a de redes de políticas (*policy networks*), caracterizadas pelas relações horizontais e não-hierárquicas entre atores, como já comentado; e de *policy arena*, definindo os arranjos institucionais que suportam a atividade de decisão.

Quanto a *policy network*, estudos demonstram que não há separação entre as organizações governamentais e a sociedade na formulação de políticas. Apesar de a decisão final estar alocada para organizações específicas do governo, esta é precedida por processos de negociação, mais ou menos informais, com grupos de interesse de diferentes segmentos da sociedade. Vários estudos corroboram para a conclusão de que estes momentos anteriores à tomada de decisão influenciam de maneira significativa a alternativa escolhida, bem como ajudam a moldar a política elaborada. Porém, ao analisar esta etapa, percebe-se que o processo pode não seguir o modelo racional de escolha, já que forma-se um cenário de barganha entre diversos atores que tem como resultado uma decisão baseada na oposição de diversos recursos de poder e interesse dos atores. Quanto à esta questão, o Estado tem importante papel influenciando esta diversidade de atores ao formar as *policy networks*, por exemplo, criando ou extinguindo agências e cargos, alterando os atores das organizações estatais a cada governo, entre outros (FISHER; MILLER; SIDNEY, 2007).

Dentre as várias propostas colocadas no cenário de decisão, a escolha por uma delas será determinada por inúmeros fatores. Dentre estes, três componentes importantes são elencados. O primeiro seria a escassez de recurso, que remete não somente à recursos econômicos, mas também ao suporte político, como um recurso crítico para este processo. O segundo seria a alocação de competências entre os diferentes atores, designando maior poder de decisão para cada grupo de atores dependendo do tipo de política a ser decidida. Por fim, o terceiro seria a fonte de informação para a tomada de decisão, que não seria restrita à estudos científicos ou à opinião de especialistas, mas sim envolveria estas e várias outras fontes de informação (FISHER; MILLER; SIDNEY, 2007).

2.1.2 Processo decisório e governança

Considerando o processo de interação de atores sociais na formulação das políticas públicas, as organizações refletem um meio de distintos interesses e valores e com distribuição heterogênea de poder (considerado como um recurso na arena decisória). O sistema político, nesta conjuntura, será permeado por atores envolvidos de acordo com suas preferências, a fim de defender a alternativa defendida por seu grupo e engajar os demais na mesma (FISHER; MILLER; SIDNEY, 2007).

A interação entre os atores reflete em resultados sociais e políticos, decorrentes de três fatores principais: “as restrições impostas pelas regras ou normas, a representação e a distribuição dos interesses ou preferências entre os atores e a distribuição dos recursos de poder” (MARCH; OLSEN, 1993). Estes fatores retratam, então, três elementos importantes para a ação: interesses; recursos de poder e oportunidades de ações.

A partir destas ideias discute-se o que molda e estimula a ação dos atores no sistema político. Uma perspectiva seria a de que as oportunidades determinam as ações; bem como as instituições delimitam as ações em função do estabelecimento de normas ou regras de adequação (apropriação normativa do comportamento). Neste caso desenha-se um contexto adaptativo (lógica da adequação) (PAULILLO, 2001).

Outra lente seria a da lógica dos interesses ou preferências, na qual estes elementos determinam as ações dos agentes (lógica das consequências ou consequencial) (PAULILLO, 2001).

Entende-se, portanto, que participantes da decisão realizam escolhas baseados em seus recursos e preferências, em um contexto de oportunidades específicas delimitadas por normas

de adequação. O comportamento dos atores é entendido como resultado das limitações e restrições colocadas a partir de conjuntos de regras, que são, por sua vez, espelhadas em supostos “comportamentos exemplares”. Estas regras são determinadas pelas organizações e limitam a escolha dos indivíduos, reduzindo a incerteza a partir da criação de rotinas (PEDROSO, 2010).

March (2009, p. 50) discutiu a lógica da adequação frente à escolha racional e colocou:

Esse processo não é aleatório, arbitrário ou trivial. É sistemático, raciocinado e, com frequência, bastante complicado. [...] O processo de decisão baseado em regras se desenvolve de forma diferente do processo de decisão racional. A idéia é estabelecer identidades, e encontrar regras para as situações reconhecidas.

Seguindo o modelo da racionalidade limitada, os indivíduos tenderão a se adaptar estrategicamente ao meio, que nada mais é do que um reflexo das oportunidades formadas. Considerando que os próprios indivíduos poderão, por sua vez, influenciar este meio de acordo com seus interesses e, conseqüentemente, outros grupos (PEDROSO, 2010).

De maneira oposta a lógica das conseqüências considera que o comportamento é individual e objetiva maximizar as preferências, projetando quais serão os resultados de suas ações e seus interesses pessoais (ZAULI, 1991).

Considerando o processo decisório e objetivando melhorar sua compreensão, James March (2010) apresenta a definição de inteligência decisória. Para isto, ele parte de trabalhos anteriores que incluem a racionalidade conseqüente (ação racional) e os sistemas por regras históricas. Confrontando as duas teorias, tem-se a vertente da ação racional que defende a ação baseada em processos cognitivos, a partir de cálculos. A vertente por regras históricas acredita na sabedoria originada pela experiência passada, pelas tradições, explícitas nas regras. Apesar de úteis para o estudo do processo decisório, nenhuma das teorias, conforme March, garante a inteligência do processo.

Inicialmente, é importante entender a definição de inteligência e este é o primeiro desafio encontrado. Isto ocorre em função da dificuldade de atingir um consenso entre algumas questões quanto aos resultados e processos de uma organização, pois estes são os elementos utilizados em algumas definições de inteligência decisória.

A inteligência pode, segundo March (2010), ser definida considerando-se os seus resultados. Neste caso, uma ação será dita inteligente se ela satisfizer os desejos de todos os envolvidos, no momento em que todos os resultados já forem conhecidos. Desta forma, é considerada *ex post*. Toda decisão só será inteligente, segundo este critério, se e somente se,

todos os resultados já forem conhecidos e atenderem ao especificado. Neste caso, os resultados serão compatíveis às preferências dos atores envolvidos, e a inteligência também. Um possível complicador para a avaliação da decisão seria a existência de múltiplos atores. Neste caso, pode-se dificultar a análise das preferências e ocorrer da inteligência ser indeterminada.

Comparativamente à inteligência, quando se trata de racionalidade e de aprendizado para o processo decisório, os conceitos são *ex ante*, relacionados aos processos, e não aos resultados.

March (2010, p. 192) apresenta três perguntas relacionadas às decisões inteligentes:

1. Em que grau um processo de decisão e uma decisão devem ser julgados por suas contribuições à ação e às consequências da ação, por oposição às suas contribuições para o desenvolvimento do significado e de uma interpretação da vida?
2. Como resultados distantes no tempo devem ser ponderados na avaliação geral relativamente a resultados mais próximos?
3. Como os desejos, valores e necessidades de diferentes indivíduos e grupos devem ser avaliados?

Não só estas perguntas como outros dilemas estão presentes na discussão sobre decisão inteligente. Um problema debatido é a possibilidade da inteligência de uma ação ser considerada *ex ante*. Neste caso, a inteligência já seria avaliada segundo as preferências e valores do decisor e não quanto aos resultados. Diante disto, haveria a possibilidade da decisão ser classificada como ‘inteligente’, antes de sua aplicação, e ‘não inteligente’, após a aplicação (MARCH, 2010).

Porém, no caso de múltiplos atores inconsistentes, com diversas preferências e valores, seria complexo aplicar este critério de inteligência *ex ante*. Desta forma, os defensores desta proposta não costumam aplicar estes pressupostos nestes casos.

Um ponto importante para aproximar a decisão do *status* de inteligente é a sua adequação às exigências do ambiente decisório. Desta forma, pode-se determinar uma relação entre o processo de decisão e as teorias de adaptação. Isto é feito com a finalidade de desenvolver processos que concretizem a formulação de decisões únicas e estáveis e que se adaptem a determinado ambiente. Na possibilidade de elaboração deste processo, a decisão também receberia o adjetivo de ‘inteligente’.

Para atingir a inteligência decisória é preciso que a alternativa política de interesse seja escolhida. Diante disto, parte-se do princípio de que as alternativas deverão ser apresentadas à outros autores a fim de engajá-los em consonância aos interesses de um indivíduo ou grupo.

Neste caso, entende-se que cada ator terá um papel na arena decisória e contribuirá, de alguma maneira, para a escolha da política eleita (MARCH, 2010).

Quanto ao processo decisório na área de saúde, este é um dos pontos de discussão que envolve e caracteriza os tipos de relações estabelecidas nos campos decisórios das novas formas de gestão. O aumento da complexidade da estrutura social, associado ao desenvolvimento de uma organização policêntrica do sistema de saúde originaram a representação pluridimensional de interesses, fragmentando o antigo padrão dos meios políticos de estratégias governamentais. Desta maneira, torna-se necessária a articulação de grupos e formação de alianças, constituindo arenas de negociação, que sustentem as ações estatais (DINIZ, 1995).

Diante da discussão sobre a democracia e a configuração Estatal da saúde atual, há a preocupação sobre a *policy arena* e os modelos atuais de participação dos atores, já que inseriu-se a participação social neste novo cenário. Desta forma, deve haver controle a fim de evitar o desequilíbrio entre os grupos de interesse e as instituições que implementam e regulam as políticas públicas. Neste caso, percebe-se que, em países subdesenvolvidos, com um possível aumento na participação há uma conseqüente ampliação na atividade governamental e deslegitimação da autoridade. Contudo, nas democracias já consolidadas, as instituições políticas são capazes de suportar estas tensões, diferentemente dos países em desenvolvimento. Para estes casos deve ser analisada a autoridade governamental, com formas de controlar a participação social, e a adaptação destas instituições, a fim de garantir a eficácia das políticas públicas (SANTOS, 1997).

São vários os conceitos aceitos para o termo governança pública (*public governance*) e remetem à estruturação das relações entre o Estado e suas organizações federais, estaduais e municipais; as organizações privadas, com e sem fins lucrativos e a sociedade civil. A discussão sobre processo decisório, no campo de políticas públicas, permeia questões relacionadas à administração pública, como as bases de cooperação entre estes atores e como isto é regulado pelo Estado (KISSLER; HEIDEMANN, 2006).

Na Alemanha, a governança local é entendida como uma ação conjunta promovida por todos os *stakeholders* em prol do bem da coletividade (grupos de cidadãos, administração, prefeituras, associações, clubes, empresas, entre outros) (KISSLER; HEIDEMANN, 2006).

O termo também é entendido como resultado de reformas administrativas e de Estado que remetem à ação conjunta, de forma eficaz, transparente e compartilhada, pelo Estado, pelas empresas e pela sociedade civil, a fim de solucionar problemas sociais e potencializar o desenvolvimento futuro e sustentável. Trata-se de uma forma de gestão baseada em

negociação, comunicação e confiança, caracterizada pela cooperação com os cidadãos, empresas e outras entidades para a condução das ações (KISSLER; HEIDEMANN, 2006).

Entende-se que os atores locais e regionais contribuem para a ação conjunta, ampliando as expectativas políticas e sociais em função desta cooperação, principalmente no que tange políticas de cunho social.

Discute-se, então, o conceito de governança com foco nos padrões das relações entre os atores políticos e sociais, como os mecanismos de articulação e cooperação de interesses entre partidos políticos, redes sociais informais, hierarquias e demais associações.

2.2 TEORIA DOS STAKEHOLDER

Edward Freeman, em seu livro “*Strategic Management: A stakeholder Approach*”, aprofundou a discussão sobre o conceito emergente de *stakeholders* no âmbito organizacional. Publicado em 1984, este foi um dos trabalhos de referência no estudo sobre atores sociais e que introduziu o debate presente nos trabalhos atuais. Foram apresentados novos conceitos, teorias, ferramentas e técnicas com o objetivo de auxiliar no gerenciamento de empresas, a fim de garantir melhores resultados e maior efetividade no meio organizacional, considerando o ambiente organizacional como foco do planejamento (FREEMAN, 1984).

Na década de 80, houve a necessidade de formação de um novo modelo conceitual, já que o entendimento das organizações enquanto de natureza estática, bem como tendo um ambiente externo à organização previsível não era mais aceito. Desta maneira, foram desenvolvidas estratégias para o mapeamento de *stakeholders*, análise de suas interações e entendimento dos processos organizacionais (FREEMAN, 1984; FREEMAN et al, 2010).

É necessária a diferenciação entre a abordagem *stakeholder* e a teoria de *stakeholder*. No primeiro caso o objetivo é ampliar o estudo acerca da organização considerando seu ambiente, seus papéis e suas responsabilidades, bem como os interesses de outros grupos não antes considerados, como não-acionistas e não-proprietários. Já quanto à teoria de *stakeholder*, a finalidade seria identificar estes grupos de interesse e articular estas informações com sugestões de normatização ou cuidados para com os *stakeholders* com influência (MITCHELL; AGLE; WOOD; 1997).

Donaldson e Preston definiram níveis para classificar os diferentes enfoques dados por estudos referentes *stakeholders*, denominados descritivo, instrumental e normativo. A dimensão de análise descritiva é a mais ampla e engloba as outras duas, referindo-se a

descrição de características da organização, de situações, comportamentos, papéis dos atores envolvidos, descrever processos, entre outros. A dimensão subjacente seria a instrumental, que aborda processos específicos e a atuação de atores e seu impacto. Por fim, a dimensão normativa foca-se nas relações e em questões éticas relacionadas, auxiliando para a projeção de diretrizes sobre a questão (DONALDSON; PRESTON, 1995).

Freeman (1984, p. 46) define *stakeholder* como “qualquer grupo ou indivíduo que pode afetar, ou é afetado, pelo alcance dos propósitos de uma organização”. Já Clarkson (1995, p. 106) diz que são “pessoas ou grupos que reivindicam ou dispõem de propriedade, direitos ou interesses em uma empresa e em suas atividades no período passado, presente e futuro”. Por fim, Donaldson e Preston (1995, p. 85) colocam que se trata de “pessoas ou grupos com interesses legítimos nos processos e aspectos substantivos de uma atividade corporativa”.

Friedman e Miles (2006) definiram um modelo de definição dos stakeholders, com base em duas dimensões também delimitadas por eles: normativa, e estratégica. Considerando a dimensão normativa, é possível identificar inúmeras entidades como *stakeholders*, enquanto, passando-se para a dimensão estratégica, em âmbito mais restrito, tem-se o número mais limitado e específico de *stakeholders*.

De acordo com a figura, tem-se que, a dimensão estratégica classifica os *stakeholders* de acordo com seu potencial de influência sobre a organização, indo desde aqueles que são legitimamente reconhecidos (escopo amplo), até aqueles que são críticos para o sucesso da mesma.

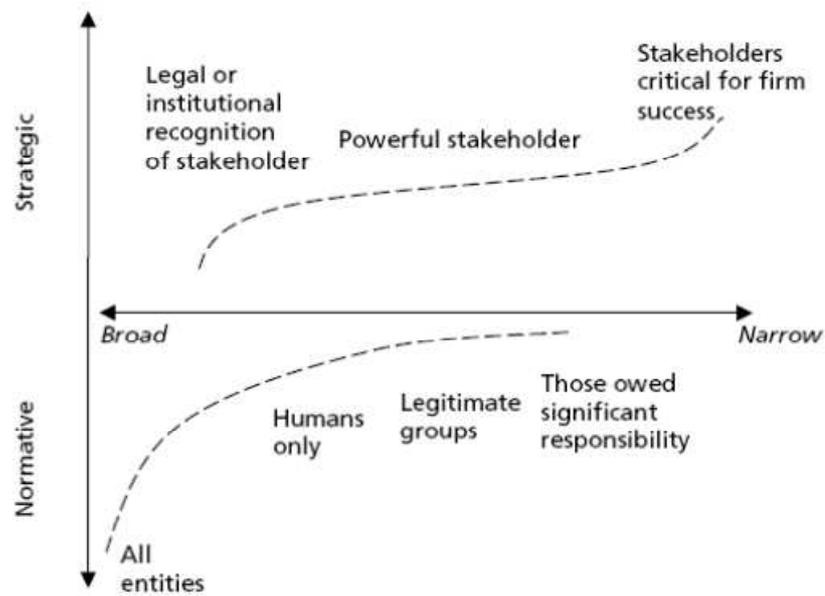


Figura 1: Representação das Dimensões Normativas e Estratégicas para as Definições de *Stakeholders*
 Fonte: Friedman e Miles (2006, p.11)

Outra classificação também utiliza a premissa da criticidade e grau de dependência organizacional para organizar os *stakeholders* em primários e secundários. Neste caso, os atores primários seriam aqueles críticos para o funcionamento da organização, que determinam um alto grau de interdependência. Já os secundários seriam aqueles que influenciam e são influenciados pela organização, ou que são capazes de articular a opinião pública relacionada à organização, porém, sem que sejam essenciais para a continuidade das atividades (CLARKSON, 1995).

Outra definição é proposta por Mitchell, Agle e Wood (1997) envolvendo possíveis atributos para avaliação dos *stakeholders*. De acordo com esta classificação, podem ser identificadas três classes: atores latentes, expectantes ou definitivos. Cada uma das classes é resultado de uma combinação da presença ou não de um, dois ou três atributos, sendo estes a legitimidade, o poder e a urgência.

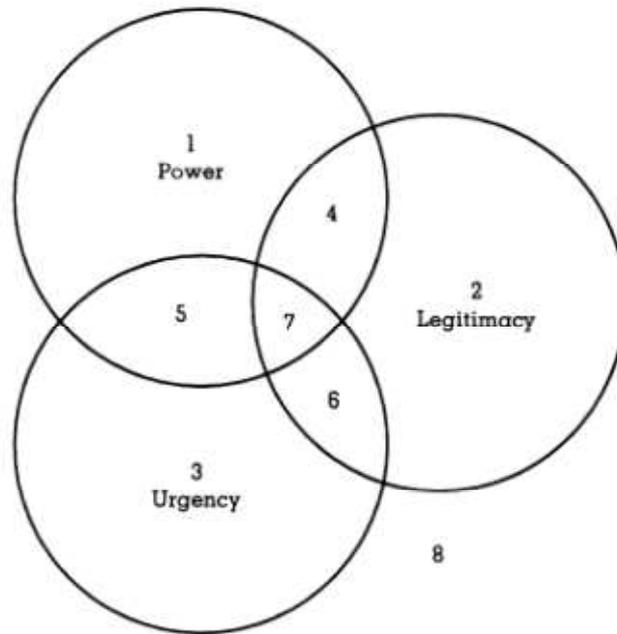


Figura 2: Classes Qualitativas dos Stakeholders

Fonte: Mitchell, Agle e Wood (1997, p.872)

De acordo com os mesmos autores, legitimidade e poder são atributos distintos que podem ser combinados para criar autoridade (definido por Weber com o uso legítimo do poder), mas podem existir independentemente também (MITCHELL; AGLE; WOOD, 1997). Ou legitimidade seria uma percepção generalizada ou admissão de que as ações de uma entidade são desejáveis, próprias e apropriadas de acordo com um sistema socialmente construído de normas, valores, crenças e definições (MITCHELL, AGLE, WOOD, 1997, p. 866).

Quanto a definição de poder, Salancik e Pfeffer (1974) o identifica como sendo uma relação entre atores sociais. Sendo que o ator, A, pode fazer com que outro ator, B, faça alguma coisa que B não faria usualmente.

Ou ainda, poder é a habilidade daqueles que o possuem em alcançar os objetivos que eles desejam (SALANCIK; PFEFFER, 1974).

Por fim, de acordo com Mitchell, Agle e Wood (1997, p. 867) “urgência (...) existe somente quando duas condições são encontradas: (1) quando uma relação ou reclamação é de natureza sensível ao tempo e (2) quanto esta relação ou reclamação é importante ou crítica para o *stakeholder*”.

A partir destes atributos, são geradas as oito subclasses de *stakeholders*, conforme a figura a seguir.

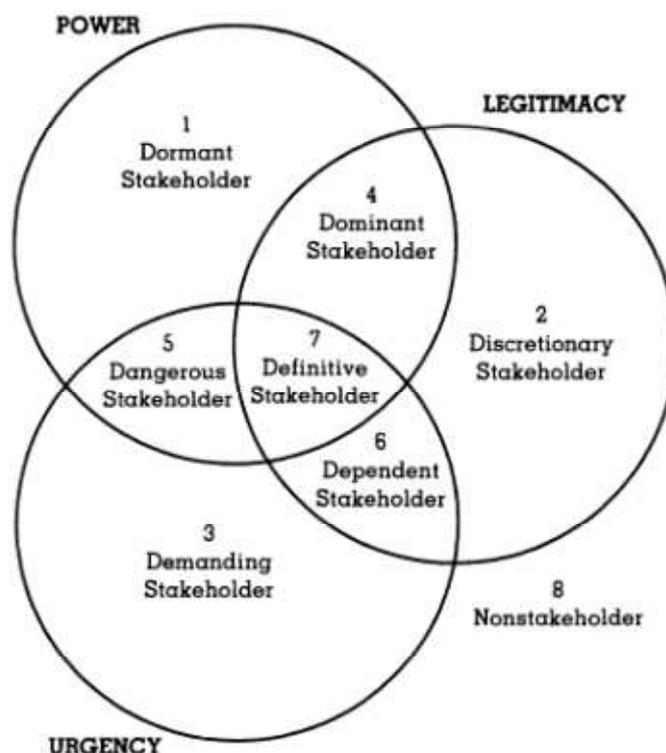


Figura 3: Tipologia dos Stakeholders
 Fonte: Mitchell, Agle e Wood (1997, p.874)

Os tipos 1, 2 e 3, segundo a figura, referem-se à classes com somente um atributo e remetem aos *stakeholders* latentes. Já os tipos 4, 5 e 6, apresentando dois atributos, são denominados expectantes. Por fim, o tipo 7, que detém os três possíveis atributos, é chamado de definitivo.

Dentre os latentes percebem-se três categorias: (1) os inativos, que apresentam o atributo poder; (2) os discricionários, com o atributo legitimidade e (3) os demandantes, que apresentam o atributo urgência.

Quanto aos expectantes, têm-se: (4) os dominantes, com poder e legitimidade; (5) os perigosos, com poder e urgência, mas não legitimidade; e (6) os dependentes, com legitimidade e urgência.

Os *stakeholder* definitivos seriam aqueles que apresentam legitimidade, poder e urgência, simultaneamente.

Aliado a estas definições e classificações, foi utilizado no trabalho, como base para a identificação dos *stakeholders* envolvidos no objeto de estudo, o modelo de cinco lados proposto por Gomes et al (2010), segundo figura a seguir. O modelo incrementa propostas

anteriores ao ampliar as possibilidades de organizações que permeiam o processo de decisão e se relacionam com os tomadores de decisão.

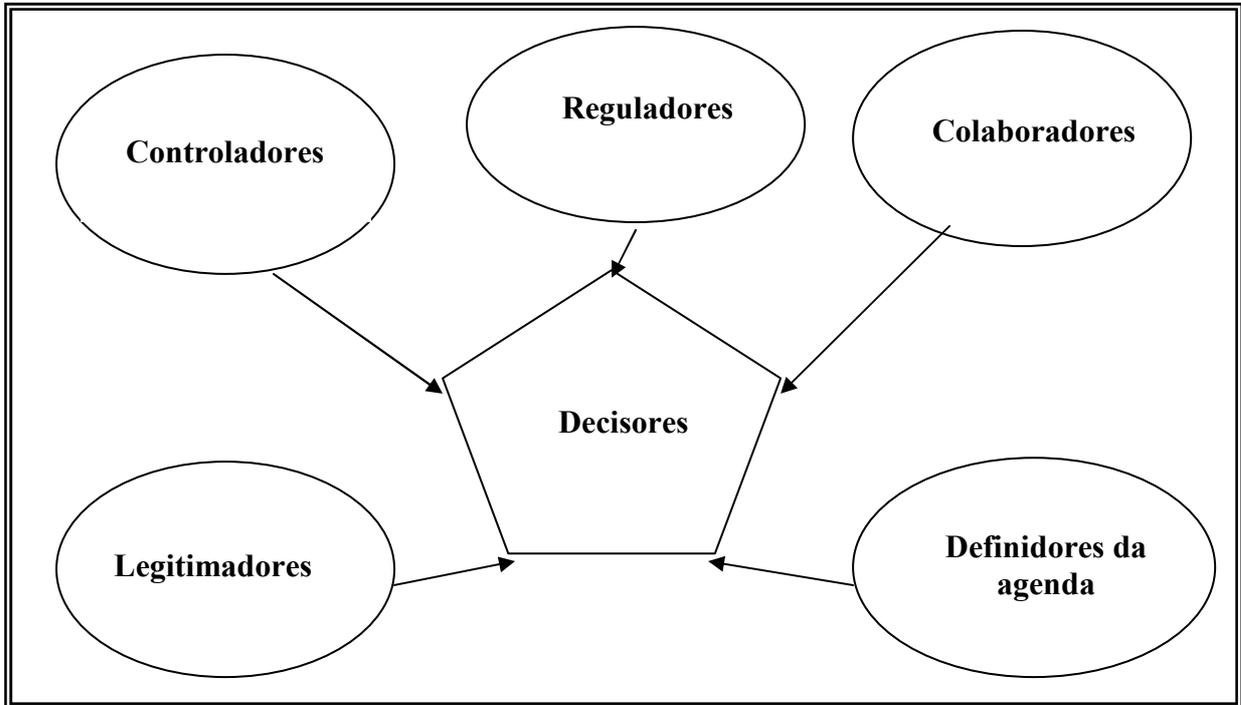


Figura 4: Modelo de Influência de Stakeholders de Cinco Lados para os Governos Locais

Fonte: Gomes, Liddle e Gomes (2010, p.724)

Atualmente, vários estudos têm por objeto a análise de atores envolvidos na elaboração e integração de políticas públicas na agenda estatal. O conhecimento exploratório desta rede de relacionamentos é importante para o entendimento dos fatores que influenciam as decisões políticas, a partir dos agentes que detêm determinados posicionamentos, interesses e poder.

2.2.1 Relação entre stakeholder e a Teoria Institucional

A organização pode ser tratada, como descreveu Selznick (1971) como um instrumento técnico de regulação de recursos humanos, dotado de regras formais e com objetivos estabelecidos, que sofre influência do meio social, que vai além das relações públicas externas, mas também engloba a dinâmica da estrutura formal e informal das relações

internas. São estes atores em constante interação que constroem a história da organização e determinam as necessidades socioculturais que afetam a viabilidade da mesma, ou seja, sua constituição social. Condições estas que não são, necessariamente, reconhecidas pelas pessoas envolvidas, podendo ser até inconscientes, mas que são correspondidas quando há aceitação por parte do funcionário das finalidades da instituição e o mesmo se ocupa de seus interesses. O comportamento importante para o nascimento da instituição é o entendimento do grupo sobre si mesmo e sua relação com o mundo. Esta tendência é um processo social natural, que leva ao sentimento de autoproteção e auto-realização do grupo, importantes para assegurar a estabilidade e sobrevivência da organização.

A perspectiva institucional aborda a organização considerando como seus processos e estruturas são legitimados, por meio de crenças, normas e valores próprios de cada organização. Desta forma, observa duas dimensões organizacionais, classificadas em técnica e institucional (MACHADO-DA-SILVA; FONSECA; FERNANDES, 1999, p. 113).

O ambiente técnico caracteriza-se pela troca de bens e serviços, enquanto o ambiente institucional conduz o estabelecimento e a difusão de normas de atuação, necessárias ao alcance da legitimidade organizacional.

Considerando que as chamadas forças institucionais moldam e influenciam organizações a ponto de proporcionar mudanças de regras, estruturas e comportamentos, em muitos momentos a organização passa a ter necessidade de ceder à normas impostas (influência do ambiente) para garantir legitimidade. Desta forma, a teoria pode ser utilizada para explicar e justificar a legitimidade de *stakeholder* e suas possíveis influências sobre determinada organização (GOMES; GOMES, 2007).

2.2.2 Relação entre stakeholder e a Teoria da Dependência de recursos

De acordo com a teoria da dependência de recursos, a organização mantém relações com seu ambiente técnico na forma de troca de recursos (GOMES; GOMES, 2007). Neste caso o ambiente é fonte de influência, porém as decisões são tomadas dentro do contexto político organizacional. Sendo assim, a organização deve gerenciar as relações externas com o objetivo de captarem recursos e sobreviver, mantendo os relacionamentos e negociações externas (ROSSETTO; ROSSETTO, 2005).

Os recursos e componentes externos são entendidos como importantes de alguma maneira para a organização, sendo necessário definir a extensão desta importância e o nível de

influência que possui. Desta forma, para entender o comportamento da organização, é importante entender o ambiente no qual a organização está inserida.

2.3 REVISÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE DO BRASIL

As mudanças no cenário de decisão da área da saúde iniciaram-se com a Reforma Sanitária Brasileira, que compreendeu um grande movimento social de análise e formulação de novos conceitos e concepções de saúde e envolveu diferentes setores da sociedade, para a implementação de novas políticas públicas de saúde. Tratou-se de um movimento de trajetória longa e a força que este movimento adquiriu com o tempo e com o envolvimento dos segmentos sociais, propiciou a renovação na linha de pensamento anterior e culminou na incorporação de algo novo no Estado. O principal foco desta mudança foi a ampliação dos direitos de cidadania.

A análise histórica da reforma sanitária revela que, após longo período de construção e debate, foram recentes as transformações do sistema de saúde brasileiro, que tiveram início com o sanitarismo campanhista, transitou pelo modelo médico-assistencialista privatista e, nos anos 1980, passou ao modelo neoliberal.

As mudanças no sistema de saúde brasileiro acompanharam discussões sobre os paradigmas da atenção à saúde, o papel do Estado na saúde coletiva e conceitos como igualdade e universalidade (GERSCHMAN; SANTOS, 2006). Dentre as referidas mudanças destacam-se a unificação do sistema de saúde em nível federal, caracterizando o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (SUS) e a substituição do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) e do Ministério da Previdência e da Assistência Social (MAPS) (PEREIRA, 1996).

O INAMPS fundamentou-se em três características principais: foi financiado pelo Estado por meio da Previdência Social, teve o setor privado internacional como referência de produção de medicamentos e constituiu-se como um dos prestadores de serviços de atenção à saúde coletiva (não rentável), em paralelo ao modelo médico-assistencial privatista, responsável pela atenção médica (rentável). Mas este modelo instituiu desigualdades sociais e excluiu parte da população, trazendo diversas discussões, que culminaram na VIII Conferência Nacional de Saúde (OLIVEIRA, 1987; MENDES, 1999). Analisando a estrutura política brasileira no período de regência do INAMPS, identifica-se o processo iminente de descentralização administrativa, que caracteriza o federalismo e a autonomia dos membros

federativos (BOBBIO, MATTEUCCI e PASQUINO, 1993). Com o processo de reforma do Estado, ocorre também a passagem de um modelo de gestão da saúde, institucionalizado pela Lei no 6.229/1975, que dividia as competências entre as instituições públicas e privadas, para um modelo neoliberal. Com o intuito de oferecer atenção primária e de baixo custo, iniciou-se o movimento de reforma sanitária, que culminou na concepção do SUS (GERSCHMAN; SANTOS, 2006).

Ainda durante o período do autoritarismo, observou-se uma perda das liberdades de participação e manifestação popular, associada a uma história de marginalização decorrente do capitalismo. De encontro a isto, a Reforma Sanitária traz um modelo de saúde que é direito de todo cidadão e dever do Estado. Este modelo fomenta, então, a concepção de um sistema de saúde que atende à todos de maneira igual e, para isso, tem como princípios a universalização e a equidade. Além disso, o sistema se organiza de maneira unificada, hierarquizada e descentralizada, com participação popular na gestão das ações de saúde e com financiamento do Estado. Esta participação popular é um meio pelo qual as organizações de movimentos sociais exercem algum controle sobre as políticas públicas de saúde, já que são o público atendido por este sistema e que pode fornecer um retorno quanto à qualidade de funcionamento do mesmo (GALLO, 1988; TEIXEIRA, 1989)

A Reforma Sanitária, em sua concepção, deve promover uma articulação entre política, saúde e democracia e isso deve ser identificado nos projetos depois de viabilizados. No Sistema Único de Saúde, os princípios da universalidade e equidade remetem à busca pela democratização do serviço, em detrimento à desigualdade anteriormente estabelecida pelo privilegiamento de algumas classes. Além disso, a inserção do controle social propõe promover pautas de interesse público ou de bem comum, nas deliberações do Estado sobre as políticas de saúde. O que deve ser discutido atualmente é a qualificação da representação da sociedade nos Conselhos de Saúde e outras organizações de segmentos da sociedade, ou se são poucos que representam os interesses próprios. Neste ponto, o objetivo do controle social passa a não ser cumprido, já que não há representação real e ativa dos interesses da população, mas sim de alguns grupos (COSTA, 1988; COHN, 2002).

A participação popular tem lugar em duas diferentes instâncias: os conselhos de saúde e as conferências de saúde. Trata-se de uma estratégia de democratização do serviço, a partir do princípio de que amplia a gestão do mesmo de uma maneira representativa para a sociedade civil, abrindo o espaço de deliberação que antes era somente do Estado e garantindo participação política à sociedade (KRÜGER, 2000).

A despeito desse recente percurso histórico, a atual composição do sistema de saúde brasileiro é, portanto, complexa e alguns dos resultados da descentralização foram a democratização do processo decisório, o controle social, a eficiência na gestão de políticas públicas, entre outros (ARRETCHE, 2003; DRAIBE, 1992). Com isto a gestão das políticas públicas passa a ser local, conferindo autonomia para a execução de ações de acordo com as prioridades locais. Porém, cabe ao Estado a função de coordenar, avaliar e intermediar as políticas entre os municípios e o faz embasado no documento PlanejaSUS:

PlanejaSUS deve ser entendido como estratégia relevante à efetivação do SUS. Como parte integrante do ciclo de gestão, o PlanejaSUS deve estar próximo dos níveis de decisão do SUS, buscando permanentemente, de forma tripartite, a pactuação de bases funcionais de planejamento, monitoramento e avaliação do SUS, bem como promovendo a participação social e a integração intra e intersectorial, considerando os determinantes e condicionantes de saúde. Essa integração deve buscar o envolvimento de todos os profissionais. Tal entendimento explicita o caráter transversal dessa função e, por conseguinte, o papel das áreas de planejamento nas três esferas (...) (BRASIL, 2009a).

A comparação entre a conjuntura política e econômica pré e pós organização do SUS, bem como o confronto entre as características deste sistema e do INAMPS, fazem parte da análise das políticas de saúde atuais, dos grupos de interesse e atores sociais formados e dos consequentes arranjos de poder, determinantes para o processo decisório das políticas de saúde (PEREIRA, 1996).

Em paralelo às mudanças do sistema público de saúde, percebem-se as alterações da assistência farmacêutica no SUS, apresentando uma evolução da prática no contexto da saúde brasileira. Inicialmente, a prática farmacêutica se caracterizava pelo setor industrial e âmbito comunitário (farmácias e drogarias) privado, não tendo representatividade no âmbito da saúde pública, conforme preconizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (KOMIS; BRAGA; ZAIRE, 2008).

Um dos primeiros atos legais que qualifica a inserção da área na agenda pública de saúde foi o Decreto nº 53.612, de 1964, que cria a relação de medicamentos essenciais. Este foi o primeiro passo para as inúmeras discussões relacionadas à área, que se mantêm até os dias atuais e remete à grande volume de recursos públicos. Ainda na década de 70, o Decreto nº 68.806, de 1971, dispõe sobre a criação da Central de Medicamentos (CEME) (PAULA et al., 2009).

Nesta mesma década, a área da saúde vislumbrou o desenvolvimento de importantes estratégias, como (KOMIS; BRAGA; ZAIRE, 2008):

- Decreto nº 72.552 (1973): Estabelece o Primeiro Plano Diretor de Medicamentos.
- Lei 6.259 (1975): Institui o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica.

- Lei nº 6.360 (1976): Dispõe sobre a vigilância sanitária sobre medicamentos.

- Portaria MPAS/GM 817 (1977): Atualiza a Relação Nacional de Medicamentos Básicos.

No cenário mundial, em 1978, a OMS e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) organizaram a Conferência Internacional sobre Atenção Primária em Saúde, em Alma-Ata com o objetivo de discutir a proteção e promoção da saúde mundiais. A partir deste evento, a Carta de Alma-Ata orienta aos países sobre a: formulação de políticas e regulamentações quanto à utilização de medicamentos reconhecidamente eficazes e à atenção primária em saúde (OMS, 1979).

Já na década de 90, como atos importantes estão a Lei Orgânica de Saúde, nº 8.080 (1990), que regula as ações e serviços de saúde e a Lei nº 8.689 (1993), que extingue o INAMPS e transfere competências para o SUS.

No ano de 1996 foi realizada a 10ª Conferência Nacional de Saúde, um espaço para discussão e deliberação, composto por representantes de diversos segmentos da sociedade e do governo.

Após a 10ª Conferência, em 1998, a Portaria nº 3.916 aprova a Política Nacional de Medicamentos.

Diante da importância da Portaria 3.916/98 para a saúde pública brasileira, foi submetido ao Senado Federal o Projeto de Lei do Senado, nº 83 de 2010, que objetiva instituir a Política Nacional de Medicamentos, com o “intuito de dar status legal aos princípios e às diretrizes que norteiam a produção, a assistência, a regulação sanitária e o desenvolvimento científico e tecnológico da área farmacêutica no País” (BRASIL, 2010a, p.1) O projeto foi aprovado na referida casa legislativa, por unanimidade, em 1º de dezembro de 2010 e partiu de deliberação realizada em audiência pública sobre a assistência farmacêutica no âmbito do SUS, realizada pela Subcomissão Temporária da Saúde (CASSAUDE), pertencente a Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal. A matéria, agora Projeto de Lei 8044/2010, aguarda avaliação final e aprovação pela Câmara dos Deputados para que a política seja respaldada por lei federal.

3 MÉTODOS E PROCEDIMENTOS

3.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

Em concordância com o objeto a ser estudado, a presente pesquisa seguiu o método qualitativo para investigação lógica do objeto. O método atende aos paradigmas envolvidos na condução de pesquisas que levam à construção do mundo social, para a definição de constructos que embasem a vida social e individual. A abordagem considera a existência dos fenômenos sociais no mundo objetivo e subjetivo e lida com as peculiaridades para o entendimento de realidades complexas (MILES; HUBERMAN, 1994). Seguiu também o raciocínio denominado como indutivo, que levou à construção de um conhecimento fundamentado na experiência proveniente do estudo. Ou seja, foi construído a partir da observação de fatos e fenômenos que se desejava conhecer e interpretou-se o objeto da pesquisa chegando à uma conclusão que pode contribuir para a explicação de outros fenômenos semelhantes. Neste método, a observação é considerada essencial para se atingir o conhecimento científico (SILVERMAN, 2009).

Quanto ao aspecto epistemológico da pesquisa, a mesma seguiu o paradigma interpretativista de análise, sendo que, segundo Denzin (2006, p. 197) “o objetivo dos interpretativistas é reconstruir as autocompreensões dos atores engajados em determinadas ações”. Ela partiu do pressuposto de que a ação humana está repleta de significado e cabe ao pesquisador interpretá-lo. Desta forma, “o significado que o intérprete reproduz ou reconstrói é considerado o significado original da ação” (DENZIN, 2006). A partir dos dados vislumbrados pela pesquisa, os mesmos foram analisados tendo por base as premissas teóricas do referencial, a fim de estudá-los quanto à sua adequação e concordância ou inovação com o conhecimento corrente na área.

Seguindo a classificação das pesquisas quanto à sua finalidade, podem-se ter estudos exploratórios, descritivos e explicativos. No presente estudo, trabalhou-se com uma abordagem descritiva, já que a mesma objetivava identificar as características de um processo (elaboração da Política Nacional de Medicamentos), de um grupo (*stakeholders* de um processo) e as relações entre algumas variáveis.

O delineamento seguido envolveu uma pesquisa documental, cuja característica principal foi trabalhar com materiais que não receberam ainda um tratamento analítico; bem como um estudo de caso, baseado em um trabalho detalhado do objeto Política Nacional de

Medicamentos, a fim de se estudar o tema específico da formulação de políticas públicas de saúde de maneira mais profunda (SILVERMAN, 2009).

Como já evidenciado pela base epistemológica seguida, a pesquisa seguiu o delineamento qualitativo, ao lidar com a interpretação de realidades sociais e apresentar características peculiares, de acordo com a Quadro 2 (BAUER; GASKELL, 2008; BRYMAN, 1988).

Estratégias		
	Quantitativas	Qualitativas
Dados	Números	Textos
Análise	Estatística	Interpretação
Protótipo	Pesquisas de opinião	Entrevista em profundidade

Quadro 2: Diferenças entre Pesquisas Quantitativas e Qualitativas

Fonte: adaptado de Bauer e Gaskell (2008).

Seguindo a lógica qualitativa de pesquisa, são descritos quatro métodos mais utilizados: observação; entrevistas e grupos focais; análise de documentos e textos e gravações em áudio e vídeo (SILVERMAN, 2009). Foi utilizada na pesquisa, uma combinação entre os métodos de análise de documentos e entrevistas.

3.1.1 Organização do estudo

De maneira ampla, o estudo organiza-se de acordo com o diagrama (FIGURA 5) proposto.

O início dos trabalhos foi pautado por intensa investigação literária, em fontes diversas, com os objetivos de se conhecer e se atualizar sobre a produção científica a respeito do tema estudado. Foram fontes de consultas: periódicos, livros, registros institucionais de órgãos governamentais e sites institucionais de conteúdo exclusivo e importantes para o esclarecimento (APÊNDICE A).

O trabalho foi iniciado pela análise da literatura sobre a história das políticas públicas de saúde brasileiras, o arcabouço estatal burocrático de gestão do sistema de saúde, o ciclo das políticas públicas e os fundamentos do processo decisório destas políticas. As buscas e redação da revisão de literatura seguiram por todo o trabalho, como auxílio constante para que se respondesse ao problema de pesquisa.

Na sequência foram realizadas as coletas e análise dos dados.

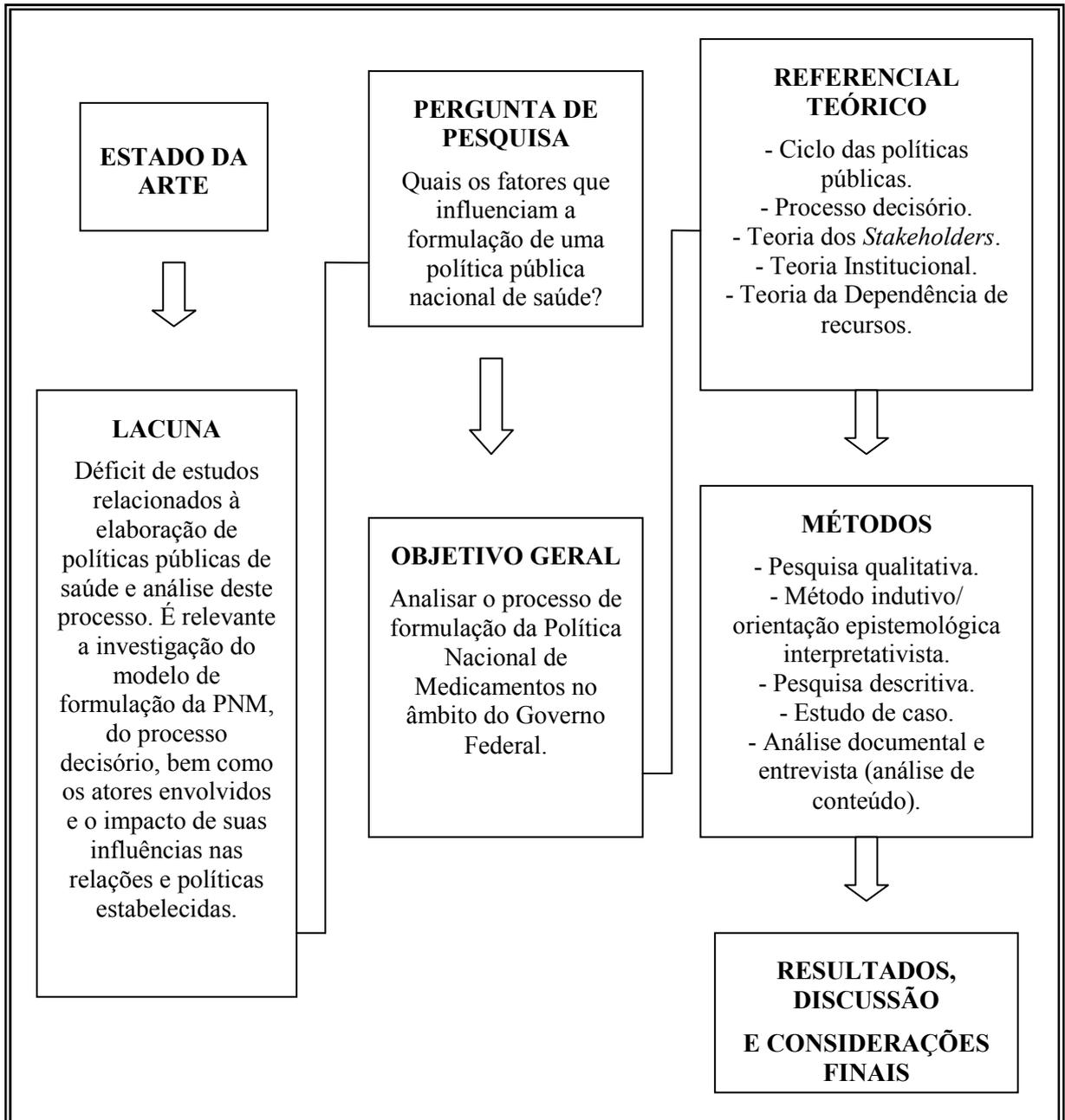


Figura 5: Diagrama de Organização da Pesquisa

Fonte: elaborado pelo autor

3.2 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

São descritos, a seguir, os meios de seleção de documentos e entrevistados da presente pesquisa.

1ª Etapa – Pesquisa Documental

Os documentos foram selecionados de acordo com sua pertinência e relação com alguma das categorias da pesquisa e seus objetivos específicos de investigação. Então a amostragem não foi aleatória, mas sim proposital, de acordo com os interesses da pesquisa.

Foi realizada a pré-análise de fontes documentais, sendo que o levantamento dos arquivos baseou-se na identificação daqueles a partir da:

- citação nas referências do anexo da Portaria GM nº 3.916.
- Leitura da listagem de todos os documentos institucionais publicados pela Editora do Ministério da Saúde, disponível no site oficial do órgão (disponível no apêndice A).
- Leitura da relação de toda a legislação estruturante e atos normativos relacionados ao SUS publicados até o ano de 2003, disponível em Brasil (2003a).
- Indicação dos entrevistados.
- Identificação de algum documento importante para a análise a partir do estudo inicial do tema e durante o processo de análise de dados inicial, até o momento da codificação final de todos os documentos e entrevistas.

A partir do levantamento, seguiu-se com a exploração do material e os documentos selecionados (APÊNDICE B) foram sistematizando nos seguintes grupos:

- GRUPO A - LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE: dispositivos legais do SUS.
- GRUPO B – REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS): documentos de referências do Ministério da Saúde.
- GRUPO C – ATAS DE REUNIÕES DO CNS: atas de reuniões ordinárias do Conselho Nacional de Saúde de 1997 e 1998, pertinentes ao tema “Política Nacional de Medicamentos”.
- GRUPO D – OUTROS DOCUMENTOS: documentos diversos, não relacionados às três categorias anteriores.

Na sequência, foi realizada a análise e tratamento dos mesmos, envolvendo a busca por marcos anteriores, relacionados e posteriores à Política Nacional de Medicamentos, que auxiliaram no estudo da conjuntura e relações estabelecidas durante o processo de elaboração da política. Bem como foi realizada investigação do processo de elaboração da política segundo a descrição do mesmo nos documentos e comparação com as etapas do ciclo descritas na teoria.

2ª Etapa – Entrevistas semiestruturadas

A coleta também foi fundamentada na realização de entrevistas semiestruturadas à gestores e profissionais envolvidos com as políticas públicas de saúde e influentes na elaboração da Política Nacional de Medicamentos, como, por exemplo, servidores do Ministério da Saúde, representantes de diferentes segmentos da sociedade no Conselho Nacional de Saúde e acadêmicos. Este instrumento permitiu o aprofundamento dos pontos de investigação e o possível esclarecimento e/ou confirmação de dados levantados pela análise documental, da etapa anterior (LÜDKE e ANDRÉ, 1986; BARROS E LEHFELD, 2000). Foi utilizada a técnica denominada *snowball*, na qual foi solicitado à cada entrevistado que indicasse outros possíveis atores para o processo de entrevista.

A seleção dos entrevistados iniciou-se a partir de três documentos de referência e foi refinada com o início dos estudos sobre o tema e da realização das primeiras entrevistas, pois foi possível melhor entender o objeto de estudo.

Partiu-se da relação dos responsáveis que assinam a Portaria 3.916/98, segundo identificações de nomes escritas no próprio documento publicado. Destes, temos aqueles ocupantes dos cargos de Presidente da República, Ministro da Saúde, Secretário de Políticas de Saúde (cargo atualmente extinto) e Diretor do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS (cargo atualmente extinto). Destes, foi possível o contato e entrevista do último ator citado, em função da inacessibilidade dos demais, por diferentes razões.

Outro documento-chave foi indicado e obtido a partir de uma entrevista piloto à uma especialista do Ministério da Saúde, envolvida na formulação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o livreto: “Políticas de Saúde – Metodologia de Formulação”. Este documento traz a relação dos envolvidos na elaboração deste método, que foi concebido anteriormente à formulação da Política Nacional de Medicamentos e adotado para este processo. Desta relação de atores, excetuando os atores listados anteriormente, foram extraídos seis nomes e, destes, foi possível contato com quatro pessoas. Destes quatro, foram realizadas duas entrevistas e, segundo os dois demais atores, por não terem participado efetivamente da elaboração desta política, foram feitos contatos somente por e-mail e telefone, tornando possível a obtenção de material para estudo e indicação de novos atores.

Inicialmente também foi pensada a busca pelos representantes da 10ª Conferência Nacional de Saúde, como sendo um marco na discussão em saúde no Brasil e por ser a terceira conferência nacional de saúde com participação social e imediatamente anterior à formulação da política em questão. Dos dez representantes listados no relatório produzido pelo encontro, foram conseguidos os contatos de somente quatro deles. Destes, dois

responderam à solicitação da entrevista (um por contato eletrônico e outro por contato telefônico), porém não continuaram na pesquisa pois atestaram não poder contribuir com o tema. Desta forma, juntamente com o andamento das demais entrevistas, entendeu-se que, para a investigação do tema em questão, estes indivíduos representantes não participaram diretamente dos debates realizados especificamente sobre a política de medicamentos na ocasião da 10ª conferência. Não deixou-se de considerar a importância do encontro para a formulação da PNM, porém os representantes das entidades participantes com os quais foi possível o contato, não eram os mais adequados para o debate do tema.

Com a realização das entrevistas houve indicação de novos nomes, os quais foram contatados, porém, para alguns, não houve retorno ou possibilidade de agendamento da entrevista.

Por fim, para melhor qualificar a discussão, nortear os conceitos teóricos e embasar o entendimento sobre a formulação da política de medicamentos, além dos atores representantes do governo, foram identificados e consultados outros diferentes segmentos, envolvidos direta ou indiretamente com o tema em questão. Os outros grandes grupos consultados foram a academia e a sociedade (considerando os profissionais de saúde e entidades representativas).

No quadro 03 são apresentados os entrevistados, caracterizando-os segundo seus locais de atuação atuais e anteriores e mantendo o anonimato. Desta forma, na apresentação dos entrevistados em toda a pesquisa, todos foram mencionados no gênero masculino.

Identificação dos entrevistados	Cargo/local de trabalho anterior	Cargo/local de trabalho atual	Duração da entrevista
E1	Direção da Assistência Farmacêutica no Distrito Federal (SES-DF)	Professor da Universidade de Brasília	43min 04s
E2	Professor universitário Membro do movimento “Avanço na Luta” Consultor Técnico da Organização Pan-Americana de Saúde	Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS	20min 24s
E3	Conselheiro do Conselho Nacional de Saúde (representante dos trabalhadores) Membro da Diretoria da FENAFAR	Gerente de Farmacovigilância - ANVISA	47min 45s
E4	Especialista do DECIT/SCTIE/MS	Professor da Universidade Católica de Brasília Diretor de Farmácia Hospitalar da Secretaria de Estado de Saúde-DF	15min 19s
E5	Professor da Universidade de Brasília	Professor da Universidade de Brasília	16min 32s
E5	Consultor da Secretaria de Gestão Participativa, Coordenação de Programas Estratégicos/MS	Professor da Universidade de Brasília	40min 07s

E7	Diretor do Dep. de Formulação de Políticas de Saúde/SPS/MS	Coordenador de Monitoramento e Avaliação do Ministério da Saúde. Assessora de Planejamento - ANVISA	34min 38s
	Assessor técnico do DASIS/SVS/MS.		
E8	Consultor Técnico da Organização PanAmericana de Saúde – OPAS (SAS/MS).	Professor da Universidade de Brasília	44min 37s

Quadro 3: Relações dos Entrevistados da Pesquisa

Fonte: elaborado pelo autor

Havendo mais de um local de atuação para alguns atores, torna-se explícita a possibilidade de diferentes olhares para estes representantes, que, por exemplo, vivenciaram a formulação e implementação da política como parte do segmento sociedade e hoje, podem também contribuir com a discussão técnica acerca da formulação de políticas. Esta questão foi evidenciada durante a entrevista, tornando clara a percepção dos atores na época da publicação da política e possíveis opiniões e percepções atuais, após estudos e diferente contato com a área temática.

Foram atores capazes de trazer os olhares da sociedade (profissionais de saúde e participantes de espaços de discussão – associação, federação) na época da formulação da PNM os entrevistados E1, E2 e E3. Foram atores capazes de apresentar tecnicamente suas percepções quanto aos aspectos relacionados à elaboração da política e discutir o papel da academia neste processo os atores E1, E4, E5 e E6. Por fim, foram representantes com os olhares do governo quanto ao processo de elaboração o E6, E7 e E8.

A partir destes oito entrevistados, foram obtidas para o trabalho as percepções de atores relacionados à diversos segmentos envolvidos com a gestão do sistema. Sintetizando a colocação anterior, foram entrevistados:

- profissionais de saúde do sistema;
- representante de associações relacionadas à saúde (Movimento “Avanço na Luta” e FENAFAR);
- conselheiro direto do Conselho Nacional de Saúde;
- academia;
- consultores da Organização Pan-Americana de Saúde;
- gestores do Ministério da Saúde.

Com base nestas diferentes percepções obtidas, foi possível atingir a profundidade necessária para a identificação dos resultados e interpretação dos mesmos. O perfil dos entrevistados, aliado ao número de entrevistas e à profundidade das mesmas, concretizou uma análise ampla e completa do processo de elaboração.

Antes de cada entrevista foram apresentados os objetivos da pesquisa, as razões para a busca de cada representante para a participação na mesma e foi colocada a garantia de anonimato e sigilo das informações, respeitando critérios éticos de pesquisa.

As entrevistas foram conduzidas pela pesquisadora, utilizando-se um roteiro semiestruturado (APÊNDICE C), que permitia a introdução de diferentes questões e a condução pela pesquisadora do foco do estudo. Para o registro das entrevistas foi utilizado um gravador e anotações paralelas em fichas (número da entrevista, nome do entrevistado, dia, horário, duração dos contatos).

O seguimento do roteiro de entrevista se adequou à cada ator e à sua participação e/ou conhecimento sobre o objeto de análise, desta forma, para cada entrevista se destaca um diferente grau de aprofundamento nas diferentes questões colocadas.

3.3 PROCEDIMENTO E TÉCNICA DE ANÁLISE DOS DADOS

Quanto à análise dos dados, tanto para a pesquisa documental, quanto para as entrevistas, foi realizada a inferência e interpretação por meio da análise de conteúdo (AC). A técnica de análise de conteúdo tem como referência a obra *L'analyse de contenu*, de Laurence Bardin e se configura como uma prática interpretativa apegada à sistematização, ao rigor metodológico, a fim de garantir maior objetividade para a técnica de leitura de textos. Este método de análise em pesquisa pretende desvelar a “significação profunda” dos textos (ROCHA; DEUSDARÁ, 2005).

Segundo Bardin (1949, p. 42), análise de conteúdo seria:

um conjunto de instrumentos metodológicos cada vez mais sutis, em constante aperfeiçoamento, que se aplicam a ‘discursos’ (conteúdo e continentes) extremamente diversificados. O fator comum dessas técnicas múltiplas e multiplicadas – desde o cálculo de frequências que fornece dados cifrados até a extração de estruturas traduzíveis em modelos – é uma hermenêutica controlada, baseada na dedução: a inferência. Enquanto esforço de interpretação, a análise de conteúdo oscila entre os dois pólos do rigor da objetividade e da fecundidade da subjetividade. Absolve e cauciona o investigador por esta atração pelo escondido, o latente, o não-aparente, o potencial de inédito (do não-dito) retido por qualquer mensagem. Tarefa paciente de “desocultação”, responde a esta atitude de *voyeur* de que o analista não ousa confessar-se e justifica a sua preocupação, honesta, de rigor científico. Analisar mensagens por essa dupla leitura, em que uma segunda leitura substitui a leitura ‘normal’ do leigo, é ser agente duplo, detetive, espião...

Trata-se, portanto, de um grupo de técnicas para a análise do conteúdo manifesto na comunicação. E isto é feito por meio de procedimentos sistematizados e objetivos para a descrição do conteúdo das mensagens, a partir de indicadores (quantitativos ou não) utilizados para a inferência de conhecimento das mensagens (SILVA; GOBBI; SIMÃO, 2005).

A análise de conteúdo baseia-se na análise qualitativa do *corpus* do texto, remetendo estes dados à descrições numéricas. Desta forma, a técnica reduz a complexidade de inúmeros textos por meio de uma classificação sistemática e da contagem de unidades do texto; estruturando a sequência de características importantes para a análise. Entende-se que o texto é a representação e o meio de expressão de um agente e, a partir disto, que a análise de conteúdo é uma ferramenta para compreensão de valores, opiniões, atitudes, que permeiam a explicação de fenômenos (BAUER; GASKELL, 2000; SILVA; GOBBI; SIMÃO, 2005).

São descritos alguns pontos importantes para a realização da análise de conteúdo, conforme o quadro a seguir.

Passos na análise de conteúdo
1. A teoria e as circunstâncias sugerem a seleção de textos específicos.
2. Faça uma amostra caso existirem muitos textos para analisá-los completamente.
3. Construa um referencial de codificação que se ajuste tanto às considerações teóricas, como aos materiais.
4. Faça um teste piloto, revise o referencial de codificação e defina explicitamente as regras de codificação.
5. Teste a fidedignidade dos códigos, e sensibilize os codificadores para as ambiguidades.
6. Codifique todos os materiais na amostra, e estabeleça o nível de fidedignidade geral do processo.
7. Construa um arquivo de dados para fins de análise estatística.
8. Faça um folheto incluindo a) o racional para o referencial de codificação; b) as distribuições de frequência de todos os códigos; c) a fidedignidade do processo de codificação.

Quadro 4: Passos para Realizar a Análise de Conteúdo

Fonte: Bauer e Gaskell (2000)

Para a presente pesquisa, foi desenvolvido o seguinte fluxo de atividades:

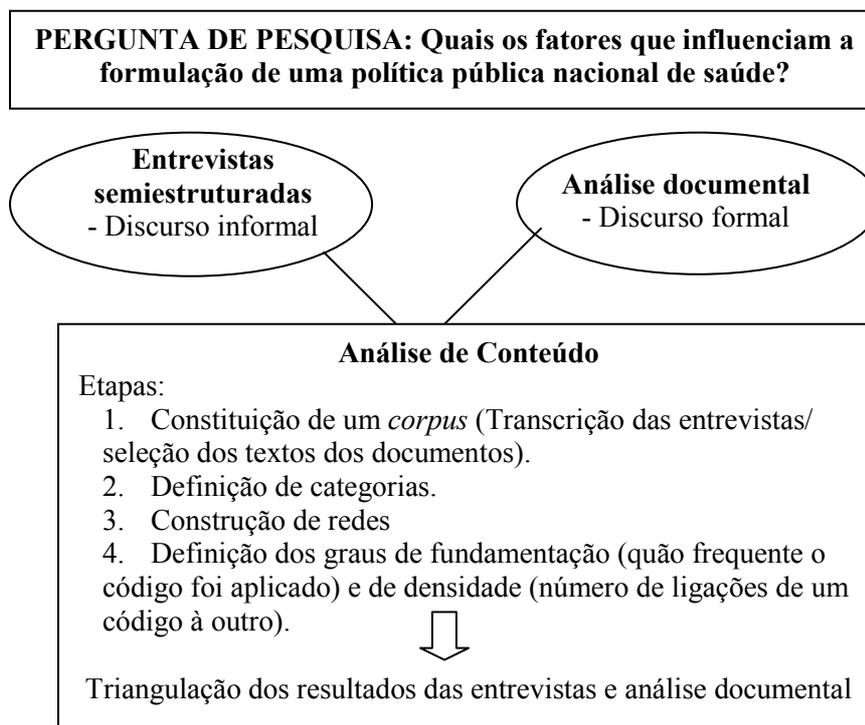


Figura 6: Modelo de Análise da Pesquisa

Fonte: elaborado pelo autor

Para a análise dos dados, como já dito, foram utilizados textos obtidos durante a pesquisa (transcrições de entrevistas) e textos elaborados previamente, para outros objetivos (por exemplo, textos institucionais).

As relações de documentos e entrevistas utilizadas configuram os discursos formal e informal analisados no estudo. Desta forma, as entrevistas consubstanciam a análise dos documentos, propiciando um cruzamento de informações e enriquecendo o entendimento do objeto de estudo.

Após a organização dos textos, seguiu-se com a definição de categorias analíticas do tipo modelo misto, no qual foram selecionadas algumas categorias ao início do trabalho mas as mesmas foram modificadas e adaptadas durante o mesmo. De acordo com a teoria, deve ser construído um referencial de codificação, para que os materiais sejam classificados, seguindo sempre o referencial teórico e o objetivo da pesquisa. O respeito à teoria é importante para relacionar a pergunta de pesquisa, os objetivos, a amostragem e a codificação (BAUER; GASKELL, 2000).

Como resultado desse processo, para a presente pesquisa, foram definidas as categorias segundo quadro abaixo.

FOCO DA PESQUISA	CATEGORIAS	ASPECTOS GERAIS A SEREM INVESTIGADOS	REFERENCIAL TEÓRICO
Formulação da política/ Processo decisório	1. Contexto Histórico (CH)	- Identificar as estratégias e barreiras na elaboração da PNM.	Teoria Institucional (DiMaggio & Powell, 1983)
	2. Metodologia de Formulação e Conteúdo da Política (MF)	- Identificar a metodologia seguida pelo Ministério da Saúde para formulação de políticas de saúde.	Ciclo das políticas públicas (FREY, 2000; FISHER; MILLER; SIDNEY, 2007)
		- Analisar se a metodologia seguida corresponde aos modelos descritos na literatura.	Processo decisório e governança (MARCH, OLSEN, 1993; KISSLER; HEIDEMANN, 2006; MARCH, 2010;)
	3. Aspectos Regulamentadores (AR)	Identificar e Analisar os atos regulamentares relacionados à PNM.	Processo decisório e governança (MARCH, OLSEN, 1993; KISSLER; HEIDEMANN, 2006; MARCH, 2010;)
Analisar se o arcabouço legal contribuiu ou dificultou para o desenvolvimento da PNM.		Teoria Institucional (DiMaggio & Powell, 1983) Teoria da Dependência de recursos (Pfeffer & Salancik, 1978)	
4. Stakeholders e Arenas Decisórias (SAD)	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar o levantamento dos <i>stakeholders</i> envolvidos. - Avaliar os mesmos quanto ao: poder, legitimidade e urgência. - Identificar as arenas decisórias durante o processo de formulação e aprovação da política. - Estabelecer as relações entre os <i>stakeholders</i>. 	Processo decisório e governança (MARCH, OLSEN, 1993; KISSLER; HEIDEMANN, 2006; MARCH, 2010;) Teoria dos <i>Stakeholders</i> (Freeman, 1984) Teoria Institucional (DiMaggio & Powell, 1983)	

Quadro 5: Definição das Categorias Analisadas

Fonte: elaborado pelo autor

As categorias devem ser criadas segundo: a natureza das mesmas, os tipos de variáveis de códigos, os princípios organizadores do referencial de codificação, o processo de codificação e o treinamento para codificação (BAUER; GASKELL, 2000).

Por fim, para que seja possível a análise dos dados, deve-se promover a categorização e codificação final das unidades de análise textuais (SILVA; GOBBI; SIMÃO, 2005). Desta forma, seguiu-se com a:

1º Definição preliminar dos códigos (a partir da leitura de entrevistas e alguns documentos).

2º Leitura e codificação preliminar de alguns documentos e entrevistas.

3º Aperfeiçoamento dos códigos com o estudo aprofundado de alguns documentos e entrevistas.

4º Leitura e codificação final de todos os documentos e entrevistas.

5º Quantificação dos códigos por documentos e entrevistas.

6º Análise final e discussão dos resultados.

A partir do trabalho de criação dos códigos, com base no referencial teórico da pesquisa, foi elaborado o Quadro 06 com todos os códigos utilizados na análise e com quais categorias cada um deles se relaciona. Ou seja, considerando que cada categoria representa uma dimensão pela qual se pode visualizar e investigar o objeto central da pesquisa, entende-se, para este estudo, que algumas questões permearão várias categorias. Por exemplo, os gestores do Ministério da Saúde envolvidos na formulação da PNM serão discutidos na categoria Metodologia de Formulação e Conteúdo da Política, quando explicitados em alguma das etapas do processo, mas também serão investigados na categoria *Stakeholders* e Arenas Decisórias, quanto à sua influência e grau de participação.

CATEGORIAS					
CÓDIGO	Contexto Histórico	Metodologia de Formulação e Conteúdo da Política	Aspectos Regulamentadores	Stakeholders/ Arenas decisórias	Nº
	1ª	2ª	3ª	4ª	
Academia				SAD	1
Acesso	CH	MF	AR		2
Análise comparativa		MF			3
Arena decisória				SAD	4
Assistência farmacêutica	CH	MF	AR		5
Comissão Intergestores Tripartite				SAD	6
CONASEMS		MF		SAD	7
CONASS		MF		SAD	8
Conselho Nacional de Saúde		MF		SAD	9
Definição de diretrizes		MF			10
Definição de problemas		MF			11
Descentralização	CH	MF	AR		12
Equidade		MF	AR		13
Experiências e documentos internacionais		MF			14
Experiências e documentos nacionais		MF			15
Extinção da CEME	CH	MF			16
Financiamento em saúde		MF	AR		17
Gestores MS		MF		SAD	18
Grupo de trabalho		MF			19
Integralidade		MF	AR		20
Medicamentos eficazes		MF	AR		21
Medicamentos essenciais		MF	AR		22
Medicamentos genéricos	CH	MF			23

Medicamentos seguros		MF	AR		24
Ministro da Saúde		MF		SAD	25
Política de medicamentos			AR		26
Programa Farmácia Básica	CH	MF			27
Representantes da Sociedade				SAD	28
Universalidade		MF	AR		29
Uso Racional de Medicamentos			AR		30

Quadro 6: Códigos para Análise e suas Categorias

Fonte: elaborado pelo autor

Organizando os códigos de outra maneira, segundo o quadro 07 pode-se identificar quais são os códigos relacionados à cada categoria. De acordo com esta sistematização, as categorias serão discutidas na seção 4.1.

Os resultados da pesquisa serão apresentados, portanto, ao longo da discussão, de duas formas: por meio dos resultados da quantificação dos códigos nos documentos e entrevistas e por citação direta de trechos de documentos e de entrevistas.

CATEGORIAS	CÓDIGOS	IDENTIFICAÇÃO DO CÓDIGO QUANTO ÀS CATEGORIAS	NÚMEROS DOS CÓDIGOS	PALAVRAS DESCRITORAS
	CH: Acesso	CH/MF/AR-A	1.1	Acesso, disponibilidade, garantia
	CH: Arena decisória	CH/SAD-AD	1.2	Comissões, oficinas, eventos, encontros, conferências, espaços, momentos especializados, arena
	CH: Assistência Farmacêutica	CH/MF/AR-AF	1.3	Assistência Farmacêutica
	CH: Descentralização	CH/MF/AR-D	1.4	Descentralização, gestão descentralizada
	CH: Equidade	CH/MF/AR-E	1.5	Equidade, igualdade, igualitário, equânime
	CH: Extinção da CEME	CH/MF-EC	1.6	CEME
	CH: Integralidade	CH/MF/AR-I	1.7	Integralidade, integral
	CH: Medicamentos genéricos	CH/MF-MG	1.8	Genéricos, intercambialidade
	CH: Programa Farmácia Básica	CH/MF-PFB	1.9	Farmácia Básica
	CH: Representantes da Sociedade	CH/SAD-RS	1.10	Usuário, segmento, sindicato, privado, conselho federal, conselho estadual, população, trabalhador, associação(ões), sociedade, consumidor, FENAFAR
	CH: Universalidade	CH/ MF/AR-U	1.11	universal

1.
Contexto
Histórico (CH)

CATEGORIAS	CÓDIGOS	IDENTIFICAÇÃO DO CÓDIGO QUANTO AS CATEGORIAS	NÚMEROS DOS CÓDIGOS	PALAVRAS DESCRITORAS
	MF: Acesso	CH/MF/AR-A	2.1	Acesso, disponibilidade, garantia
	MF: Análise comparativa	MF-AC	2.2	Situação-problema, situação-objetivo
	MF: Assistência Farmacêutica	CH/MF/AR-AF	2.3	Assistência Farmacêutica
	MF: CONASEMS	MF/SAD-CS	2.4	Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde, CONASEMS, Cláudio Duarte da Fonseca, Gilson Cantarino O Dwyer
	MF: CONASS	MF/SAD-C	2.5	Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde, CONASS, Júlio Muller, Armando Martinho Bardou Raggio
	MF: Conselho Nacional de Saúde	MF/SAD-CNS	2.6	Conselho nacional de saúde, representante, representação, lei 8.142, participativo, democrático, controle social, participação social, Nelson Rodrigues dos Santos, Mozart de Abreu Lima, Omilton Visconde
	MF: Definição de diretrizes	MF-DD	2.7	Diretriz, prioridade, plano, programa, projeto, estratégia, ação
	MF: Definição de problemas	MF-DP	2.8	Agenda, problema, diagnóstico,
	MF: Descentralização	CH/MF/AR-D	2.9	Descentralização, gestão descentralizada
	MF: Equidade	CH/MF/AR-E	2.10	Equidade, igualdade, igualitário, equânime
2. Metodologia de Formulação e Conteúdo da Política (MF)	MF: Experiências e documentos internacionais	MF-EDI	2.11	Organização Mundial de Saúde, OMS, <i>World Health Organization</i> , WHO, Organização Pan-Americana de Saúde, OPAS, OPS
	MF: Experiências e documentos nacionais	MF-EDN	2.12	Conferência Nacional de Saúde, Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica
	MF: Extinção da CEME	MF-EDN	2.13	CEME
	MF: Financiamento em saúde	MF/AR-FS	2.14	Custo, recurso, financiamento
	MF: Gestores MS	MF/SAD-GMS	2.15	Gestor, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Formulação de Políticas, Ministério da Saúde, direção, diretor, dirigente, governo Alvaro Antônio Melo Machado, João Yunes
	MF: Grupo de trabalho	MF-GT	2.16	Grupo de trabalho, GT, especialista
	MF: Integralidade	CH/MF/AR-I	2.17	Integralidade, integral
	MF: Medicamentos eficazes	MF/AR-MEF	2.18	Eficácia, eficaz
	MF: Medicamentos essenciais	MF/AR-ME	2.19	Essencial, RENAME
	MF: Medicamentos genéricos	CH/MF-MG	2.20	Genéricos, intercambialidade
	MF: Medicamentos seguros	MF/AR-MS	2.21	Seguro, segurança
	MF: Ministro da Saúde	MF/AR-MS	2.22	Ministro da Saúde, José Serra
	MF: Programa Farmácia Básica	CH/MF-PFB	2.23	Farmácia Básica
	MF: Universalidade	CH/MF/AR-U	2.24	universal

CATEGORIAS	CÓDIGOS	IDENTIFICAÇÃO DO CÓDIGO QUANTO ÀS CATEGORIAS	NÚMEROS DOS CÓDIGOS	PALAVRAS DESCRITORAS
3. Aspectos Regulamentadores (AR)	AR: Acesso	CH/MF/AR-A	3.1	Acesso, disponibilidade, garantia
	AR: Assistência farmacêutica	CH/MF/AR-AF	3.2	Assistência farmacêutica
	AR: Descentralização	CH/MF/AR-D	3.3	Descentralização, gestão descentralizada
	AR: Equidade	CH/MF/AR-E	3.4	Equidade, igualdade, igualitário, equânime
	AR: Financiamento em saúde	MF/AR-FS	3.5	Custo, recurso, financiamento
	AR: Integralidade	CH/MF/AR-I	3.6	Integralidade, integral
	AR: Medicamentos eficazes	MF/AR-MEF	3.7	Eficácia, eficaz
	AR: Medicamentos essenciais	MF/AR-ME	3.8	Essencial, RENAME
	AR: Medicamentos seguros	MF/AR-MS	3.9	Seguro, segurança
	AR: Política de medicamentos	AR-PM	3.10	Política de medicamentos
	AR: Universalidade	CH/MF/AR-U	3.11	universal
	AR: Uso racional de medicamentos	AR-URM	3.12	Uso racional
4. <i>Stakeholders e Arenas Decisórias (SAD)</i>	SAD: Academia	SAD-A	4.1	Academia, pesquisa, especialistas, comunidade acadêmica, científica, universidade
	SAD: Arena decisória	CH/SAD-AD	4.2	Comissões, oficinas, eventos, encontros, conferências, espaços, momentos especialistas, arena
	SAD: Comissão Intergestores Tripartite	SAD-CIT	4.3	tripartite
	SAD: CONASEMS	MF/SAD-CS	4.4	Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde, CONASEMS, Cláudio Duarte da Fonseca, Gilson Cantarino O'Dwyer
	SAD: CONASS	MF/SAD-C	4.5	Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde, CONASS, Júlio Muller, Armando Martinho Bardou Raggio
	SAD: Conselho Nacional de Saúde	MF/SAD-CNS	4.6	Conselho nacional de saúde, representante, representação, lei 8.142, participativo, democrático, controle social, participação social, Nelson Rodrigues dos Santos, Mozart de Abreu Lima, Omilton Visconde
	SAD: Gestores MS	MF/SAD-GMS	4.7	Gestor, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Formulação de Políticas, Ministério da Saúde, direção, diretor, dirigente, governo Álvaro Antônio Melo Machado, João Yunes
	SAD: Ministro da Saúde	MF/SAD-MS	4.8	Ministro da Saúde, José Serra
	SAD: Representantes da Sociedade	CH/SAD-RS	4.9	Usuário, sindicato, conselho, trabalhador, associação(ões)

Quadro 7: Categorias e Respectivos Códigos para a Análise

Fonte: elaborado pelo autor

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em cada seção da discussão, serão apresentados os dados da codificação referentes à cada categoria analisada. Como resultados gerais, têm-se:

- Total de códigos criados: 30
- Total de documentos analisados: 50 (42 documentos formais e 8 entrevistas)
- Total de códigos identificados nos documentos e entrevistas: 32500
- Total de códigos identificados na categoria Contexto Histórico: 1058
- Total de códigos identificados na categoria Metodologia de Formulação e Conteúdo da Política: 20049
- Total de códigos identificados na categoria Aspectos Regulamentares: 7240
- Total de códigos identificados na categoria *Stakeholders* e Arenas Decisórias: 19121.

Ainda como resultado geral, na Tabela 01, é apresentada a quantificação de cada código, pelos documentos e entrevistas.

Os resultados serão apresentados por categoria, em diferentes seções, identificando os códigos que as caracterizam e explicando-os. A elaboração dos códigos partiu da leitura e análise inicial das entrevistas e documentos, destacando fatores envolvidos na formulação da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Desta maneira, os códigos sintetizam aspectos que, no entendimento deste trabalho, influenciaram de alguma forma a formulação desta política pública, seja identificando atores que de fato participaram do processo, ou características do sistema público de saúde que demandaram a criação da política ou, ainda, aspectos do contexto que explicam a urgência pela elaboração da mesma. Este entendimento explica o processo de definição também das categorias, que conduzem a investigação de um mesmo objeto, mas a aprofunda separadamente sob quatro perspectivas diferentes: quanto ao Contexto Histórico, no qual o momento da formulação está imerso; quanto à Metodologia de Formulação e Conteúdo da Política, para a análise do método utilizado e do corpo da política; quanto aos Aspectos Regulamentadores, que normatizam e apresentam fatores influenciadores; e, quanto aos *Stakeholders* e Arenas Decisórias, quanto aos atores envolvidos no processo de formulação e suas influências. A Política Nacional de Medicamentos é, portanto, aqui estudada quanto aos fatores que influenciaram sua elaboração e, para isto, o processo foi vislumbrado como sendo único, apesar da discussão em categorias.

Tabela 1: Quantificação dos Códigos pelo Total de Documentos e Entrevistas

Nº	CÓDIGO		Documentos	Entrevistas	Total	Média
			(n = 42)	(n = 8)		(n = 50)
1	Academia	SAD-A	848	60	908	18,16
2	Acesso	CH/MF/AR-A	1047	22	1069	21,38
3	Análise comparativa	MF-AC	2	0	2	0,04
4	Arena decisória	CH/SAD-AD	6022	205	6227	124,54
5	Assistência farmacêutica	CH/MF/AR-AF	224	86	310	6,2
6	Comissão Intergestores Tripartite	SAD-CIT	143	5	148	2,96
7	CONASEMS	MF/SAD-CS	205	6	211	4,22
8	CONASS	MF/SAD-C	178	6	184	3,68
9	Conselho Nacional de Saúde	MF/SAD-CNS	2959	127	3086	61,72
10	Definição de diretrizes	MF-DD	4590	63	4653	93,06
11	Definição de problemas	MF-DP	731	32	763	15,26
12	Descentralização	CH/MF/AR-D	645	8	653	13,06
13	Equidade	CH/MF/AR-E	293	5	298	5,96
14	Experiências e documentos internacionais	MF-EDI	170	12	182	3,64
15	Experiências e documentos nacionais	MF-EDN	214	6	220	4,4
16	Extinção da CEME	MF-EDN	125	44	169	3,38
17	Financiamento em saúde	MF/AR-FS	3019	18	3037	60,74
18	Gestores MS	MF/SAD-GMS	2781	45	2826	56,52
19	Grupo de trabalho	MF-GT	136	4	140	2,8
20	Integralidade	CH/MF/AR-I	413	13	426	8,52
21	Medicamentos eficazes	MF/AR-MEF	232	3	235	4,7
22	Medicamentos essenciais	MF/AR-ME	328	15	343	6,86
23	Medicamentos genéricos	CH/MF-MG	298	7	305	6,1
24	Medicamentos seguros	MF/AR-MS	432	1	433	8,66
25	Ministro da Saúde	MF/AR-MS	215	2	217	4,34
26	Política de medicamentos	AR-PM	107	33	140	2,8
27	Programa Farmácia Básica	CH/MF-PFB	64	0	64	1,28
28	Representantes da Sociedade	CH/SAD-RS	5202	112	5314	106,28
29	Universalidade	CH/MF/AR-U	217	6	223	4,46
30	Uso Racional de Medicamentos	AR-URM	68	5	73	1,46
TOTAL			31908	951	32500	

Fonte: elaborado pelo autor

Para cada seção será apresentada a quantificação dos respectivos códigos e estes serão discutidos a partir da explanação e identificação dos mesmos em trechos escolhidos de documentos e/ou entrevistas.

4.1 ANÁLISE DAS CATEGORIAS

4.1.1 Contexto Histórico

Considerando a relação de códigos pertinentes à esta categoria, foi obtido como resultado da pesquisa um total de 14550 códigos encontrados nos documentos e 508 códigos nas entrevistas. Estando as descrições detalhadas na Tabela 2.

Tabela 2: Quantidade de Códigos nos Documentos e Entrevistas Quanto à Categoria Contexto Histórico

CÓDIGO		GRUPOS DE DOCUMENTOS E ENTREVISTAS					TOTAL
		GRUPO A (n = 10)	GRUPO B (n = 19)	GRUPO C (n = 6)	GRUPO D (n = 7)	ENTREVISTAS (n = 8)	
CH: Acesso	CH/MF/AR-A	65	796	67	119	22	1069
CH: Arena decisória	CH/SAD-AD	149	4515	1003	355	205	6227
CH: Assistência Farmacêutica	CH/MF/AR-AF	43	115	8	58	86	310
CH: Descentralização	CH/MF/AR-D	40	341	67	197	8	653
CH: Equidade	CH/MF/AR-E	13	212	9	59	5	298
CH: Extinção da CEME	CH/MF-EC	6	59	12	48	44	169
CH: Integralidade	CH/MF/AR-I	26	320	25	42	13	426
CH: Medicamentos genéricos	CH/MF-MG	13	129	39	117	7	305
CH: Programa Farmácia Básica	CH/MF-PFB	9	34	2	19	0	64
CH: Representantes da Sociedade	CH/SAD-RS	166	4169	507	360	112	5314
CH: Universalidade	CH/MF/AR-U	5	171	9	32	6	223
TOTAL		535	10861	1748	1406	508	15058

Fonte: elaborado pelo autor.

O Sistema Único de Saúde (SUS) teve o início de sua construção antes mesmo da publicação da Constituição Federal de 1988, ainda em meio ao Movimento da Reforma Sanitária e as discussões contrárias à um modelo de saúde centralizador em decisão e financiamento, baseado na cura e não na prevenção e considerado desestatizante. Ainda na década de 80, a integração entre profissionais de saúde, sociedade e academia, promove o início do debate que acompanha o processo de redemocratização do Brasil e culmina na 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em março de 1986. Antes da Constituição Federal (CF) de 88, este talvez tenha sido um dos importantes marcos para a definição do novo sistema de saúde (BRASIL, 2002a), conforme corrobora o seguinte documento e entrevista:

Tais condições históricas tornaram possível a realização, em março de 1986, da 8ª Conferência Nacional de Saúde – 8ª CNS13, congregando o expressivo número de 5.000 (cinco mil) participantes, provenientes de um leque bastante diversificado de agentes/sujeitos sociais e políticos da sociedade civil organizada (BRASIL, 2006c, pág. 46)

A primeira coisa importante é a gente remeter um pouco à oitava conferência nacional de saúde, porque a oitava conferência aponta a necessidade de que a gente tivesse uma nova conceituação de saúde no Brasil e a oitava conferência traz já quais diretrizes que depois se constituiriam na Constituição de oitenta e oito. Porque a oitava conferência foi em oitenta e seis e a oitava conferência deu a base nesse processo de construção de concepção de saúde e que, portanto, nós tivéssemos uma nova lógica do sistema de saúde. Então ela se constrói e se constrói na oitava conferência, a partir de um movimento importante que vinha no bojo de um movimento político no país, da abertura política do país (...).

A oitava teve um caráter diferente, ela inaugurou uma conferência com participação popular. As conferências anteriores existiam, elas eram mais reuniões técnicas entre os representantes de governo, algumas universidades, eram reuniões mais técnicas, fechadas, não eram conferências com este caráter de uma conferência com participação das pessoas de forma mais plural. A oitava conferência inaugurou esta questão. (Entrevistado E3)

As conferências nacionais de saúde, melhor qualificadas posteriormente, fazem parte das **arenas decisórias (CH/SAD-AD)** do sistema público de saúde, juntamente com outros espaços de discussão. Percebe-se, então, que a construção do SUS já se inicia estando pautada por discussões democráticas, entre diferentes atores sociais e sujeitos coletivos, dentre os quais, **representantes da sociedade (CH/SAD-RS)**, academia e governo.

Após a 8ª Conferência e logo antes da publicação da CF de 88, foi criado o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), que ainda tinha como direção o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). A favor de um sistema descentralizado e universal, a criação do SUDS ampliou o debate e as iniciativas, até a

implementação do SUS. O novo sistema traduz a preocupação do governo no cuidado da área social, incorporando a saúde enquanto direito social e dever do Estado. A proposta de inovação para o redimensionamento do sistema era: *Saúde: direito de todos e dever do Estado*. A Saúde deveria constituir um direito universal, para todo cidadão brasileiro, independente da Previdência e deveria ser garantido pelo governo (BRASIL, 2002a; LUCCHESI, 1996).

Considerando alguns dos princípios incorporados na CF de 88, foram criados os códigos **universalidade (CH/MF/AR-U)**, **equidade (CH/MF/AR-E)** e **integralidade (CH/MF/AR-I)** e **descentralização (CH/MF/AR-D)**.

Embasando a definição dos códigos, a maior parte dos documentos analisados discursa sobre os princípios que regem o SUS e o impacto destes na organização e operacionalização do sistema, por meio, por exemplo, do direcionamento de políticas e suas ações. Desta forma, considerando-se as características do sistema que influenciavam ou exigiam a posterior formulação de uma política nacional de medicamentos, os códigos foram também delineados.

A Constituição incorpora sua visão de saúde como direito social e dever do Estado. São definidas pelo texto constitucional as principais características do SUS: **universalidade**; gratuidade; **integridade**; **organização descentralizada** com direção única em cada esfera de governo; prioridade das atividades preventivas e sem prejuízo das atividades de assistência; **participação da comunidade**; **financiamento público** das três esferas de governo e participação da iniciativa lucrativa e filantrópica de modo auxiliar (BRASIL, 2002a, pág. 7, *grifo nosso*).

Como princípios para a reorganização da atenção à saúde e direito social, a Constituição determina a **universalização** da cobertura e do atendimento, e a **igualdade** no acesso às ações e serviços:

Para a implantação do Sistema Único de Saúde, estabelece as seguintes diretrizes: **descentralização** das ações e serviços, com *direção única* em cada esfera de governo; **integralidade** no atendimento, com prioridade para as atividades preventivas; **participação da comunidade**, como mecanismo para efetivar o controle social do sistema (LUCCHESI, 1996, pág. 80, *grifo nosso*).

Foram considerados aspectos centrais para a reorientação do sistema a democratização do processo decisório e o controle social. Sendo que estas mudanças foram possibilitadas a partir da **descentralização** do sistema e integração interinstitucional, permitindo maior articulação entre as instâncias gestoras; e pela participação popular, com o envolvimento de **representantes da sociedade** nas três esferas do governo. O artigo 197 da CF já colocava que seriam gestores do sistema diferentes níveis de governo (municipal, estadual e nacional – federal) (BRASIL, 1988).

Em meio às discussões sobre o sistema de saúde, ocorre em 1988 o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos (I ENAFPM). Este evento discutiu o cenário farmacêutico brasileiro, realizou um diagnóstico do setor e promoveu um debate acerca da distribuição de medicamentos pelo sistema público. Conforme aponta um dos documentos da análise, “na ocasião foram ressaltados: a nacionalização, o não reconhecimento de patentes, a ampliação da pesquisa, a ampliação da assistência farmacêutica e sua inserção no SUS” (BRASIL, 2002e). Este encontro também colaborou com algumas diretrizes incorporadas posteriormente na Lei nº 8.080/90 (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008).

Segundo o entrevistado E3:

Que é o primeiro encontro nacional de assistência e política de medicamentos que foi organizado em torno da CEME. A CEME ainda existia. Esse encontro reuniu, foi muito interessante, reuniu farmacêuticos, pesquisadores, do país inteiro e ele na verdade foi um encontro para ver quais eram as diretrizes definidas no encontro que pudessem estar sendo internalizadas para a definição de uma política de medicamentos para o país (...) para dar respostas para aquilo que o SUS estava definindo na assistência farmacêutica.

A institucionalização do SUS ocorreu, então, por meio da Lei Orgânica de Saúde (Lei nº 8.080 de 1990), episódio este documentado extensivamente na literatura.

Regulamenta, em todo o território nacional, as ações do SUS, estabelece as diretrizes para seu gerenciamento e descentralização e detalha as competências de cada esfera governamental (BRASIL, 2009c, pág. 11).

A regulação infraconstitucional do SUS, objeto de intensa discussão, se completa, em 1990, com a edição de duas leis. A **Lei n.º 8.080**, de 19 de setembro, tratando do processo de descentralização, das competências das diferentes esferas de governo e da organização do Sistema e a **Lei n.º 8.142**, de 28 de dezembro, versando sobre a participação da comunidade e os mecanismos de transferência de recursos financeiros às demais instâncias de gerência, estabelecendo a previsão de remessas regulares e automáticas do governo federal (BRASIL, 2002a, pág. 8, **grifo nosso**).

Conforme entrevistado E5:

Para entender a política de medicamentos, eu acho que é importante retomar ao momento da formulação da política e um pouco do que estava acontecendo no Brasil. Nós tivemos a constituinte de 88 e o debate sobre o SUS, o direito à saúde, para todos e como dever do estado. Depois veio a Lei 8.080 de 1990, que implementou o sistema e também trouxe a questão da descentralização das ações e a gestão pelas três esferas.

Para a implementação deste sistema que é único em todo o território brasileiro foram consideradas as inúmeras desigualdades que permeiam o país, a peculiaridade epidemiológica e os desafios na área da saúde. Para isto, foi e ainda é necessário desenvolver políticas e programas que possibilitem uma cobertura de ações adequada para o público brasileiro, como foi a estratégia da política de medicamentos, criada mais adiante. Corroborando esta idéia, é colocado em registro institucional:

Pode-se dizer que, de certa forma, houve na implementação das políticas de saúde nos anos 90 um esforço no sentido de construir um modelo federativo na saúde, seja através das tentativas de definição do papel de cada esfera no sistema, seja através criação de estruturas e mecanismos institucionais específicos de relacionamento entre os gestores do SUS e destes com a sociedade (BRASIL, 2002f, pág. 35).

O entrevistado E3 também comenta que:

(...) há a necessidade que a gente discuta que você não pode incorporar uma assistência farmacêutica de forma integrada no sistema único de saúde, no SUS, sem pensar na necessidade de ter uma política de medicamentos que dê sustentação para esta política de assistência farmacêutica e que seja uma política intersetorial (...).

A gestão do sistema com participação da sociedade é operacionalizada a partir das Conferências de Saúde e pelos Conselhos de Saúde. Tem-se como estrutura institucional e decisória do SUS os órgãos gestores (Ministério da Saúde no nível federal, secretarias estaduais e secretarias municipais); as Comissões Intergestores (Comissão Tripartite e Comissão Bipartite) e os Colegiados Participativos constituindo uma rede ascendente (conselhos nacional, estaduais e municipais) (BRASIL, 2002f). Dispondo sobre o papel e a participação da comunidade na gestão do SUS, bem como acerca do financiamento do sistema, foi promulgada a lei nº 8.142/90.

Discutindo a sistematização e legitimação das arenas de tomada de decisão e dos papéis dos atores envolvidos na gestão do sistema, esta lei é de grande valia para a instituição de instâncias colegiadas e dos instrumentos de controle social (BRASIL, 2009c). Fatores estes que permearam e definiram a formulação da PNM, conforme achados da pesquisa.

Com o enfoque no estudo de caso da política de medicamentos, enquanto política de saúde, e embasada no modelo de *policy analysis*, este trabalho investiga seu objeto a partir de diferentes dimensões e suas inter-relações. Desta forma, para obter o conhecimento e definição da *polity*, são identificadas as estruturas político-administrativas envolvidas no processo de gestão do sistema e formulação da referida política, retratadas pela estrutura decisória do SUS. Foi importante também revisar o processo de negociação política e os

agentes envolvidos, bem como o perfil e momento de suas participações, definidos pela *politics* e discutido na seção 4.1.4 do trabalho. O conteúdo destas decisões foi analisado, por fim, a partir do conteúdo da própria política, na seção 4.1.2, referindo-se à *policy* (FREY, 2000).

Retomando a contextualização histórica, além da investigação sobre o sistema de saúde como um todo que, de fato, direciona e determina as ações voltadas para os medicamentos, é válido observar o cenário específico da Assistência Farmacêutica, enquanto campo maior.

A título de entendimento, entende-se, hoje, como **assistência farmacêutica (CH/MF/AR-AF)**, o

conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando assegurar a acessibilidade da população à farmacoterapia de qualidade e contribuir para o uso racional de medicamentos. Estão incluídos neste conceito os medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterápicos e as plantas medicinais (BRASIL, 2009c, pág. 37).

Em 25 de junho de 1971 foi criada, por meio do Decreto nº 68.806, a Central de Medicamentos (CEME). À este órgão competia a organização das atividades de assistência farmacêutica para os grupos populacionais de menor poder aquisitivo e o incentivo à pesquisa científica e tecnológica e à implantação de indústrias farmoquímicas e laboratórios pilotos (COSENDEY et al, 2000).

A Central de Medicamentos – CEME foi criada em 1971 junto à Presidência da República, com o objetivo de “promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano a quantos não puderem por suas condições econômicas, adquiri-los a preços comuns no mercado” (BRASIL, 2002e, pág. 7).

Conforme sinaliza o entrevistado E1, a CEME tinha a responsabilidade de distribuir os insumos farmacêuticos para todos os estados, centralizando desta forma a aquisição de medicamentos de todo o sistema.

(...) Há anos você vem recebendo medicamentos do ministério para toda a sua atenção básica e a CEME mandava, não só medicamentos da atenção básica, medicamentos estratégicos e alguns para uso hospitalar. (Entrevistado E1)

Que na verdade era uma proposta de você ter um grupo, uma lista de medicamentos que pudesse ser disponibilizada para as pessoas. Então ela era muito calcada nesta questão, embora a CEME tenha sido criada para ser um espaço de produção de medicamentos (...) de pesquisa e produção de medicamentos, para o Brasil tentar sair do seu processo de dependência

que tinha da importação de insumos farmacêuticos. Só que ela não vingou deste jeito, mas essa era a política inicial. (Entrevistado E3)

Assim como colocado pelo entrevistado, a centralização desta ação é, na verdade, resultado de pressões e distorções de suas atividades, fazendo com que a organização se concentrasse somente no processo de aquisição de produtos e não investisse nas ações de pesquisa e desenvolvimento que inicialmente pautaram sua proposta de criação. Durante sua existência, por estar vinculada diretamente à Presidência da República, a Central transpassou por vários governos e sofreu diferentes tipos de influências políticas (COSENDEY et al, 2000).

Em meio à isso, foi instituída em 1975 a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), por meio da Portaria nº 223 do Ministério da Previdência e Assistência Social. Quando de sua criação, foi proposta a revisão periódica deste documento, segundo recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS). Porém entre 1983 e 1998, passaram-se 15 anos sem que houvesse atualização do mesmo, exceto por uma revisão realizada pela CEME em 1993, mas que não foi divulgada. Na edição de 1998, foram ressaltadas as necessidades de avaliação da eficácia e segurança, bem como da disponibilidade dos medicamentos no mercado brasileiro (**Acesso - CH/MF/AR-A**) (COSENDEY et al, 2000).

Percebe-se, neste momento, um cenário instável quanto à disponibilidade de medicamentos e a ausência de uma normatização que regulasse a atualização da RENAME e de fato exigisse a adequação da lista quanto às necessidades de saúde da população, que podem variar ao longo dos anos. Bem como, a inovação quanto às moléculas de fármacos pela indústria farmacêutica em expansão, a realização de testes de eficácia e testes de segurança ao longo dos anos, podem exigir a exclusão ou inclusão de novos medicamentos e este processo se dá de forma dinâmica, também sendo necessária a renovação da lista para o atendimento à esta condição.

É notável que a criação da RENAME foi uma estratégia para a melhoria do acesso aos medicamentos, assim como citado em documento: “uma das iniciativas para racionalização da política de medicamentos foi a homologação, em 1975, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME pelo Ministério da Previdência e Assistência Social” (BRASIL, 2002e, pág. 7). Porém, a revisão periódica efetiva era uma preocupação legítima e uma das necessidades para o trabalho de disponibilização de medicamentos. Então esta

questão foi destacada na 10ª Conferência Nacional de Saúde e, posteriormente, adotada pela própria Política Nacional de Medicamentos.

Apesar, então, da constituição da RENAME, o fornecimento de medicamentos pelo governo, por meio da CEME, ainda estava deficiente. A fim de melhorar o abastecimento dos estados, foi criado em 1987, a Farmácia Básica (**Programa Farmácia Básica - CH/MF-PFB**), que relacionava alguns medicamentos da própria RENAME, voltados para o tratamento das doenças mais comuns da população no nível ambulatorial. Apesar de se basear na relação de medicamentos prioritários, o engessamento deste pacote de produtos padrão e repasse do mesmo para todas as regiões do Brasil, desconsiderou a variabilidade epidemiológica dentro do território nacional. Com isto, foram repassados produtos em excesso, para alguns municípios, ou em escassez, para outros, não garantindo o acesso adequado aos procedimentos de saúde (COSENDEY et al, 2000).

Conseqüentemente, a CEME não desempenhou o papel autônomo esperado e, em função de restrições orçamentárias, não era possível, nem mesmo, suprir a demanda da rede pelos medicamentos adquiridos. Por fim, houve correlação do órgão à esquemas de corrupção relatados ao Governo Federal (BERMUDEZ, 1994).

Em documento de 1993, o Ministério da Saúde já identificava problemas na atuação da CEME: denúncias de corrupção, descompromisso da direção com as finalidades do órgão, desmantelamento da estrutura técnico-organizacional, desarticulação com as estruturas estaduais e municipais do sistema, perdas estimadas em 40% por deficiência da rede de distribuição e demanda superestimada para compensar descontinuidades no abastecimento (BRASIL, 2002e, pág. 7).

Este cenário de insuficiência no fornecimento de medicamentos pelo sistema é também pontuado nos trechos a seguir: “Não obstante o diagnóstico, entre 1991 e 1992, a cobertura de medicamentos para o SUS foi reduzida em 20%” (BRASIL, 2002e, pág. 8).

Em 1988, com a promulgação da Nova Constituição Federal do Brasil, foi conferido ao Estado o papel de assegurar a saúde de forma universal, integral e equânime, incluindo a assistência farmacêutica. Apesar disto, no período compreendido entre 1991 e 1992, a CEME reduziu a 20% seus níveis históricos de cobertura da demanda de medicamentos para o SUS (COSENDEY et al, 2000, pág. 173).

Fatos estes, também corroborados em entrevistas, pelos atores:

A extinção aconteceu em 1997, mas já, há alguns anos, ela vinha sendo o alvo de boatos, e mesmo de acusações de corrupção, inefetividade e de centralização excessiva. (...)

Eu acho que um outro fator facilitador para a elaboração da política foi a própria extinção da CEME. Pois extinguindo a CEME, o que é que você vai colocar no lugar? Como é que você irá orientar as ações a partir de

agora? Você precisa de alguma coisa. Então essa necessidade de alguma “coisa” para substituir a CEME, facilitou o processo de elaboração da política. (Entrevistado E1)

Estes fatos culminaram, por fim, na desativação do órgão (código **extinção da CEME - CH/MF-EC**) e em tentativas posteriores de reorganização de suas competências, planos, programas e projetos. As atividades executadas pela CEME, foram então distribuídas em diferentes setores do Ministério da Saúde (MS): Secretaria de Vigilância Sanitária, Secretaria Executiva, Secretaria de Projetos Especiais de Saúde e Secretaria de Políticas de Saúde, as duas últimas já extintas (COSENDEY et al, 2000).

Todas estas questões contribuíram para a discussão acerca da reorientação da assistência farmacêutica, necessária em um contexto no qual não havia distribuição ampla e efetiva de medicamentos indispensáveis, eficazes e seguros.

O discurso formal dos documentos converge com os entrevistados, que também ressaltam:

E eu acho que uma discussão grande também, na época, foi a extinção da CEME, que vinha desde alguns anos atrás. Acho que a extinção da CEME foi crucial para a elaboração desde documento de política. Como nós vamos orientar as ações de assistência farmacêutica a partir de agora que nós não temos mais a CEME? (Entrevistado E1)

Na minha avaliação teve um papel estratégico importante, a CEME. Só que o que é que acontece: ao mesmo tempo a CEME também foi utilizada politicamente do ponto de vista da... era um espaço onde quem estava envolvido com corrupção, envolvia corrupção. Então o quadro que se tinha da CEME (...) a gente ligava a televisão e todo dia eram denúncias de estoque de medicamentos jogados fora porque venceu, porque não tinha utilidade, porque se comprava mal. Então o que o Collor fez: tomou uma decisão de acabar com a CEME. Podia ter tido uma decisão de reestruturar, mas a decisão foi acabar. Então quando acaba com a CEME, você fica também sem nada. (Entrevistado E3)

A CF de 88 e a Lei Orgânica de Saúde direcionaram então as mudanças no sistema público de saúde, descentralizando as ações e trazendo a demanda de uma política que organize a distribuição e produção de medicamentos para o país. O sistema que passa a ser integral e universal, deve responder à demanda de saúde de todo o território nacional e deve ter suas ações descentralizadas, com isto, todo o sistema de repasse de medicamentos teve de ser reordenado.

Dez anos após a publicação da Constituição Federal e oito anos após a Lei Orgânica de Saúde, o sistema ainda não tinha definições legais que direcionavam a organização da assistência farmacêutica. Ampliando esta demanda, o setor farmacêutico, no sistema de saúde

público, estava em crise com a incapacidade de cobertura pela CEME e pela posterior extinção da mesma.

Então o sistema se organizava, quanto aos medicamentos e a assistência farmacêutica, sem aspectos normativos formais, sem política específica sobre medicamentos ou quanto à assistência farmacêutica. O Sistema se descentralizou e, na prática, não haviam diretrizes para as ações relacionadas às compras e distribuição de medicamentos, que deveriam, neste cenário, ser realizadas pelas três novas esferas gestoras.

Em 1996, foi realizada a 10ª Conferência Nacional de saúde, cujo relatório publicado em 1998 continha uma seção intitulada “Política de Medicamentos” e iniciava-se com uma exigência frente ao Ministério da Saúde para a apresentação, pelo órgão, de uma proposta de Política Nacional de Assistência Farmacêutica que integrasse os princípios do SUS. A abordagem do relatório é bem clara quanto à perspectiva do controle social frente às necessidades relacionadas aos medicamentos. Exemplificando estas questões, foram destacados alguns aspectos importantes relacionados pelo relatório e que convergem com o conteúdo da PNM apresentado na seção 4.1.2, evidenciando a influência do espaço de discussão da Conferência Nacional de Saúde para a gestão do sistema.

351.1 Incluir ações educativas e a **cobertura das necessidades da população quanto a medicamentos básicos**, de uso contínuo ou de alto custo;

351.2 garantir a **universalização do acesso aos medicamentos** e o desenvolvimento de ações de vigilância farmacológica para medicamentos e plantas medicinais; (...)

351.4 assegurar assistência farmacêutica técnica e cientificamente fundamentada com critérios de **equidade, qualidade e efetividade**, para suporte das ações de diagnóstico e tratamento, com **uso racional** de todo e qualquer medicamento necessário, enfocando as necessidades da população e garantindo a **resolutividade** das ações; (...)

351.8 descentralizar a distribuição de medicamentos, sob a fiscalização dos Conselhos e com controle de qualidade, considerando criminosa sua distribuição com fins eleitorais (BRASIL, 1998b, pág. 75, *grifo nosso*).

Também voltados para a problemática da atualização da RENAME, foi pontuado tópico específico com recomendação para tal.

353 O Ministério da Saúde, juntamente com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, devem **revisar permanentemente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)** e adotá-la no âmbito do SUS como instrumento de racionalização do acesso universal a medicamentos seguros e eficazes (BRASIL, 1998b, pág. 76, *grifo nosso*).

Estava também em pauta no Brasil, a discussão quanto aos **medicamentos genéricos (CH/MF-MG)**, conforme aponta documento de 1994:

A discussão referente aos medicamentos genéricos, sua inserção mundial e sua avaliação enquanto uma alternativa para o mercado brasileiro, e encontra associada a uma reflexão a respeito do nosso modelo de atenção à saúde, além das características mercadológicas da indústria farmacêutica no Brasil e no mundo (BERMUDEZ, 1994, pág. 368).

O apelo aos medicamentos genéricos relacionava-se principalmente à duas questões destacadas à época: primeiramente o desempenho já discutido da Central de Medicamentos e a distorção de suas atividades e insuficiência do abastecimento nacional, bem como a situação da indústria farmacêutica no Brasil, seguindo uma tendência mundial da dependência e oligopolização. Questões estas que influenciavam a organização da assistência farmacêutica nacional e exigiam medidas específicas para a adequação dos processos e da distribuição de medicamentos gratuitos pelo sistema público (BERMUDEZ, 1994).

Todos estes aspectos imersos no cenário farmacêutico nos anos que antecederam a formulação da Política Nacional de Medicamentos se concretizaram como demandas e problemas identificados e contribuíram para a concepção da mesma e, com diferentes dimensões e intensidades, impactaram na definição de seu conteúdo, como será discutido na próxima seção.

Observam-se, na análise do sistema de saúde, estruturas governamentais e definição e operacionalização das ações sempre oficializadas e embasadas por normas e procedimentos. A instituição Ministério da Saúde e demais órgãos gestores seguem pressupostos político-institucionais para dar seguimento aos processos decisórios, desvelando que existem regras a serem seguidas quanto aos espaços políticos envolvidos e seus possíveis participantes. Estas normas, tanto as formais (leis e outros atos normativos), quanto as informais (regras de conduta que partem dos próprios atores ou agente de poder e são de conhecimento comum), acabam por direcionar o comportamento dos atores, fazendo com que todos saibam a extensão e o limite de sua atuação. Com isso, a abordagem institucional se aplica à investigação do SUS e explica o modo pelo qual as instituições envolvidas no controle do mesmo tentam organizá-lo em uma estrutura estável e racional (SELZNICK, 1971).

4.1.2 Metodologia de Formulação e Conteúdo da Política

Considerando a relação de códigos pertinentes à esta categoria, foi obtido como resultado da pesquisa um total de 19518 códigos encontrados nos documentos e 531 códigos nas entrevistas.

Tabela 3: Quantidade de Códigos nos Documentos e Entrevistas quanto à Metodologia de Formulação e Conteúdo da Política

CÓDIGO		GRUPOS DE DOCUMENTOS E ENTREVISTAS					TOTAL
		GRUPO A (n = 10)	GRUPO B (n = 19)	GRUPO C (n = 6)	GRUPO D (n = 7)	ENTREVISTAS (n = 8)	
MF: Acesso	CH/MF/AR-A	65	796	67	119	22	1069
MF: Análise comparativa	MF-AC	0	2	0	0	0	2
MF: Assistência Farmacêutica	CH/MF/AR-AF	43	115	8	58	86	310
MF: CONASEMS	MF/SAD-CS	7	122	65	11	6	211
MF: CONASS	MF/SAD-C	7	89	68	14	6	184
MF: Conselho Nacional de Saúde	MF/SAD-CNS	214	2171	340	234	127	3086
MF: Definição de diretrizes	MF-DD	414	2760	587	829	63	4653
MF: Definição de problemas	MF-DP	25	471	137	98	32	763
MF: Descentralização	CH/MF/AR-D	40	341	67	197	8	653
MF: Equidade	CH/MF/AR-E	13	212	9	59	5	298
MF: Experiências e documentos internacionais	MF-EDI	17	74	22	57	12	182
MF: Experiências e documentos nacionais	MF-EDN	3	178	19	14	6	220
MF: Extinção da CEME	MF-EDN	6	59	12	48	44	169
MF: Financiamento em saúde	MF/AR-FS	301	1729	321	668	18	3037
MF: Gestores MS	MF/SAD-GMS	229	1929	138	485	45	2826
MF: Grupo de trabalho	MF-GT	8	71	24	33	4	140
MF: Integralidade	CH/MF/AR-I	26	320	25	42	13	426
MF: Medicamentos eficazes	MF/AR-MEF	18	135	11	68	3	235
MF: Medicamentos essenciais	MF/AR-ME	48	146	26	108	15	343
MF: Medicamentos genéricos	CH/MF-MG	13	129	39	117	7	305
MF: Medicamentos seguros	MF/AR-MS	19	283	29	101	1	433

MF: Ministro da Saúde	MF/AR-MS	9	140	55	11	2	217
MF: Programa Farmácia Básica	CH/MF-PFB	9	34	2	19	0	64
MF: Universalidade	CH/MF/AR-U	5	171	9	32	6	223
	TOTAL	1539	12477	2080	3422	531	20049

Fonte: elaborado pelo autor

A página primeira da Portaria nº 3.916/98 destaca aqueles que a assinam e seus respectivos cargos, bem como o departamento responsável por sua elaboração: a Secretaria de Políticas de Saúde – Departamento de Formulação de Políticas de Saúde (Ministério da Saúde). Esta observação é corroborada por entrevista, que também destaca a importância deste departamento no processo de formulação, tornando válida a criação do código **gestores MS (MF/SAD-GMS)** e enfatizada no seguinte depoimento:

Nessa época a secretaria era uma secretaria que estava começando a funcionar no ministério, nova, que era criada naquele momento e era um grupo novo de trabalho nesse departamento que chamava Departamento de Formulação de políticas. (...) Então esse grupo fazia isso, ele coordenava o método de trabalho e os conceitos e princípios que a gente queria incorporar às políticas, independente do tema que elas tratassem. (Entrevistado E7)

A Secretaria de Políticas de Saúde/MS (SPS) foi criada em julho de 1997 e extinta no ano de 2003, sendo substituída pela Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS (SCTIE), que absorveu as atividades de formulação de políticas de saúde e relacionadas à atenção básica. Junto à SCTIE, foi criado o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que substituiu, por sua vez, a Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica (GTAF), passando a coordenar as atividades de consolidação das diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos e a formulação de Políticas Farmacêuticas que visem o uso racional (BRASIL, 2007a).

A SPS/MS desenvolve-se a partir da manifestação de uma necessidade de formulação de políticas por um órgão ministerial que ainda não detinha experiência prática neste processo, mas que já sentia as pressões de demandas caracterizadas como urgentes e provenientes do setor saúde, em construção e expansão. Era comum ao MS a criação de planos, programas, projetos e atividades que, muitas vezes, continham elementos de uma política, porém não havia priorização pelo planejamento e avaliação das ações, bem como por tornar público e registrado as diretrizes e papéis das organizações (BRASIL, 1999). Aliado à

isto, tem-se a questão da descontinuidade das ações, quando não institucionalizadas por meio de políticas, que podem não ser priorizadas pelo grupo administrador sucessor.

Sendo assim, na ausência de protocolos direcionadores, o Departamento de Formulação de Políticas Públicas/SPS/MS, documenta em 1998 e publica em 1999 uma diretriz para o referido processo: “*Políticas de Saúde – Metodologia de Formulação*”. Conforme citado no próprio documento, esta metodologia “traz a marca do pioneirismo, sobretudo por tratar-se de um processo coletivo, participativo e, ao mesmo tempo, claro no que se refere ao responsável por sua condução e à forma como é conduzido” (BRASIL, 1999).

Somente em abril de 1999, o documento foi publicado, porém sua construção foi anterior e norteou a elaboração da Política Nacional de Medicamentos, sendo então a primeira política criada pelo departamento e que seguiu este método, segundo entrevista com a Diretora do setor, à época.

Logicamente o setor saúde é um formulador de políticas, até a principal política pública que é o sistema único de saúde. Essa é a grande política de saúde, a grande política pública. (...). Isto que a gente está chamando de temas específicos estavam precisando de um método para poder desenvolver este processo de formulação de diretrizes programáticas, vamos dizer. Mais ou menos nessa linha. Seriam as diretrizes para dar uma unicidade nacional à estas temáticas específicas. E, logicamente, formulando estas temáticas específicas, você estava inovando com diretrizes, tipo a do medicamentos, que já avançou para o genéricos, que adotou a questão dos genéricos, depois de intensa negociação, inclusive política. E então a necessidade era de ter uma espinha dorsal, um método de trabalho que todos pudessem desenvolver as suas linhas prioritárias de ação, que a gente passou a chamar de políticas específicas, por que a grande política pública é o SUS. (Entrevistado 7)

Ele foi publicado depois da portaria, mas este esquema, este conteúdo de processo foi adotado para a formulação da política de medicamentos. Porque isso já estava feito, estava mimiografado. (Entrevistado 7)

A título de organização, o conteúdo deste documento será referido como sendo a metodologia de formulação da PNM, conforme registro institucional, a ser descrita e discutida segundo as entrevistas realizadas e demais documentos de referência.

O Ministério da Saúde (MS), considerando o ministro e seus secretários, detém a competência de publicar instruções e regras para a execução de leis e para o ordenamento e funcionamento de serviços relacionados à natureza de sua gestão. A portaria é o ato normativo interno pelo qual estes direcionamentos são registrados e oficializados. E, no caso do MS, dentre outras finalidades, as portarias estabelecem diretrizes; institucionalizam políticas;

aprovam planos de trabalho; institucionalizam programas de saúde e definem planos e normas de procedimentos (BRASIL, 2010b).

Considerando a Portaria GM nº 3.916/98, a mesma institucionaliza uma política nacional de saúde e, para tal, também segue os instrumentos que direcionam a redação e consolidação dos atos normativos, seguindo o estabelecido pelo art. 59 da Constituição Federal. Atendendo, então, às normas gerais de estruturação de uma portaria, à época, a SPS/MS seguiu a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que ordena a redação das partes preliminar (epígrafe, ementa, preâmbulo, enunciado do objeto e indicação do âmbito da aplicação das disposições normativas), normativa e final deste tipo de ato normativo (BRASIL, 2010b). Mais especificamente, quanto à definição do conteúdo, a formulação da política (anexo da Portaria GM nº 3.916/98) seguiu a linha de trabalho proposta pelo documento da SPS/MS.

Iniciando a análise e descrição do processo de formulação da PNM, têm-se que o documento descritor da metodologia não apresenta referências ao final do mesmo, porém, conforme informado e fornecido em material impresso pelo entrevistado E1, foram utilizados dois importantes documentos para sua elaboração e, conseqüentemente, para a formulação da PNM.

Bom, eu identifico muito, eu acho que esse documento da política nacional de medicamentos, está muito semelhante ao que a Organização Mundial de Saúde recomenda nestes guidelines. Principalmente por causa dos elementos constitutivos da política. O que diz nos guidelines sobre o que uma política precisa conter, a nossa política contém. Os mesmos itens, a introdução, justificativa, diretriz, prioridades, responsabilidades, a contar quem são os responsáveis, acompanhamento e avaliação. Então todos os itens que estão lá, estão aqui. E as recomendações para elaboração, validação e divulgação, nós passamos por esse processo. Então eu consigo visualizar, lá no documento de recomendações, não só o conteúdo, mas também o processo. Então eu vejo que a gente seguiu os passos que eles colocam no documento.

(...) Mas porque nós já tínhamos referenciais teóricos para isso, por exemplo, principalmente referenciais teóricos da Organização Pan-Americana de Saúde, da OPAS. (Entrevistado E1)

São os documentos citados no trecho transcrito e a serem utilizados na análise:

1. Formulación y puesta en práctica de una política nacional de medicamentos. Guia de formulación y puesta en marcha de un plan rector farmaceutico y un plan de acción prioritaria en el marco de una política nacional de medicamentos (Organización Panamericana de la Saud, 1995).

2. Guidelines for developing National Drug Policies (World Health Organization, 1998).

Para alcançar a etapa de formulação da Política Nacional de Medicamentos, partiu-se inicialmente do surgimento de demandas que, por sua vez, se originam do vislumbre de uma situação desejada para o Estado frente à situação atual, naquele momento. Ao comparar-se a realidade com a situação-objetivo (código **análise comparativa - MF-AC**), os problemas foram identificados e descritos (primeira etapa do *policy cycle* – código **definição de problemas - MF-DP**); priorizados para constituir a etapa de *agenda setting* e foram selecionadas e definidas as diretrizes (código **definição de diretrizes - MF-DD**) e responsabilidades que constituíram a PNM (terceira etapa do ciclo e aqui discutida – elaboração de programas e decisão) (FREY, 2000).

Corroborando com a teoria do *policy cycle*, o registro documental ministerial apresenta estas etapas para formulação da política de saúde descritas na figura 07.

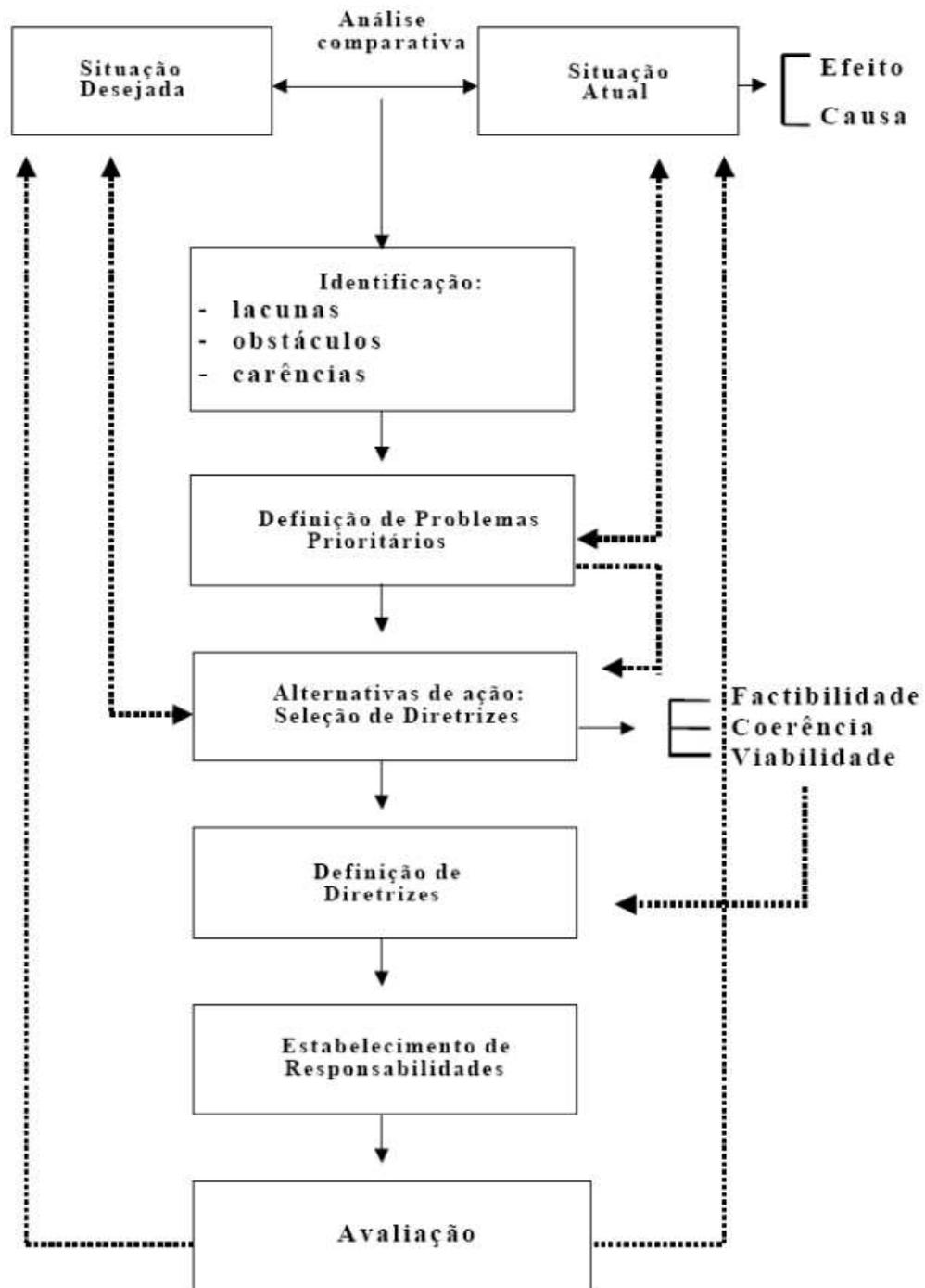


Figura 7: Etapas para a Formulação de uma Política
 Fonte: Brasil, 1999.

Considerando como fator importante as demandas que levaram à formulação da PNM e definiram os propósitos e diretrizes apresentados na mesma, a partir da pesquisa foi possível identificar alguns condicionantes para o processo.

Os códigos **integralidade**, **universalidade**, **equidade** e **descentralização** caracterizam as mudanças no serviço público de saúde e à consequente necessidade de nova ordenação do gerenciamento dos medicamentos. A partir destes princípios e diretrizes do novo sistema se faz necessário gerir novas estratégias para que os preceitos constitucionais relacionados à saúde sejam respeitados.

A **universalidade**, representada pelo código **MF/AR-U**, é o princípio primeiro do SUS, já destacado pela Constituição Federal de 1988, como uma condição que atende à todos os indivíduos, sem distinções ou restrições. Muitas lutas sociais foram necessárias desde o início do século XX para que este conjunto de direitos inerentes à todos fosse adotado. A universalidade enquanto conjunto de direitos naturais que não dependem da cidadania, da ação do Estado ou da fé foi inicialmente defendida por Jean Jacques Rousseau, em “Do contrato social”, além de Thomas Hobbes e John Locke (BOBBIO et al, 1998; BRASIL, 2009c). No campo da saúde, a universalidade remete ao dever do Estado, por meio do SUS, de atender ao direito fundamental do ser humano à saúde, por meio de seu pleno exercício e com acesso à todos os níveis de complexidade. Deve-se, portanto, oferecer toda a atenção precisa, sem qualquer custo direto, inclusive garantindo acesso aos medicamentos, enquanto importante tecnologia em saúde (BRASIL, 2009c).

O código **integralidade** (**MF/AR-I**), relacionado à uma diretriz descrita no art. 198 da Constituição Federal/98, caracteriza a exigência de oferta de ações e serviços preventivos, curativos e coletivos, articulados e contínuos que atendam à todas as necessidades da população, em quaisquer níveis de complexidade. Ou seja, reúne atividades de promoção, proteção e recuperação da saúde, por vezes executadas com a utilização de medicamentos e insumos farmacêuticos (BRASIL, 1998a; BRASIL, 2009b; BRASIL, 2009c).

O princípio e código da **equidade** (**MF/AR-E**) retrata a busca pela justiça social, considerando que direciona a distribuição de recursos e serviços de acordo com as necessidades de cada grupo populacional, investindo mais onde a necessidade é maior. Para isso, dentre outras deliberações, foi necessário orientar o planejamento governamental de programas e projetos, potencializando os recursos disponíveis, por meio da Política Nacional de Medicamento (BRASIL, 2009b; BRASIL, 2009c).

A **descentralização** (**CH/MF/AR-D**), com comando único em cada esfera de governo, código MF-D, direciona as responsabilidades de gestão para os municípios, tendo o gestor único como respondente por toda a rede assistencial de sua área. Cada gestor segue as atribuições específicas do SUS à União, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios. Desta forma, a posterior criação da Política Nacional de Medicamentos respondeu à

necessidade de orientar as ações do governo, afim de reduzir o fenômeno da descontinuidade administrativa (BRASIL, 2009b; BRASIL, 2009c).

Todos estes códigos traduzem importantes princípios que, ao serem adotados, exigem como importante componente do sistema de saúde, o desenvolvimento de uma política que norteie o fornecimento e uso racional de medicamentos.

Corroborando com a literatura, os entrevistados apontaram em comum a necessidade de reorganização da gestão de medicamentos no Brasil, incluindo o incentivo à produção de medicamentos nacional, redução da dependência externa e organização da distribuição, como principais pontos, neste contexto de descentralização do sistema público de saúde. Desta forma, a implementação do SUS e a diretriz de descentralização da gestão, tornaram urgente a reestruturação da assistência farmacêutica nacional, iniciada por esta política.

Segundo documento do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) em parceria com o Ministério da Saúde, o processo prévio ao estabelecimento da PNM realmente envolveu esta desarticulação da Assistência Farmacêutica no país, conforme pontuado pelos entrevistados. Observou-se que o subsetor de medicamentos não seguia o processo de descentralização das ações do SUS e houve uma descontinuidade no abastecimento de medicamentos da atenção básica. Isto levou à criação de novas diretrizes que culminaram na publicação da Portaria de outubro de 1998 (BRASIL, 2007b).

Então, em 1997, nós tivemos um momento difícil na assistência farmacêutica que foi a extinção da CEME. (...) Nós recebíamos medicamentos do ministério da saúde, aqueles medicamentos produzidos pela CEME, nós comprávamos medicamentos para hospitais e distribuíamos para todo o estado de Goiás, na divisão de medicamentos. (...) E até 1997 a assistência farmacêutica era vista muito como participante do processo do acesso ao medicamento, mas assim, recebendo medicamento, comprando e distribuindo. (...) Então, com a extinção da CEME nós ficamos meio órfãos, pois faltavam todo o tipo de medicamentos e nós não estávamos preparados para termos a responsabilidade. A CEME foi extinta sem preparar os gestores da assistência farmacêutica a serem autossuficientes no processo de selecionar, programar e distribuir. (Entrevistado E1)

A gente estava no meio de uma confusão da CEME, da central de medicamentos. Então tinha uma assistência Farmacêutica toda centralizada, o ministério não estava mais suportando toda a logística da parte da assistência farmacêutica como um todo, não só do ciclo. (...) essa portaria, essa política veio para mudar um pouco a formatação da assistência farmacêutica no Brasil, mas bem técnica. (...) Então eu acho que o contexto principal da política nacional de medicamentos foi a questão da descentralização, da necessidade, porque o sistema não estava mais funcionando para atender à todos os estados. (Entrevistado E4)

Mas a política foi muito importante para a reorientação da assistência farmacêutica e para tentar garantir o acesso da população aos medicamentos e ao sistema, já que era um dos princípios do SUS o atendimento e acesso universal, integral e igualitário. (Entrevistado E5).

Bem como os relatos dos entrevistados, a pesquisa documental apresentou uma percepção convergente, colocada em uma reunião ordinária do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 1998:

Conselheiro **O Milton**, primeiro inscrito, colocou duas preocupações, sendo a primeira relacionada com o processo de compra de vacinas contra hepatite B, através de licitação pública pelo MS, com garantia de qualidade e menor preço; a segunda relacionada aos processos de compra de medicamentos que tramitam na CEME (como ficariam, no caso do órgão vir a ser extinto?); a terceira relacionada ao processo de descentralização de medicamento, já que vários estados não tem condições de manter uma vigilância sanitária adequada (Quem responderá pela qualidade dos medicamentos que serão utilizados pela população, principalmente, a mais carente?). (...) Em última análise, explicou, fora uma tentativa de cada vez mais capacitar os estados a gerenciar todo o grupo de ações. Reafirmou, também, que para 1998 à aquisição de medicamento será feita pela SMS e SES (CNS, 1997, pág. 19).

A Portaria GM nº 3.916/98 incorpora-se na relação de atos normativos relacionados ao setor saúde inserindo o modelo de assistência farmacêutica básica, respondendo à esta necessidade de reestruturação. Com isto, seus programas, projetos e atividades derivados contribuem para o desenvolvimento social do Brasil e auxiliam a consolidação do SUS ao definirem prioridades para a seleção, aquisição, distribuição, controle de qualidade e uso racional de medicamentos considerados essenciais para a população, seguindo critérios epidemiológicos. Também direcionam o desenvolvimento de recursos humanos para tal e o desenvolvimento científico e tecnológico (BRASIL, 1998a).

Ilustrando as mudanças no cenário da assistência farmacêutica, o código **extinção da CEME (CH/MF-EC)** reflete a importância do fim da Central de Medicamentos no processo de descentralização da gestão do sistema e enquanto influência para a publicação da PNM. Segundo o entrevistado E1:

Então nos pegou à todos de surpresa, a extinção da CEME e nos deixou meio perdidos, de como tornar o abastecimento de medicamentos confiável, não deixar faltar medicamentos, como abastecer as unidades de saúde depois da extinção da CEME. Então criou-se uma lacuna e acho que a política nacional de medicamentos veio para tentar esclarecer estas lacunas: como a assistência farmacêutica será gerenciada agora, a partir deste momento em que nós não temos mais a CEME, quais são as prioridades, quais devem ser as prioridades, as diretrizes da Assistência Farmacêutica nesse momento. E depois da política nacional de

medicamentos, parece que nós todos da assistência nos situamos mais, com relação ao nosso papel.

O código **Farmácia Básica (CH/MF-PFB)** ilustra o desenvolvimento de um programa governamental que expõe a preocupação e priorização por parte do governo com o cuidado ao medicamento e inicia o debate sobre a criação de uma política que tornem públicas as intenções do Estado quanto ao gerenciamento e uso adequado destes produtos. O Programa Farmácia Básica, lançado em 1997, visava a distribuição de medicamentos essenciais à atenção primária à saúde e, considerando o processo de descentralização do sistema e a extinção da CEME em julho deste mesmo ano, o programa foi pensado em duas etapas. Entre o período de dezembro de 1997 à julho de 1998, o governo seria o responsável pela distribuição dos medicamentos que compõem a relação da Farmácia Básica para municípios com menos de 21.000 habitantes. Logo após, iniciando-se em agosto de 1998, as secretarias estaduais de saúde receberiam os recursos repassados pelo governo para a aquisição dos medicamentos, descentralizando as atividades de seleção, aquisição, estocagem e distribuição (BRASIL, 1997a; COSENDEY et al, 2000). Percebe-se a iniciativa, portanto, de descentralização da assistência farmacêutica e o início deste debate, que culmina na formulação da PNM.

Associado às mudanças internas brasileiras, o código **experiências e documentos internacionais (MF-EDI)** direciona a atenção para as discussões no mundo acerca das questões de saúde. Discussões levantadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) alertaram os países quanto à importância das políticas farmacêuticas e incentivaram-nos para a inserção destas em suas agendas. Conforme confirma o entrevistado E1:

Porque, na verdade, a Organização Mundial de Saúde já vinha recomendando para os seus países membros que elaborassem políticas de medicamentos desde a década de 70. Já existia essa recomendação, de que elaborassem políticas, elaborassem relatórios, relações nacionais de medicamentos essenciais. Então essa recomendação era antiga.

Segundo a pesquisa dos documentos de referência, desde 1975, a partir da 28ª Assembleia Mundial de Saúde (resolução WHA28.66), a OMS apóia a formulação e implementação de Políticas Nacionais de Medicamentos, tendo sido requerida para dar suporte e assistir os países membros nestes processos. Como objetos da ação da OMS estão o auxílio na seleção de medicamentos essenciais, a identificação dos problemas de saúde

prioritários da população e a provisão de treinamento e educação farmacêutica continuada (WHO, 1998).

Em 1986, segundo a 39ª Assembleia Mundial da Saúde, a importância da adoção das políticas nacionais de medicamentos foi novamente reforçada. O foco da discussão mundial acerca dos medicamentos estava na complexidade da maioria dos países em garantir a disponibilidade, acessibilidade e uso racional dos medicamentos, sendo uma das causas do problema, a ausência da específica política. Foi notado que o despreparo era a principal razão para a não formulação e implementação da mesma. Havia um desconhecimento quanto ao conteúdo a ser abordado pelo documento, quanto à utilidade e real necessidade pela adoção da política, quanto ao método apropriado para a formulação e quanto às estratégias adequadas para a operacionalização. Quanto à isto, por iniciativa das organizações já citadas (OPAS e OMS), foram produzidos documentos norteadores para as várias etapas dos processos de formulação e implementação de políticas para o subsetor de medicamentos, considerando a política geral do setor saúde (OPS, 1995).

Seguindo um breve histórico de importantes documentos publicados, eventos e seus impactos no mundo, o primeiro deles, denominado *WHO (World Health Organization) Model List of Essential Drugs*, foi divulgado em 1977. Em 1978 a Conferência de Atenção Primária da OMS/UNICEF, em Alma-Ata, assumiu como um dos oito elementos da atenção primária, o acesso aos medicamentos essenciais. Foi divulgado em 1979, o Programa de Ação para Medicamentos Essenciais da OMS. Já na década de 80, considerando a preocupação com o uso racional de medicamentos, foi realizada a Conferência de Especialistas em Uso Racional de Medicamentos, em Nairóbi e foram redigidas resoluções quanto à esta questão pelas Assembleias Mundiais de Saúde dos anos consecutivos. Todos estes esforços originaram grandes mudanças no cenário mundial de acesso aos medicamentos. Em 1977, tinham acesso aos medicamentos essenciais, 2 milhões e 100 mil pessoas no mundo. Já em 1999, o número passou para 3 milhões e 800 mil pessoas. Em 1989, somente 14 países possuíam uma política nacional de medicamentos, enquanto no cenário de 1999, podia-se vislumbrar uma quantidade de 66 países com sua política elaborada e, para alguns, já revisada e atualizada. Por fim, considerando a utilidade da lista de medicamentos essenciais como estratégia operacional da política ou mesmo como elemento fundamental da atenção básica à saúde, ainda no ano de 1999, 156 países membros da OMS já haviam constituído suas relações de medicamentos, confirmando a importância da adoção de ações específicas voltadas para a garantia da disponibilidade de medicamentos (WHO, 1998).

Vários foram, então, os documentos e relatórios publicados nos anos que antecederam a elaboração da política brasileira de medicamentos e que destacam a preocupação com o assunto desta análise e, no Quadro 08, estão explicitados aqueles utilizados na elaboração da própria PNM, em particular.

DOCUMENTOS INTERNACIONAIS
Centro de Estudios y Asesoría en Salud (CEAS-Ecuador). 1990. El Sistema de Suministro en los Programas Sociales de Medicamentos. Quito: Gráfica Alborada.
Dukes, G. & Broun, D., 1994. Pharmaceutical Policies: Rationale and Design. Washington: World Bank (HRO Working Papers).
Federal Republic of Nigeria, 1990. National Drug Policy for Nigeria. Lagos: Federal Ministry of Health.
Kaur, S.R.: Padman, P. & Balasubramanian, K.(Ed.), 1995. Proceedings of the Asia Pacific Seminar on Implementing National Drug Policies. Sidney: Consumers International.
Management Sciences for Health, 1995. Rapid pharmaceutical management assessment: na indicator based approach. Arlington: MSH.
Management Sciences for Health (MSH), 1997. Managing Drug Supply. Second Edition, Revised and Expanded. Connecticut: Kumarian Press.
Organización Panamericana de la Salud, 1995. Formulación y puesta en práctica de una política nacional de medicamentos. Guía de formulación y puesta en marcha de un plan rector farmacéutico y un plan de acción prioritaria en el marco de una política nacional de medicamentos. Washington: OPS.
Organización Panamericana de la Salud, 1995. Medicamentos Esenciales en el nuevo contexto sócio económico de América Latina y el Caribe - Principios y Estratégias. Washington: OPS.
Santich, I.R. & Galli, A., 1995. La asistencia farmacéutica en el Sistema Único de Salud de Ceará: elementos para su transformación. Fortaleza: SES.
South Africa Department of Health, 1996. National Drug Policy for South Africa. Cape Town: Department of Health. Wexman, S., 1990. El processo de adquisición de medicamentos en el sector público. Bogotá: Trazo..
World Health Organization, 1998. Guidelines for developing National Drug Policies. Geneva: WHO.
World Health Organization, 1994. Indicators for monitoring national drug policies. Geneva: WHO.
World Health Organization, 1995. Report of the WHO Expert Committee on national Drug Policies. Contribution to updating the WHO guidelines for developing national drug policies. Geneva: WHO.
World Health Organization, 1997. The use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs) Geneva: WHO.

Quadro 8: Documentos Internacionais sobre Gestão Governamental de Medicamentos e Elaboração de Políticas Nacionais de Medicamento

Fonte: Brasil, 1998a.

Seguindo as diretrizes internacionais, os códigos **experiências e documentos nacionais e medicamentos genéricos (MF-EDN)** remetem às discussões por segmentos do próprio governo e da sociedade civil em torno do setor saúde e voltadas para os medicamentos. Quanto ao código **MF-EDN** foram identificados como importantes para a

mobilização interna do país, as Conferências Nacionais de Saúde, particularmente a 8ª (1986), 9ª (1992) e 10ª (1996), e o 1º Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos.

Corroborando isto o entrevistado E5 diz:

Então o Ministério da Saúde formulou esta política na época, também como resultado de discussões anteriores em conferências nacionais de saúde.

As Conferências Nacionais de Saúde são resultados de discussões iniciadas em pré-conferências municipais e estaduais e que se consolidam em uma grande arena de trabalho, com debates, mesas redondas e relatórios acordados em plenária final das conferências.

A 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada de 17 a 21 de março de 1986 reuniu mais de 4.000 pessoas, dentre estas, 1.000 delegados. Este encontro foi pioneiro no tocante à participação popular nas discussões que antes eram feitas por poucos. Considerando que a sociedade tem o direito e o dever de participar da gestão pública da saúde, isto deve ser garantido, por sua vez, pelo governo, por meio de espaços abertos à gestão comunitária do SUS. Participaram do evento quase todas as instituições do setor e outras, representando a sociedade civil, grupos profissionais e partidos políticos. Os temas discutidos foram Saúde como Direito; Reformulação do Sistema Nacional de Saúde e Financiamento Setorial (BRASIL, 1987; BRASIL, 2009c).

Anterior à assembleia final, nos trabalhos em grupos, constatou-se um processo participativo de discussão, democrático e representativo, segundo relatório final da conferência, que vislumbrou uma concordância e encaminhamento de propostas coesas, apesar de certa variabilidade inicial quanto às formas e implementação das ações. Quanto ao exercício do direito à saúde, por exemplo, tem-se que o mesmo traduz-se pela garantia de: trabalho em condições dignas; educação e informação plenas; alimentação para todos; acesso universal e igualitário aos serviços setoriais em todos os níveis; participação da população na organização, gestão e controle dos serviços e ações de saúde, entre outros (BRASIL, 1987). Percebe-se que estas duas últimas ações colocadas serão aprofundadas e garantidas posteriormente na Constituição Federal de 1988 e na Lei Orgânica da Saúde, nº 8.080/90.

A partir destas discussões iniciais, cria-se a oportunidade e induz-se a legitimação de espaços para a interação de atores sociais com diferentes interesses, preferências e poderes. Segundo March e Olsen (1993), as ações devem ser resultado da interação de atores e embate de seus interesses, grau de empoderamento e limitações impostas pelas normas em cada arena

decisória. Sendo assim, a melhor combinação destas características ou que melhor se adequa à cada situação e arena, leva à consolidação dos resultados sociais e políticos de um grupo.

A Constituição Federal, em seu artigo 198, coloca como diretriz para as ações e serviços públicos de saúde que constituirão um sistema único, a participação da comunidade (item III, artigo 198). Garantindo o direito apresentado na constituição, a Lei nº 8.080, em seu capítulo segundo, Dos Princípios e Diretrizes, reforça como princípio do SUS a participação da comunidade (item VIII, artigo 7). Tendo a consolidação do direito de participação no processo decisório e a obrigatoriedade de constituir os espaços por parte do governo, observa-se a legitimação da *public governance*, ou governança pública, enquanto a organização destas relações entre as organizações federais, estaduais e municipais e as organizações privadas e sociedade civil (KISSLER; HEIDEMANN, 2006).

O 1º Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, realizado no ano de 1988, em Brasília, originou o documento “Carta de Brasília” que registrou a discussão sobre o conceito de Assistência Farmacêutica. O que era visto antes em termos de produção e distribuição de medicamentos foi ampliado para o “conjunto de procedimentos necessários à promoção, prevenção e recuperação da saúde, individual e coletiva, centrado no medicamento” (ARAÚJO et al, 2008, p. 612). Desta forma, este primeiro evento que reuniu o Estado e a sociedade civil para este tipo específico de discussão, ampliou-se o debate pensando em novas ações articuladas de maneira à seguir os princípios que fundamentam o sistema, como a universalidade, equidade e descentralização. Neste momento, foram definidos como instrumentos estratégicos para a formulação de políticas de saúde, a assistência farmacêutica e a Política de Medicamentos (ARAÚJO et al, 2005).

Caracterizando a democratização do setor e fortalecendo o processo iniciado na 8ª Conferência de “articulação, organização, compromisso, participação e representatividade” a 9ª Conferência Nacional de Saúde teve como foco do debate a “Saúde como qualidade de vida”. Para isto, foi aprofundado nas etapas estaduais e municipais o tema “Saúde: Municipalização é o Caminho”, com a participação de sindicatos, associações, entidades, igrejas e serviços (prestadores e profissionais de saúde) (BRASIL, 1993, pág. 5). O sucesso do processo democrático na realização desta conferência foi reafirmado no relatório final, quando colocada a “inquestionável representatividade de seus participantes”, “a forma democrática com que se desenvolveram os trabalhos” e “o caráter paritário da representação assegurou aos usuários a condição de sujeitos no processo de formulação da política de saúde” (BRASIL, 1993, pág. 6).

Corroborando com as discussões anteriores, a 9ª Conferência envolve como temas principais: Sociedade, Governo e Saúde; Seguridade Social; Implementação do SUS e Controle Social. E, com o foco no objeto deste estudo, tem-se como um dos componentes descritos sobre o quadro da saúde pública brasileira a: “ausência de uma política nacional de pesquisa e desenvolvimento, produção, controle e distribuição de medicamentos e outros insumos que atenda às necessidades do SUS” (BRASIL, 1993, pág. 18). Destaca-se, então, as deliberações desta conferência no que tange o incentivo ao desenvolvimento do setor e à elaboração de uma política específica de medicamentos.

Por fim, a 10ª Conferência Nacional de Saúde, realizada nos dias 2 a 5 de setembro de 1996, traz talvez o mais explícito incentivo para a formulação da política nacional de medicamentos. Com vistas à reorganização da assistência farmacêutica, no item de discussão “atenção integral à saúde”, tem-se o subtópico “política de medicamentos”. Neste, são colocadas as seguintes questões e exigências, dentre outras redigidas no relatório (BRASIL, 1998b):

1. Apresentação, por parte do Ministério da Saúde, no prazo de 180 dias da publicação do relatório da 10ª Conferência Nacional de Saúde, de uma proposta de Política Nacional de Assistência Farmacêutica, integrada aos princípios do SUS. Sendo que esta deveria ser debatida pelos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde.
2. Convocação, também pelo Ministério da Saúde e no mesmo prazo de 180 dias, da divulgação do referido relatório, a Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos (que discutisse o modelo vigente de assistência farmacêutica e o acesso aos medicamentos essenciais) e a Conferência Nacional de Vigilância à Saúde (sobre ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária). Garantindo nos dois cenários a participação do usuário do sistema.
3. Revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).
4. Garantia do suprimento de medicamentos essenciais, de alto custo e imunoderivados, de acordo com o perfil de morbimortalidade de cada região, pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.

Considerando a data de publicação oficial do relatório sendo o ano de 1998, de fato foi elaborada e encaminhada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) a primeira proposta de

formulação da PNM no início do referido ano, sendo isto atestado por pesquisa no acervo de atas do CNS.

Segundo a 73ª ATA do Conselho Nacional de Saúde, referente à reunião ordinária realizada nos dias 4 e 5 de fevereiro de 1998: “Em oportuno, informou que o Senhor Ministro já havia encaminhado para análise do CNS, a **Proposta de Formulação da Política Nacional de Medicamentos** onde existia um item sobre as competências de cada gestor na aquisição de medicamentos essenciais” (CNS, 1998b).

Quanto à exigências das Conferências, tem-se que a I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNMAF) foi realizada entre os dias 15 e 18 de setembro de 2003, em Brasília, cujo relatório final foi publicado em 2005 (BRASIL, 2005). Já a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, também realizada em Brasília, foi operacionalizada de 26 a 30 de novembro de 2001, organizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Porém, independente destas conferências em específico, foram abertos os espaços de discussão com usuários, conforme apresentado adiante nesta subseção.

Seguindo o terceiro item exigido pelo relatório, a Portaria GM nº 3.916/98 contempla e reforça a revisão constante da RENAME, conforme descrito na primeira diretriz da política “Adoção de relação de medicamentos essenciais”, quanto ao estabelecimento de mecanismos, por parte do Ministério da Saúde, que permitam a contínua atualização da relação de medicamentos (BRASIL, 1998a).

Quanto ao quarto e último item aqui citado, em relação ao acesso, tem-se como ponto principal da Política Nacional de Medicamentos, a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população à estes (BRASIL, 1998a).

Vislumbrando o nível de participação social nesta conferência e o aceite e inclusão de várias propostas no texto final da Política Nacional de Medicamentos, atesta-se a efetiva contribuição destes representantes no processo democrático de construção do sistema, por meio da formulação de políticas, neste caso em especial.

Outro condicionante seria o debate sobre **medicamentos genéricos (MF-EDN)**, que se iniciou junto à uma discussão sobre o novo modelo de atenção à saúde, aliado às mudanças no mercado da indústria farmacêutica no mundo. O incentivo das discussões sobre disponibilidade e acesso aos medicamentos essenciais partiu da OMS, pelo Programa de Ação de Medicamentos Essenciais, de 1981 e se fortaleceu na década de 90 com publicações sobre os medicamentos denominados genéricos no Brasil. Esta alternativa pode ser uma estratégia

para ampliar o acesso à medicamentos, considerando o cenário de dependência da indústria farmacêutica brasileira e a tendência à oligopolização (BERMUDEZ, 1994). Com base nestas discussões iniciais, foram desenvolvidas no país duas ações governamentais relacionadas à medicamentos: a primeira e mais antiga foi a criação do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), em 1965, e extinto em 1990; a segunda foi a criação da CEME, em 1971. Com a extinção destas duas organizações, a inserção dos medicamentos genéricos em uma política pareceu uma estratégia sólida, além de ter surgido de uma tendência mundial. Porém, para tal, era necessário

(...) o estabelecimento de uma política governamental clara, incluindo mecanismos de pactuação com a indústria, comprometimento das diversas categorias de profissionais envolvidos, apoio da sociedade científica e entidades de saúde e todo o arcabouço jurídico complementar necessário (BERMUDEZ, 1994, p. 375).

Para a adoção desta alternativa para o mercado brasileiro foi necessário, portanto, a criação e implementação de uma política de medicamentos. Corroborando esta ideia, a leitura da PNM comprova seu papel na promoção do uso de medicamentos genéricos, quando a coloca “objeto de atenção especial” e registra alguns aspectos quanto à denominação genérica. Por fim, também estabelece dentre as prioridades da política quanto à Promoção do uso racional de medicamentos, o Registro e uso de medicamentos genéricos; tornando explícito o incentivo quanto à sua produção, comercialização, prescrição e uso (BRASIL, 1998).

Foram importantes condicionantes, portanto, as discussões acerca das políticas de saúde necessárias para a consolidação do SUS, a ampliação do acesso por meio dos medicamentos genéricos e as diretrizes necessárias para a seleção, produção, distribuição e uso racional de medicamentos.

Seguindo a tendência internacional, alguns documentos anteriores à elaboração da PNM e que contribuíram para tal destacam-se na quadro 09.

DOCUMENTOS NACIONAIS

Bonfim, J.R.A & Mercucci, V (Org.), 1997. A construção da política de medicamentos. São Paulo: Hucitec - Sobravime.

Cardoso, F.H., 1994. Mãos à Obra Brasil: proposta de governo. Brasília: s.ed.

Central de Medicamentos, 1987. Medicamentos essenciais: medidas para assegurar o abastecimento interno. Brasília: CEME.

Central de Medicamentos, 1987. Medicamentos essenciais - Os caminhos da autonomia. Documento - proposta. Brasília: CEME.

Central de Medicamentos, 1988. I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos. Relatório Final. Brasília: CEME.

ENSP/FIOCRUZ, UNICEF, OPAS/OMS, Fenafar Sobravime, CONASS, CONASEMS, 1996. 10ª Conferência Nacional de Saúde. Seminário Nacional sobre Política de Medicamentos, Assistência Farmacêutica: Acesso aos Medicamentos e Qualidade de Vida. Rumos e Perspectivas no Brasil. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

Ministério da Saúde, 1997. Farmácia Básica: manual de normas e procedimentos. Brasília/MS.

Ministério da Saúde, 1997. Farmácia Básica. Programa 1997/98. Brasília: MS.

Ministério da Saúde, 1997. A saúde no Brasil. Brasília: MS.

Ministério da Saúde, 1997. 1997: O “Ano da Saúde no Brasil”. Ações e metas prioritárias. Brasília: MS.

Quadro 9: Documentos Nacionais Consultados para a Elaboração da Política Nacional de Medicamentos

Fonte: Brasil, 1998a.

Por fim, a demanda pelo desenvolvimento das diretrizes da PNM também surgiu a partir de uma agenda do próprio MS, de acordo com a avaliação sistêmica das questões de saúde do país e identificação desta lacuna de planejamento nesta área. Percebeu-se então a criação da PNM como necessidade prioritária neste momento de estruturação do sistema. É um código relacionado à influência decisória do órgão ministerial e que se relaciona com o método de formulação, **gestores MS (MF/SAD-GMS)**.

Após a identificação das demandas, para a formulação da PNM foram pontuadas três diferentes fases de trabalho (BRASIL, 1999):

1. Proposição
2. Aperfeiçoamento
3. Validação

Corroborando à pesquisa documental o entrevistado 7 ressalta:

Daí porque se construía este tipo de processo que a gente buscava em todas as etapas do processo, em termos de método de trabalho: a primeira fase de construção, a segunda de aperfeiçoamento, a terceira de validação. É garantir nessas etapas que os segmentos que tivessem a ver com aquele tema pudessem participar em algum momento ou em todos os momentos, dependendo do significado dele. (Entrevistado E7)

De acordo com pesquisa documental no acervo de atas de reuniões do Conselho Nacional de Saúde (CNS), nos registros da 75ª reunião do órgão, realizada nos dias 1 e 2 de abril de 1998, consta na pauta e foi apresentado o:

ITEM 04 - POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E RELATO DA REALIZAÇÃO DA OFICINA DE TRABALHO “DIRETRIZES PARA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS” - Dr. Álvaro Machado, Secretário de Políticas de Saúde, procedeu à apresentação do documento referente ao “**Processo de**

Formulação da Política Nacional de Medicamentos”, o qual continha fluxograma assim configurado: **1.** Fase de proposição; **2.** Fase de aperfeiçoamento; e **3.** Fase de avaliação (CNS, 1998c, pág. 8).

Observa-se concordância do método apresentado no documento do Ministério da Saúde, relatado em entrevista e informado e registrado em reunião de órgão deliberativo e participativo do processo de formulação, o Conselho Nacional de Saúde.

Segue-se então com uma apresentação e discussão destas fases do método adotado pela SPS/MS na elaboração da PNM e confronto com os textos de referências citados anteriormente.

1ª FASE – PROPOSIÇÃO

Para o início dos trabalhos, após definição dos problemas prioritários, foram pesquisados os atores com conhecimento ou envolvimento privilegiado com o tema em questão, interna ou externamente ao órgão, que seriam consultados quanto às questões específicas do tema. Além destes atores especialistas no assunto em voga, o Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS/MS direcionava alguns gestores internos para promover, induzir e coordenar o processo de formulação. Todos estes nomes eram identificados pelo dirigente da área de tema da política e repassados ao Secretário de Políticas de Saúde, à época o Dr. João Yunes, para apreciação e formalização (BRASIL, 1999).

Definidos os técnicos especialistas, foi organizado o Grupo de Trabalho (GT) composto, então, por profissionais da área técnica de medicamentos do Ministério da Saúde, do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS/MS e por consultores externos conhecedores da área. Devido a importância destes profissionais do MS na elaboração da política, foi discriminado o código **grupo de trabalho (MF-GT)**.

Então o que a gente fazia, normalmente, quando a gente começava a trabalhar um tema, a gente pensava na formação de um grupo de trabalho, que não excedia a 6, 8 pessoas, no máximo. (...)

Então a gente montava um grupo, e o que procurava caracterizar esse grupo? Que tivesse representação de segmentos principais para aquele tema. Então, por exemplo, uma representação da área de serviços, (...) aquele que está no hospital, mas que caracterizasse uma atividade junto à serviço de saúde; representantes de academia, porque você garante o conteúdo mais atualizado e de pesquisas; pessoal que representar os conselhos CONASS e CONASEMS, porque você sabe que hoje a gente não faz nada sem os três níveis de negociação, então a aprovação é conjunta. (...) E a pessoa da área específica, lógico, do ministério, que era o coordenador dessa temática dentro do ministério, porque ele traria a visão política do processo. (...) E algum outro segmento que fosse agregador àquele tema. (Entrevistado E7)

Foram importantes agentes institucionais participantes do processo:

(...) a minha percepção era a percepção de alguém que estava lá na ponta, na base, não era de uma pessoa que estava em nível de ministério e talvez tenha uma clareza maior, talvez a Suzana, Dra. Suzana que participou da elaboração (...). (Entrevistado E1 em referência à Dra. Suzana Machado de Ávila)

Se você pegar a Aristel que tem a memória do processo e o Bermudez que tem a memória das negociações... E a Suzana, eu acho que você fecha o que você quer e você completa. (...) porque este grupo que estava na de medicamentos... (...) (Entrevistado E7 em referência à Dra. Aristel Gomes Bordini Fagundes, ao Dr. Jorge Bermudez e à Dra. Suzana Machado de Ávila)

E foram atores externos indispensáveis na formulação da política e que compuseram o Grupo de Trabalho do MS, a consultora da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial de Saúde, Dr^a. Nelly Marin, e o consultor representante da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Dr. Jorge Antonio Zepeda Bermudez. Segundo entrevistado E1:

(...) inclusive, a Dra. Nelly Marin, que na época era consultora da OPAS para assistência farmacêutica e o Dr. Jorge Bermudez também tiveram participação na elaboração da política. Eu não posso te afirmar em que nível foi a participação deles. Mas a Nelly Marin era muito influente no Ministério da Saúde, na criação da ANVISA, ela participou muito desse processo. Ela era uma pessoa muito competente e muito respeitada.

Na estrutura organizacional do Ministério da Saúde, a FIOCRUZ é considerada uma entidade vinculada, do tipo fundação pública e participa das estratégias de operacionalização da PNM e dos princípios do SUS ao desenvolver medicamentos e tecnologia para produtos farmacêuticos, bem como ao investir em estudos, pesquisas e intercâmbios tecnológicos com instituições internacionais. Um dos atores envolvidos na época e até os dias da presente pesquisa, é o citado médico Dr. Jorge Bermudez, doutor em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP). Tendo como foco o momento da elaboração da PNM, o mesmo atuava no ano de 1998 como coordenador de pesquisa da ENSP/FIOCRUZ, havia sido secretário-executivo adjunto do MS em 1993; presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB) e do Instituto Vital Brazil de 1987 a 1991 e Diretor de Farmanguinhos de 1985 à 1987 (FIOCRUZ, 2011). Verifica-se que foi um importante participante da elaboração da Política Nacional de Medicamentos pelo conhecimento e dedicação aos temas saúde pública e políticas farmacêuticas.

A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), em cooperação técnica com a OMS, tem como princípio e missão auxiliar os países das Américas no cuidado à saúde de seus

habitantes, ampliando a qualidade de vida, aumentando a expectativa e promovendo a equidade e excelência entre seus países membros (OPAS, 2011). A Dra. Nelly Marin, outra profissional experiente e envolvida com a gestão e produção acadêmica na área de políticas de saúde e políticas de medicamentos, até a realização desta pesquisa, se apresentava como coordenadora da Unidade Técnica de Medicamentos e Tecnologias da OPAS. Desta forma, o suporte assegurado aos Estados, por meio de orientação e consultorias é comum.

O Grupo de Trabalho procedeu com o processo de redação de uma primeira proposta de texto para a política, resultado de intenso debate entre os integrantes.

Esta versão do documento foi apresentada para grupos externos na segunda fase da elaboração, o aperfeiçoamento, sendo responsabilidade do GT os procedimentos de repasse do texto.

2ª FASE- APERFEIÇOAMENTO

Considera-se como objetivo do MS para a formulação de políticas de saúde a construção coletiva, que efetive a participação de organizações públicas, de entidades representativas de profissionais envolvidos, da sociedade civil e da iniciativa privada (BRASIL, 1999).

Segundo a própria PNM, o processo de elaboração da mesma exigiu participação de diferentes instâncias, internas e externas ao Ministério da Saúde. Está relatado no documento da política, que participaram das discussões para o aprimoramento do documento, órgãos do Ministério da Saúde, gestores do Sistema Único de Saúde, os segmentos diretamente envolvidos com o objeto da política e a população, por meio da atuação do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1998a). Devido à importante interação entre diferentes grupos no processo de construção, foram criados os códigos **CONASS (MF/SAD-C)**, **CONASEMS (MF/SAD-CS)** e **Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD-CNS)**, para bem representar este processo democrático e participativo, a serem discutidos na sequência.

De acordo com a pesquisa documental, após a fase de proposição e considerando:

Concluída a primeira versão do documento, inicia-se a fase de *aperfeiçoamento*, com a realização de evento(s) programado(s) pelo Grupo de Trabalho, e que conta com a participação do maior número possível de representantes de áreas do Ministério e de diferentes instituições e organizações, como o CONASS e o CONASEMS, associações e corporações profissionais, entre outras (BRASIL, 1999, pág. 14).

Em 1997, discutindo a política de medicamentos no país, com enfoque nos medicamentos genéricos, como importante parte integrante da mesma e ponto principal da

estratégia de disponibilidade de medicamentos essenciais, o CNS iniciou seus trabalhos para elaboração de recomendações quanto ao tema. Posteriormente, as discussões iniciadas de maneira dissociada da elaboração da Política Nacional de Medicamentos foram incluídas no texto final da Portaria GM nº 3.916/98.

Na sexagésima quinta reunião ordinária do CNS, realizada nos dias 7 e 8 de maio de 1997, foi aprovada a realização de oficinas de trabalho para discutir o tema, uma proposta apresentada em reunião anterior.

A ata da 64ª RO posta em aprovação, teve propostas de emendas pelo Conselheiro **O Milton** que solicitou a inclusão de proposta de Oficina de Trabalho sobre Política de Genéricos para o País na seguinte forma: *“Conselheiro **O Milton** propôs a realização de uma Oficina de Trabalho, com o objetivo de discutir e formular uma política de genéricos para o país. Aprovada uma resolução que deverá ser formulada e ser objeto de apreciação e aprovação por ocasião da 65ª RO do CNS”* (CNS, 1997a, pág. 11).

A partir da Resolução nº 227, de 08 de maio de 1997, o CNS oficializou as oficinas em parceria com o Ministério da Saúde.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em Sexagésima Quinta Reunião Ordinária, realizada no dia 07 e 08 de maio de 1997, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, **considerando a competência da direção nacional do SUS de formular, avaliar e elaborar normas de política nacional de medicamentos**
RESOLVE:

1. Aprovar a **realização de oficinas de trabalho**, promovidas pelo Conselho Nacional de Saúde em ação conjunta com a Secretaria de Políticas de Saúde e de Avaliação e a Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, com o objetivo de discutir e formular estratégias e mecanismos para a implementação de política de medicamentos genéricos no país (CNS, 1997b – *grifo nosso*).

Ainda considerando a Resolução nº 227 e sabendo que a mesma respeita e acata o princípio da gestão participativa, foi plural a participação nos eventos e grupos de trabalho proposto pelo CNS. Além dos representantes do CNS e de diversas instâncias do MS, foram pontuadas as representações da OPAS/OMS, da Associação Médica Brasileira, do Conselho Federal de Medicina, do Conselho Federal de Farmácia, da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica, da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo, do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro, do Conselho Nacional de Secretários

Estaduais de Saúde, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, da Associação dos Laboratórios Oficiais (CNS, 1997b).

Estas representações serão novamente pontuadas e melhor discutidas *a posteriori*, na subseção 4.1.4.

A partir destes espaços de discussão, foi elaborado um documento final, denominado “Diretrizes para uma Política de Medicamentos Genéricos” e finalizado em 14 de abril de 1998.

A proposta da Política Nacional de Medicamentos encaminhada ao Conselho Nacional de Saúde pelo Ministério da Saúde, insere diretrizes gerais para a promoção do uso de medicamentos genéricos, por intermédio da adequação de instrumento legal específico, englobando a adoção de denominação comum e ações direcionadas à prescrição e uso destes produtos. Adicionalmente, a adoção de uma política de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a garantia de qualidade, a comercialização, a prescrição e o uso dos mesmos, faz parte substancial da diretriz referente à promoção do uso racional de medicamentos no país (...)

Definição do Objeto - Implementação de um conjunto de diretrizes e ações consequentes, articuladas à política nacional de medicamentos, orientadas para promover a disponibilização do medicamento genérico no mercado brasileiro e o acesso para utilização por todas as camadas da população, promovendo-se o seu registro, a sua prescrição e a sua dispensação nos serviços de assistência farmacêutica governamentais e privados (CNS, 1998a, pág. 2).

As diretrizes pontuadas no documento final foram integradas à Portaria GM nº 3.916/98, conforme conteúdo apresentado anteriormente, na fase de proposição.

Além da participação nas oficinas promovidas pelo CNS, o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) e o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) também contribuíram em outros espaços com a formulação da PNM.

Conforme relatório de gestão do biênio 1997/1999, da Diretoria Executiva do CONASEMS, houve uma oficina de trabalho realizada no dia 04 de junho de 1998 com o objetivo geral de “discutir e traçar estratégias de ação da entidade frente a atual conjuntura, com ênfase para algumas pendências relacionadas com o processo de implementação da NOB/96” (CONASEMS, 1999 p. 20). Para tal, foi colocado como ponto específico de trabalho o desenvolvimento de uma proposta sobre a Política de Medicamentos e a participação do CONASEMS para apresentação de tal, na reunião seguinte da CIT. Também foi pontuada a futura participação de um representante na Oficina do CONASS, denominada Câmara de Medicamento, para contribuir com a elaboração de uma também proposta para a política de medicamentos.

3ª FASE- VALIDAÇÃO

Na 3ª e última fase de elaboração, o documento construído até o momento, pelo GT do Ministério da Saúde e pelas considerações de órgãos representativos, como o CONASS, CONASEMS e outros, são submetidos à leitura pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Na septuagésima terceira reunião do CNS, realizada nos dias 4 e 5 de fevereiro de 1998, primeiramente foi colocada a proposta de data para a realização da Oficina de Trabalho sobre a Política de Medicamentos Genéricos, já abordada na fase anterior, de aperfeiçoamento. É importante ressaltar que dois conselheiros foram designados para organizar e encaminhar os trabalhos relacionados à política de medicamentos, segundo a Resolução nº 227: Dr. Omilton Visconde e Dr. Mozart Abreu e Lima. Desta forma, os repasses de importantes informações nas reuniões normalmente são realizados pelos mesmos.

Conselheiro **Mozart** apresentou comentários relativos à organização da Oficina de Trabalho sobre Política de Medicamentos Genéricos, informando que em reunião foram analisados vários aspectos, dentre os quais destacou: **1.** conceituação de termos, como: produto genérico, nome genérico, produto inovador, bioequivalência, biodisponibilidade, etc.; **2.** apresentação de documentos de posições dos diferentes segmentos presentes na Comissão Organizadora (da indústria, do governo e dos profissionais Médicos e Farmacêuticos). Acrescentou que o documento, após discutido, constituiria objeto de Trabalho da Oficina de Genéricos, prevista para o dia 31/03/98 (CNS, 1998b, pág. 4).

Nesta mesma reunião, foi pontuado que a Proposta de texto da PNM, após as etapas de proposição e aperfeiçoamento, havia sido encaminhada ao CNS.

(Dr. Álvaro Machado – Secretário Nacional de Políticas de Saúde) Em oportuno, informou que o Senhor Ministro (**Dr. Carlos César S. de Albuquerque**) já havia encaminhado para análise do CNS, a **Proposta de Formulação da Política Nacional de Medicamentos** onde existia um item sobre as competências de cada gestor na aquisição de medicamentos essenciais. Informou ainda que estaria sendo colocado na INTERNET, dentro de 15 (quinze) dias, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, atualizada, o que não acontecia há 12 anos.

(Conselheiro Omilton) Ressaltou que a referida RENAME deveria ter sido submetida à apreciação do CNS, face a sua própria representatividade e a de seus membros. Nesse sentido, disse que, a iniciativa privada, conhecedora do arsenal terapêutico distribuído no país, poderia contribuir em termos de relação à fármaco-economia e ao custo-benefício, tendo também a indústria farmacêutica informações que já havia colocado por várias vezes à disposição do MS, relativas ao consumo de medicamentos por enfermidade, ou por categoria terapêutica no país (CNS, 1998b, pág. 23 – **inserção dos nomes e grifo nosso**).

Na reunião de número 74, dos dias 4 e 5 de março de 1998, foi apresentada a proposta de atividades e cronograma para a oficina, elaborada por uma subcomissão e a aprovada nesta mesma plenária. Foi colocado pelos organizadores que ainda era necessária a indicação de representantes do CNS quanto aos usuários, consumidores e comunidade científica, ressaltando, novamente, a preocupação com a participação social nas instâncias deliberativas. Foram sugeridos os nomes dos representantes, segundo trecho da ata reescrito a seguir, bem como foi colocado a possibilidade e importância de um representante da Promotoria de Defesa do Consumidor (PRODECON) (CNS, 1998c).

Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos - Conselheiro **Oilton** propôs ao plenário antecipar o informe, uma vez que o Conselheiro **Mozart** não poderia estar presente na parte da tarde. A proposta foi aceita e o Conselheiro **Oilton** apresentou a proposta de programa da Oficina, resultado de duas reuniões preparatórias, coordenadas pelo Conselheiro **Mozart**, a quem passou a palavra. Conselheiro **Mozart** destacou a importância da participação de todos e comentou que o seminário seria aberto. Em seguida, leu a agenda proposta (anexo), destacando os pontos nos quais faltava a indicação, pelo plenário, de representantes do CNS para falar em nome de usuários, consumidores e comunidade científica. Os nomes por ele mesmo sugeridos foram os dos Conselheiros **Artur Custódio** e **William Saad**, e um representante da Promotoria de Defesa do Consumidor - PRODECON. Falou sobre a metodologia da oficina, contextualizando a escolha dos temas e respectivos palestrantes, e sobre o documento básico de trabalho, cuja elaboração foi realizada por subcomissão específica. Informou que a versão preliminar desse documento seria distribuída ao plenário no dia seguinte, e que sua finalização aconteceria durante reunião da subcomissão no dia 9 de março (CNS, 1998c, pág. 4).

Foi também solicitado a indicação de um representante das “entidades médicas e farmacêuticas”. Em resposta à isto, foi sugerido ampliar o debate incluindo uma representante da FIOCRUZ, da área de farmacovigilância; um representante da FENAFAR; do CFM; de entidades científicas (reafirmado) e de outros conselheiros (CNS, 1998c).

Solicitou, ainda, respaldo ao seu trabalho e do Conselheiro **Oilton** como também a aprovação dos nomes sugeridos e a indicação de representante do segmento “**entidades médicas e farmacêuticas**”. Inúmeros Conselheiros se manifestaram sobre o programa apresentado: Conselheira **Rita Barradas** sugeriu ampliar o espaço para detalhes e que fosse incluído o nome de **Suely Rosenfeld**, da FIOCRUZ, como representante da área de Farmacovigilância; Conselheira **Margareth Arilha** sugeriu que fosse considerada a participação da FENAFAR; Conselheiros **William Saad** e **Artur Custódio** agradeceram a indicação de seus nomes e esperavam, respectivamente, contar com a colaboração do CFM, entidades científicas e de outros Conselheiros (CNS, 1998c, pág. 4).

Na septuagésima quinta reunião do CNS, realizada nos dias 1 e 2 de abril de 1998, foi comunicada a realização da oficina e que o relatório final estava em fase de conclusão de redação (já citado anteriormente, como a “Diretrizes para uma Política de Medicamentos Genéricos”).

Conselheiro **Mozart**, reportando-se à Oficina de Trabalho “**Diretrizes para uma Política de Medicamentos Genéricos**”, disse que o documento resultante do evento contendo as diretrizes sobre a política de genéricos estava em fase de revisão pela Comissão Relatora e seria apresentado para discussão na próxima reunião do Conselho (CNS, 1998d, pág. 10).

Nesta reunião, foi discutida a proposta da PNM, encaminhada pelo MS.

Conselheira **Rita** sugeriu que, a despeito das considerações feitas ao documento (PNM), fosse o mesmo aprovado e, a partir de sua aprovação, fosse feito o detalhamento, por exemplo, dos pontos levantados pelo Conselheiro **Mozart**. Em retorno às colocações feitas até então, pelos Conselheiros, **Dr. Álvaro** ressaltou que: **1.** o documento em questão tratava de política nacional de medicamentos e não de sua operacionalização que seria detalhada “*a posteriori*”; **2.** estava em curso a política de imunobiológicos e hemoderivados que propiciaria a entrada das vacinas para idosos; **3.** a RENAME estaria disponibilizada para receber críticas de inclusão ou de exclusão na lista de medicamentos; **4.** após a extinção da CEME, que se constituiu num balcão de compra e distribuição de medicamentos, o propósito era de partir, realmente, para uma política de medicamento; **5.** O processo de compra e de distribuição da medicação da hanseníase, da tuberculose estava sendo ajustado para que não ocorresse falta; **6.** o aprimoramento do documento seria importante, mas o que se pretendeu foi elaborar um documento que contivesse políticas e diretrizes de medicamentos, ficando o detalhamento, principalmente da vigilância sanitária, para momentos subsequentes.

Dr. Álvaro reafirmou que havia necessidade de explicitar alguns pontos do documento que dizem respeito aos rumos de políticas, não ao nível de detalhamento de programas. Em relação à descentralização dos medicamentos, assegurou que haveria critérios para se evitar a forma intempestiva de redistribuição. Também lembrou que estava em curso processo de avaliação da Farmácia Básica feito pela ENSP e FIOCRUZ com o intuito de saber o impacto junto à população. Concordou ser de fundamental importância garantir a medicação à população e observou que, embora houvesse a intenção de dissociar a política de medicamentos da questão logística da compra e da distribuição, os contraceptivos estavam incluídos na proposta (CNS, 1998d, pág. 9).

O secretário de políticas de saúde e avaliação no cargo, Dr. Álvaro Antônio Melo Machado, apresentou e discutiu o documento, corroborando com o documento da SPS/MS que afirma:

Na última fase – de *validação* –, o documento da política é encaminhado para apreciação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT - e, em seguida, no Conselho Nacional de Saúde (CNS). Nesses dois foros, é feita uma apresentação do conteúdo pelo Secretário de Políticas de Saúde ou seu

representante, e coletadas sugestões que serão, também, integradas ao documento (BRASIL, 1999, p.14).

Foi sugerido que o documento fosse alterado nesta reunião, revisado pela Secretaria do CNS, encaminhado para reunião da CIT, retornasse ao CNS em reunião ordinária para novas alterações e fosse aprovado, por fim, junto à Secretaria de Políticas de Saúde/MS.

Conselheiro **Temístocles** fez duas observações: **1.** que a proposta apresentada fosse aprovada tal como sugerira a Conselheira **Rita** e depois encaminhada à TRIPARTITE para detalhamento, retornando novamente ao CNS; **2.** que fosse evitado o que ocorrera na questão orçamentária de 1997 que não houvera linearidade nos valores empenhados e gastos, citando, como exemplo, a vigilância sanitária. **Dr. Álvaro** defendeu a tese de que, em se tratando de formulação das políticas de medicamentos, seria de responsabilidade do CNS e, a implementação, da TRIPARTITE. Conselheira **Zilda** admitiu que a formulação das políticas seria importante, porém, se não existirem condições necessárias para a implantação, as mesmas se tornariam inócuas, por isso, manifestou-se favorável ao encaminhamento do documento à TRIPARTITE. Conselheiro **Gilson**, considerando as demandas surgidas no plenário, referentes à operacionalização das políticas de medicamentos, sugeriu que fossem aprovadas as diretrizes pelo CNS e o estudo sobre a operacionalização, à TRIPARTITE, voltando, posteriormente, o documento ao CNS. Conselheiro **Carlyle**, complementando a fala do Conselheiro **Gilson**, chamou a atenção para algumas contradições contidas no documento e que precisariam ser esclarecidas, assim como os mecanismos de agregação das ações entre as três esferas de governo (CNS, 1998d, pág. 10).

O Secretário opinou dizendo que é responsabilidade do CNS a formulação das políticas de saúde e é responsabilidade da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) a discussão quanto à operacionalização e implementação da política.

Concordou, ainda, que a discussão deveria passar pela Tripartite. **Dr. Álvaro** lembrou que não seria aconselhável aprovar uma política de medicamento, legalmente instituída com ressalvas. Nesse caso, sugeriu que o plenário fizesse as devidas considerações na proposta e o documento fosse revisto pela sua Secretaria. Feitos os devidos ajustes, que voltasse para a apreciação do CNS. Em sendo aprovado do ponto de vista da políticas, aí sim, seria encaminhado à TRIPARTITE para definir a operacionalização (CNS, 1998d, pág. 10).

A CIT foi criada e oficializada pela Portaria Ministerial nº 1.180, de 22 de julho de 1991, que resolve:

1. Criar a Comissão Técnica com o objetivo de discutir e elaborar propostas para implantação e operacionalização do Sistema Único de saúde, incluindo as questões de Gerenciamento e Financiamento do SUS.
2. A Comissão será constituída pelas três instâncias gestoras governamentais do Sistema Único de saúde, quais sejam, a União representada pelo Ministério da saúde, os Estados, representados pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde – Conass e os

Municípios, representados pelo Conselho Nacional de Secretários Municipais de saúde – Conasems (BRASIL, 1991).

Porém, após sugestão do Dr. Álvaro Antônio Melo Machado que afirmou já ter havido discussões exaustivas quanto ao conteúdo e só restava a revisão e aprovação pelo CNS, foi aprovado que o Conselho formalizasse via resolução as diretrizes contidas no documento. Após esta etapa, o documento foi remetido à análise da CIT, retornando para o CNS com as recomendações da mesma e da SPS/MS para aprovação global. Porém não foi encontrado documento de registro ou qualquer ata do corrente ano com o relato da aprovação em reunião ordinária ou extraordinária pelo CNS.

Conselheiro **Artur** concordou que a TRIPARTITE poderia proceder à análise da operacionalização da política de medicamentos proposta. Conselheiro **Gilson**, do ponto de vista do raciocínio das competências, ratificou a opinião do **Dr. Álvaro** esclarecendo que seria importante o Conselho aprovar as diretrizes para depois a Tripartite aprovar a operacionalização. Conselheira **Zilda** foi favorável ao aperfeiçoamento do documento pela Secretaria de Política, mas diferente da proposta do **Dr. Álvaro**, que fosse remetido à TRIPARTITE e depois voltasse ao CNS. Concluindo, **Dr. Álvaro** frisou que o documento fora exaustivamente discutido em várias formas e a única pergunta comum a todos era se o Conselho já o havia aprovado para poderem proceder a cobrança. Por isso, propôs e foi aprovado, que o CNS fizesse uma Resolução aprovando somente as diretrizes contidas, no documento devendo este ser remetido à análise da Tripartite, retornando na próxima reunião do Conselho com as contribuições da mesma e da SPS para aprovação global (CNS, 1998d, pág. 10).

Na reunião nº 76, de 6 e 7 de maio de 1998, foi comunicado que o relatório das diretrizes de medicamentos genéricos estava finalizado e poderia ser publicado.

02 – RELATÓRIO FINAL DA OFICINA DE TRABALHO SOBRE MEDICAMENTOS GENÉRICOS – O Conselheiro **Mozart de Abreu** informou que ele e o Conselheiro **Omiton Visconde** haviam coordenado, em nome do CNS, as medidas diretivas para uma política de medicamentos genéricos no país, assunto já debatido no CNS, que chegaram a uma conclusão, com apresentação do relatório, previamente encaminhado aos Conselheiros, e uma proposta de resolução, baseada no referido relatório que teria como objeto da política de medicamentos genéricos a disponibilidade do mesmo medicamento no mercado brasileiro e o seu acesso às diferentes camadas da população, tendo em vista as diretrizes da promoção de condições de intercambialidade, ou seja, a possibilidade de substituir-se o medicamento receitado pelo médico, salvo se houver exigência por parte deste (CNS, 1998d, pág. 4).

Porém, o Dr. Norberto Rech, vice-presidente da FENAFAR e convidado desta reunião, aconselhou a não aprovar e oficializar as diretrizes, pela inviabilidade de executá-la

de forma independente da Política Nacional de Medicamentos e que a mesma fosse encaminhada ao Ministério e incorporada à PNM (CNS, 1998e).

A Conselheira **Albaneide** apresentou o **Sr. Norberto Rech**, Vice-Presidente da FENAFAR, seu convidado, que estava representando o fórum das entidades dos trabalhadores em relação à política de medicamentos genéricos. Este colocou a inviabilidade do CNS em aprovar o relatório da oficina de trabalho, uma vez que não haveria a possibilidade de aprovar diretrizes para uma política de medicamentos genéricos desconectada da criação de diretrizes para uma política de medicamentos no Brasil, além da definição dos mecanismos e instrumentos a serem utilizados para sua implementação. Acrescentou ainda a necessidade de: discutir-se sobre a produção dos medicamentos genéricos; traçar diretrizes para definição de atribuições, mecanismos e formas de intervenção de vigilância sanitária e definição de ações pactuadas entre o setor estatal e o setor privado para a implementação dos medicamentos genéricos.

O Conselheiro **Olympio Tavora** pediu que a Conselheira **Albaneide** informasse o seu convidado que a sugestão por ele encaminhada seria incluída na proposta da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde. Dito isto, considerou-se encerrada a reunião para o almoço (CNS, 1998e, pág. 5).

Após esta revisão realizada pelo CNS e a elaboração das propostas já citadas pelo CONASEMS e CONASS, foi realizada reunião da Comissão Intergestora Tripartite em 16 de julho de 1998, buscando pactuações voltadas para a efetiva consolidação do SUS, cuja pauta foi:

- relatório sobre o resultado das negociações realizadas entre a SMS e SES/RJ;
- uso e prestações de contas dos recursos do PAB;
- situação da revisão dos Tetos Financeiros dos Estados;
- **política de medicamentos**;
- descentralização das ações de assistência farmacêutica do SUS;
- proposta de descentralização das unidades da FNS;
- VIGISUS
- avaliação da vigilância epidemiológica;
- Processo de Programação Pactuada e Integrada (PPI);
- definição do financiamento e estratégia de descentralização das ações de epidemiologia e controle de doenças;
- regimento da CIT (CONASEMS, 1999 p. 52 – *grifo nosso*).

Corroborando o relatório de gestão do CONASEMS, segundo pesquisa em ata da 79ª reunião do CNS, realizada nos dias 5 e 6 de agosto de 1998, a Política Nacional de Medicamentos foi aprovada na reunião da CIT supracitada. Sendo, na ocasião da 79ª reunião, comunicado ao CNS a finalização do documento, conforme acordo prévio na 75ª reunião.

ITEM 07 - RELATO DA REUNIÃO DA CIT DE 16/07/98 - Dra. Lourdes, representando a Secretaria Técnica da Tripartite, desculpou-se pela ausência do **Dr. Yunes** e apresentou relatório da Reunião da CIT, contendo: - demonstração da Habilitação de Municípios por condição de

Gestão, sendo habilitados na Plena da Atenção Básica quatro mil duzentos e vinte oito Municípios e habilitados na Plena do Sistema, quatrocentos e trinta e seis Municípios. - demonstração das Habilitações dos Municípios do Brasil, por Região; e - recursos transferidos aos Municípios habilitados até julho de 1998. Principais assuntos discutidos na reunião de dezesseis de julho de mil novecentos e noventa e oito: - Uso e prestação de contas dos recursos do piso da Atenção Básica - Foi apresentada Proposta de Medida Provisória tratando do assunto, que aproveitaria o item 1.11 da Resolução nº 281 do CNS. **A proposta está em discussão no Ministério da Saúde; - Política de Medicamentos - aprovada pela CIT (CNS, 1998f, pág. 9 – grifo final nosso).**

Em todos estes momentos descritos, envolvendo o Conselho Nacional de Saúde e Comissão Intergestores Tripartite, houve o debate sobre o conteúdo e forma da Política Nacional de Medicamentos e considerações quanto à inclusão de textos. Percebe-se que a discussão quanto aos medicamentos genéricos iniciou-se desconectada do processo de formulação da PNM, sendo iniciada e encaminhada pelo CNS. Porém, com a iminente publicação da política de medicamentos e entendendo que a mesma tem como alicerce importante as diretrizes dos medicamentos genéricos para o aprimoramento do acesso, o trabalho construído sobre os genéricos foi agregado à política geral, conforme descrito na ata da 76ª Reunião Ordinária do CNS.

Após a leitura pelos diferentes grupos e representantes, as sugestões proferidas pelos mesmos e a redação do texto final, considerando as ressalvas e inclusões aceitas por todos, o documento final foi encaminhado aos dirigentes do Ministério da Saúde e ao Secretário de Políticas de Saúde na ocasião, Dr. João Yunes, para a apreciação final. Por fim, a política elaborada foi submetida ao Ministro da Saúde em exercício, Dr. José Serra, para a aprovação por meio de ato oficial, publicação e divulgação (BRASIL, 1999). Tendo-o como outro importante decisor neste processo, foi criado o código **Ministro da Saúde (MF/SAD-MS)**.

Quanto à 2ª e 3ª fases do processo, houve uma grande dificuldade para a identificação dos registros e fontes dos dados para esta investigação específica e construção de toda a linha cronológica dos fatos. A partir da percepção do entrevistado E7 e de conversas com outros atores do Ministério da Saúde, durante a execução da pesquisa, questionou-se uma possível ausência de registros ou a não disponibilidade dos mesmos.

De acordo com o referencial teórico adotado na pesquisa, temos para a *policy analysis* algumas categorias de estudo, já explicadas anteriormente, como a *policy networks*, *policy arena* e *policy cycle*.

Em consonância com o *policy cycle* discutido e acatado por alguns atores, como Fischer, Miller e Sidney (2007) e Frey (2000), percebe-se que a Política Nacional de

Medicamentos tem sua criação ordenada em estágios, talvez por ser a primeira elaborada por um departamento criado especificamente para esta atividade. Pois, após a extinção da Secretaria de Políticas de Saúde, segundo relato de entrevistado, não houve obrigatoriedade de seguimento ao método proposto e discutido neste trabalho, já que o processo de formulação não seria mais instruído e supervisionado pelo Departamento de Formulação de Políticas Públicas/SPS e cada departamento o faria, seguindo métodos possivelmente distintos.

Acho que o Ministério renovou. (...) eu acho que você não precisa ter estrutura (...) para você garantir alguma coisa, você tem de ter processo de trabalho, tem de ter diretrizes políticas, então um departamento específico você não precisa ter. Por exemplo, todas as secretarias do ministério têm uma área de planejamento. Formular política é um item da área de planejamento em saúde. Então você pode em cada área desenvolver um método (...) então você pode ter um método para definir as diretrizes ou as linhas de ação prioritárias que você pode chamar de políticas, ou de projeto... apesar que um projeto vai exigir metodologia... (...) acho que é isso que é importante, colocar no papel as linhas de ação. (Entrevistado E7)

Mas, considerando a PNM, o importante é que, independente de tratar-se de um processo racional, metódico e trabalhoso, com início no diagnóstico situacional, coleta de informações, priorização e análise dos problemas e estratégias, ainda assim, seguiu-se a lógica do modelo de ciclo para a tomada de decisões e formulação da política pública.

A discussão quanto às categorias *policy networks* e *policy arena*, apesar de perceptíveis na descrição do método, quando se pontua o envolvimento de diferentes atores e espaços no processo de elaboração, será abordada *a posteriori*. Desta forma, o papel dos diferentes grupos envolvidos no processo de elaboração será fruto de discussão aprofundada na subseção seguinte, 4.1.4.

Durante as três fases de elaboração, manteve-se uma preocupação quanto à forma do texto redigido. Então, permeando todo o processo de redação e revisões da política, considerando todos os atores envolvidos, uma organização básica foi mantida. O documento final seguiu também as recomendações do MS, que, de acordo com a pesquisa documental, aconselha a seguinte estrutura como conteúdo básico para uma política (BRASIL, 1999, pág. 8):

- a *introdução*, na qual ficam explicitadas as bases legais e a justificativa para o seu estabelecimento;
- o *propósito*, que delimita o raio de ação da política e constitui a base para a avaliação do seu impacto;
- as *diretrizes* para o alcance de seu propósito;

- as *responsabilidades institucionais* em que são apresentadas as parcerias a serem buscadas com vistas à intersectorialidade das ações; e
- os parâmetros para a sua *avaliação*.

Conteúdo este, também ressaltado pelo entrevistado E7, em:

(...) nós tínhamos uma estrutura de documento, uma proposta de estrutura de documento, no qual eles tinham de definir qual o propósito, um diagnóstico daquela temática, objetivo, um diagnóstico analítico, descritivo. Depois, definir o propósito daquela política, então qual era o objetivo maior que aquela política queria atingir, as diretrizes, que são grandes linhas de atuação e as responsabilidades institucionais. Então era mais ou menos esta estrutura. A gente dava o entendimento dessa estrutura para o grupo e eles passavam a fazer a discussão e formulavam uma proposta, com estes olhares. Nós coordenávamos este processo, junto com a pessoa técnica responsável por essa área no ministério. (Entrevistado E7)

Analisando o documento “Política Nacional de Medicamentos”, temos que a Portaria GM nº 3.916/98 apresenta seu anexo organizado em:

- Apresentação
- Prefácio
- 1. Introdução
- 2. Justificativa
- 3. Diretrizes
- 4. Prioridades
- 5. Responsabilidades das esferas de governo no âmbito do SUS
- 6. Acompanhamento e avaliação
- 7. Terminologia
- 8. Bibliografia

O tópico apresentação traz à público a política enquanto resultado do trabalho da Secretaria de Políticas de Saúde do MS, aprovado pela CIT e pelo CNS e já em processo de implementação por meio de atividades gerenciadas pelo próprio MS, sendo algumas delas a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a adequação de programas e projetos já existentes às novas diretrizes propostas a partir desta portaria.

O prefácio explica à população quais são os objetivos gerais de uma política pública; coloca que o processo de elaboração destas políticas no âmbito do Ministério da Saúde ocorre de forma participativa, com contribuições de gestores do próprio MS, de segmentos envolvidos com o SUS e da população em geral, por meio da representação pelo Conselho

Nacional de Saúde; ressalta a responsabilidade da SPS/MS em todo o processo e pontua que a operacionalização da PNM se dará a partir da elaboração e reorientação de planos, projetos e atividades.

Conforme o documento, quanto aos objetivos gerais de uma política, considerando-a como resultado de decisões de caráter geral, tomadas por um grupo em gestão, estão:

- tornar públicas e expressas as intenções do Governo;
- permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo;
- orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades;
- funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis (BRASIL, 1998a, pág. 3).

De acordo com as recomendações do MS, a *introdução* de uma política deveria conter a contextualização do tema em questão, descrevendo a problemática que o envolve e as dificuldades da área, propiciando que se perceba o motivo pelo qual a política foi desenvolvida (código **análise comparativa - MF-AC**). Se possível, deve apresentar os descritores “epidemiológicos, econômicos, sociais, culturais, entre outros” (BRASIL, 1999, pág. 9).

Após a leitura do tópico *introdução*, percebe-se que o grupo formulador optou por utilizar este espaço para relatar de maneira simplificada os pontos abordados no restante do documento. A contextualização, de fato, é feita no tópico seguinte, criado particularmente para esta política e denominado *justificativa*. Considerando que as diretrizes do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS/MS colocam os aspectos básicos a estarem contidos em uma política, mas não é rigoroso quanto à forma, a PNM responde às recomendações e apresenta todos os aspectos indispensáveis propostos.

São colocados na *introdução*, como pontos principais, que: a PNM responde ao proposto pela Lei nº 8.080/90 quanto à criação de uma política de medicamentos; a portaria atende aos princípios e diretrizes do SUS, propondo ações que consolidem o sistema e melhorem a qualidade de vida da população; auxilia no desenvolvimento social do país e define prioridades quanto à legislação e regulamentação de áreas afins, que devam possuir políticas específicas.

Na seção seguinte, da *justificativa*, é encontrado o detalhamento do setor saúde, trazendo o contexto exigido pelo item *introdução* e possibilitando a consequente **definição de problemas (MF-DP)**. Considerando que o sistema público de saúde compõe-se de estabelecimentos públicos e do setor privado, o volume de serviços prestados no ano 1996

retrata o impacto da manutenção e melhoria destas atividades na qualidade de vida da população. É colocado que foram realizadas 318 milhões de consultas médicas, 12 milhões de internações hospitalares, 2,8 milhões de partos, 502 milhões de exames e aplicação de 48 milhões de doses de vacinas. São focos de atenção e trabalho dos gestores, portanto, a execução adequada e suficiente das ações de saúde, bem como a otimização dos recursos empregados.

Apesar do número de serviços executados em anos anteriores, os indicadores demográficos mostravam um aumento na expectativa de vida ao nascer e este envelhecimento da população passou a exigir do sistema uma adequação quanto aos tipos de atendimento e procedimentos a serem realizados. Estas mudanças afetam quantitativamente e qualitativamente o consumo de medicamentos, por meio, por exemplo, do aumento da utilização de produtos para doenças crônico-degenerativas, como a hipertensão, diabetes e distúrbios reumatológicos.

Considerando questões específicas relacionadas aos medicamentos, pode-se destacar alguns problemas diagnosticados na época como, o estímulo à automedicação; a indução do uso desnecessário e irracional de medicamentos; o não seguimento da RENAME pelo profissional médico; a desarticulação da assistência farmacêutica e o recorrente desabastecimento de medicamentos em ambulatórios. Estes pontos são destacados e evidenciam a necessidade iminente de reestruturação da assistência farmacêutica, promovendo outras práticas e garantindo o uso racional de medicamentos.

Também se sobressai a necessidade de ordenamento e regulamentação do mercado farmacêutico (indústrias farmoquímicas, produtores de medicamentos e importadores), considerando que o mesmo ocupava uma das cinco primeiras posições no *ranking* mundial, com vendas de 9,6 bilhões de dólares ao ano.

Quanto ao consumidor brasileiro de medicamentos, é colocado que:

este pode ser dividido em três grupos: o primeiro, formado por aqueles com renda acima de 10 salários mínimos, que corresponde a 15 por cento da população, consome 48% do mercado total e tem uma despesa média anual de 193,40 dólares per capita; o segundo, apresenta uma renda entre quatro a 10 salários mínimos, que corresponde a 34% da população, consome 36% do mercado e gasta, anualmente, em média, 64,15 dólares per capita; o terceiro, tem renda de zero a quatro salários mínimos, que representa 51% da população, consome 16% do mercado e tem uma despesa média anual de 18,95 dólares per capita (BRASIL, 1998a, pág. 6).

Partindo da identificação dos pontos de vulnerabilidade do sistema relacionados ao subsetor medicamentos, dos aspectos relacionados às doenças prevalentes, caracterizando o

grupo populacional pretendido e outros objetos da política a ser elaborada, o documento conclui o item colocando:

Nitidamente, a análise desse perfil do consumidor indica a necessidade de que a Política de Medicamentos confira especial atenção aos aspectos relativos ao uso racional, bem como à segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população brasileira (BRASIL, 1998a, pág. 6).

Este último parágrafo da justificativa apresenta o objetivo maior da política, que será o norteador geral das diretrizes elaboradas, atendendo, desta forma, ao item *propósito*, recomendado pelo MS. Esta frase final ilustra a situação objetivo, a realidade que se deseja com a execução das ações derivadas da política em questão.

O tópico diretrizes se apresenta com a mesma denominação proposta pelo manual do Departamento de Formulação de Políticas, do MS. De acordo com a pesquisa do manual, as *diretrizes*:

indicam as linhas de ação a serem seguidas e dizem respeito aos caminhos sobre os quais atuará o setor saúde, quando da elaboração dos planos, programas, projetos e atividades que operacionalizarão a política. Devem servir de fundamento à atuação dos gestores do SUS, sobretudo no exercício das suas funções de coordenação, articulação, negociação, planejamento, acompanhamento, controle, avaliação e auditoria (BRASIL, 1999, pág. 9).

Correspondendo ao código **definição de diretrizes (MF-DD)**, a PNM expõe que as diretrizes listadas objetivam nortear ações específicas que garantam ao sistema atingir ao propósito maior da política: assegurar o acesso e uso racional de medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e ao menor custo possível, pela população. Entendendo estes como pontos centrais da política, que ao mesmo tempo caracterizam a problemática instalada no sistema de saúde e vislumbra a situação desejada para o mesmo, foram criados códigos para estes pontos-chaves relacionados ao subsetor medicamentos: **medicamentos essenciais (MF/AR-ME)**, **medicamentos seguros (MF/AR-MS)**, **medicamentos eficazes (MF/AR-MEF)**, **acesso (CH/MF/AR-A)**, **assistência farmacêutica (CH/MF/AR-AF)**, **uso racional de medicamentos (MF/AR-URM)** e **financiamento em saúde (MF/AR-FS)**. Além de recorrentes, estas questões são parte fundamental do conteúdo da política, de seu propósito geral, são os objetivos de todas as ações e componentes dos atos normativos relacionados.

São diretrizes gerais da política:

1. Adoção de relação de **medicamentos essenciais**
2. Regulamentação sanitária de medicamentos

3. Reorientação da **assistência farmacêutica**
4. Promoção do **uso racional de medicamentos**
5. Desenvolvimento científico e tecnológico
6. Promoção da produção de medicamentos
7. Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos
8. Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos

É importante ressaltar que, quanto à Regulamentação sanitária de medicamentos proposta na portaria, foi abordada a promoção do uso dos medicamentos genéricos, estimulando a criação de regulamentação específica na área (que culminou no sancionamento da Lei dos Genéricos, nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999), que oficializasse:

- a. a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais - bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos;
- b. a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública;
- c. a adoção de exigências específicas para o aviamento de receita médica ou odontológica, relativas à sua forma e à identificação do paciente e do profissional que a prescreve;
- d. a apresentação da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica (BRASIL, 1998a, pág. 8).

Desta forma, observa-se o atendimento ao documento proposto pela oficina já descrita do Conselho Nacional de Saúde, quanto à integração de uma política específica de medicamentos genéricos junto à política geral de medicamentos (CNS, 1998a).

A já discutida reorientação da assistência farmacêutica, pontuada por alguns entrevistados e presente de maneira consistente no discurso formal, proveniente da pesquisa documental, está fundamentada de maneira clara na PNM. É colocado que esta reorientação deve-se embasar:

- a. na descentralização da gestão;
- b. na promoção do uso racional dos medicamentos;
- c. na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;
- d. no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado (BRASIL, 1998a, pág. 9).

Percebe-se novamente como agente condicionante da formulação desta política as mudanças nos contextos sanitário e regulamentador, originando a característica de “descentralização da gestão”; bem como as necessidades iminentes de garantir efeito e

continuidade na distribuição dos medicamentos, tendo como fim o acesso da população aos produtos. A lacuna percebida na situação real e a solução vislumbrada para se atingir a situação-objetivo, considerando uma problemática de dimensão populacional, aliada à outros fatores, garante a inserção do problema na agenda governamental. Após esta fase de priorização e a definição das diretrizes, pode-se iniciar a elaboração da política pública.

Para melhor explicitar as intenções das diretrizes propostas e garantir a execução de algumas ações indispensáveis e já elaboradas, foram discriminadas prioridades a serem trabalhadas no contexto dos medicamentos.

Apesar de não ser exigido como um tópico distinto no conteúdo básico de uma política, é sugerida, para algumas diretrizes mais complexas, a discriminação de prioridades.

A complexidade ou a abrangência de determinadas diretrizes pode indicar a necessidade da definição de estratégias básicas, ou seja, a forma como elas serão implementadas. No contexto das diretrizes, podem ser apontadas, também, prioridades, caracterizadas como decisões de ordem mais operacional, limitadas no tempo (BRASIL, 1999, pág. 10).

São prioridades colocadas como indispensáveis para o alcance do objetivo geral da política:

1. Revisão permanente da RENAME
2. Cuidado com a Assistência farmacêutica no tocante à organização das responsabilidades das três esferas do governo.
 3. Promoção do uso racional de medicamentos
 - 3.1. Campanhas educativas
 - 3.2. Registro e uso de medicamentos genéricos
 - 3.3. Formulário Terapêutico Nacional
 - 3.4. Farmacoepidemiologia e farmacovigilância
 - 3.5. Recursos humanos
 4. Organização das atividades de vigilância sanitária de Medicamentos
 - 4.1. Desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais

Sistematizados

- 4.2. Treinamento de pessoal do Sistema de Vigilância Sanitária
- 4.3. Consolidação do sistema de informação em vigilância sanitária

Para a elaboração destes pontos norteadores, como parte do processo de formulação de uma política, foi necessário ao grupo de trabalho analisar a factibilidade da execução de cada

ação, de acordo com os aspectos administrativos, técnicos, científicos e de recursos disponíveis na situação presente.

Após a descrição das diretrizes e prioridades, foram relacionadas as responsabilidades das esferas de governo no âmbito do SUS. As responsabilidades são apresentadas de acordo com a seguinte organização:

1. Articulação intersetorial (entre o Ministério da Saúde e Ministério da Justiça, Ministérios da área econômica, Ministério da Educação e do Desporto, Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Ciência e Tecnologia e agências internacionais)

2. Gestor federal

3. Gestor estadual

4. Gestor municipal

O próximo item da portaria, acompanhamento e avaliação, registra a necessidade de desenvolvimento posterior de um instrumento específico de avaliação e da execução da já proposta reorientação dos programas e projetos, segundo as novas diretrizes apresentadas. Estas responsabilidades de acompanhamento e avaliação são dirigidas diretamente à Secretaria de Políticas de Saúde /SPS e, envolverão, necessariamente, a participação social (conforme parágrafo último do referido item).

Como peculiaridade da PNM, é ainda apresentada uma relação de conceitos no item terminologia, que visam auxiliar no entendimento de aspectos técnicos específicos da área da saúde pública e propor uniformização para a posterior utilização dos mesmos.

Garantindo robustez e embasamento ao trabalho, é colocado um último item, bibliografia, apresentando as fontes literárias utilizadas como referências para o estudo e desenvolvimento do trabalho.

Verifica-se, após a análise, que a política aqui estudada atende à estrutura mínima aconselhada e adapta a organização de suas partes de acordo com as necessidades específicas do tema em questão.

A investigação desta categoria e seus resultados levaram à formulação da figura 8 que aloca os códigos encontrados quanto ao processo de formulação da PNM e propõe os possíveis tipos de relações entre eles.

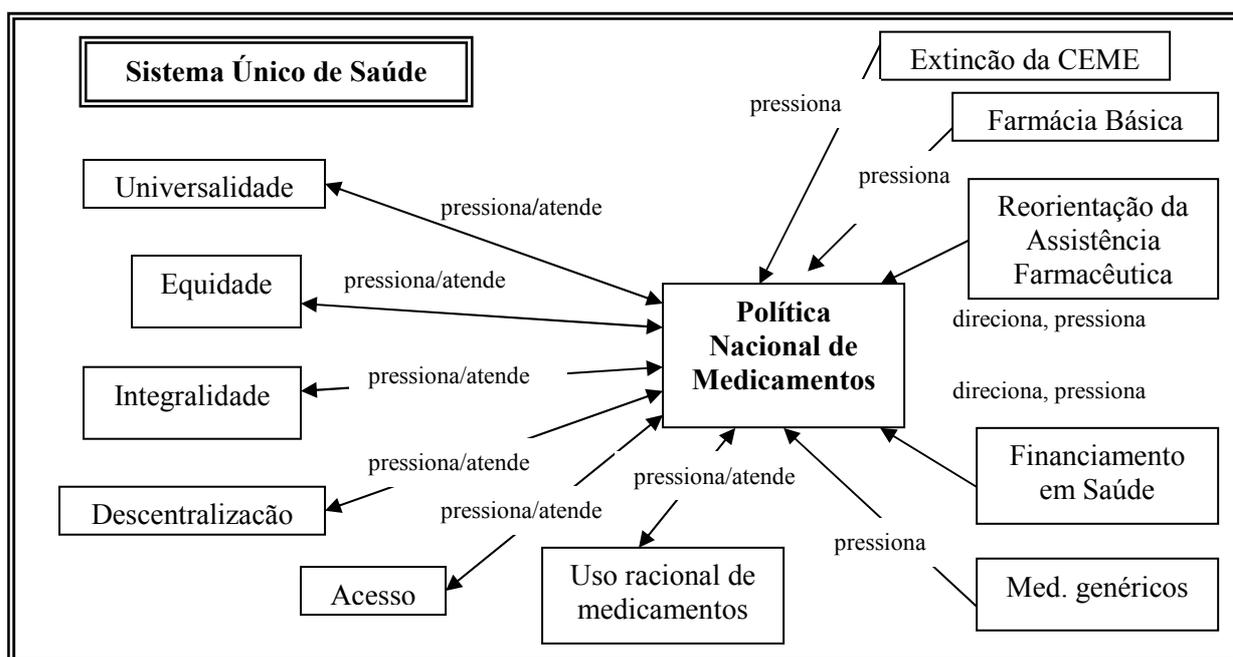


Figura 8: Tipos de Relações entre Aspectos Envolvidos com a Formulação da PNM e este processo
Fonte: elaborado pelo autor

4.1.3 Aspectos Regulamentadores

Para a pesquisa de códigos relacionados à esta categoria, foram encontrados nos documentos um total de 7025 códigos, bem como 215 códigos identificados nas entrevistas.

Tabela 4: Quantidade de Códigos quanto à Categoria Aspectos Regulamentadores

CÓDIGO		GRUPOS DE DOCUMENTOS E ENTREVISTAS					TOTAL
		GRUPO A (n = 10)	GRUPO B (n = 19)	GRUPO C (n = 6)	GRUPO D (n = 7)	ENTREVISTAS (n = 8)	
AR: Acesso	CH/MF/AR-A	65	796	67	119	22	1069
AR: Assistência farmacêutica	CH/MF/AR-AF	43	115	8	58	86	310
AR: Descentralização	CH/MF/AR-D	40	341	67	197	8	653
AR: Equidade	CH/MF/AR-E	13	212	9	59	5	298
AR: Financiamento em saúde	MF/AR-FS	301	1729	321	668	18	3037
AR: Integralidade	CH/MF/AR-I	26	320	25	42	13	426
AR: Medicamentos eficazes	MF/AR-MEF	18	135	11	68	3	235

AR: Medicamentos essenciais	MF/AR-ME	48	146	26	108	15	343
AR: Medicamentos seguros	MF/AR-MS	19	283	29	101	1	433
AR: Política de medicamentos	AR-PM	16	29	21	41	33	140
AR: Universalidade	CH/MF/AR- U	5	171	9	32	6	223
AR: Uso racional de medicamentos	AR-URM	21	28	4	15	5	73
	TOTAL	615	4305	597	1508	215	7240

Fonte: elaborado pelo autor

Serão discutidos nesta sessão alguns aspectos regulamentares que direcionaram de alguma maneira a elaboração da PNM ou que normatizaram algum dos aspectos relacionados ao processo de formulação como, por exemplo, os atos normativos que oficializaram os espaços ou comissões que participam do processo decisório sobre as políticas de saúde. Todas as normas codificadas e relacionadas no apêndice B, foram analisadas detalhadamente nesta seção, destacando os códigos encontrados em cada uma delas.

Considerando que a discussão acerca da política de medicamentos do Brasil inicia-se com a construção do sistema de saúde público brasileiro e suas diretrizes baseiam-se nas características deste sistema, é justo incitar a análise sobre os instrumentos legais que deram abertura e direcionamento para a criação desta política a partir de um primeiro documento: a Constituição Federal Brasileira.

No Título VIII, “Da Ordem Social”, Capítulo II “Da Seguridade Social” e Seção II “Da Saúde”, são os artigos 196 a 200 da Constituição Federal (CF) de 1988 aqueles que dispõem sobre saúde e a seguridade social (BRASIL, 1988). Na análise do artigo 196 percebe-se a abordagem de dois princípios adotados como códigos na pesquisa:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso **universal** e **igualitário** às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988, *grifo nosso*).

Considerando o Estado como forma de organização política e complexa da sociedade, sendo este responsável pelo bem estar desta população envolvida, dentre os vários deveres a ele impostos está a manutenção da saúde como atividade relacionada ao interesse público. Com o surgimento da Revolução Industrial e a conseqüente queda da qualidade de vida, passa a ser de uma responsabilidade ainda maior ao Estado o cuidado dos indivíduos envolvidos no

que tange a saúde pública. Ou seja, o Estado deverá encontrar meios que o possibilite arcar com os custos envolvidos com o cuidado a saúde, que será encarado com direito de todo e qualquer cidadão. Este princípio destacado na CF corresponde ao já pontuado código **universalidade (MF/AR-U)**. Por este princípio, o Estado passa a ser responsável por desenvolver políticas públicas em saúde para garantir à todos a previdência, saúde e assistência social. Sendo que estes serviços devem estar disponíveis para todos, em qualquer momento ou local, além de dispor de tratamento igualitário para todo cidadão, retomando, novamente o código da **equidade (MF/AR-E)**.

De acordo com o artigo 197,

São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (BRASIL, 1988).

O Estado, enquanto responsável por garantir a melhoria da saúde, deve realizá-lo por controle direto ou delimitando instituições e órgãos que os façam. De qualquer maneira, continua responsável pelo repasse de recursos e fiscalização destes terceiros. Institui-se que o sistema de saúde organizar-se-á de maneira descentralizada (**código descentralização - CH/MF/AR-D**), regionalizada, porém, mantendo a hierarquia de controle. Observam-se agora diferentes níveis de governo (municipal, estadual e nacional – federal) como gestores deste sistema. Além de instituições do governo, passam a fazer parte do sistema público de saúde, alguns grupos privados, que atuem por convênio atendendo a população.

Como evidência, o artigo 198 da constituição regulamenta que:

As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: **I - descentralização**, com direção única em cada esfera de governo; **II - atendimento integral**, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; **III - participação da comunidade** (BRASIL, 1988, grifo nosso).

De acordo com este artigo, as políticas de saúde e demais ações criadas para este fim compõem um sistema único. Portanto todos os serviços prestados, instituições envolvidas, devem atender às necessidades previstas neste sistema. Sendo que há uma **descentralização (CH/MF/AR-D)** no controle deste sistema, de acordo com cada região e prevendo as particularidades e necessidades de cada uma delas. É de direito do cidadão uma assistência integral, em qualquer questão relacionada à promoção ou recuperação da saúde, sendo que o sistema tem grande parte de suas ações voltadas para o aspecto preventivo. Reforça-se, então, o código **integralidade (MF/AR-I)**, que permeia o direcionamento das ações do sistema,

incluindo o elenco de medicamentos que será disponibilizado para atender a estas ações. Por último, a participação da comunidade exemplifica um ponto de intervenção da sociedade nas políticas do Estado. Apesar de ser de responsabilidade deste último o fornecimento e manutenção dos serviços de saúde, a comunidade pode também intervir neste sistema por meio dos Conselhos de Saúde, como já investigado nesta pesquisa, que preveem a participação social. Sendo de extrema importância este aspecto para o controle do sistema e uma questão recorrente, o código **representantes da sociedade (SAD/AR-RS)** se legitima na legislação, documentação e discussões que envolvem o SUS.

O artigo 199, que dispõe “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada” (BRASIL, 1988), oficializa a participação de instituições privadas no sistema único de saúde, como complemento ao sistema pré-existente, além de excluir o financiamento do sistema público de saúde com capital privado ou estrangeiro. Como critérios para a inclusão destas instituições estão a necessidade de contrato de direito público ou convênio e a proibição de financiamento à estas instituições com fins lucrativos com recursos do governo. Além de que é dada a preferência às instituições filantrópicas e sem fins lucrativos.

A responsabilidade pela saúde inclui não somente os serviços diretos assistenciais, mas também toda e qualquer ação que envolva direta ou indiretamente a melhoria da qualidade de vida da população. Deste ponto de vista, o artigo 200 da Constituição descreve as demais atribuições ao sistema único de saúde. São exemplos o controle e fiscalização de produtos e procedimentos relacionados à saúde e produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. As ações de vigilância sanitária, epidemiológica, educação em saúde e incentivo à pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico, também fazem parte das atividades relacionadas à promoção da saúde e, por isso, cabem ao Estado seu controle e subsídio. Ou seja, competindo às diferentes instâncias de controle do SUS o financiamento do sistema e, tendo a disponibilização de medicamentos como parte integrante dos planos e programas de saúde, foi criado o código **financiamento em saúde (MF/AR-FS)**. Apesar de inespecífica a forma como o “subsídio” foi colocada, quanto mais direcionada a legislação estruturante, mais clara se dispõe a questão do financiamento para as partes do sistema e, principalmente, para os medicamentos.

Portanto, considerando que o Estado é responsável por garantir, dentre outros aspectos, a saúde da população, sendo esta um direito de todo cidadão, este deve criar políticas de seguridade social, incentivar, controlar e fiscalizar estes serviços. A Política Nacional de Medicamentos, apesar de ter o incentivo à sua elaboração explícito em documentos posteriores, já estava incluída como política indispensável para a plena execução

de todas estas ações e cumprimento dos princípios elencados pela Constituição Federal. Em função disto, para os demais documentos investigados, foi criado o código **política de medicamentos (AR-PM)** a título de identificar as menções feitas à elaboração desta política.

O segundo documento identificado pela pesquisa e sujeito à análise é a chamada Lei Orgânica da Saúde (LOS), a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Este dispositivo trata da organização e funcionamento dos serviços de saúde e demais questões relacionadas à promoção, proteção e recuperação da saúde. No Título I, “Das Disposições Gerais”, é retomada a responsabilidade do Estado na provisão das condições necessárias para a garantia da saúde à população.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

O dever do Estado de garantir a saúde consiste na reformulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1990a).

É pontuado claramente que, para promover as atividades indispensáveis à garantia à saúde, o governo deverá reformular políticas que contemplem estas necessidades. Já no Capítulo I, artigo 6º, é objetivo e atribuição do Sistema Único de Saúde: “VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”. Tem-se neste momento a primeira menção que oficializa e direciona a formulação da **política de medicamentos (AR-PM)**. E esta ação responde às necessidades deste novo sistema, pelo mesmo ter sido vislumbrado e desenvolvido com base nos princípios da **universalidade**, **integralidade** de assistência, **igualdade**, utilização da epidemiologia para a **alocação de recursos**, **participação da comunidade**, descentralização dos serviços para os municípios, entre outros, novamente explicitados na LOS, Capítulo II, “Dos Princípios e Diretrizes”.

Quanto à gestão do SUS, seguindo o artigo 198 da CF, o art. 9º do Capítulo III da Lei nº 8.080 coloca que a direção será regionalizada e hierarquizada. No âmbito da União, será realizada pelo Ministério da Saúde; nos estados e Distrito Federal, será executada pela secretaria de saúde ou órgão semelhante e, nos municípios, também pela secretaria de saúde ou órgão equivalente.

Junto à atuação governamental, e retomando a *policy networks* formada no âmbito do SUS, já são apresentadas e legitimadas por esta lei algumas redes de relações sociais que

participarão das discussões acerca das políticas, programas e outros, conforme ilustra o trecho do documento a seguir.

Art. 12º - Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao **Conselho Nacional de Saúde**, integradas pelos ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da **sociedade civil**.

Parágrafo único - As **comissões intersetoriais** terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS (BRASIL, 1990a).

São retomados, neste ponto, os códigos **representantes da sociedade (SAD/AR-RS)** e **Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS)**, evidenciando a base legal para suas participações na gestão do SUS.

Considerando as três instâncias gestoras, é uma atribuição comum à todas a “administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde” (BRASIL, 1990a). Desta forma, o **financiamento em saúde (MF/AR-FS)** será de responsabilidade da União, do Estado e do Município, a ser detalhado em norma específica quanto ao repasse de recursos.

E, quanto às competências (Seção II, Capítulo IV), serão algumas das atividades da União o **financiamento** de algumas ações em saúde e a responsabilização sobre ações que visem a **descentralização** das atividades e serviços dos estados e municípios.

XIII - prestar cooperação técnica e **financeira** aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional.

XV - promover a **descentralização**, para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal (BRASIL, 1990a, grifo nosso).

Também será competência da direção estadual o auxílio à **descentralização** das ações de saúde e o acompanhamento, controle e avaliação das redes hierarquizadas do SUS. E, por fim, ao município cabe o planejamento, organização, controle e avaliação das ações e a execução dos serviços, entre outras atividades.

Quanto ao financiamento do sistema, também tratado na LOS, Título V, foi assegurado que o SUS seria o detentor de parcela do orçamento da Seguridade Social, de acordo com as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias e podendo haver complementaridade por outras fontes de recursos. E os recursos deverão ser geridos a partir de contas especiais de cada esfera de gestão, sendo fiscalizados pelos conselhos de saúde de cada instância. O Ministério da Saúde gerenciará os recursos na esfera

federal, por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS), bem como fiscalizará a gestão estadual e municipal via sistema de auditoria, quanto aos recursos repassados à estas.

Conforme análise e já evidenciado em outros documentos, a Lei nº 8.080 estabelece as diretrizes para o funcionamento do SUS, para o processo de descentralização, define as competências de cada esfera, organiza a distribuição de recursos, regula a gestão e avaliação dos serviços de saúde promovidos por organizações públicas e aqueles de caráter complementar, entre outras deliberações (BRASIL, 2000; BRASIL 2009c). As especificadas desenhadas para o sistema de saúde brasileiro são determinantes para o posterior delineamento das diretrizes propostas pela Política Nacional de Medicamentos, interferindo diretamente na formulação da mesma. Retomando o texto da Portaria GM nº 3.916/98, isto é evidenciado no trecho que ressalta a importância da PNM em assegurar os princípios colocados pela LOS.

Com isso, para além do enfoque meramente operacional, verificar-se-á como estão sendo considerados e consolidados os princípios acima referidos, constantes na Lei nº 8.080/90, de que são exemplos, entre outros:

- a."a divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;"
- b."a utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;"
- c."a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo." (BRASIL, 1998a, pág. 24).

Fortalecendo o princípio da “participação da comunidade” pontuado na CF e na LOS, foi aprovada a Lei nº 8.142 em 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre o papel e a participação da comunidade na gestão do SUS, o financiamento da saúde a partir das esferas de gestão e dá outras providências.

Quanto à participação da comunidade, esta norma oficializa o papel decisor das Conferências de Saúde e dos Conselhos de Saúde, atuantes em cada esfera governamental (p. ex. conferências municipais, estaduais e nacional).

A Conferência de Saúde é descrita como um espaço para a representação dos vários segmentos sociais com o objetivo de realizar um diagnóstico do setor saúde e discutir possibilidades para a elaboração de políticas de saúde em cada um dos níveis de gestão. Estas arenas se formam a cada quatro anos, a partir da convocação do Poder Executivo. Ou, em situações excepcionais, podem ser convocadas ainda pelo Poder Executivo ou pelo Conselho de Saúde.

Já o Conselho de Saúde tem caráter permanente e distinta composição a fim de promover ampla participação, além de garantir democratização para o processo de gestão.

O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo (BRASIL, 1990b).

É no espaço do **Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS)** que o CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) e o CONASEMS (Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde) têm representação. E, evidenciando a importante participação dos usuários, enquanto **representantes da sociedade (SAD/AR-RS)**, os mesmos terão representação paritária em relação ao conjunto dos outros segmentos.

São descritos, em resumo, os espaços: Conferências de Saúde, Conselhos de Saúde, CONASS e CONASEMS, enquanto **arenas decisórias (SAD/AR-AD)**. Na categoria “Metodologia de Formulação e Conteúdo da Política”, foi evidenciado a partir dos documentos formais e informais, a participação de cada uma destas instâncias no processo de formulação da PNM. Desta forma, este documento também corrobora os achados anteriores, no que tange os achados quanto aos atores participantes do processo de elaboração.

Garantindo a governança no que tange o SUS, esta lei tem caráter importante ao instituir as instâncias colegiadas e os instrumentos de participação social em cada esfera, possibilitando a oportunidade de ação para atores com distintos interesses e constituindo diversas arenas decisórias nos municípios, estados e na União (FISHER; MILLER; SIDNEY, 2007).

A Lei nº 8.142, ainda, organiza a distribuição de recursos para subsídio do SUS (**financiamento em saúde - MF/AR-FS**). Quanto à este aspecto, foi evidenciada a cobertura das despesas do Ministério da Saúde, bem como das ações e serviços nas esferas municipal (pelo menos 70% do valor disponível no Fundo Nacional de Saúde), estadual e federal.

Art. 2º- Os recursos do Fundo Nacional de Saúde - FNS serão alocados como:

I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;

II - investimentos previstos em Lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;

III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV - cobertura da ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal (BRASIL, 1990b).

Retomando o já citado **Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS)**, o próximo ato legal dispõe sobre a organização e competências deste órgão: o Decreto nº

99.438, de 7 de agosto de 1990. No documento são identificados os códigos **financiamento em saúde - MF/AR-FS**, **representantes da Sociedade (SAD/AR-RS)** e **arena decisória (SAD/AR-AD)**.

Dentre algumas das atividades de responsabilidade do CNS estão a atuação na discussão de estratégias e controle da execução da Política Nacional de Saúde, legitimando a participação do conselho na formulação das demais políticas que atendam às diretrizes gerais do sistema de saúde; e contribuir com o cronograma de transferência de recursos financeiros aos estados, Distrito Federal e municípios.

Quanto ao código **arena decisória**, o CNS é composto por 30 representantes permanentes de diferentes segmentos nomeados pelo Presidente da República, a partir de indicação de ministros e dirigentes. Além destes membros, podem ser convidados extraordinariamente entidades, cientistas, autoridades e técnicos nacionais ou estrangeiros para comporem comissões (BRASIL, 1990c).

A portaria nº 1.180, de 22 de julho de 1991 do Ministério da Saúde, de forma semelhante, a partir da evidência da necessidade de articulação e coordenação dos gestores governamentais do SUS, cria a Comissão Intergestores Tripartite (CIT). A comissão técnica tem como competência colaborar com a discussão e elaboração de propostas para a implantação e operacionalização do SUS, e também quanto ao gerenciamento e financiamento do mesmo (**financiamento em saúde - MF/AR-FS**). Como citado na seção 4.1.2, em ata de reunião ordinária do CNS, a revisão da proposta de texto da PNM feita pela Comissão Intergestores Tripartite visava a análise quanto à viabilidade da operacionalização posterior da política. Concordando com o apresentado na portaria, à CIT compete discutir e participar da formulação de políticas de saúde analisando-a quanto sua implementação e execução de suas ações.

Quanto à sua composição, vislumbra-se a partir do trecho do documento, várias já citadas **arena decisória (SAD/AR-AD)**.

2. A Comissão será constituída pelas três instâncias gestoras governamentais do Sistema Único de saúde, quais sejam, a União representada pelo Ministério da saúde, os Estados, representados pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde – **Conass** e os Municípios, representados pelo Conselho Nacional de Secretários Municipais de saúde – **Conasems** (BRASIL, 1991).

A CIT terá seus componentes nomeados por meio de Portaria Ministerial e deverá colaborar com o Ministério da Saúde e repassar ao **Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS)** relatório com detalhamento de suas atividades periodicamente.

A regulamentação da estrutura e composição do Ministério da Saúde permite a identificação do papel destes diferentes atores colegiados e confirma sua legitimidade, sendo que foi publicada pelo Decreto nº 109, de 2 de maio de 1991 e atualizado pelo Decreto nº 7.336 de 19 de outubro de 2010.

Como já exposto na discussão sobre a formulação da PNM, o Ministério da Saúde é o órgão que assina e libera a respectiva portaria. Isto se dá pela responsabilidade do governo quanto à produção social, neste caso, quanto à saúde. E, para atender à este dever, deverá direcionar a ação do poder público e a gestão dos recursos, por meio das políticas públicas (SANTOS; RIBEIRO; GOMES, 2007). Resgatando a estrutura ministerial e suas competências, compreende-se sua posição e responsabilidades junto aos demais órgãos governamentais, como pode ser evidenciado no seguinte trecho do documento analisado:

Art. 1º O Ministério da Saúde, órgão da administração direta, tem como área de competência os seguintes assuntos: I - **política nacional de saúde**; II - **coordenação e fiscalização do Sistema Único de Saúde**; (...) IV - informações de saúde; V - **insumos críticos** para a saúde; (...) VII - **vigilância de saúde, especialmente quanto às drogas, medicamentos e alimentos** (BRASIL, 2010c, *grifo nosso*).

Ao responsabilizar-se pela execução da política nacional de saúde, a coordenação do SUS, pelos insumos de saúde e especificamente as drogas e medicamentos, estas atividades dirigem a responsabilidade pela formulação da **política de medicamentos (AR-PM)** à esta organização. Desta forma, o Ministério da Saúde é um órgão formulador de políticas de saúde e que o faz mediante parceria e contribuições de diversas outras organizações como, por exemplo, do órgão colegiado **Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS)**. Segundo o Decreto nº 7.336/10: “Art. 2º O Ministério da Saúde tem a seguinte estrutura organizacional: III - órgãos colegiados: a) Conselho Nacional de Saúde; e b) Conselho de Saúde Suplementar” (BRASIL, 2010c).

As ações deste conselho, conforme colocadas no Decreto nº 99.438/90, são reafirmadas na descrição da estrutura do MS, como as responsabilidades quanto ao cronograma e distribuição do **financiamento em saúde (MF/AR-FS)**, e uma nova atividade é acrescida, contribuindo para a discussão das **arenas decisórias (SAD/AR-AD)** desta pesquisa: “X - propor a convocação e organizar a Conferência Nacional de Saúde, ordinariamente a cada quatro anos e, extraordinariamente, nos termos da Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990” (BRASIL, 2010c). Sendo assim, o CNS é responsável pela organização de um importante espaço de deliberação, que possibilita a expansão da participação da sociedade na discussão sobre o sistema de saúde.

Outra importante questão já pontuada envolvida e considerada no cenário de formulação de políticas de saúde é o aspecto econômico. Como já expresso no trabalho, os medicamentos são responsáveis por grande parte dos gastos com a saúde pública e, desta forma, a gestão do sistema e destes insumos deve ser bem regulada a fim de se otimizar ao máximo os recursos e poder garantir maior e melhor cobertura da população. Em função disto, uma boa política de medicamentos tem como objetivo final também a redução do dispêndio e ampliação do acesso aos serviços.

Quanto ao tema **financiamento em saúde (MF/AR-FS)**, a Norma Operacional Básica 1/96 (NOB-SUS/96) é um documento importante para a organização do repasse de recursos e racionalização da operacionalização do sistema. A Portaria que a regulamenta, de nº 2.203 de 5 de novembro de 1996, também foi trabalhada de modo participativo, com gestores das três esferas governamentais, usuários, prestadores de serviços e profissionais de saúde (**representantes da Sociedade - SAD/AR-RS**), por meio do **Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS)**. As orientações quanto à implementação e execução do SUS garante as adaptações necessárias propostas por este novo modelo de atenção à saúde, desta forma, a NOB 1/96 segue as diretrizes constitucionais e aquelas trazidas pelas Leis nº 8.080 e 8.142.

Estas estratégias colocadas por esta norma garantem, entre outras questões, a reorganização das responsabilidades da União, dos estados e Distrito Federal e dos municípios (**descentralização - CH/MF/AR-D**), contribuindo para a consolidação do SUS e os fluxos de financiamento em saúde com base em programações ascendentes, pactuadas e integradas. Objetivava-se o desenvolvimento de novas normas que organizassem a transferência automática de recursos, meios de prestação de contas e a criação de mecanismos de alocação de recursos da União para o investimento em prioridades definidas estrategicamente por meio de programações prévias.

Considerando a saúde como parte da seguridade social, junto à previdência e a assistência social, o financiamento da mesma provirá das três esferas e de contribuições sociais (BRASIL, 1997b).

A NOB 1/96 também delimita os papéis de cada instância gestora e define que os diferentes atores devem negociar seus diferentes interesses para que sejam pactuadas as ações finais (**arenas decisórias – SAD/AR-AD**).

O desenvolvimento desses sistemas depende, igualmente, da viabilização de negociações com os diversos atores envolvidos e da ratificação das programações e decisões, o que ocorre mediante o pleno funcionamento do **Conselho Nacional de Saúde (CNS)** e da **CIT (BRASIL, 1997b, grifo nosso)**.

Os espaços mínimos para as pactuações colocados pela norma operacional são os fóruns de negociação e integram a CIT (gestores municipal, estadual e federal) e a Comissão Intergestores Bipartite – CIB (gestores municipal e estadual). “Por meio dessas instâncias e dos Conselhos de Saúde, são viabilizados os princípios de unicidade e de **eqüidade**” (BRASIL, 1997b, *grifo nosso*). Então, a partir destes espaços de pactuação, é possível deliberar e integrar as programações e estratégias práticas para o sistema.

A composição da CIT já foi apresentada e é reafirmada na NOB 1/96. Já a formação da CIB se dá de forma paritária e é composta pela representação da Secretaria Estadual de Saúde (SES) e do Conselho Estadual de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS) ou órgão equivalente.

Um último ato normativo anterior à publicação da PNM é importante para esta discussão é a Portaria GM/MS nº 1.660, de 6 de novembro de 1997. Esta portaria instituiu o Programa de Farmácia Básica.

Este programa evidencia as preocupações do governo quanto ao cuidado com os medicamentos e o esforço pela garantia de acesso à produtos essenciais e de qualidade. Percebe-se para este momento, aliado às discussões já analisadas das Conferências Nacionais de Saúde e quanto aos medicamentos genéricos (seções 4.1.1 e 4.1.2) as discussões quanto à reorientação da **Assistência farmacêutica (CH/MF/AR-AF)**, em meio ao cenário de empenho pela consolidação da universalidade proposta para o SUS.

Vários foram os códigos destacados na Portaria nº 1.660/97 e identificados na análise do texto, como os códigos: **descentralização (CH/MF/AR-D)**, **medicamentos essenciais (MF/AR-ME)**, **medicamentos eficazes (MF/AR-MEF)**, **acesso (CH/MF/AR-A)** e **uso racional de medicamentos (MF/AR-URM)**.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando:
 (...) o princípio constitucional da **descentralização** das ações e serviços de saúde. (...)
 a importância do aprimoramento das atividades de **assistências farmacêutica** e a **disponibilidade** de **medicamentos básicos** à população, a necessidade de racionalizar a distribuição de medicamentos essenciais que permitam o tratamento eficaz às doenças mais comuns que afetam a população brasileira (BRASIL, 1997c, pág. 1, *grifo nosso*).

Também é interessante pontuar a menção do texto à compensação financeira prevista para os estados, Distrito Federal e municípios que tenham o programa adotado. Apesar de colocar que o repasse ainda seria regulamentado, há a assertiva de que haverá financiamento

específico para tal e este aspecto pode envolver interesses específicos nas zonas de decisão pela pactuação pelo programa ou outras decisões acerca do tema medicamentos.

A análise do art. 3º da portaria destaca o cenário de acesso aos medicamentos anterior à definição da PNM. Quando o mesmo coloca: “Art. 3º Definir que o Programa destina-se exclusivamente, à atenção básica de saúde nos ambulatórios da rede pública, mediante prescrição médica” (BRASIL, 1997c), isto remete à discussão sobre a **universalização e integralização** do acesso aos serviços. O programa de Farmácia Básica não garantia o acesso aos medicamentos em todos os níveis de atenção à saúde e, conseqüentemente, à todos os indivíduos e para todas as suas necessidades. Estas eram as prioridades na discussão sobre disponibilização de medicamentos de acordo com os princípios do SUS e que foram defendidas e levaram à formulação da PNM.

A partir da análise e descrição das principais normas cujos aspectos impactaram de alguma maneira o conteúdo ou processo de elaboração da PNM, estavam claros os *stakeholders* (a serem discutidos na seção seguinte, 4.1.4) envolvidos no processo decisório das políticas de saúde e também estavam explícitos alguns dos processos institucionais de pactuação e deliberação.

Fundamentado pela teoria de *stakeholders*, percebe-se a pluralidade de organismos envolvidos na gestão do SUS e na formulação de suas políticas, com uma imprevisibilidade quanto ao ambiente externo, apesar do mapeamento destes atores e organizações. São inúmeras as fontes de interesse em torno e inseridas no sistema e já legitimadas aos longos destes anos por normas oficiais e pelo consenso informal dos atores. Foi possível perceber nas entrevistas a menção à estes órgãos e à seus papéis e suas representatividades no SUS. Existem as três instâncias gestoras, e suas organizações governamentais são dotadas de regras formais, têm suas competências determinadas e oficializadas por normas, possuem objetivos estabelecidos e lidam com influências dos meios interno (aspectos informais) e externo. Aspectos estes que puderam ser evidenciados pelas normas destacadas. São os atores envolvidos com estas organizações, assumidos no presente trabalho como *stakeholders*, que as criaram, delimitaram suas funções, as legitimaram e constantemente as moldam e às mantêm. Estes espaços de pactuação servem então para este constante “remodelamento” das organizações e do próprio sistema de saúde aconteça, sendo acionados pelos próprios atores envolvidos. As organizações são criadas pelos atores e as organizações mantêm e legitimam estes atores para que os espaços permaneçam. A perspectiva institucional vislumbra estas relações que levam à legitimidade organizacional (GOMES; GOMES, 2007).

Considerando o aspecto de financiamento em saúde, abordado em inúmeras normas relacionadas ao sistema de saúde, em função de sua extrema complexidade e parcela nos gastos da União, é perceptível que o repasse de recursos para as diferentes instâncias e organizações, apesar de necessário, é um fator que pode direcionar os interesses e influenciar nas decisões políticas. Sendo o ambiente uma fonte de influência e um repassador de recursos, em função de decisões relacionadas às políticas públicas, os *stakeholders* da organização deverão gerenciar as relações externas para atingir um dos objetivos que seria a captação de recursos, segundo a teoria da dependência de recursos (ROSSETTO; ROSSETTO, 2005). Não é possível, desta forma, discutir os processos de formulação de políticas, principalmente no caso de medicamentos que, atualmente envolve gastos de bilhões de reais por ano, sem considerar o fator econômico enquanto influência para este processo.

Finalizando, é importante considerar que a PNM e suas diretrizes garantiram um cenário que direcionou e deu abertura para a formulação de novas políticas. Sendo assim, considerou-se importante mencionar que em 06 de maio de 2004, o Conselho Nacional de Saúde publicou a resolução nº 338 que oficializou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Entende-se, a partir do contexto estudado e da evolução na discussão acerca dos medicamentos no Brasil identificados pela pesquisa, que a Política Nacional de Medicamentos foi indispensável para a concretização de ações voltadas à disponibilização e uso adequado destes insumos farmacêuticos, bem como para o amadurecimento do conceito de Assistência Farmacêutica.

De acordo com as principais normas aqui discutidas, foi proposto o quadro 10 resumindo os códigos discutidos e relacionando-os com os documentos analisados nesta categoria.

NORMA	CÓDIGOS
Constituição Federal e 1987	Universalidade (MF/AR-U); Equidade (MF/AR-E); Descentralização (CH/MF/AR-D); Integralidade (MF/AR-I); Representantes da Sociedade (SAD/AR-RS); Financiamento em saúde (MF/AR-FS); Política de medicamentos (AR-PM)
Lei Orgânica de Saúde nº 8.080/88	Universalidade (MF/AR-U); Equidade (MF/AR-E); Descentralização (CH/MF/AR-D); Integralidade (MF/AR-I); Representantes da Sociedade (SAD/AR-RS); Financiamento em saúde (MF/AR-FS); Política de medicamentos (AR-PM); Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS)
Portaria GM/MS nº 8.142/89	Representantes da Sociedade (SAD/AR-RS); Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS); Arena decisória (SAD/AR-AD); Financiamento em saúde (MF/AR-FS)
Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990	Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS); Financiamento em Saúde - MF/AR-FS; Representantes da Sociedade (SAD/AR-RS); Arena Decisória (SAD/AR-AD).

Portaria nº 1.180, de 22 de julho de 1991	Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS); Arena decisória (SAD/AR-AD); Financiamento em Saúde (MF/AR-FS)
Decreto nº 109, de 2 de maio de 1991, atualizado por: Decreto nº 7.336 de 19 de outubro de 2010	Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS); Arena decisória (SAD/AR-AD); Financiamento em Saúde (MF/AR-FS); Política de Medicamentos (AR-PM)
NOB 1/96 – Portaria no. 2.203, de 5 de novembro de 1995	Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD/AR-CNS); Financiamento em Saúde (MF/AR-FS); Arena decisória (SAD/AR-AD); Equidade (MF/AR-E); Descentralização (CH/MF/AR-D); Representantes da Sociedade (SAD/AR-RS);
Portaria GM/MS nº 1.660, de 6 de novembro de 1997 - DO de 14/11/97 Institui o Programa de Farmácia Básica	Descentralização (CH/MF/AR-D), Medicamentos Essenciais (MF/AR-ME), Medicamentos Eficazes (MF/AR-MEF), Acesso (CH/MF/AR-A); Uso Racional de Medicamentos (MF/AR-URM); Assistência Farmacêutica (CH/MF/AR-AF)

Quadro 10: Resumo dos Códigos Identificados nos Trechos das Normas Discutidas

Fonte: elaborado pelo autor

Além da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, várias outras resoluções, portarias e diferentes normas foram aprovadas após a publicação da PNM e se relacionam aos aspectos já comentados do Sistema Único de Saúde ou ao subsetor medicamentos, especificamente. Algumas destas normas estão dispostas no quadro 11.

NORMAS POSTERIORES À PNM

Portaria GM/MS nº 176, de 8 de março de 1999 - Cria o Incentivo à Assistência Farmacêutica. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos.

Portaria GM/MS nº 531, de 30 de abril de 1999 - DO de 3/5/99 - Define recursos federais destinados ao financiamento das ações e serviços de saúde.

Portaria GM/MS n.º 956, de 25 de agosto de 2000 - Regulamenta a Assistência Farmacêutica Básica (sobre a utilização dos recursos do Incentivo)

Emenda Constitucional n.º 29, de 13 de setembro de 2000 - Altera e acrescenta artigos da CF, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

PRT/GM/MS nº 343, 21 de março de 2001- DO 22/3/01 - Cria o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, vinculado ao PSF.

Portaria GM/MS n.º 393, de 29 de março de 2001 - Institui a Agenda de Saúde

Portaria GM/MS n.º 548, de 12 de abril de 2001 - Cria os Instrumentos de Gestão

PRT/GM/MS nº 786, de 19 de abril de 2002 - DO de 22/4/02 - Altera o anexo da Portaria nº 343, de 21/3/01, que define o elenco de medicamentos que compõem o Incentivo à Assistência Farmacêutica, vinculado ao Programa Saúde da Família.

Quadro 11: Algumas Normas Publicadas Após a Formulação da PNM, Relacionadas aos Aspectos Discutidos

Fonte: elaborado pelo autor

A partir da identificação das normas e documentos que impactaram de alguma maneira o processo de formulação da PNM, foi construído o diagrama (figura 9) que explicita as relações entre os mesmos.

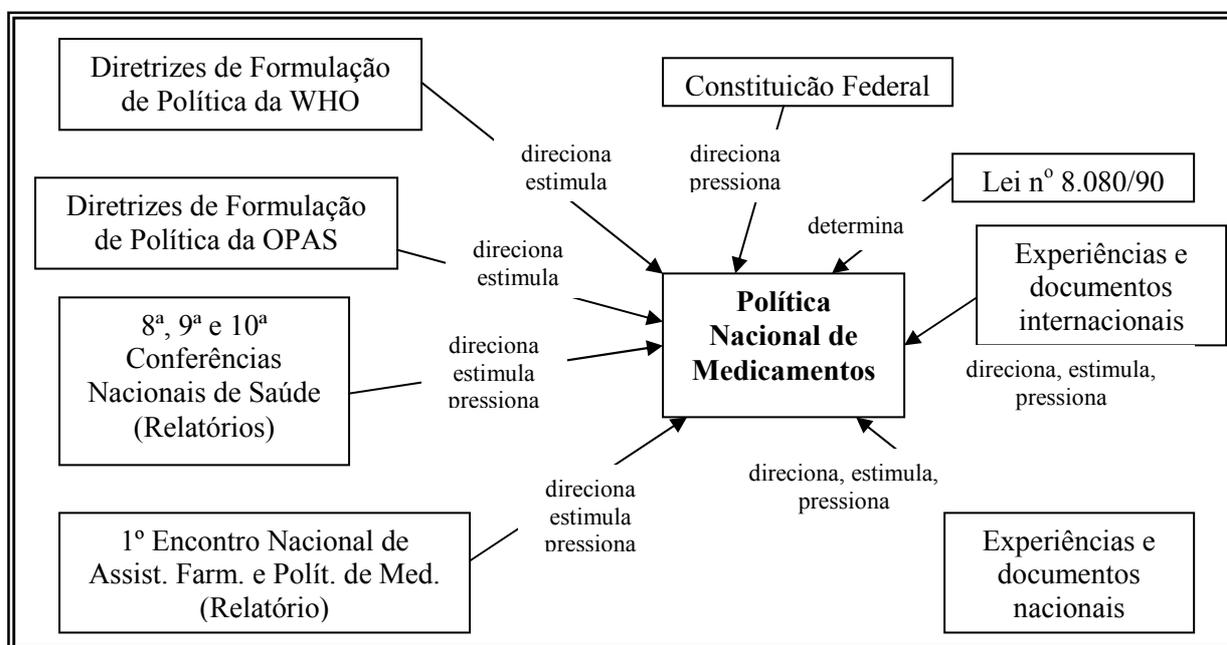


Figura 9: Diagrama Proposto quanto aos Documentos e Normas Envolvidos na Formulação da PNM
Fonte: elaborado pelo autor

4.1.4 Stakeholders e arenas decisórias

Quanto à 4ª e última categoria, foi obtido como resultado da análise um total de 18553 códigos encontrados nos documentos e 568 códigos nas entrevistas.

Tabela 5: Quantidade de Códigos quanto à Categoria Stakeholders e Arenas Decisórias

CÓDIGO		GRUPOS DE DOCUMENTOS E ENTREVISTAS					TOTAL
		GRUPO A (n = 10)	GRUPO B (n = 19)	GRUPO C (n = 6)	GRUPO D (n = 7)	ENTREVISTAS (n = 8)	
SAD: Academia	SAD-A	89	550	72	137	60	908
SAD: Arena decisória	CH/SAD- AD	149	4515	1003	355	205	6227
SAD: Comissão Intergestores Tripartite	SAD-CIT	6	68	55	14	5	148
SAD: CONASEMS	MF/SAD- CS	7	122	65	11	6	211

SAD: CONASS	MF/SAD-C	7	89	68	14	6	184
SAD: Conselho Nacional de Saúde	MF/SAD- CNS	214	2171	340	234	127	3086
SAD: Gestores MS	MF/SAD- GMS	229	1929	138	485	45	2826
SAD: Ministro da Saúde	MF/SAD- MS	9	140	55	11	2	217
SAD: Representantes da Sociedade	CH/SAD- RS	166	4169	507	360	112	5314
TOTAL:		876	13753	2303	1621	568	19121

Fonte: elaborado pelo autor

Retomando o que já foi dito na fase de aperfeiçoamento da Política Nacional de Medicamentos, conforme registros da própria política, participaram do processo de desenvolvimento do documento final: órgãos do Ministério da Saúde, gestores do Sistema Único de Saúde, os segmentos diretamente envolvidos com o objeto da política e a população, por meio da atuação do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1998a). Esta seção objetiva relacionar os já citados atores, organizando os espaços de discussão, também apresentados por sua base normativa na seção 4.1.3.

A análise dos espaços decisórios parte da conceituação de governança que deve ser retomada neste momento, como a ação conjunta via rede de todos os *stakeholders* em prol do bem da coletividade (KISSLER; HEIDEMANN, 2006). Foram identificados atores que caracterizam estas relações entre o Estado, por meio de suas organizações governamentais, e iniciativa privada e sociedade civil. No contexto estudado, a pactuação está no setor saúde e envolve a formulação da específica política de medicamentos, a fim de caracterizar os espaços, que tendem a ser os mesmos para a criação de outras políticas de saúde, exceto com alterações dos segmentos envolvidos com cada tema abordado.

A partir da análise dos dados, efeito da investigação dos discursos formal e informal, foram discriminadas arenas de interação entre diferentes atores, onde se discutiu e decidiu sobre a Política Nacional de Medicamentos e confrontou-se olhares sobre o objeto da mesma. Por ser uma política ampla, vários foram os debates e as propostas acerca do tema

medicamento, originando uma rica política pública, com diferentes diretrizes e prioridades de ação, conforme já foi apresentado.

A apresentação dos resultados organizados em “arenas” foi pensada para facilitar e melhor ordenar os espaços e ideias obtidas sobre o processo de discussão da PNM. Bem como o termo foi utilizado em função da fundamentação teórica que norteia a presente pesquisa, na qual tem-se a categoria da *policy arena*, como aspecto importante para a análise de uma política pública.

Sendo assim, foram identificadas 6 arenas decisórias e, em cada uma delas, foram discriminados os atores encontrados por meio da pesquisa.

- 1ª – Grupo de trabalho do Ministério da Saúde
- 2ª – 10ª Conferência Nacional de Saúde
- 3ª – Reuniões Ordinárias do Conselho Nacional de Saúde
- 4ª – Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos
- 5ª – Reuniões da Comissão Intergestores Tripartite
- 6ª – Alta direção do Ministério da Saúde

1º ARENA – Grupo de trabalho do Ministério da Saúde

Conforme cenário sanitário já apresentado, eram inúmeros os problemas relacionados à seleção e o abastecimento de medicamentos, à normatização e incentivo à indústria farmacêutica, ao desenvolvimento de novos fármacos, entre outros. Em paralelo às questões específicas da assistência farmacêutica, a consolidação do SUS exigia mudanças na operacionalização do sistema para que as ações atendessem aos seus princípios doutrinários (universalidade, integralidade, equidade) e organizativos (descentralização e participação popular). Trabalhando na definição deste sistema de saúde, o Ministério da Saúde tinha e tem o papel de direcionar a ação do poder público, identificando os problemas comuns e integrando-os à agenda Estatal.

Foi percebida a iniciativa da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS) pela discussão e criação de uma política de medicamentos para o país. Anteriores ao início dos trabalhos, já havia a manifestação por parte da 10ª Conferência Nacional de Saúde e do Conselho Nacional de Saúde, que pressionavam a favor da normatização e ordenação do setor, como já apresentado nas seções anteriores, por meio da conferência, de oficinas e reuniões.

Ciente de seu papel e do problema prioritário, em resposta às manifestações do espaços de controle social bem como à decisão do próprio MS de adoção do tema na agenda, foi constituído no Departamento de Formulação de Políticas de Saúde, da SPS/MS, um grupo de

trabalho (GT) com gestores do MS e com consultores externos. Partindo do *interesse* principal de ampliar o acesso aos medicamentos pela população, reorganizando a gestão da assistência farmacêutica que estava em decadência em função dos esquemas de corrupção denunciados na época da CEME, o MS procedeu com a redação da PNM a ser proposta (Fase 1 – Proposição).

Quanto aos atores do próprio MS envolvidos no processo, apesar de não extinguir a possibilidade de haverem mais **gestores (MF/SAD-GMS)** envolvidos, foi obtido pelas entrevistas dois importantes nomes: Dr^a Aristel Gomes Bordini Fagundes e Dr^a Suzana Machado de Ávila.

Como consultoria técnica, já prevista no método de formulação adotado à época pelo órgão, foram destacados dois significativos nomes da saúde pública: Dr. Jorge Bermudez e Dr^a Nelly Marin Jaramillo.

A minha percepção de quem estava lá na base era de que a Dra. Nelly Marin, o Dr. Jorge Bermudez, a Organização Pan-Americana da Saúde, teve um papel fundamental nesse processo. (...)

Na época, eu não tinha uma circulação em altos escalões, mas eu tenho a compreensão de que na época, por exemplo, o pessoal da OPAS, os consultores para assistência farmacêutica tiveram uma participação na elaboração desse documento. E eles tinham uma visão muito bem fundamentada da importância da assistência farmacêutica e de como estruturar a assistência farmacêutica. Eu acho que a OPAS teve um papel importante como consultores e orientadores do processo de elaboração da política. (Entrevistado E1)

Quanto à participação de consultores no processo de formulação de políticas pelo MS, o entrevistado E4 diz:

Sempre tem. Dentro da Assistência Farmacêutica tinha, assim como tinha na parte de pesquisa. Na SAS, na Secretaria de Atenção a Saúde, também sempre teve. Tinha que haver algum consultor especializado, consultor ad hoc, que eram os pesquisadores da URGs, UFMG, UFRJ, USP, Unicamp. Ou, às vezes, de algumas outras instituições como FIOCRUZ. Eles sempre eram chamados, sempre participavam do processo. Pelo menos até onde eu acompanhei. (Entrevistado E4)

A partir da legislação estruturante, identifica-se o papel formulador de políticas do Ministério da Saúde, *legitimado* por sua estrutura regimental e pela Lei Orgânica da Saúde, que o coloca como órgão gestor do sistema no nível federal. Porém, outros dispositivos legais (Lei nº 8.142/90, Decreto nº 99.438/90 e portaria nº 1.180/91) apropriam os conselhos de saúde e as comissões intergestoras (tripartite e bipartites) das discussões e deliberações acerca das políticas derivadas da Política Nacional de Saúde. Percebe-se, a partir das entrevistas e

dos documentos, que houve efetiva participação do **Conselho Nacional de Saúde (MF/SAD-CNS)** e da **Comissão Intergestores Tripartite (SAD-CIT)** por meio das reuniões ordinárias dos órgãos, para as quais foi conduzida a proposta de redação da política para avaliação e pactuação de seu conteúdo.

Conforme explica o entrevistado E7, fazia parte do método de formulação adotado pela SPS/MS, a etapa de discussão com os outros atores do processo.

Então o mote da construção participativa e coletiva era forte no processo. E isto fazia com que o processo não fosse de gabinete, um grupo sentado em uma mesa formulando isso ou uma pessoa, mas também exigia um tempo um pouquinho maior do que uma formulação de gabinete. Porque você tinha no próprio desenvolvimento do processo, você já aproveitava e fazia as negociações com os diferentes grupos, a ponto de quando a política ou a versão final do documento de política tivesse pronto, você já tinha costurado com todos os interesses, com todos os segmentos que tinha a ver com essa política. (Entrevistado E7)

O mesmo entrevistado, coloca que, no processo de formulação de uma política pelo MS, considerando que para todos eles é imprescindível a participação popular, dependendo do método adotado, pode-se proceder com uma maior ou menor abertura de discussão em termos da criação de oficinas para isto. A partir desta pesquisa, possivelmente em função da inacessibilidade à alguns documentos e atores inicialmente procurados, não foi identificado o espaço maior da fase de aperfeiçoamento (Fase 2 do método) que tenha sido provocado pelo GT responsável. Os atores resgatados deste Departamento de Formulação de Políticas de Saúde não sabem hoje referir onde se localizam os registros do extinto departamento, assim como não se recordam especificamente deste espaço. Então, por falta de evidências, não foi possível auferir esta informação. Porém, quanto ao tema, foi encontrado em paralelo aos trabalhos do GT, a oficina já descrita sobre medicamentos genéricos, do Conselho Nacional de Saúde, que contribuiu com o papel democratizador da discussão.

Diante da verificação de que o problema quanto à assistência farmacêutica e o acesso aos medicamentos já estava em discussão fora do âmbito do Ministério da Saúde por anos antes do mesmo proceder com a formulação da política, evidencia-se o *poder* apropriado por este órgão quanto à sua capacidade de não agir dependendo do tipo influência de outro(s) órgão(s). Embasado pela teoria de *stakeholders*, sugere-se, a partir da pesquisa, que o órgão tenha poder perante os demais, por exemplo, por não proporcionar tanta abertura na discussão de políticas, se desejado. Porém, não é independente dos demais órgãos (conselho e comissão), estando sujeito à limitações e direcionamento de suas ações. Por exemplo, há a perspectiva de que, em situações de pressão extrema, o controle social possa induzir o MS à

alguma ação que o mesmo não faria usualmente. Desta forma, há divisão de poder, não havendo um órgão soberano sobre os demais, como já esperado pela descentralização do sistema e pela direção única em cada esfera.

2º ARENA – 10ª Conferência Nacional de Saúde

Anterior ao processo de elaboração da matéria pelo Ministério da Saúde, aprimorada e finalizada pelos grupos e processos já descritos, foi realizada a 10ª Conferência Nacional de saúde (**arena decisória - CH/SAD-AD**), em 1996. De acordo com as recomendações deliberadas neste espaço quanto à alguns importantes componentes da política de *interesse* destes segmentos (por exemplo, o foco em ações para garantir o acesso aos medicamentos e a revisão da RENAME) e seguidas pelo órgão ministerial, como pode ser percebido pelo texto da própria PNM, é importante ressaltar a participação indireta destes atores na construção da redação final da portaria.

A partir da pesquisa documental, participaram da 10ª Conferência Nacional de Saúde as organizações elencadas no quadro 12.

Representantes da 10ª Conferência Nacional de Saúde
Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS)
Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS)
Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO)
Central Única dos Trabalhadores (CUT)
Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB)
Entidades Nacionais de Prestadores de Serviços de Saúde
Entidades Nacionais de Outros Profissionais da Área de Saúde
Entidades Nacionais dos Portadores de Patologia e Deficiência
Confederação Nacional das Associações de Moradores (CONAM)
Rede Nacional Feminista de Saúde e Direitos Reprodutivos

Quadro 12: Representantes da 10ª Conferência Nacional de Saúde

Fonte: Brasil, 1998b.

As Conferências Nacionais de Saúde são *legitimadas* pela Lei nº 8.142/90 e pela sociedade, que reconhece o espaço como seu de direito a partir da oficialização do controle social. E são consideradas arenas para a apresentação de propostas de problemas e soluções quanto ao sistema público de saúde. É um espaço aberto aos representantes daqueles envolvidos com o sistema, incluindo os usuários do mesmo (**representantes da sociedade – SAD-RS**).

O entrevistado E2 aborda a questão da formação de grupos e eventos para a ampliação e legitimação dos debates no SUS.

Então o controle social sempre se fez presente. Na sociedade civil, não é? O controle social na saúde acaba se estruturando a partir do movimento na saúde, para a democratização do país e, particularmente na saúde, teve o movimento de reforma sanitária. (Entrevistado E2)

Então agregar à esta política os interesses de classes, tipo, na época, CUT, CONTAG, todos, e todos participavam, em algum momento do processo. Então isso fazia com que o processo de formulação não fosse tão acelerado, porque durante o processo dele a gente já fazia a negociação e já agregava os interesses de várias classes. (Entrevistado E7)

A importância desta participação popular é colocada em diversos documentos analisados pela pesquisa.

A democracia participativa também se institucionaliza e se torna uma **expressão plural da sociedade**, não se impõe como um projeto hegemônico, mas vai minando a hegemonia das elites nos espaços dos conselhos, na **conquista de lugares de voz, de pressão, de fiscalização**, numa guerra de posições, na expressão gramsciana. Essa democracia está, portanto, promovendo uma **manifestação de poder popular**, de segmentos excluídos pelo capitalismo em suas várias formas de dominação, mas dentro dos limites do pluralismo e das instituições estabelecidas, com um confronto de interesses que, ao mesmo tempo em que expõe o conflito propõe-se também a consensos e propostas (BRASIL, 2006c, pág. 20, **grifo nosso**).

Daí, decorreu o crescente exercício das **articulações e negociações entre as entidades e segmentos**, sempre em busca de avanços e conquistas a favor do SUS, da cidadania e do novo modelo assistencial e de gestão, e que ao mesmo tempo satisfaça, ainda que parcial e gradativamente, os interesses e reivindicações de cada segmento e entidade (BRASIL, 2003b, **grifo nosso**).

Porém, a Conferência Nacional de Saúde não integra a estrutura do Poder Executivo de gestão do SUS. Ou seja, trata-se de um espaço de debate, cujos trabalhos e relatórios são capazes de influenciar significativamente as decisões, de contribuir com a percepção de diversos atores afetados pelos problemas na saúde pública e são espaços originadores de pressão, mas não são os decisores finais quanto à formulação de uma política e seu conteúdo. Desta forma, no processo de formulação, o documento da política de saúde não é revisto e analisado por esta instância, não conferindo às conferências nacionais um *poder* decisório.

3º ARENA – Reuniões Ordinárias do Conselho Nacional de Saúde

O Conselho Nacional de Saúde, órgão colegiado ao Ministério da Saúde, segundo sua estrutura organizacional, conforme a Lei nº 8.142/90, tem a responsabilidade e papel de representar, no nível federal, os gestores do SUS, a população atendida e os demais segmentos envolvidos com os específicos temas de saúde (BRASIL, 1998a). Considera-o, em função destes aspectos, instrumento *legítimo* e importante para a consolidação do controle social.

O papel do CNS também é ressaltado em alguns documentos da pesquisa:

Foi essa pressão do movimento que fez com que os conselhos de saúde se tornassem um poder deliberativo sobre a agenda e as estratégias das políticas do setor. **O poder dos conselhos depende dessa articulação de forças dos movimentos sociais em confronto/negociação com os representantes do governo**, comparecendo com maior ou menor peso político e obtendo avanços e recuos. Os movimentos ecológicos, das mulheres, dos negros, dos homossexuais, dentre outros, têm também arrancado o reconhecimento de direitos e a implantação de políticas, graças às pressões exercidas no contexto democrático (BRASIL, 2006c, pág. 21, *grifo nosso*).

Conforme trechos de atas de reuniões ordinárias deste órgão, já transcritos em meio ao método de formulação, houve análise do texto da PNM pelos atores presentes nas referidas reuniões, garantindo a adequação e pactuação dos interesses destas entidades com o documento final a ser publicado. Este processo, garante às entidades envolvidas por meio de representação a manifestação de seus *interesses* e *poder* decisório quanto à política de saúde.

O texto pactuado foi passado para revisão pela CIT e retornou ao CNS para leitura e aprovação final.

A participação social é oficializada e legitimada pela Constituição Federal de 88 (art. 198), pela Lei Orgânica de Saúde e pela Lei nº 1.842. Respeitando à normatização e garantindo a plural e democrática participação, percebem-se, conforme quadro 13, como os grupos representados no CNS, o **CONASEMS (MF/SAD-CS)**, o **CONASS (MF/SAD-C)**, os ministérios de alguma forma relacionados ao setor saúde, confederações, conselhos, sociedades brasileiras de saúde, entre outros.

Composição do Conselho Nacional de Saúde
Ministro de Estado da Saúde - presidente
1 representante do Ministério da Educação
1 representante do Ministério do Trabalho e da Previdência Social
1 representante do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento
1 representante do Ministério da Ação Social

1 representante do Ministério da Saúde
1 representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)
1 representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS)
1 representante da Central Única dos Trabalhadores (CUT)
1 representante da Confederação Geral dos Trabalhadores (CGT)
1 representante da Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura (CONTAG)
1 representante da Confederação Nacional da Agricultura (CNA)
1 representante da Confederação Nacional do Comércio (CNC)
1 representante da Confederação Nacional da Indústria (CNI)
1 representante da Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB)
1 representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC)
2 representantes do Conselho Nacional das Associações de Moradores (CONAM)
1 representante das seguintes entidades nacionais de representação dos médicos: Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Federação Nacional dos Médicos (FNM)
2 representantes das entidades nacionais de representação de outros profissionais da área de saúde
2 representantes das seguintes entidades prestadoras de serviços privados na área da saúde: Federação Nacional dos Estabelecimentos e Serviços de Saúde (FENAESS), Associação Brasileira de Medicina de Grupo (ABRAMGE), Federação Brasileira de Hospitais (FBH), Associação Brasileira de Hospitais (ABH) e Confederação das Misericórdias do Brasil
5 representantes de entidades representativas de portadores de patologias
3 representantes da comunidade científica e da sociedade civil, indicados pelo Ministro de Estado da Saúde

Quadro 13: Representantes do Conselho Nacional de Saúde, segundo o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990

Fonte: BRASIL, 1990c.

A partir da pesquisa, foi possível relacionar também os atores representantes das entidades elencadas no quadro anterior, em cada uma das reuniões pontuadas no método de formulação. Todos os nomes estão publicados e disponíveis no site oficial do Conselho Nacional de Saúde, em cada uma das atas de reunião.

73ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde
Coordenador Geral do Conselho Nacional de Saúde - Dr. Nelson Rodrigues dos Santos
Secretário Nacional de Políticas de Saúde – Dr. Álvaro Machado
Conselheiros – Amadeu A. Bontato, Ana Maria Lima Barbosa, Antonio Sabino Santos, Artur Custódio M. de Sousa, Carlos Aparício Clemente, Carlos Eduardo Ferreira, Edenilza Campos de Assis e Mendes, Francisco Ubiratan Dellape, Gilson Cantarino O’Dwyer, Jocélio Henrique Drummond, Lucimar Rodrigues Coser Cannon, Margareth Martha Arilha Silva, Mário César Scheffer, Marisa Furia Silva, Mozart de Abreu e Lima, Neide Regina Cousin Barriguelli, Newton de Araújo Leite, Omilton Visconde, Rita de Cássia Barradas Barata, Solon Magalhães Viana, Waldir Paiva Mesquita, William Saad Hossne, Zélia Maria dos Santos, Zilda Arns Neumann.
74ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde
Coordenador Geral do Conselho Nacional de Saúde - Dr. Nelson Rodrigues dos Santos

Conselheiros: Albaneide Maria Lima Peixinho, Ana Maria Lima Barbosa, Antonio Sabino Santos, Amadeu Antonio Bonato, Artur Custódio M. de Sousa, Carlos Aparício Clemente, Carlos Eduardo Ferreira, Edenilza Campos de Assis e Mendes, Francisco Ubiratan Dellape, Gilson Cantarino O'Dwyer, Jocélio Henrique Drummond, Lucimar Rodrigues Coser Cannon, Margareth Martha Arilha Silva, Marisa Furia Silva, Mário César Scheffer, Mozart de Abreu e Lima, Neide Regina Cousin Barriguelli, Newton de Araújo Leite, Omilton Visconde, Rita de Cássia Barradas Barata, Solon Magalhães Viana, William Saad Hossne, Zélia Maria dos Santos, Zilda Arns Neumann.
75ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde
Coordenador Geral do Conselho Nacional de Saúde - Dr. Nelson Rodrigues dos Santos
Secretário Nacional de Políticas de Saúde – Dr. Álvaro Machado
Conselheiros: Albaneide Maria Lima Peixinho, Ana Maria Lima Barbosa, Antonio Sabino Santos, Artur Custódio M. de Sousa, Augusto Alves de Amorim, Carlos Eduardo Ferreira, Carlyle Guerra de Macedo, Edenilza Campos Assis Mendes, Elizabete Vieira Matheus da Silva, Francisco Bezerra da Silva, Gilson Cantarino O'Dwyer, José Lião de Almeida, Fernando Passos Cupertino de Barros, Lucimar Rodrigues Coser Cannon, Margareth Martha Arilha Silva, Mário César Scheffer, Neide Regina Cousin Barriguelli, Newton de Araújo Leite, Olympio Távora Corrêa, Omilton Visconde, Oswaldo Lourenço, Rita de Cássia Barradas Barata, Sérgio Francisco Piola, Temístocles Marcelos Neto, William Saad Hossne, Vera Lúcia Marques de Vita, Zélia Maria dos Santos, Zilda Arns Neumann.
76ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde
Coordenador Geral do Conselho Nacional de Saúde – Dr. Nelson Rodrigues dos Santos
Novo Presidente do CONASS – Dr. Júlio Muller
Vice Presidente do CONASEMS – Dr. Cláudio Duarte da Fonseca
Vice-Presidente da FENAFAR – Sr. Norberto Rech (representante do fórum das entidades dos trabalhadores em relação à política de medicamentos genéricos)
Conselheiros: Albaneide Maria Lima Peixinho, Ana Maria Lima Barbosa, Antonio Sabino Santos, Artur Custódio M. de Sousa, Carlos Aparício Clemente, Carlyle Guerra de Macedo, Cláudio Duarte da Fonseca, Edenilza Campos A. Mendes, Eduardo de N. M. Santos, Fernando P. C. de Barros, Francisco Bezerra da Silva, Mário César Scheffer, Marisa Fúria Silva, Mozart de Abreu e Lima, Neide Regina Cousin Barriguelli, Newton de Araújo Leite, Olympio Távora Corrêa, Omilton Visconde, Oswaldo Lourenço, Rita de Cássia B. Barata, Rosângela F. Camapum, Sérgio Francisco Piola, Solon Magalhães Viana, Sylvio R. F. Costa, Temístocles M. Neto, Waldir Paiva Mesquita, William Saad Hossne, Zilda Arns Neumann.
79ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde
Coordenador Geral do Conselho Nacional de Saúde – Dr. Nelson Rodrigues dos Santos
Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde – Dr. José Serra
Representante da Secretaria Técnica Tripartite – Dr ^a . Lourdes
Conselheiros: Artur Custódio M. de Sousa, Oswaldo Lourenço, William Saad Hossne, Zilda Arns Neumann, Jocélio Drummond, Carlos Corrêa Martins, Carlos Aparício Clemente, Mozart Abreu e Lima, Ana Maria Lima Barbosa, Temístocles M. Neto, Albaneide Peixinho, Augusto Alves de Amorim, Sylvio Romero F. Costa, Cláudia Marques Maximino, Mário César Scheffer, Margareth Marta Arilha Silva, Carlos Eduardo Ferreira, Lucimar R. C. Cannon, Solon Magalhães Viana, Gilson Cantarino O'Dwyer, Fernando P. C. Barros, Sérgio Luiz Magalhães, Ana Maria de Andrade e Francisco Bezerra.

Quadro 14: Representantes presentes em Reuniões Ordinárias do Conselho Nacional de Saúde Prévias à Publicação da PNM

Fonte: Conselho Nacional de Saúde, 1997a; 1998b; 1998c; 1998d; 1998e; 1998f.

4º ARENA – Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos

Por não ter sido detectado evento específico para a formulação da política estudada, considerou-se a Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos um momento de debate e diagnóstico da questão dos medicamentos e seu acesso no sistema público de saúde. A significância do evento refletiu na incorporação de aspectos deliberados no texto da PNM, conforme apresentado em atas das reuniões do CNS e no conteúdo da política, na seção 4.1.2.

Inicialmente, a participação do usuário e de profissionais em espaços do CNS se dava por meio das Comissões Técnicas de Usuários, de Prestadores Privados de Serviços de Saúde e de Integração Terapêutica. Na reunião ordinária de número 53 do CNS, foi aprovada a Resolução de nº 53, publicada no Diário Oficial da União em 18 de março de 1996. A referida resolução estabelece que as entidades de usuários e prestadores privados de serviços de saúde podem participar de quaisquer Comissão Intersetorial ou Grupo Executivo de Trabalho criados pelo CNS, a partir de apresentação de requerimento ao Plenário do CNS (CNS, 1996). Já diante desta nova organização dos atores, a Resolução nº 227, de 08 de maio de 1997, deliberada pela sexagésima quinta reunião ordinária do CNS, aprova a realização de oficinas de trabalhos acerca do tema “medicamentos genéricos”, considerando objeto fundamental para a política de medicamentos do país e recomenda as organizações participantes no evento. A partir da referida reunião do CNS, foi publicada no Diário Oficial da União, em 23 de setembro de 1997, a Resolução nº 183, que:

Aprova a realização de oficina de trabalho promovida pelo Conselho Nacional Saúde e da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com objetivo de discutir a implementação da política de medicamentos genéricos.

Esta oficina de trabalho, portanto, foi um interessante espaço de deliberação, promovido por iniciativa do Conselho Nacional de Saúde que contribuiu também com aspectos presentes no texto final da PNM. A intenção inicial deste trabalho era a de publicar um documento à parte, somente sobre medicamentos genéricos. Entretanto, casualmente em função do momento de sua elaboração em paralelo ao processo de construção da PNM e, entendendo que o mesmo é parte integrante da grande política de medicamentos, foi proposta em reunião ordinária do órgão (já apresentada na seção 4.1.2) a inserção do texto na política final. Desta forma, também indiretamente quanto ao processo de redação da política, a arena contribuiu para o conteúdo final da mesma.

Entende-se que esta oficina mimetiza os espaços normalmente criados para a discussão de um tema, porém os mesmos, em geral, são abertos para um público maior,

conforme ressalta o entrevistado 7. Lembrando, então, que não são arenas fixas, mas desenvolvidas de acordo com o *interesse* do conselho ou MS quanto à participação dos demais entes.

Depois disso a gente levava esse documento para uma oficina de trabalho mais ampla, então eram 80, 100 pessoas, dependendo do tempo. Algumas polêmicas, outras mais tranquilas, isso variava muito. (Entrevistado E7)

Foram indicados à participação da referida oficina, as entidades listadas no quadro 15.

Representação do Governo e Órgão Colegiado deliberativo na Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos
Representantes do Conselho Nacional de Saúde – Conselheiros Omilton Visconde e Mozart Abreu
Representante(s) da Secretaria de Políticas de Saúde e de Avaliação/MS
Representante(s) da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS
Representante(s) da Secretaria de Assistência à Saúde/MS
Cooperação técnica da Representação da OPAS/OMS no Brasil
Associação Médica Brasileira (AMB)
Conselho federal de Medicina (CFM)
Conselho Federal de Farmácia (CFF)
Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA)
Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC)
Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo
Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro
Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS)
Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS)
Associação dos Laboratórios Oficiais (ALFOB)

Quadro 15: Representantes Recomendados para a Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos segundo Resolução nº 227, de 8 de maio de 1997

Fonte: CNS, 1997b.

Igualmente à 10^a Conferência, o documento da política de saúde não foi debatido por esta instância, não conferindo à esta oficina, em particular, um *poder* decisório quanto à esta política.

5º ARENA – Reuniões da Comissão Intergestores Tripartite

A CIT foi criada e oficializada pela Portaria Ministerial nº 1.180, de 22 de julho de 1991 e fazem parte da comissão o Ministério da Saúde, o CONASS e o CONASEMS. É competência deste órgão, assistir o Ministério da Saúde e responder à demandas colocadas pelo mesmo. Desta forma, o objetivo da CIT é discutir a operacionalização do sistema de

acordo com propostas de planos, políticas, programas e atividades, demandados pelo MS ou pelo CNS. A partir da pesquisa, evidenciou-se este papel influenciador sobre a construção do texto da política, mas não de criação de demandas para tal. Há então a participação no processo decisório e *poder* de discussão e pactuação do conteúdo das políticas de acordo com a percepção dos segmentos estadual (CONASS) e municipal (CONASEMS). Então a CIT agrega o *interesse* do órgão proponente, dos princípios do SUS e das esferas estadual e municipal.

1. Criar a Comissão Técnica com o objetivo de discutir e elaborar propostas para implantação e operacionalização do Sistema Único de saúde, incluindo as questões de Gerenciamento e Financiamento do SUS.
3. A Comissão assistirá o Ministério da Saúde e apresentará, periodicamente, relatório de suas atividades ao Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1991).

Durante o processo de elaboração da PNM, o texto foi repassado para revisão pela CIT, pactuado em reunião do órgão e repassado ao CNS, para leitura final e retorno ao Ministério da Saúde para a última fase, de validação.

6º ARENA – Alta Direção do Ministério da Saúde

Quanto à elaboração de políticas federais de saúde, os órgãos decisores finais são o Ministério da Saúde, por meio de portaria ministerial e o Conselho Nacional de Saúde, por meio de resolução (assim como oficializada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica). Mas é importante pontuar, segundo estrutura do CNS, que o mesmo é presidido pelo Ministro de Estado da Saúde, desta forma, o agente decisor final é o mesmo. Considerando que alguns estudos sobre o processo decisório entendem a experiência passada, as preferências individuais, as tradições, as oportunidades, como aspectos que afetam a inteligência decisória, é necessário considerar o viés sobre a racionalidade decisória dos dois órgãos enquanto tendo o mesmo decisor final na mais alta hierarquia (MARCH, 2010). No caso da Política Nacional de Medicamento, cuja portaria é assinada pelo Ministério da Saúde, o último ator da hierarquia foi o **Ministro da Saúde (MF/SAD-MS)** Dr. José Serra.

Como última fase da formulação da PNM tem-se a validação do conteúdo final pelo Ministro da Saúde, já acordado por todos os sujeitos sociais envolvidos, e publicação do mesmo.

O *poder* decisório do Ministro da Saúde é *legitimado* pelas atribuições legais do próprio Ministério da Saúde, quanto à gestão do SUS e elaboração de políticas de saúde, também embasado pelo poder designado ao seu cargo na estrutura regimental do órgão. Desta

forma, as decisões tomadas pelo Ministro da Saúde, seguem o objetivo de atendimento aos princípios constitucionais e do SUS, bem como os *interesses* do próprio órgão e provocados pelo controle social.

Reconsiderando a questão dos intensos debates sobre o assunto medicamentos que permeavam as discussões relacionadas à saúde, na época, o caráter *urgência* é destacado para os *stakeholders* do controle social, que sofriam diretamente com os problemas relacionados com os medicamentos no SUS e, por isso, o retomavam nos espaços de discussão. Estão incluídos os usuários, profissionais de saúde, representantes de iniciativa privada, como a indústria farmacêutica que é um fornecedor para o sistema público de saúde, entre outros.

Apesar dos achados quanto ao processo de elaboração da PNM e o efetivo seguimento das etapas de submissão da política aos órgãos CNS e CIT, uma importante discussão a ser acrescentada seria quanto a real representação e participação da sociedade no processo. Pois, a percepção de alguns entrevistados é de que o processo não foi aberto à discussão e se restringiu à equipe ministerial.

Ela foi uma portaria discutida no âmbito do próprio ministério, parece que teve um grupo de trabalho que discutiu isso.(...)

Então, assim, na minha avaliação a portaria é uma portaria que não tem a abrangência, ela não foi amplamente debatida (...). Ela é um instrumento que foi importante, eu não tiro a importância. Cumpriu um determinado momento naquela época, cumpriu um papel de dirigir e coordenar algumas coisas sobre o repasse financeiro, para a compra de medicamentos, mas ela não passou disso. (...) não era uma praxe do ministério da saúde, nessa época, pautar grandes discussões no conselho nacional de saúde, muito pelo contrário. Eu já era conselheira nessa época e a gente, muitas coisas a gente ficava sabendo por diário oficial. Então tinha um pouco essa questão. (Entrevistado E3)

Então, a política nacional de medicamentos, é uma política mais técnica. Ela foi publicada por meio de portaria do ministério. (...) A gente não vê muitos aspectos contemplados em relação ao que a população, ao que a sociedade esperava e que quisesse. Como aconteceu depois com a política de assistência farmacêutica, com os fitoterápicos e tal. Mas enfim, é bem técnico. (...) Sem muita participação social (...) (Entrevistado E4)

Aprofundando no tema participação e controle social do ponto de vista dos entrevistados, a participação da sociedade é vista pelos mesmos de modos diferentes. Para alguns, a participação e controle social não são efetivos do ponto de vista da representatividade dos segmentos sob dois aspectos. Primeiramente, apesar da existência dos conselheiros, representantes de pequenas regiões, bairros, municípios e estados, os entrevistados comentam que os mesmos podem não refletir as opiniões reais dos grupos representados.

Então em termos de controle social eu acho que os espaços estão abertos mas não são ocupados ou, se são ocupados, e só pró-forma. Não tem uma contribuição... (Entrevistado E4)

Mas, no Brasil, esse controle social, no SUS, (...) é fundamental, mas eu ainda vejo que existem grupos que conseguem pressionar mais do que outros. Grupos economicamente ativos ou grupos que são socialmente mais visualizados, eles conseguem influenciar mais do que outros. Então a gente vê isso claramente na questão da distribuição de recursos para a assistência farmacêutica. (...) O certo seria se todos fossem vistos, todos fossem reconhecidos e os recursos fossem distribuídos de forma equânime, mas a gente vê que isso não acontece, nem sempre isso acontece. Então a gente vê que o controle social é importante, se efetivou no Brasil, porque antes do SUS a gente não tinha controle social, não tinha participação. Então hoje a gente avançou muito no controle social mas a gente ainda observa esse viés, das representações. (Entrevistado E1)

Muitas vezes é o interesse pessoal daquele conselheiro. Porque a partir do momento que ele não tem mais vínculo nenhum com sua base de representação, ele começa a imprimir uma vontade própria. É o que acontece, principalmente, em que pese 70% dos municípios brasileiros tem menos de 20.000 habitantes, são municípios pequenos. (...) Então é uma grande realidade. São conselheiros que não atuam de forma articulada. E outra coisa, é uma porta de entrada para o serviço público. Isso eu descobri na minha dissertação. “Por que você quis virar conselheiro?” Sempre tem aquele discurso lindo sobre a saúde mas ao final: “talvez eu possa arranjar um emprego na prefeitura futuramente”, “talvez eu possa arranjar um emprego para a minha esposa enfermeira”. Já, quando vai aumentando a cidade você tem um certo status, um status social. Ser conselheiro de saúde em cidades maiores, (...), ele fica imprimindo uma lógica pessoal, da visão dele, do que ele acha melhor. (...) Esse diálogo é muito frágil e a representação é muito ruim, a qualidade, a volta, o retorno. Aí fica muito complicado de formular política pois a proposta inicial era que o usuário, que estava inserido em determinada realidade é quem melhor sabe onde é que o dinheiro necessita ser aplicado, por exemplo. E quando a gente tem um usuário que não se comunica com essa comunidade que ele está representando a gente tem um problema estrutural muito grande no quesito participação em saúde. (Entrevistado E6)

(...) isso é uma grande dificuldade, esse é o grande erro do controle social. É como se fosse a ferramenta de dizer não para tudo o que é dito do governo. É essa a função do controle social hoje, não é de participação, essa participação que a gente gostaria. Este é o meu sentimento e percepção das coisas que eu já vivenciei. (Entrevistado E8)

Um segundo aspecto seria relacionado às situações nas quais os grupos de conselheiros mudam muito ou são mantidos nesta posição por longos períodos de tempo, sem haver renovação do grupo e, conseqüentemente, de ideias e experiências.

(...) em alguns momentos eu já participei, de conferências de saúde, é que alguns conselhos são muito ativos e as pessoas participam, mas são sempre as mesmas. Quando elas vão embora, ninguém assume. (Entrevistado E4)

Outra coisa, o rodízio muito grande de conselheiros, ele fica dois anos depois ele muda, depois ele volta. Então se fazem capacitações, capacitações, depois faz de novo. Ou então é o inverso, são os mesmos conselheiros há quinze anos. Então tem estes dois perfis, ou esse rodízio, ou os conselheiros ad eternum, eles ficam durante um tempão. (Entrevistado E6)

Então eu sinto ainda uma dificuldade. E são sempre os mesmos atores que estão lá. (...) Já ouvi de conselheiro que “é ótimo ser conselheiro”, porque ele ganha passagem e diária, que está sempre viajando, está sempre participando de uma coisa ali, uma coisa acolá. E, às vezes, eu começo a ouvir o discurso desses conselheiros e começo a ver que eles pouco estão interessados na participação na política nacional, de todas as áreas. E é muito fácil fazer a crítica. É o embate, o boca-a-boca, o bate-boca que acontece, e para eles é muito mais “saudável” do que efetivamente sentar com o ministério da saúde, ou com o gestor estadual e trabalhar a política. Porque a gente imagina que ele tem a percepção do usuário, quando na verdade não tem... não tem mesmo! (...)

Na conferência nacional, eu estive um dia lá e são as mesmas pessoas. Então você não tem novas vozes, você não tem novos olhares. Não estou criticando quem está fazendo isso não, porque eu acho que, se não tem quem faça, ele se propôs a fazer, tudo bem. Mas não se refresca com o passar do tempo, são as mesmas pessoas, as mesmas discussões, a mesma linha de pensamento e aí eu acho que essa é uma grande falha que a gente tem. Não acredito, muito sinceramente, não acredito que isso se resolva tão facilmente, de verdade. Acho que isso não se resolve tão facilmente, é mais fácil para eles criticarem do que participarem efetivamente. (Entrevistado E8)

Também é colocado pelo entrevistado E8:

E a minha crítica ao controle social nessa hora é que eles pouco colaboram, eles mais fazem a crítica, e é sempre uma crítica destrutiva do que está sendo proposto, do que necessariamente colaborar, ajudar na implantação. Porque vários atores deste conselho atuam diretamente em algumas áreas dessas e poderiam colaborar. E então colaborar, eu digo, tanto colaborar com a formação da política quanto com a sua implementação lá na ponta. E a gente não vê isso.

Entende-se, quanto à esta situação, que a responsabilidade pela renovação de representantes seria daqueles representados, que deveriam designar maior engajamento e interesse pelos espaços de discussão. Tem-se, portanto, um problema voltado para a iniciativa daqueles que devem executar o controle social também.

Pensando no surgimento dos movimentos sociais, é clara a imagem de que estes visam defender melhores serviços públicos e representar politicamente as classes populares. Sendo

encarados como uma via de transformação social, promovendo, assim, os avanços na cidadania (COSTA, 1988). A sociedade atual ainda desconhece a plenitude de seus direitos e sua capacidade participativa sobre a regulação deste sistema de saúde.

Segundo Bobbio et al (1993), a concepção marxista de sociedade civil é a mais utilizada atualmente, frente às percepções de Gramsci, Hegel, Rousseau e outros. Considera-se, desta forma, a sociedade civil enquanto relações entre classes sociais que são substratos para inúmeros conflitos de ordem econômica, social, ideológica e religiosa. Assim, o Estado, com seu poder legítimo, tem a função de mediar estas manifestações internas, demandadas pela sociedade, com seu poder de fato.

Já a definição de Governo consiste em um grupo dominante que detém o poder e a orientação política de uma sociedade. Porém, pode-se melhor conceituar governo diante da conjuntura atual, como envolvendo os diferentes órgãos que têm o exercício do poder e responsabilidade de orientar politicamente o Estado. Neste raciocínio, o governo exprime uma parte do Estado que é, por sua vez, uma forma de organização política da sociedade. Sendo assim, podemos relacionar o Governo diretamente ao poder executivo da organização política. Ou seja, aos órgãos do governo que executam as decisões do mesmo (administração pública) (BOBBIO et al, 1993).

Seguindo este raciocínio, são órgão do poder executivo do SUS, o Ministério da Saúde, as Comissões Intergestoras e Conselhos, sendo os últimos, espaços deliberativos com participação social.

São necessários debates e orientação sobre este processo tão novo e que, ao mesmo tempo, já deveria estar implementado. Isto porque, há uma dificuldade por parte do próprio Estado brasileiro em consolidar estas diretrizes que norteiam o SUS (KRÜGER, 2000). Os movimentos sociais surgem na necessidade de algum tipo de transformação, política, econômica ou social. Podem ter como objetivo fortalecer algum projeto de cunho social ou garantir que o Estado forneça condições básicas para a sobrevivência da população. A ideologia seguida pelo movimento que apoiou a Reforma Sanitária foi de redemocratizar o Estado, aliando o conceito de cidadania à política e à saúde. Lutando para que o Estado ofereça um sistema integrado, universal e igual para todos, baseado no princípio de que a saúde é um direito de todo o cidadão, os movimentos sociais fortalecem o conceito de cidadania, buscando o bem comum. Além de atender às necessidades da população, o Estado ainda deve, neste novo contexto, considerar as intervenções populares sobre o serviço de saúde, a partir do conceito de participação social. Esta representatividade da sociedade nas

deliberações sobre políticas públicas de saúde completa a integração entre saúde e democracia.

É importante ressaltar que todos os entrevistados têm a percepção da importância da participação social na regulação do sistema. Apesar do questionamento sobre o real e efetivo funcionamento desta estratégia, é consenso que a participação da sociedade contribui para o adequado direcionamento das ações, se feita corretamente.

Eu acho que é importante, a participação social não só é importante como é fundamental para que essa política espelhe realmente as necessidades da sociedade. (Entrevistado E1)

Digamos assim que o controle social sempre fez parte. O nosso movimento fez parte desse controle social, é parte da sociedade. Ele se normatiza com a lei 8.080 de 90. Mas, como eu te falei, desde 83 quando eu entrei já havia uma discussão na universidade. O controle social se efetiva sim e eu acho que um marco importante nesse processo foi a realização da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica. Que é exatamente o processo de conferência o controle social, com a participação de usuários e profissionais. (Entrevistado E2)

Eu acho que o grande patrimônio do SUS é o controle social. (...)Eu julgo que o envolvimento do controle social é fundamental, fundamental. O controle social, os movimentos que estão representando refletem o que acontece na sociedade.

Eu não tenho a menor dúvida do papel importante que tem esse processo (...). (Entrevistado E3)

Ele é importante. Eu acho que sim. Eu acho que já houve uma evolução muito grande por conta de já existir o espaço. (Entrevistado E4)

(...) talvez a gente tenha que rever as formas de participação, as ouvidorias, por exemplo, as unidades de saúde, conselhos gestores de hospitais, mas a gente da área da saúde tem que se abrir um pouco, escutar um pouco mais quem de fato usa. A gente tem que ser mais aberto à essa fala de quem usa. E tem experiência de bons conselhos funcionando. Quando o conselho funciona bem, a gestão é melhor. Isso é uma coisa super verificada na literatura. (Entrevistado E6)

E quanto às instâncias participantes, o entrevistado E6 completa:

Dos atores, as associações principais são essas: o CONASS, que é a instância do Conselho Estadual dos Secretários Estaduais de Saúde, o CONASEMS, que é o Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde, o próprio Conselho Nacional de Saúde. Por que o Conselho tem 50% usuários, 25% os trabalhadores e os outros 25% são compartilhados entre gestores e prestadores do serviço privado. O que acontece é que dentro do Conselho nacional tem várias entidades e usuários que tem muita força. Então, os atores para a formulação das macro-políticas são estes. (...) E os portadores de doenças crônicas. Os portadores de doenças trabalham sempre no sentido de fazer essa ponte entre um grande grupo da população que tem alguma determinada patologia. Eles representam os usuários. E nessa discussão, de fato, eles trazem a questão da necessidade

do medicamento para o tratamento, trazem como usuário e trazem muita pressão, urgência. Então tem estes atores que são os atores mais batidos e são os atores da gestão. Além desses atores da gestão, tem o ator importante que é o CEBES, que é o Centro Brasileiro de Estudos da Saúde. Eu digo o CEBES, pois ele é inclusive uma das entidades mais antigas dentro da saúde coletiva que a gente tem no país. E a própria ABRASCO, que é a Associação Brasileira de Pós-graduação de Saúde Coletiva, que tem municiado de informações e estudos acadêmicos para a gente fazer a formulação de políticas no SUS de maneira geral. (Entrevistado E6)

Quanto à participação da **academia (SAD-A)** no processo de elaboração de política públicas, algumas das opiniões dos entrevistados são:

Eu vejo a academia participando hoje muito mais do que participava quando eu era da assistência farmacêutica. De 85 à 2000, quando eu era da assistência farmacêutica, as discussões que a gente tinha em torno de planos de assistência, mudanças na assistência farmacêutica, eu não percebia muito a participação da academia. Mas ultimamente, nos últimos dez anos, eu tenho visualizado isso de uma forma mais presente. (Entrevistado E1)

Sim, com certeza, pelo movimento estudantil. Também a participação de professores. Foram fundamentais para construir essa opinião, esse movimento. (Entrevistado E2)

Sobre a participação da academia eu acho que existe sim de maneira importante na formulação de políticas de saúde, principalmente quando é necessário um conhecimento técnico mais específico em algum assunto. Então eu acredito que a universidade tenha um papel fundamental no desenvolvimento das políticas e isto é mais evidente nos dias de hoje (Entrevistado E5)

E as academias, não é? Então dependendo do lugar a academia tem um perfil de desenvolver mais com a rede de serviços ou de ficar mais asfixiada dentro daqueles muros. Então depende da academia, depende do desenho. (Entrevistado E6)

A academia, como você tinha perguntado também, eu me lembro que a gente pontualmente tinha um ou outro professor que se destacava naquela área, que colaborava. Mas não tinha, necessariamente, que trazer a universidade, como uma sistemática, não. E aí, eu me vejo hoje como academia fazendo exatamente o contrário, a gente não participa. (Entrevistado E8)

Quanto aos atores já citados do Grupo de Trabalho ministerial, é fato importante a se destacar a sólida formação acadêmica do Dr Jorge Bermudez e Dr^a Nelly Marin Jaramillo, com suas valiosas atuações na construção de conhecimento e publicações nas áreas de políticas de saúde e políticas públicas, conforme já apresentado na subseção 4.1.2.

Foi possível perceber, a partir da análise, a formação da *policy network*, por meio dos eventos de discussão, dos conselhos, comissões, grupos de trabalho e atores políticos. Todos

estes formalizados e institucionalizados, caracterizando um processo decisório e um processo de formulação da Política Nacional de Medicamentos horizontal, descentralizado e que permite a interação entre os atores afetados por esta política pública (MACEDO, 1999).

O estudo propõe, portanto, um diagrama apresentando as arenas decisórias envolvidas com a formulação de políticas públicas de saúde e os perfis de interações emergentes destas.

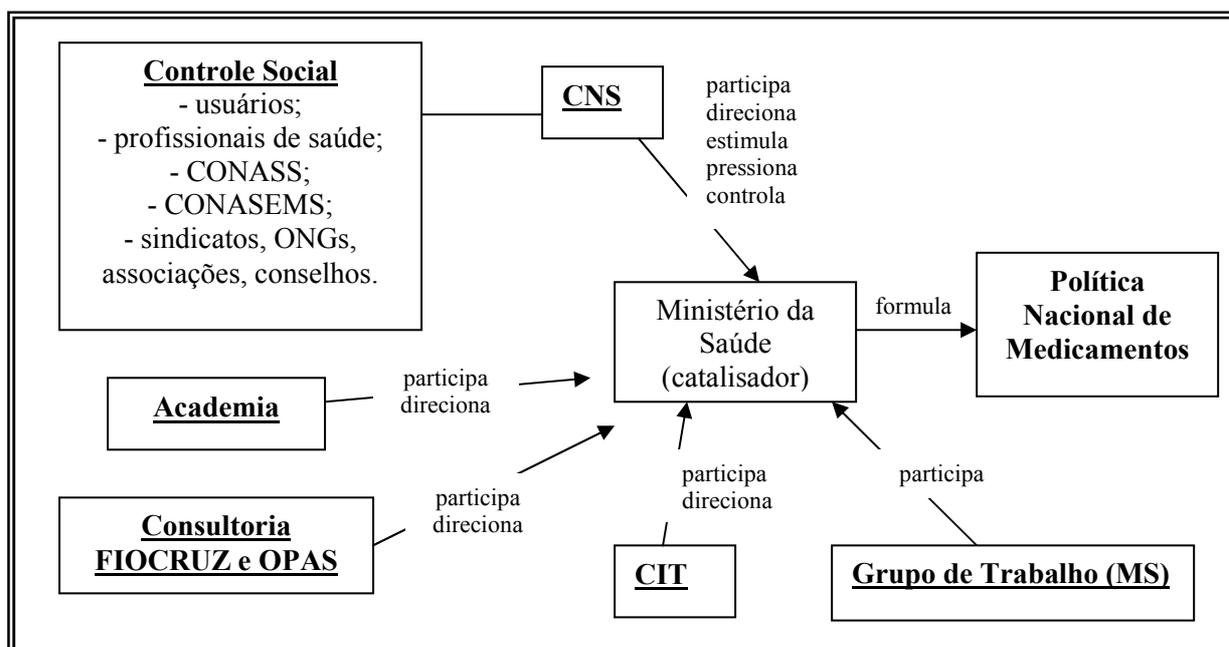


Figura 10: Diagrama Proposto quanto às Arenas Decisórias que Contribuem para a Formulação de uma Política Nacional de Medicamentos

Fonte: elaborado pelo autor

A partir da extensa pesquisa documental realizada aliada aos depoimentos de entrevistados, pode-se, ao final, organizar uma relação de alguns importantes atores em exercício na época, e envolvidos de diferentes maneiras no debate e no processo de formulação da Política Nacional de Medicamentos.

FORMULADORES DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS e RESPECTIVOS CARGOS À ÉPOCA

Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS)

Dr. Júlio Muller – presidente em exercício.

Dr. Armando Martinho Bardou Raggio – representante.

Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS)

Dr. Cláudio Duarte da Fonseca – vice presidente em exercício

Gilson Cantarino O'Dwyer – representante

Conselho Nacional de Saúde (CNS)

Dr. Nelson Rodrigues dos Santos - Coordenador Geral do Conselho Nacional de Saúde.

Dr. Mozart de Abreu Lima – conselheiro

Dr. Omilton Visconde – conselheiro

Comissão Intergestores Tripartite (CIT)

Dr. Álvaro Antônio Melo Machado – Coordenador da Comissão Intergestores Tripartite – CIT e Secretário de Políticas de Saúde e de Avaliação - SPSA/MS

Dr.^a. Lourdes – representante

Ministério da Saúde (MS)

Dr. Carlos César Silva de Albuquerque – ministro da Saúde de 13 de dezembro de 1996 a 31 de março de 1998.

Dr. José Serra – ministro da saúde de 31 de março de 1998 à fevereiro de 2002

Dr. Álvaro Antônio Melo Machado – Secretário de Políticas de Saúde e de Avaliação - SPSA/MS e Coordenador da Comissão Intergestores Tripartite – CIT

Dr. João Yunes – Secretário de Políticas de Saúde – SPS/MS de 1998 a 2000

Grupo de Trabalho Ministerial (GT)

Dr.^a. Aristel Gomes Bordini Fagundes – Ministério da Saúde

Dr.^a. Suzana Machado De Ávila – Ministério da Saúde

Dr. Jorge Bermudez – FIOCRUZ

Dr.^a. Nelly Marin - OPAS

Representantes da Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos (Quadro 15)

Representantes da 10^a Conferência Nacional de Saúde (Quadro 12).

Quadro 16: Quadro Resumo dos Principais Atores Envolvidos com a Formulação da PNM de 1998, segundo a pesquisa

Fonte: elaborado pelo autor

Retomando a proposta de identificação de *stakeholders* de Gomes et al (2010), a partir da presente pesquisa foi possível aplicar o *Modelo de influência de stakeholder de cinco lados para governos locais*, tendo como resultado a figura 11.

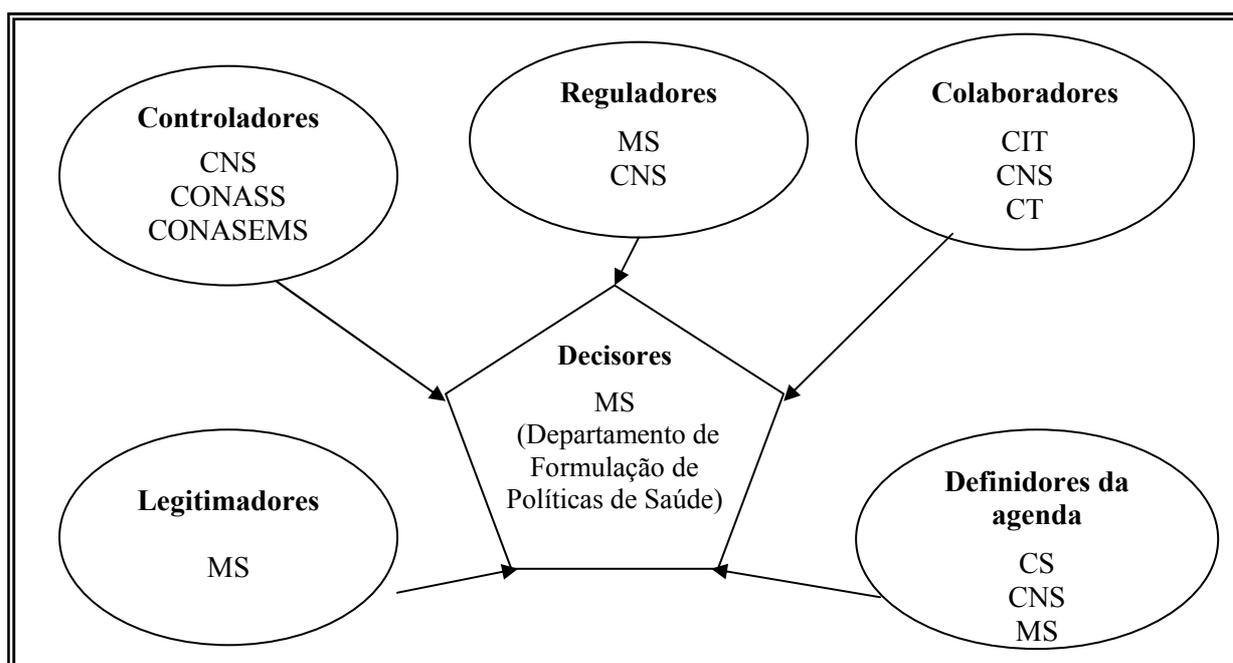


Figura 11: Modelo de Influência de Stakeholders de Cinco Lados para a Formação de PNM

Fonte: Adaptado de Gomes, Liddle e Gomes (2010, p.724)

Legenda:

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONASS – Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde

CONASEMS – Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde

CS – Conferências de Saúde

CT – Comissão Técnica

MS – Ministério da Saúde

Por fim, agregando os resultados de todas as categorias, propõe-se um diagrama final a ser aplicado para a investigação do processo de formulação de outras políticas de saúde brasileiras, na Figura 12.

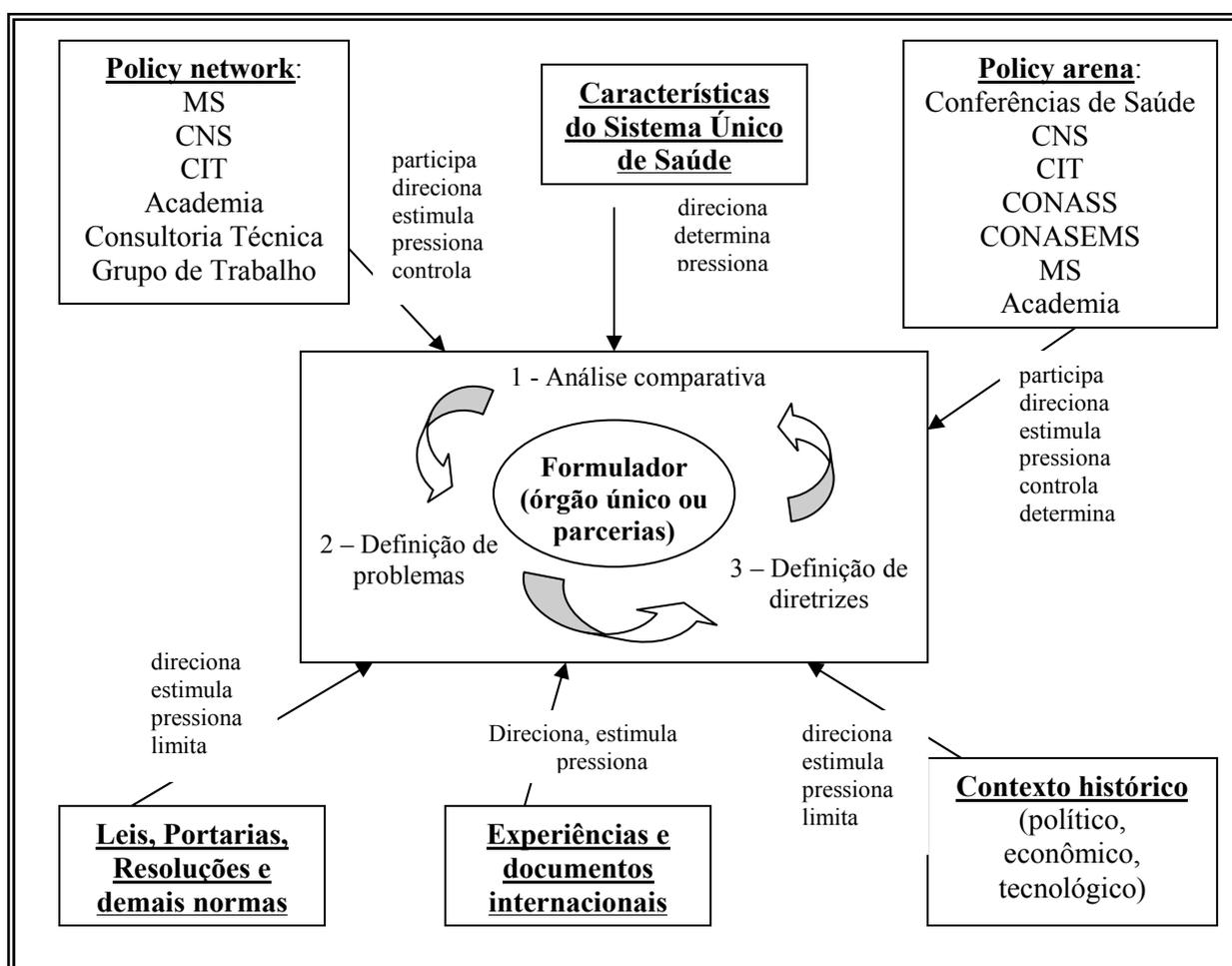


Figura 12: Modelo de Diagrama de Aspectos Facilitadores/Dificultadores para a Formulação de Políticas de Saúde Brasileiras

Fonte: elaborado pelo autor

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando a responsabilidade do governo de criar políticas públicas que atendam ao objetivo de reorganização do modelo brasileiro de atenção à saúde, as decisões e ações tomadas devem garantir a saúde enquanto direito social e de todos. Isto se reflete no ordenamento de um sistema único que possibilite o acesso aos cuidados necessários frente às diversidades em todo o território brasileiro que devem ser consideradas e atendidas, bem como os inúmeros interesses envolvidos no processo de gestão. Esta pesquisa foi impulsionada, então, pelo anseio de compreender o cenário de elaboração de uma política pública, seus fatores influentes, aliados à curiosidade e preocupação acerca do desenvolvimento e gerenciamento do setor saúde. Sendo uma área de conhecimento e afinidade a gestão de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, por meio das ações de Assistência Farmacêutica, esta pesquisa foi direcionada para a investigação da primeira política de saúde nesta área, já que o tema envolve atualmente inúmeros debates e investigações, relacionados aos extensos gastos com a disponibilização dos mesmos. Sabe-se que este produto farmacêutico está envolvido na maior parte dos procedimentos em saúde e é extremamente oneroso para a União. Desta forma, a melhor gestão dos processos e a garantia de um produto essencial, eficaz e seguro, reduz de maneira global os gastos com a saúde. E, para se desenvolver o conhecimento para esta gestão de qualidade, é necessário compreender a organização do sistema, a importância e papel do medicamento e como se dão os processos de gestão e controle do SUS, que envolvem a formulação de políticas para a posterior execução de ações.

A partir deste contexto foi proposto como objetivo para a pesquisa, explicar o processo de formulação de uma política pública de saúde no âmbito do Governo Federal. Para atingi-lo, foram investigados os inúmeros fatores condicionantes ao processo e que influenciam a formulação de uma política pública, respondendo à pergunta de pesquisa.

Foram adotados para a pesquisa, os conhecimentos trazidos por várias teorias aplicadas no campo da Administração Pública, como a teoria institucional, o modelo de análise do ciclo das políticas públicas, a teoria da dependência de recursos, a teoria de *stakeholders* e os conceitos relacionados à governança e processo decisório. O diversificado embasamento foi necessário em função da complexidade do caso estudado e dos inúmeros fatores a serem investigados. Desta forma, percebeu-se que todas as teorias adotadas

auxiliaram na elucidação do processo de formulação e se aplicam para o estudo e entendimento das políticas de saúde.

Quanto ao método utilizado na pesquisa, entende-se que a abordagem qualitativa, caracterizada pela intersecção de análise de discursos formais e informais foi apropriada para o tipo de investigação proposta. Considerando o intuito exploratório e o amplo quadro analisado, a revisão dos documentos aliada às evidências apresentadas pelos entrevistados, permitiu uma leitura extensa sobre os diversos aspectos que permeavam o tema formulação de políticas públicas. Avaliando a realização das entrevistas, a partir destas foi possível obter diferentes percepções sobre o mesmo objeto, bem como atingir maior profundidade em cada área do estudo de acordo com a experiência de cada ator.

Como resultados do estudo, foram identificados, de fato, inúmeros aspectos que moldaram e determinaram a formulação da política tal qual o processo se deu. Aspectos estes, organizados e descritos em diferentes categorias, que procuraram apresentar o contexto histórico e sanitário que contribuiu para a formulação da PNM; o método de formulação utilizado e o conteúdo final da política; os dispositivos legais que legitimavam e demandavam a criação da política ou regulamentavam algum aspecto importante do processo elaborativo; e, por fim, os atores sociais e arenas formadas durante o processo. Foram aspectos relevantes identificados os fatores condicionantes para o processo (os princípios que regem o SUS, a extinção da CEME, a criação prévia do programa Farmácia Básica, as experiências anteriores e documentos internacionais e nacionais, a discussão sobre medicamentos genéricos e inclusão na agenda do MS) e as etapas desenvolvidas para a formulação (proposição, aperfeiçoamento e formulação). Constatando a influência das discussões anteriores à elaboração da política e descobrindo que houve a adoção de um modelo de estrutura para o documento, foi apresentado e discutido o conteúdo da política.

Também foi fruto do trabalho, a identificação e discussão dos textos de algumas normas, pontuando os aspectos importantes influenciadores na elaboração da PNM. Completando a investigação, os *stakeholders* identificados foram apresentados junto às suas arenas decisórias, quanto aos seus poderes de discussão e tipos de interesse frente à política. Para todos os resultados foram criados diagramas que mapeavam as relações entre os fatores influenciadores sobre o processo de formulação.

Os resultados encontrados inovam os achados da literatura, pelas diferentes abordagens teóricas utilizadas e pelo amplo olhar sobre o processo, que possibilitou a identificação de aspectos relacionados à diferentes dimensões de análise. Assim, alguns

fatores não antes assumidos como influenciadores para o processo, foram descritos neste trabalho como tal, como a relação de eventos e documentos prévios à PNM.

Entende-se que, para a formulação de cada política pública, o contexto no qual o processo está imerso, os atores envolvidos e as normas que limitam e direcionam cada espaço levarão à diferentes desenhos de cada processo de elaboração. Porém, quanto às políticas de saúde brasileiras, observa-se uma constância, até os dias atuais, quanto aos espaços de discussão já institucionalizados. Sendo assim, apesar da possível mudança quanto aos atores, de acordo com os segmentos envolvidos em cada questão debatida, os espaços e normas que os regulam se mantêm, como as reuniões do Conselho Nacional de Saúde e as Conferências Nacionais de Saúde. Este trabalho, portanto, contribui para a análise de políticas públicas de saúde ao mapear e qualificar os atores envolvidos no processo decisório, bem como suas arenas de discussão.

Ao analisar os resultados do estudo à luz das teorias de *stakeholders*, teoria institucional, dependência de recursos e do *policy cycle*, concluiu-se que os mesmos permitiram uma análise integrada da PNM e foram suficientes para esta investigação.

A partir da aplicação do modelo de influência de *stakeholder* de cinco lados nesta pesquisa, elaborado por Gomes, Liddle e Gomes (2010), e de sua importante aplicabilidade para a investigação de atores sociais da *policy network*, sugere-se a utilização do mesmo nos demais contextos de políticas governamentais, para o mapeamento das zonas de tomada de decisão.

O presente trabalho contribui com a base de conhecimento sobre políticas públicas, com a elucidação do método que orientou a formulação da Política Nacional de Medicamentos e a relação entre os fatores que afetaram e delinearam este processo. A análise possibilitou a proposta de um diagrama que apresenta os principais aspectos que podem influenciar a formulação de uma política pública e as possíveis relações entre estes e o agente formulador.

Por tratar-se de um estudo de caso referente à Política Nacional de Medicamentos, especificamente, alguns aspectos podem não se reproduzir no processo de formulação de outra política, considerando a variabilidade dos temas abordados e dos cenários envolvidos. Para lidar com esta limitação do estudo, sugere-se a realização de novas pesquisas para aprofundar e conhecer as fases das demais políticas. Propõe-se, igualmente, novas reflexões tendo como objeto a própria PNM, para percepções complementares à este trabalho.

Algumas possíveis limitações da pesquisa já consideradas quando da utilização deste método, no que tange a realização das entrevistas, foram a inacessibilidade de alguns atores

para o convite de participação, a recusa de outros e a falta de tempo, em alguns casos, que pode ter limitado o avanço na discussão.

De maneira geral, observou-se no trabalho que as discussões relacionadas aos medicamentos e ao setor saúde transcendem questões específicas da área ou mesmo não são limitadas à, por exemplo, questões financeiras ou administrativas. Em geral, aliada à estas discussões, soma-se a preocupação com os princípios doutrinários e diretrizes que regem o sistema, caracterizando questões mais profundas sobre a organização de ações que consolidem e respondam às exigências de descentralização do sistema, gestão comunitária do mesmo e, principalmente, que atendam à essência do objeto da Reforma Sanitária: a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. Portanto, mais do que estudar o objeto “formulação da Política Nacional de Medicamentos” ou a formulação de qualquer outra política de saúde, este tipo de investigação, como o trabalho aqui apresentado, primeiramente desvela a história, a constituição e a organização do sistema brasileiro de saúde no que tange o objeto da política. Bem como investiga e aclara os indivíduos que criam, mantém, gerem e controlam este sistema. Somente de maneira ampla, contextualizada e tendo consideração por todos estes aspectos, é possível entender como se procede a formulação de uma política.

Considerando que este trabalho atendeu aos objetivos propostos e pretendeu contribuir para o debate sobre a formulação das políticas públicas de saúde, seu tema foi escolhido em função da importância dada ao objeto final do estudo, o medicamento. Importância esta que pode ser traduzida pela frase final: "A disponibilidade e o acesso aos medicamentos constituem parâmetros que permitem medir a qualidade dos serviços de saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade na distribuição das riquezas de uma nação" (Declaração sobre Políticas Farmacêuticas dos Países Andinos – Cartagena, Colômbia, março de 1993) (CNS, 1998a, pág. 1).

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, Geraldo Sardinha; FONTES FILHO, Joaquim Rubens; MARTINS, Humberto. **Identificando stakeholders para formulação de estratégias organizacionais.** In: ENCONTRO NACIONAL DOS PROGRAMAS DE PÓSGRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO, 24., 2000. Florianópolis, SC. **Anais...** Florianópolis: EnANPAD, 2000.
- ARAÚJO; A.L.A; UETA, J.M.; FREITAS, O. Assistência farmacêutica como um modelo tecnológico em atenção primária à saúde. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica Aplicada**, v. 26, n.2, p. 87-92, 2005.
- ARAÚJO, S.M. **Coalizões de advocacia na formulação da política nacional de biodiversidade e florestas.** 2007. 334 p. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Ciência Política da Universidade de Brasília – Brasília.
- ARAÚJO; A.L.A; PEREIRA, L.R.L.; UETA, J.M.; FREITAS, O. Perfil da assistência farmacêutica na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, 13 (Sup): 611-617, 2008.
- ARRETCHE, M. Financiamento federal e gestão local de políticas sociais: o difícil equilíbrio entre regulação, responsabilidade e autonomia. **Ciênc. saúde coletiva**, 2003, v.8, n.2, p.331-345.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo.** Lisboa: Edições 70. 1979.
- BARROS, A. J. da S.; LEHFELD, N.A.S. **Fundamentos de Metodologia Científica: Um Guia para a Iniciação Científica.** São Paulo: Makron Books, 2000.
- BAUER, M.W.; GASKELL, G. **Pesquisa Qualitativa com Texto, Imagem e Som - Um Manual Prático.** 7 ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2008.
- BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cad. Saúde Pública** vol.10 no.3 Rio de Janeiro July/Sept. 1994.
- BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N.; PASQUINO, G. *Dicionário de Política.* v. 2. 5 ed. **Brasília e Imprensa Oficial do Estado de São Paulo: Editora Universidade de Brasília, 1993.**
- BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N.; PASQUINO, G. 1909 - **Dicionário de política.** v. 1. 11 ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1998. 674p. (total: 1.330p.)
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conferência Nacional de Saúde. **Relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde**, Brasília-DF, 17 a 21 de março 1986. Brasília, 1987. 29p.
- _____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil:** promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em 10 dez.
- _____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços

correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990a. p. 018055.

_____. Lei n.º 8142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do sistema único de saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1990b.

_____. Decreto n.º 99.438, de 7 de agosto de 1990c. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438_070890.htm>. Acesso em 20 dez. 2011.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 1.180**, de 22 de julho de 1991. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=28601>. Acesso em 15 dez. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Conferência Nacional de Saúde. **Relatório final da 9ª Conferência Nacional de Saúde**, Brasília-DF, 9 a 14 de agosto 1992. Brasília, 1993. 43p.

_____. Ministério da Saúde. Farmácia Básica. Programa 1997/98. Brasília: MS, 1997a.

_____. Ministério da Saúde. **Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde/NOB-SUS 96** - Brasília: 1997b. 34 p.

_____. Portaria n.º 1.660, de 6 de novembro de 1997. Institui o Programa de Farmácia Básica. **Diário Oficial da União 221**, Brasília, DF, 14 nov. 1997c.

_____. Ministério da Saúde. 1997: O “Ano da Saúde no Brasil”. Ações e metas prioritárias. Brasília: MS, 1997d.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 3.916/GM**, de 30 de outubro de 1998. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n.º 215-E, Seção 1, pág. 18 a 22, de 10 de novembro de 1998a.

_____. Ministério da Saúde. Conferência Nacional de Saúde. Relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde, Brasília-DF, 2 a 5 de setembro de 1996. Brasília, 1998b. 98p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Políticas de Saúde: metodologia de formulação**. Brasília, 1999. 16 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Conceitos básicos de saúde para o credenciamento em produtos DATASUS**. Brasília, 2000. 40p.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. **I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final**. Brasília, 2001. 159p.

_____. Ministério da Saúde. **A Política de Saúde no Brasil nos anos 90: avanços e limites** /Ministério da Saúde; elaborado por Barjas Negri. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002a. 52 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **A Saúde no Brasil: estatísticas essenciais 1990 – 2000** / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002b. 52 p.: il. - (Série G. Estatística e Informação para Saúde; n. 22)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Projeto Promoção da Saúde. As Cartas da Promoção da Saúde** / Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Projeto Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002c. 56 p.: il. (Série B. Textos Básicos em Saúde)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Informática do SUS. **DATASUS Trajetória 1991-2002** / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Departamento de Informática do SUS. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002d. 62 p.: il.– (Série G. Estatística e Informação em Saúde)

_____. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002.** / Ministério da Saúde; elaborado por Barjas Negri. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002e. 44 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

_____. Ministério da Saúde. **O Sistema Público de Saúde Brasileiro.** Seminário Internacional: Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2002f. 44 p.

_____. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002.** / Ministério da Saúde; elaborado por Barjas Negri. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002g. 44 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Legislação do SUS** / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. - Brasília: CONASS, 2003a. 604 p.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **A Prática do controle social: Conselhos de Saúde e financiamento do SUS** / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – 1. ed., 7.ª reimpressão. – Brasília: Ministério da Saúde, 2003b. 60 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil – MS) – (Série Histórica do CNS; n.1)

_____. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde: **Oito Anos de Gestão - 1994 a 2002.** Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2003c. 81 p.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde **O CNS e a construção do SUS: referências estratégicas para melhora do modelo de atenção à saúde** / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – 1.ª ed., 1.ª reimpressão. – Brasília: Ministério da Saúde, 2003d. 82 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Plenárias Nacionais de Conselhos de Saúde: resgate histórico do controle social no SUS** / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – 1. ed., 5.a reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2004. 138 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil – MS) – (Série Histórica do CNS)

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: relatório final: efetivando o acesso, a qualidade**

e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 154 p. – (Série D. Reuniões e Conferências)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos**. Brasília: Ministério da Saúde. 60 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde). 2006a.

_____. Presidência da República. **Decreto Presidencial**, de 11 de julho de 2006. 2006b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato20042006/2006/Decreto/D5839.htm>. Acesso em 25 fev. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo** / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006c. 300 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **O ensino e as pesquisas da atenção farmacêutica no âmbito do SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a. 107 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2007b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Brasil: legislação federal compilada – 1973 a 2006** / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. - Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007c. 504 p. - (Série E. Legislação de Saúde)

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Plenárias nacionais de conselhos de saúde: relatórios finais XIII e XIV** / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007d. 92 p. – (Série D. Reuniões e Conferências)

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Plenárias nacionais de conselhos de saúde: resgate histórico do controle social no SUS** / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – 2. ed. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007e. 256 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil) (Série Histórica do CNS)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário Terapêutico Nacional 2008**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN.pdf>

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS : uma construção coletiva : organização e funcionamento**. v.1. 3. ed. Brasília : Ministério da Saúde, 2009a. 100 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Glossário temático: economia da saúde/Ministério da Saúde**. – 2. ed. amp. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009b. 60 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. **O SUS no seu município: garantindo saúde para todos** – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009c. 46 p.: il. color. – (Série B. Textos Básico de Saúde)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. **SUS 20 anos: a saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos**. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009d. 36 p. : il. color. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde)

_____. Senado Federal. Comissão de Assuntos Sociais. **Parecer 1.632, de 2010. Sobre o Projeto de Lei do Senado nº 83 de 2010a**. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/atividade/materia/getPDF.asp?t=84643&tp=1>>. Acesso em 10 abr. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Coordenação-Geral de Inovação Gerencial. **Manual de orientação: elaboração de portarias no Ministério da Saúde**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010b. 68 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

_____. Ministério da Saúde. **Decreto nº 7.336, de 19 de outubro de 2010**. Aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde e o correspondente quadro demonstrativo de cargos em comissão e das funções gratificadas. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, p. 6, 20 de outubro de 2010c. Seção I. (Reprodução editada do ato presidencial publicado no DOU – Seção 1, nº 201, de 20 de outubro de 2010). Disponível em: <http://in.gov.br>.

BRYMAN, A. **Quantity and quality in social research**. London: Routledge, 1988.

CARDOSO, F.H., 1994. **Mãos à Obra Brasil: proposta de governo**. Brasília: s.ed.

CLARKSON, M.B.E. **A stakeholder framework for analyzing and evaluating corporate social performance**. *Academy of Management Review*. v. 20, n. 1, p. 92-117, 1995.

COHN, A.; ELIAS, P.E.M. **Equidade e reformas na saúde nos anos 90**. Rio de Janeiro, *Cadernos de Saúde Pública*, 18 (Suplemento); 173-180, 2002.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução nº 53, de 18 de março de 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm>. Acesso em 22 dez. 2011.

_____. **Ata da Sexagésima Quinta Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 7 e 8 de maio de 1997a**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_97.htm>. Acesso em 15 dez. 2011.

_____. **Resolução nº 227, de 08 de maio de 1997b.** Disponível em:
<<http://www.datasus.gov.br/conselho/resol97/res22797.htm>>. Acesso em 20 dez. 2011.

_____. **Diretrizes para uma Política de Medicamentos Genéricos.** Brasília, 14 de abril de 1998a. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/conselho/DOCUMENTOS/gen2.htm>>. Acesso em 20 dez. 2011.

_____. **Ata da Septuagésima Terceira Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 4 e 5 de fevereiro de 1998b.** Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm>. Acesso em 10 dez. 2011.

_____. **Ata da Septuagésima Quarta Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 4 e 5 de março de 1998c.** Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm>. Acesso em 10 dez. 2011.

_____. **Ata da Septuagésima Quinta Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 1 e 2 de abril de 1998d.** Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm>. Acesso em 10 dez. 2011.

_____. **Ata da Septuagésima Sexta Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 6 e 7 de maio de 1998e.** Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm>. Acesso em 10 dez. 2011.

_____. **Ata da Septuagésima Nona Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 5 e 6 de agosto de 1998f.** Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm>. Acesso em 15 dez. 2011.

_____. *Jornal do Conselho Nacional de Saúde.* Ano I, nº 1, set/out, 1998g.

_____. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004.** Disponível em:
<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_338_politica_ass_farmaceutica.pdf>
Acesso em 15 abr. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE (CONASEMS). **Relatório de Gestão da Diretoria Executiva do CONASEMS – Biênio 1997/1999.** Disponível em: <http://www.conasems.org.br/files/rg97_99.pdf>. Acesso em 22 dez. 2011

CÔRTEZ, S.V. **Sistema Único de Saúde: espaços decisórios e a arena política de saúde.** *Cad. Saúde Pública*, v. 25, n. 7, Rio de Janeiro, jul, 2009.

COSENDEY, M.A.E.; BERMUDEZ, J.A.Z.; REIS, A.L.A.; SILVA, H.F.; OLIVEIRA, M.A.; LUIZA, V.L. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cad. Saúde Pública** vol.16 n.1 Rio de Janeiro Jan./Mar. 2000

COSTA, Nilson R. **Transição e Movimentos sociais – Contribuição ao Debate da Reforma Sanitária.** Rio de Janeiro, *Cadernos de Saúde Pública*, 2(4): 207-225, abr/jun, 1988.

DENZIN, N.K.; LINCOLN, Y.S. **O Planejamento da Pesquisa Qualitativa. Teorias e abordagens.** 2 ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

DINIZ, E. **Governabilidade, Democracia e Reforma do Estado**: Os Desafios da Construção de uma Nova Ordem no Brasil nos Anos 90. *Dados*, vol. 38, nº 3, 1995.

DONALDSON, T.; PRESTON, L.E. **The Stakeholder theory of the Corporation: Concepts, Evidence, and Implications**. *The Academy of Management Review*, v. 20, n. 1, p. 65-91, 1995.

DRAIBE, S.. **Brasil: a reforma do sistema de saúde**. Relatório de pesquisa, Campinas, NEPP/Unicamp, 1992.

FISHER, F.; MILLER, G.J.; SIDNEY, M.S. **Handbook of Public Policy Analysis – Theory, Politics and Methods**. 5 ed. CRC Press, 2007.

FREEMAN, R.E. **Strategic Management: A Stakeholder Approach**. Massachusetts: Pitman, 1984.

FREEMAN, R.E. **The politics of stakeholder theory: some future directions**. *Business Ethics Quarterly*, v. 4, p. 409-421, 1994.

FREEMAN, R.E; et al. **Stakeholder Theory: The State of the Art**. Cambridge University Press, 2010. 362 p.

FREY, K. **Políticas públicas: um debate conceitual e reflexões referentes à prática da análise de políticas públicas no Brasil**. *Planejamento e Políticas Públicas*, Brasília, v. 21, p. 211-59, 2000.

FRIEDMAN, A.L.; MILES, S. **Stakeholders – Theory and Practice**. New York: Oxford University Press, 2006.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Conheça a FIOCRUZ – Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde**. Disponível em: < <http://www.fiocruz.br>>. Acesso em 05 dez. 2011.

GALLO, E.; LUCHESI, G.; FILHO, N.M.; RIBEIRO, P.T. **Reforma Sanitária: uma análise de viabilidade**. Rio de Janeiro, *Cadernos de Saúde Pública*, 4(4): 414-419, out/dez, 1988.

GELINSKIL, C.R.O.G.; SEIBEL, E.J. **Formulação de políticas públicas: questões metodológicas relevantes**. *Revista de Ciências Humanas*, v. 42, n. 1 e 2, p. 227-240, 2008.

GERSCHMAN, S.; SANTOS, M. A. B.. **O Sistema Único de Saúde Como Desdobramento das Políticas de Saúde do Século XX**. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, São Paulo, v. 21, p. 177-190, 2006.

GIL, A.C. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. 5 ed. São Paulo: Atlas, 1999.

GIL, A.C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa**. 4 ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GOMES, R. C. ; GOMES, L. de O. M. **Proposing a theoretical framework to investigate the relationships between an organization and its environment.** *Revista de Administração Contemporânea* (Impresso), Curitiba, v. 11, p. 75-96, 2007.

GOMES, R.C.; LIDDLE, J. GOMES, L.O.M. **A Five-Sided Modelo f Stakeholder Influence – A cross-national analysis of decision making in local government.** *Public Management Review*, v. 12, issue 5, p. 701-724, 2010.

HELLER, L.; CASTRO, J.E. **Política pública de saneamento: apontamentos teórico-conceituais.** *Eng. sanit. ambient.* vol.12, n. 3, jul/set. 2007. p. 284-295.

HOWLETT, M. **A Dialética da Opinião Pública: efeitos recíprocos da política pública e da opinião pública em sociedades democráticas contemporânea.** *Opinião Pública*, Campinas, V. 6, n. 2, p. 167-186, 2000.

IBGE. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. **Indicadores Sociodemográficos e de Saúde no Brasil – 2009.** Rio de Janeiro, n. 25. 2009.

IBGE, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Diretoria de Pesquisas – **Países - 2010.** Disponível em <http://www.ibge.gov.br/paisesat/main.php>. Acessado em 15 de abril de 2011.

KISSLER L.; HEIDEMANN, F.G. **Governança pública: novo modelo regulatório para as relações entre Estado, mercado e sociedade?** *Revista de Administração Pública*, v. 40, n. 3, Rio de Janeiro, mai/jun, 2006.

KORNIS, G.E.M.; BRAGA, M.H.; ZAIRE, C.E. **Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006).** *Rev APS*, v.11, n.1, jan./mar. 2008. p. 85-99.

KRÜGER, T.R. **O desconhecimento da reforma sanitária e da legislação do SUS na prática do Conselho de Saúde.** *Planejamento e Políticas Públicas*, v. 22, dez, 2000.

LIMA, M.E.A.T. **Análise do discurso e/ou análise de conteúdo.** *Psicologia em Revista*, v. 9, n. 13, jun, 2003. p. 76-88.

LUCCHESI, P.T.R. **Descentralização do financiamento e gestão da assistência à saúde no Brasil: A implementação do Sistema Único e Saúde – Retrospectiva 1990/1995.** *Planejamento e Políticas Públicas*, nº 14 – dez. de 1996.

LÜDKE, M.; ANDRÉ, M. E. D. A. **Pesquisa em educação: abordagens qualitativas.** São Paulo: EPU, 1986.

MACEDO, M.M. **Agências de Desenvolvimento e Policy Networks: noções conceituais e exemplos das experiências internacional e nacional.** *Revista Paran. Desenv.*, Curitiba, n. 96, maio/ago, p. 49-76, 1999.

MACHADO-DA-SILVA, C., FONSECA, V. S. e FERNANDES, B. H. R. **Mudanças e estratégia nas organizações: perspectivas cognitiva e institucional.** In: VIEIRA, M. M. F.;

OLIVEIRA, L. M. B. (Org.). *Administração contemporânea: perspectivas estratégicas*. São Paulo: Atlas, 1999.

MARCH, J.G.; OLSEN, J.P. **El nuevo institucionalismo: factores organizativos de la vida política**. *Zona Abierta*, Madrid: Pablo Iglesias, n.63/63, p.1-43, 1993.

MARCH, J. G. **Como as decisões realmente acontecem: princípios da tomada de decisões nas organizações**. 1. ed. São Paulo: Leopardo, 2009

MARCH, J. G. **Como as decisões Realmente Acontecem**. São Paulo: Leopardo Editora, 2010. New York: The Free Press, 1994.

MENDES, E. V. **Distrito Sanitário: o processo social de mudança das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999.

MILES, M.B.; HUBERMAN, A.M. **An Expanded Sourcebook: Qualitative Data Analysis**. United States of America: Sage, 2nd ed., 1994. 338p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde, Brasília-DF, 2 a 6 de setembro**. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

MITCHELL, R.K.; AGLE, B.R.; WOOD, D.J. **Toward a theory of stakeholder identification and salience: defining the principle of the who and what really counts**. *Academy of Management Review*, v. 22, n. 4, p. 853-886, 1997.

OLIVEIRA, Jaime A. **Reformas e Reformismo: “Democracia Progressiva” e Políticas Sociais**. Rio de Janeiro, *Cadernos de Saúde Pública*, 4(3): 360-387, out/dez, 1987.

OMS/UNICEF. **Cuidados Primários de Saúde**. Relatório da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários, Alma-Ata, URSS, 6 a 12 de setembro de 1978. Brasília: Ministério da Saúde, 1979. 64 p.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SAUD (OPS). **Formulación y puesta en práctica de una política nacional de medicamentos**. Guia de formulación y puesta en marcha de un plan rector farmaceutico y un plan de acción prioritaria en el marco de una política nacional de medicamentos. Washington: OPS. 1995.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). **Temas de Saúde – Medicamentos e tecnologias – Acesso**. Disponível em: <
http://www.opas.org.br/medicamentos/temas.cfm?id=43&CodBarra=5&pag_atual=2&direcao=anterior>. Acesso em 05 dez. 2011.

PAULA, P.A.B.; ALVES, T.N.P.; VIEIRA, R.C.P.A.; SOUZA, A.I.S. **Política de Medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade**. *Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 19, n.4, p. 1111-1125, 2009.

PAULILLO, L.F. **Rede de relações e poder de negociação: uma análise do caso citrícola brasileiro**. *Gestão & Produção*, v. 8, n.3, p. 250 -270, dez. 2001.

PEDROSO, M.M. **Informação geográfica e processo decisório em políticas públicas.** 2010. Tese de Doutorado - Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade de Brasília – Brasília.

PEREIRA, C. **A Política Pública como Caixa de Pandora: Organização de Interesses, Processo Decisório e Efeitos Perversos na Reforma Sanitária Brasileira - 1985-1989.** *Dados - Revista de Ciências Sociais*, Rio de Janeiro, v. 39, n. 3, p. 423-478, 1996.

PEREIRA, M. F. **Mudanças estratégicas em organizações hospitalares: uma abordagem contextual e processual.** *Revista de Administração de Empresas*, v.40, n.3, p.83-96, jul/set, 2000.

ROCHA, D.; DEUSDARÁ, B. **Análise de Conteúdo e Análise do Discurso: aproximações e afastamentos na (re)construção de uma trajetória.** *ALEA*, v. 7, n. 2, jul/dez. 2005. p. 05-322.

ROSSETTO, C.R.; CUNHA, C.J.C. de A.; ORSSATTO, C.H.; MARTIGNAGO, G. **Os elementos da mudança estratégica empresarial: um estudo exploratório.** *Teor. Evid. Econ., Passo Fundo*, v.4, n.7/8, p.111-120, maio/nov. 1996.

ROSSETTO, C.R.; ROSSETTO, A.M. **Teoria Institucional e Dependência de Recursos na adaptação organizacional: uma visão complementar.** *ERA-eletrônica*, v. 4, n. 1, art. 7, jan/jul. 2005.

SABATIER, P.; WEIBLE, C. **The Advocacy Coalition Framework: Innovations and Clarifications.** In: *Theories of the Policy Process*. Edited by Paul A Sabatier, New York: Westview Press, 2007.

SALANCIK, G.R.; PFEFFER, J. **The bases and use of power in organizational decision-making: The case of universities.** *Administrative Science Quarterly*, v. 19:453-473. 1974.

SANTOS, M. H. C. **Governabilidade, Governança e Democracia: Criação de Capacidade Governativa e Relações Executivo-Legislativo no Brasil Pós-Constituinte.** *Dados – Revista de Ciências Sociais, Rio de Janeiro*, v. 40, n. 3, 1997.

SANTOS, R.S.; RIBEIRO, E.M.; GOMES, F.G. **Compreendendo a natureza das políticas do Estado capitalista.** *Revista de Administração Pública*, v. 41, n. 5, p. 819-34, 2007.

SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE. **Informes Técnico Institucionais – Política Nacional de Medicamentos.** *Rev Saúde Pública.*, v.34, n. 2, abr. 2000. p. 206-9.

SELZNICK, P. **Liderança em Administração.** Rio de Janeiro: FGV. 1971, pp 1-24.

SILVA, C.R.; GOBBI, B.C.; SIMÃO, A.A. **O uso da análise de conteúdo como uma ferramenta para a pesquisa qualitativa: descrição e aplicação do método.** *Organ. Rurais agroind.*, Lavras, v. 7, n.1, p. 70-81. 2005.

SILVERMAN, D. **Interpretação de Dados Qualitativos – Métodos para Análise de Entrevistas, Textos e Interações.** 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

SOUZA, C. **Políticas Públicas: uma revisão da literatura.** *Sociologias*, Porto Alegre, ano 8, n. 16, jul/dez. 2006. p. 20-45.

TEIXEIRA, S.F.; MENDONÇA, M.H. Reflexões Teóricas sobre Democracia e Reforma Sanitária. In: TEIXEIRA, S.F. **Reforma Sanitária: Em busca de uma Teoria.** São Paulo: Editora Cortez, 1989.

TEIXEIRA, S.F.; OUVENEY, A. **Gestão de Redes: a Estratégia de Regionalização da Política de Saúde.** Rio de Janeiro: Editora FGV, 2007. 204 p.

VIANA, A.L. **Aboradagens Metodológicas em Políticas Públicas.** In: Revista de Administração Pública, v. 30. n. 2, Rio de Janeiro, 1996. p. 5-43.

ZAULI, E.M. **Os dilemas da reforma institucional: o institucional como objeto e contexto da ação política.** *Anál. & Conj.*, v.6, n. 3, set/dez. 1991.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Guidelines for developing National Drug Policies.** Geneva: WHO. 1998.

APÊNDICE A

RELAÇÃO DOS SITES CONSULTADOS

Sites oficiais consultados	Link de acesso
Biblioteca Virtual em Saúde Ministério da Saúde – BVSMS	http://bvsmms.saude.gov.br/php/level.php?lang=pt&component=44&item=21
Conselho Nacional de Saúde – CNS	http://conselho.saude.gov.br
Departamento de Informática do SUS - DATASUS	http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php
Editora do Ministério da Saúde	http://dtr2001.saude.gov.br/editora/
FIOCRUZ	http://www.fiocruz.br
IBGE	http://www.ibge.gov.br/home/
OPAS	http://new.paho.org/bra
Portal da Saúde – SUS - Ministério da Saúde	http://portalsaude.saude.gov.br
Senado Federal – Portal Legislação	http://www.senado.gov.br/legislacao/

APÊNDICE B

RELAÇÃO DOS DOCUMENTOS ANALISADOS

Numeração/Grupo	Documentos analisados	Grupo A
1A	Constituição Federal 1988, Título VIII - Da Ordem Social, Seção II Da Saúde	LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE
2A	Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde	LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE
3A	Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990 - Dispõe sobre a participação da comunidade e transferências intergovernamentais	LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE
4A	Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990	LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE
5A	Portaria nº 1.180, de 22 de julho de 1991	LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE
6A	Decreto nº 109, de 2 de maio de 1991, atualizado por: Decreto nº 7.336 de 19 de outubro de 2010	LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE
7A	NOB/96 01/96, de 05 de novembro de 1996 Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde	LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE
8A	Resolução nº 227, de 08 de maio de 1997. Conselho Nacional de Saúde	LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE
9A	Portaria GM/MS nº 1.660, de 6 de novembro de 1997 - DO de 14/11/97 Institui o Programa de Farmácia Básica	LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE
10A	BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3916 de 30 de outubro de 1998.	LEGISLAÇÃO ESTRUTURANTE
Numeração/Grupo	Documentos analisados	Grupo B
1B	BRASIL. Ministério da Saúde. 1997: O “Ano da Saúde no Brasil”. Ações e metas prioritárias. Brasília: MS, 1997.	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
2B	BRASIL. Ministério da Saúde. Farmácia Básica. Programa 1997/98. Brasília: MS, 1997.	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
3B	BRASIL. Ministério da Saúde. Políticas de Saúde: metodologia de formulação/ Secretaria de Políticas de Saúde. Brasília; Ministério da Saúde, 1998.	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
4B	Brasil. Ministério da Saúde. A Política de Saúde no Brasil nos anos 90: avanços e limites /Ministério da Saúde; elaborado por Barjas Negri. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 52 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
5B	Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. A Prática do controle social: Conselhos de Saúde e financiamento do SUS / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – 1. ed., 7.ª reimpressão. – Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 60 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil – MS) – (Série Histórica do CNS; n.1)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
6B	Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. A Saúde no Brasil: estatísticas essenciais 1990 – 2000 / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 52 p.: il. - (Série G. Estatística e Informação para Saúde; n. 22)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
7B	Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Projeto Promoção da Saúde. As Cartas da Promoção da Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Projeto Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 56 p.: il. (Série B. Textos Básicos em Saúde)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)

8B	Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Informática do SUS. DATASUS Trajetória 1991-2002 / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Departamento de Informática do SUS. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 62 p.: il.– (Série G. Estatística e Informação em Saúde)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
9B	Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Brasil: legislação federal compilada – 1973 a 2006 / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. - Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007. 504 p. - (Série E. Legislação de Saúde)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
10B	Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde: Oito Anos de Gestão 1994 a 2002. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2003. 81 p.	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
11B	Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. SUS 20 anos : a saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009. 36 p. : il. color. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
12B	Brasil. Ministério da Saúde. Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002. / Ministério da Saúde; elaborado por Barjas Negri. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 44 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
13B	Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde O CNS e a construção do SUS: referências estratégicas para melhora do modelo de atenção à saúde / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – 1.ª ed., 1.ª reimpressão. – Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 82 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
14B	Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Plenárias Nacionais de Conselhos de Saúde: resgate histórico do controle social no SUS / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – 1. ed., 5.a reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2004. 138 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil – MS) – (Série Histórica do CNS)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
15B	Brasil. Ministério da Saúde. O Sistema Público de Saúde Brasileiro. Seminário Internacional: Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2002. 44 p.	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
16B	Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 300 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
17B	Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Plenárias nacionais de conselhos de saúde: resgate histórico do controle social no SUS / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – 2. ed. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007. 256 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil) (Série Histórica do CNS)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
18B	Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Plenárias nacionais de conselhos de saúde: relatórios finais XIII e XIV / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007. 92 p. – (Série D. Reuniões e Conferências)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)

19B	Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. O SUS no seu município : garantindo saúde para todos / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Apoio à Descentralização. – 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 46 p. : il. color. – (Série B. Textos Básico de Saúde)	REGISTROS INSTITUCIONAIS ESCRITOS (MS)
------------	--	--

Numeração/Grupo	Documentos analisados	Grupo C
1C	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Ata da Sexagésima Quinta Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 7 e 8 de maio de 1997a. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_97.htm >. Acesso em 15 dez. 2011.	ATAS DE REUNIÕES DO CNS
2C	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Ata da Septuagésima Terceira Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 4 e 5 de fevereiro de 1998b. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm >. Acesso em 10 dez. 2011.	ATAS DE REUNIÕES DO CNS
3C	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Ata da Septuagésima Quarta Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 4 e 5 de março de 1998c. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm >. Acesso em 10 dez. 2011.	ATAS DE REUNIÕES DO CNS
4C	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Ata da Septuagésima Quinta Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 1 e 2 de abril de 1998d. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm >. Acesso em 10 dez. 2011.	ATAS DE REUNIÕES DO CNS
5C	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Ata da Septuagésima Sexta Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 6 e 7 de maio de 1998e. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm >. Acesso em 10 dez. 2011.	ATAS DE REUNIÕES DO CNS
6C	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Ata da Septuagésima Nona Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. 5 e 6 de agosto de 1998f. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm >. Acesso em 15 dez. 2011.	ATAS DE REUNIÕES DO CNS

Numeração/Grupo	Documentos analisados	Grupo D
1D	BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. Cad. Saúde Pública vol.10 n.º3 Rio de Janeiro July/Sept. 1994	OUTROS DOCUMENTOS
2D	CARDOSO, F.H., 1994. Mãos à Obra Brasil: proposta de governo. Brasília: s.ed.	OUTROS DOCUMENTOS
3D	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Diretrizes para uma Política de Medicamentos Genéricos. Brasília, 14 de abril de 1998.	OUTROS DOCUMENTOS
4D	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Jornal do Conselho Nacional de Saúde. Ano I, n.º 1, set/out, 1998.	OUTROS DOCUMENTOS
5D	COSENDEY, M.A.E.; BERMUDEZ, J.A.Z.; REIS, A.L.A.; SILVA, H.F.; OLIVEIRA, M.A.; LUIZA, V.L. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. Cad. Saúde Pública vol.16 n.1 Rio de Janeiro Jan./Mar. 2000	OUTROS DOCUMENTOS

6D	LUCHESE, P.T.R. Descentralização do financiamento e gestão da assistência à saúde no Brasil: A implementação do Sistema Único e Saúde – Retrospectiva 1990/1995. Planejamento e Políticas Públicas, nº 14 – dez. de 1996.	OUTROS DOCUMENTOS
7D	SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE. Informes Técnico Institucionais – Política Nacional de Medicamentos. <i>Rev Saúde Pública.</i> , v.34, n. 2, abr. 2000. p. 206-9.	OUTROS DOCUMENTOS

APÊNDICE C

ROTEIRO DA ENTREVISTA

Nº ENTREVISTA: _____ DATA: / / INÍCIO: TÉRMINO:

PARTE I – CARACTERIZAÇÃO DO ENTREVISTADO

ENTREVISTADO

ORGANIZAÇÃO

CARGO/FUNÇÃO

PARTE II – PERGUNTAS ABERTAS

Categoria – Contexto histórico

1. De acordo com sua percepção, comente sobre o contexto (sanitário, político, econômico) no qual a Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi formulada.

Categoria – Metodologia de Formulação

2. Como se deu o processo de elaboração da Política Nacional de Medicamentos (PNM)?

3. O Sr. consegue identificar alguma metodologia seguida na formulação desta política?

Categoria – Stakeholders e Arena Decisória

4. De acordo com a sua percepção, quais foram os atores envolvidos neste processo de elaboração da PNM?

5. Como o Sr. vê a participação destes diferentes atores no processo?

6. Como é a participação da academia no processo de formulação de políticas públicas de saúde?

7. Como e em que medida o cidadão participa da formulação de políticas públicas, em particular das políticas de saúde? Qual a importância disto?

Categoria – Aspectos Regulamentadores

8. O Sr. identifica normas que possam ter relação com a formulação da Política Nacional de Medicamentos?

Sugestão de pesquisas na área

9. Quanto aos estudos com enfoque nas políticas de saúde, quais seriam as áreas a serem priorizadas para a pesquisa atualmente?