

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

TELMA RODRIGUES CALDEIRA

**POLÍTICA DE REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO
BRASILEIRO: SEU ALINHAMENTO COM A POLÍTICA DE SAÚDE NA ESFERA
FEDERAL**

Brasília
2009

TELMA RODRIGUES CALDEIRA

**POLÍTICA DE REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO
BRASILEIRO: SEU ALINHAMENTO COM A POLÍTICA DE SAÚDE NA ESFERA
FEDERAL**

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial à obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária

Orientador: Dr. Carlos Alberto de Matos

Brasília
2009

Caldeira, Telma Rodrigues.

Política de regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro: seu alinhamento com a política de saúde na esfera federal / Telma Rodrigues Caldeira. – Brasília: Fundação Oswaldo Cruz Diretoria Regional de Brasília, 2009.

39f.

Orientador: Dr. Carlos Alberto de Matos

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, como requisito parcial à obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária

TELMA RODRIGUES CALDEIRA

**POLÍTICA DE REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO
BRASILEIRO: SEU ALINHAMENTO COM A POLÍTICA DE SAÚDE NA ESFERA
FEDERAL**

Este projeto de pesquisa foi julgado e aprovado para obtenção do grau de **Especialista em Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva** da Diretoria Regional de Brasília.

Brasília, 05 de maio de 2010.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Carlos Alberto de Matos
Fundação Oswaldo Cruz-Brasília

Tiago Oliveira
Departamento Intersindical de Estatísticas e
Estudos Socioeconômicos, Escritório Regional
do Distrito Federal

Andréia de Freitas
Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento
Secretaria Executiva/Ministério da Saúde

RESUMO

CALDEIRA, Telma Rodrigues. **Política de regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro: seu alinhamento com as políticas de saúde na esfera federal.** 39f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília. 2009.

O contexto atual brasileiro é caracterizado pela disparidade no acesso aos medicamentos, parte por conta de um mercado farmacêutico concentrado em multinacionais frente a uma produção pública incipiente. Diante dessa realidade, faz-se necessária a regulação pública desse setor, onde a regulação econômica do mercado farmacêutico é uma das intervenções no corpo da Política Nacional de Saúde, mais especificamente na Política Nacional de Medicamentos.

O medicamento moderno é um fenômeno com múltiplas determinações, pode ser visto com uma função simbólica associada à saúde (moderna), como um produto de consumo na lógica capitalista e como um direito de cidadania.

Parte-se do conceito de que política social é uma forma de regulação social onde o Estado age frente às demandas e necessidades sociais o Estado, e que o Estado cumpre o papel de regulador das relações sociais a serviço da manutenção das relações capitalista em seu conjunto, ou seja, a serviço dos interesses do capital e dos trabalhadores.

O projeto apresentado tem como objetivo analisar, na perspectiva dialética, a política de regulação do mercado farmacêutico brasileiro no período de 1998 a 2008, buscando analisá-la em sua totalidade, a partir da análise dos principais aspectos que a constituem, quais sejam 1) os direitos e benefícios estabelecidos e assegurados; e 2) gestão (forma de organização) e controle social (participação da sociedade civil).

Palavras-chave: Políticas Públicas de Saúde, Formulação de Políticas, Regulação Econômica de Medicamentos

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAMED	Câmara de Medicamentos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CIP	Conselho Interministerial de Preços
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
NUREM	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
OMS	Organização Mundial de Saúde
PEP-VISA	Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária
P&D	Pesquisa & Desenvolvimento

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
2. JUSTIFICATIVA	9
3. PERGUNTA DE PARTIDA	10
4. MARCO TEÓRICO	10
4.1. Definição de políticas sociais	10
4.2. Abordagens teóricas sobre o Estado e sua relação com sociedade civil	11
4.3. Cidadania e direitos	15
4.4. A questão do medicamento	19
4.5. Regulação econômica de medicamentos	22
5. PROBLEMA DE PESQUISA	28
6. OBJETO DE ESTUDO	29
7. OBEJTIVO	29
7.1. Objetivo geral	29
7.2. Objetivos específicos	29
8. HIPÓTESES	30
9. METÓDO	30
10. ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	33
11. CRONOGRAMA	34
12. ORÇAMENTO	34
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34

1. INTRODUÇÃO

Em uma sociedade ocidental, marcada pela medicalização das relações sociais e da rotina diária, onde o tratamento medicamentoso possui significativo impacto nas ações de saúde, a questão do custo de medicamentos influencia o “sucesso” de ações de tratamento e recuperação, sejam elas públicas como privadas. O consumo de medicamentos no país indica que 51% da população (renda de zero a quatro salários mínimos) consomem 16% do mercado farmacêutico privado, enquanto 15% da população (renda acima de 10 salários mínimos) consomem 48%, ou seja, o acesso aos medicamentos é feita de forma desigual. Diante disso, nota-se a necessidade da redistribuição do acesso aos medicamentos, como forma de garantir o direito à saúde, constitucionalmente previsto. Por outro lado, a parcela da população que tem acesso aos medicamentos convive com aumentos sistemáticos de preços, que drenam parte de sua renda de maneira compulsória, numa distribuição de renda socialmente perversa do cidadão para o produtor (BERNARDO, 2003, BRASIL, 1998).

Apesar dessa disparidade, o Brasil se encontra dentre os dez maiores consumidores de produtos farmacêuticos no mundo, o que desperta o interesse das empresas internacionais nesse mercado. Por outro lado, em 2006 estimava-se a existência de 400 indústrias farmacêuticas, cerca de 5% são de capital multinacional e dominavam 80% do faturamento do mercado interno. A produção pública de medicamentos, composto por laboratórios oficiais de abrangência nacional, representa cerca de 3% da produção nacional em valor e 10% em volume equivalente a cerca de 10% do total de compras em medicamentos do Ministério da Saúde (OLIVEIRA, BERMUDEZ, LABRA, 2006).

Ainda considerando o aspecto de mercado, o medicamento possui características diferentes de outros produtos industrializados, pois integra um mercado concentrado. Apesar desse aspecto, a pouca concorrência do setor farmacêutico baseia-se na diferenciação do produto calcada no investimento continuado e de grande porte em atividade de marketing pesquisa e desenvolvimento (P&D) (OLIVEIRA, BERMUDEZ, LABRA, 2006). Os recursos aplicados em P&D visam à ampliação do mercado, principalmente onde regras de proteção patentária estão estabelecidas e garantem a segurança do retorno do investimento.

Diante do cenário do mercado farmacêutico brasileiro brevemente tratado, somado ao fato de ser caracterizado por falhas e de se relacionar a um bem essencial à população, defende-se nesse projeto que a imperfeição desse mercado seja passível de regulação social,

cuja decisão é política. As políticas sociais são conceituadas como forma de regulação social onde o Estado age frente às demandas e necessidades sociais na sua totalidade. Entretanto, o Estado não é uma esfera pacífica, reconhece a existência de interesses e luta de classe. Tal característica se reflete nas decisões e nas ações públicas, sendo por vezes contraditórias. A partir desses preceitos, a política de regulação econômica do mercado farmacêutico será estudada.

2. JUSTIFICATIVA

No Brasil, o problema central quando se discute regulação do setor farmacêutico é ampliar o acesso da população aos medicamentos, e permitir que completem os tratamentos. Sabem-se das dificuldades enfrentadas pelos pacientes, inclusive por aqueles assistidos pelo SUS, em dar seguimento à prescrição médica, dada à impossibilidade de adquirir os medicamentos e iniciar/continuar o tratamento. Encontrar formas de superar este problema é um grande desafio, muito mais complexo do que distribuir medicamentos gratuitos, ou controlar o reajuste dos seus preços. Diante desse desafio, regulação econômica do setor farmacêutico objetiva prioritariamente a garantir o acesso ao medicamento da parcela da população que diante da necessidade não o faz, além disso outro objetivo é o de impedir o abuso do poder econômico sobre a outra parcela.

Somado ao potencial da contribuição da política de regulação econômica do mercado farmacêutico ao dever do Estado em garantir saúde, o referencial bibliográfico sobre a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro não é extenso. Além disso, os artigos, dissertações e teses pouco reconstituem e analisam as diferentes dinâmicas institucionais e contextos decisórios para o desempenho da atividade de regulação econômica de medicamentos. Diante desse contexto, o estudo proposto neste projeto pretende analisar a política de regulação econômica de medicamentos no Brasil e relacionar aos propósitos da política nacional de saúde.

Além disso, a pesquisadora está em contato diário com tema da pesquisa ao ser servidora da ANVISA, lotada no Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM). No contexto da vigilância sanitária, a pesquisa está alinhada com o Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP-VISA), mais especificamente com o

Macroeixo I: Políticas, Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2007), na linha de pesquisa “Políticas Regulatórias”. Além disso, a pesquisa foi aprovada a ser desenvolvida na Universidade de Brasília, no Programa de Pós-Graduação em Políticas Sociais do Instituto de Ciências Humanas, dentro da linha de pesquisa Política Social, Estado e Sociedade.

3. PERGUNTA DE PARTIDA

A pergunta de partida é uma forma de enunciar o projeto de investigação, onde se expõe o que pretende elucidar, saber ou compreender melhor. Para desempenhar o papel de fio condutor da pesquisa, a pergunta de partida deve ser clara, exequível e pertinente. Além disso, a pergunta de partida é provisória (QUIVY, CAMPENHOUDT, 1998).

A proposta de pergunta de partida apresentada a seguir é derivada do conhecimento empírico e da experiência profissional da pesquisadora:

“Os objetivos da política de regulação econômica de medicamentos acompanharam os objetivos da política de saúde no período de 1998 a 2008 no Brasil?”

4. MARCO TEÓRICO

4.1. Definição de políticas sociais

O conceito de políticas sociais adotado nesse projeto se refere a ações que determinam o padrão de proteção social implementado pelo Estado, voltadas, em princípio, para a redistribuição dos benefícios sociais visando à diminuição das desigualdades estruturais produzidas pelo desenvolvimento socioeconômico. As políticas sociais têm suas raízes nos movimentos populares europeus do século XIX, voltadas aos conflitos surgidos entre capital e trabalho, no desenvolvimento das primeiras revoluções industriais. (BEHRING, BOSCHETTI, 2008; POLANYI, 1980).

Em outras palavras, o conceito de política social que será tratado nesse projeto se refere à forma de regulação social onde o Estado age frente às demandas e necessidades sociais.

Diante disso, a conotação a ser usada é a de política pública, que engloba a política social como uma espécie. Política pública é dada por um conjunto de ações (ou não-ações intencionais) e decisões públicas com o objetivo de realizar os direitos sociais declarados na legislação, de alocar e distribuir bens públicos, guiados pelo interesse comum e visando a satisfação de necessidades sociais e não as do capital. As políticas públicas se identificam com os direitos sociais, de princípio igualitário, apesar de terem em seu horizonte os direitos individuais, estes com princípios de liberdade (BEHRING, BOSCHETTI, 2008; POTYARA, 2008a, POTYARA, 2008b).

Como processo social, a política social pode ser encarada como fenômeno social que revela as interações de determinações econômicas, políticas e culturais. Apesar dos objetivos da política pública, observa-se historicamente que tal política nem sempre é benéfica para a sociedade que demanda necessidades, o que ocorre devido aos diferentes interesses e conflitos potenciais. Sendo assim, a política social tem buscado atender as necessidades sociais, sem abandonar os objetivos das elites de poder (BEHRING, BOSCHETTI, 2008; POTYARA, 2008b).

A análise de políticas sociais implementadas por um governo prescinde da compreensão de política social e da concepção de Estado que sustentam as ações e programas de intervenção. Ou seja, visões diferentes de sociedade, Estado, política social geram projetos diferentes de intervenção nesta área (HOFFLING, 2001).

4.2. Abordagens teóricas sobre o Estado e sua relação com sociedade civil

O Estado em ação na realidade social é antigo, mesmo em regimes mais liberais, interviu na sociedade para atender as demandas e necessidades. Para os liberais, tal ação pode ser indesejável, pois afeta nas liberdades individuais, por outro lado, a ação do Estado é imprescindível para garantir a igualdade no exercício da liberdade (CARNOY, 2008).

Anterior à formação do Estado Moderno, a lei divina definia as relações entre os indivíduos, entre o governante e os indivíduos e sobre os governantes. Entretanto, com o declínio do feudalismo e o surgimento de uma nova ordem social que tratava da acumulação do capital, o conceito de governo foi alterado. A sociedade passa a ser capaz de determinar as leis que a governa, e o conceito de democracia representativa difunde-se na medida em que o capitalismo e a burguesia se desenvolvem. Por volta do séc. XVII, a doutrina clássica surge nesse contexto de mudanças política e econômica e define o estado de natureza do homem e a

formulação de direitos individuais em substituição à lei divina. Os escritores clássicos tratados aqui serão Hobbes, Locke e Rousseau (CARNOY, 2008).

Hobbes desenvolve justificativas para o absolutismo ao sustentar que as paixões individuais deveriam ser controladas por um agente externo, um poder soberano capaz de refrear os apetites e as aversões que determinam as ações humanas voluntárias. O estado de natureza seria uma condição hipotética, onde inexistente um poder comum para controlar os indivíduos. Já o homem civilizado quer sair dessa condição preservando a liberdade de usar seu próprio poder como aprouver. Diante do risco de violência e da liberdade do estado de natureza, o homem entrega, se sujeita a um soberano (CARNOY, 2008).

Já John Locke considera que um corpo de leis (e não um soberano) pode reger as relações entre os homens, formando a sociedade política, onde abandonam o estado de natureza, que expõe as pessoas ao risco de guerra. Isso porque, no estado de natureza o homem tem todos os direitos e privilégios da lei de igualdade de natureza e pode assegurar e preservar sua propriedade, além de ser executor da lei natural. Esse estado de natureza (pré-político) pode resultar em guerras, onde um homem pode submeter o outro a seu poder absoluto. Os indivíduos entregam esse poder político natural a outro, seja ele um monarca ou um corpo legislativo composto por da sociedade civil. A sociedade civil seria composta por indivíduos com propriedade e, portanto, com características homogêneas (CARNOY, 2008).

Para Rousseau o estado de natureza é uma realidade (e não uma teoria) caracterizada pelo bom selvagem, sem maldade nem moralidade, mas que é corrompido pela posse da propriedade e pela formação da sociedade civil. Em sua teoria, o Estado é a criação da elite rica a fim de assegurar sua posição como classe dominante, e que na ignorância em acreditar na garantia da liberdade e igualdade pelo Estado, os homens foram levados a aceitar a sociedade civil. Essa sociedade é baseada na competição, no mercantilismo e no interesse pessoal, o que aumenta o risco de corrupção. Como forma de evitar esse fato, o contrato social é criado, onde o Estado passa a ter como função regular a competição e o comércio, ou controlar as consequências necessariamente corruptas da competição. Para o sucesso do contrato social, é necessário que a sociedade seja composta por pequenos proprietários, a fim de prevenir a desigualdade em desenvolvimento. Sendo assim, Rousseau não era defensor do *laissez faire* e estava envolvido na prevenção da desigualdade em desenvolvimento. Para enfrentar esse risco, Rousseau contava com a educação, a racionalidade fundamental e a boa

vontade dos homens para garantir a o equilíbrio entre a vontade individual e social (CARNOY, 2008).

Para os escritores clássicos, a sociedade civil era o reino da ordem sobre um estado de natureza, uma organização dos indivíduos em uma entidade coletiva governada por leis. Os indivíduos abriam mão de parte da liberdade e a entidade coletiva que era governada pelo Estado (CARNOY, 2008).

A doutrina liberal traz no seu discurso a justificativa econômica para a procura do interesse individual, enquanto a doutrina clássica enfatizava as consequências dessa procura. Smith argumentou que os homens eram impulsionados pelo desejo de melhorar sua condição, e que o ganho material era o meio onde conseguiam atingir esse objetivo. Para Smith, se cada indivíduo age no seu próprio interesse, quando colocado em uma coletividade, maximizaria o bem-estar social. Sendo assim, o bem-estar social seria um resultado inconsciente da motivação individual pelo ganho econômico. Nessa teoria, o papel do Estado seria periférico de modo a permitir a maior liberdade ao mercado (ao contrário do Estado mercantilista), pois a dinâmica social baseada na mão invisível do mercado livre teria a força para melhorar a condição social (CARNOY, 2008).

Apesar da tentativa, Smith não respondeu às questões de Rousseau sobre a relação entre os objetivos econômicos individuais e o bem público. Além disso, rejeita a necessidade de garantir a coesão social por meio de uma sociedade composta de pequenos proprietários (como considerado por Locke e Rousseau). Ao contrário, para Smith não há contradição entre a acumulação ilimitada da riqueza e a coesão social (CARNOY, 2008).

Em contraposição às doutrinas clássica e liberal, as concepções marxistas do Estado foram deduzidas das críticas de Marx a Hegel. Para Marx a estrutura da sociedade era baseada nas condições materiais (modo pelo qual as coisas são produzidas, distribuídas e consumidas), que também estruturavam a consciência humana. Em sua teoria, a forma do Estado emerge das relações de produção e não do desenvolvimento geral da mente humana ou do conjunto das vontades humanas. Sendo assim, o Estado seria uma expressão política da estrutura de classe inerente à produção. Já Hegel, em uma linha idealista, via o Estado como responsável pela representação das coletividades social, acima dos interesses particulares e das classes, a fim de ordenar a competição entre os interesses. Para o jovem Marx, o Estado como representante dos interesses comuns se daria em um Estado democrático, até por que o Estado

é o povo, e não um ideal de relação justa e ética harmonia entre os elementos da sociedade. Entretanto, em uma visão restrita de Estado, este passa a ter o papel de mediar as contradições entre os indivíduos e a comunidade, o Estado surge das condições materiais e tem a forma de uma vontade dominante. Ou seja, não é o Estado que molda a sociedade, mas a sociedade que molda o Estado, órgão de dominação de classe que se expressa de maneira coercitiva (CARNOY, 2008).

Hegel considerava a sociedade civil o reino da dissipação, da miséria e da corrupção ética e física, toda vida pré-estatal. Marx e Engels consideram antíteses o Estado e a sociedade civil, uma vez que a superestrutura (Estado) é subordinada à estrutura (sociedade civil). Portanto, o Estado é definido e organizado de acordo com as relações materiais de produção. Entretanto, a visão restrita de Estado desaparece à medida que se amplia os direitos políticos (o que permite uma ampliação de representação de interesses) e que direitos são conquistados por reivindicações sociais (CARNOY, 2008).

Para Gramsci, o Estado era mais do que o aparelho repressivo da classe dominante, mas incluía a hegemonia da burguesia na superestrutura de modo a conquistar o consentimento dos dominados. O ponto de partida da análise de Gramsci é o conceito de sociedade civil de Marx, que para este era a estrutura, mas para aquele é superestrutura. Como superestrutura, para Gramsci a sociedade civil representa o fator ativo e positivo no desenvolvimento histórico, pois exerce supremacia ideológica sobre a estrutura econômica e sobre a sociedade política. Gramsci acrescenta o conceito de hegemonia, uma vez que nem a força nem a lógica de produção capitalista explicavam o consentimento. Hegemonia seria o poder que se exerce na ideologia e na consciência que são trabalhados por meio de aparelhos (CARNOY, 2008).

Para Gramsci o Estado é uma extensão do aparelho hegemônico, como forma de da classe dominante manter seu controle sobre a sociedade no contexto de luta de classes. Sendo assim, o Estado torna-se um educador, um Estado ampliado (CARNOY, 2008).

A perspectiva funcionalista, representada por Durkheim, resiste à presença do Estado como organização de controle da sociedade, devido aos riscos de autoridade. Além disso, consideram o Estado incapaz de lidar de maneira suficiente com a anomia, ou a pobreza de moralidade. Defende a existência de corporações com influência moral, como órgãos intermediários entre os indivíduos e o Estado, este teria o papel de administrar um corpo de normas morais que regulam a sociedade (POTYARA, 2008a).

No campo da sociologia compreensiva percebe-se de maneira negativa a intervenção social do Estado. Na teoria weberiana, o Estado é associado a uma organização repressora, com o monopólio legal da violência, tal ponto de vista é influenciado pelo contexto histórico caracterizado pelo Estado prussiano da época. A burocracia seria um instrumento para controlar a eficiência e racionalidade do Estado (POTYARA, 2008a).

Como semelhança entre as teorias do bem-comum (as clássicas e liberais) e a marxista, pode-se afirmar que são teorias da ação, como diferença, a primeira descreve um Estado neutro, que age pelo bem comum. Enquanto a perspectiva marxista define um Estado de classe, onde há um posicionamento em defesa de interesses de uma classe dominante.

Ao considerar a realidade brasileira, a perspectiva política de Estado a ser adotada nesse projeto é de difundida por Offe: Estado como regulador das relações sociais a serviço da manutenção das relações capitalista em seu conjunto, a serviço dos interesses do capital e dos trabalhadores. Parte da função reguladora do Estado é observada pelas políticas sociais (HOFFLING, 2001).

4.3. Cidadania e direitos

Defende-se nesse projeto que a luta política é um meio de ampliação e amadurecimento da cidadania, que a ampliação da cidadania permite a valorização do social em contraposição à lógica de mercado, ao impor obrigações positivas pelo Estado. Onde uma das formas do Estado mediar os direitos de cidadania é o de estabelecer democraticamente políticas sociais e padrões de proteção social. Estes seriam desdobramentos e resultados às expressões da questão social no capitalismo fundado da exploração do capital sobre o trabalho. Sendo assim, defende-se um Estado no sentido ampliado como meio de efetivar os direitos de cidadania (CASTEL, 1998; BEHRING, BOSCHETTI, 2008; POTYARA, 2008a;).

A articulação entre direito e cidadania ganha destaque na Teoria da Cidadania de Marshall. Segundo ele, o desenvolvimento da cidadania acompanha a evolução cronológica dos direitos que são divididos em civis, políticos e sociais. Em sua hipótese sociológica, aceitava como certo e adequado um raio amplo de desigualdade quantitativa ou econômica, mas condenava a desigualdade qualitativa entre um homem civilizado e o que não o fosse. Para o autor, a igualdade humana básica de participação está associada a um conceito de cidadania que não é inconsistente com a desigualdade econômica. Em Cidadania e Classe

social Marshall define *a cidadania é um status concedido àqueles que são membros integrais de uma comunidade. Todos aqueles que possuem o status são iguais com respeito aos direitos e obrigações pertinentes ao status. Já a classe social, por outro lado, é um sistema de desigualdade*. Tal antagonismo levantou a discussão sobre o impacto da cidadania sobre a estrutura de classes. Em seu estudo, Marshall conclui que, apesar do princípio de igualdade no campo dos direitos civis, a desigualdade social não permitiu o exercício efetivo em termos iguais dos direitos civis; já os direitos políticos de cidadania, por sua vez, tinham potencial ameaçador ao sistema capitalista. Contudo, o que se observou na Inglaterra foi a transferência da reivindicação social da esfera política para a civil da cidadania (coletividade) via sindicalismo ou por aceitação do direito de barganha (secundário à cidadania civil e complementar à política). Marshall defende a tese de que a ampliação dos direitos sociais não é um meio de igualar rendas, mas o de aumentar a desigualdade das rendas disponíveis devido à alteração dos tributos. Os direitos de cidadania diminuiriam a sensação de pertencimento de classes, por meio da igualdade de *status* (um mínimo de oportunidades garantidas pela cidadania), que é considerada pelo autor mais importante que renda (MARSHALL, 1967).

A contribuição de Marshall que merece destaque é a composição da cidadania em elementos:

- Elemento civil: exercício da liberdade individual e suas derivações, como a liberdade de ir e vir, de imprensa, pensamento e fé, bem como o direito à propriedade;
- Elemento político: possibilidade de participar no exercício do poder político, seja como membro eleito de um dos organismos integrantes do estado, seja como seu eleitor; e
- Elemento social: desde o direito a um mínimo de bem-estar econômico e segurança ao direito de participar, por completo, na herança social e levar a vida de um ser civilizado de acordo com os padrões que prevalecem na sociedade.

Na crítica à teoria da cidadania de Marshall, Barbalet observa que para aquele autor a cidadania se desenvolve na medida em que o capitalismo, o sistema social e a estrutura de classes evoluem. Segundo análise de Barbalet, a cidadania moderna tem uma história em paralelo com o crescimento do capitalismo ocidental, entretanto não significa que os direitos da cidadania são simplesmente capitalistas. Apesar disso, Barbalet destaca da teoria da cidadania de Marshall a questão da participação da comunidade política no contexto das

instituições e dos processos sociais, entretanto indica como limitações a ausência: da avaliação da luta no desenvolvimento da cidadania; da atuação dos diferentes elementos como componentes da cidadania unificada e do papel do Estado e sua relação com as classes (BARBALET, 1989).

Para Barbalet, os direitos estruturam as relações sociais, conferem um caráter de capacidade e facilitam as ações sociais. Como, os recursos materiais são mais determinantes nas ações que os direitos, a ampliação dos direitos sociais no sentido de universalizá-los não é possível em uma sociedade capitalista (BARBALET, 1989).

De acordo com Coutinho (1997), a acepção moderna (época histórica em que o mundo ainda está inserido, segundo o autor) de cidadania está articulada com democracia. Entretanto, Marx critica a cidadania democrática, pois é inadequado reduzir a cidadania à emancipação política. Defende a cidadania como emancipação humana (desalienação do ser humano) geral, a ser realizada por revolução social, pode quebrar a base de classe de desigualdades sociais e de poder (BARBALET, 1989).

Coutinho (1997) ainda considera democracia como sinônimo de soberania popular e como uma forma de reabsorção dos bens sociais pela coletividade e, portanto, o próprio conceito de cidadania. No mundo moderno a noção de cidadania era ligada à idéia de direitos individuais, que segundo os liberais eram direitos naturais e inalienáveis. Contudo, o autor contesta a tese de que os indivíduos nasçam naturalmente com direitos, mas os considera como o resultado de história, de lutas sociais. Desta forma os direitos são fenômenos sociais que surgem de demandas sociais, tão bem representados pelos direitos do trabalho e os direitos sociais do *Welfare State* (COUTINHO, 2007).

Enquanto os direitos civis podem ser considerados meios de consolidação da sociedade burguesa, pois permitia a acumulação de capital, os políticos e sociais foram conquistas da classe trabalhadora. Entretanto, segundo uma visão mecanicista marxista, as políticas sociais (instrumentos que materializam os direitos sociais) são formuladas sem considerar essa classe trabalhadora, e são usadas como meios da classe dominante legitimar-se (COUTINHO, 2007).

Agora, se a classe dominante em determinadas conjunturas tolerou os direitos sociais, atualmente se evidencia que tais direitos não são de interesse dessa classe. Isso porque em momentos de crise, os direitos do trabalho são questionados, a flexibilização do emprego, o

empreendedorismo, a terceirização dos serviços sociais são defendidos como forma de combate a pobreza.

Sendo assim, a ampliação da cidadania historicamente se choca com a lógica do capital, e que a universalização da cidadania é incompatível com a existência de sociedade de classes, assim como Marshall atentou. Por outro lado, a ampliação da cidadania permitiu uma nova configuração de Estado, sob a perspectiva marxista, de Estado restrito a ampliado (COUTINHO, 2007).

Abreu, entretanto, observa que o processo de ampliação e de democratização da cidadania perdeu sua fonte de energia e seu fôlego histórico na medida em que a hegemonia se consolidou, em que o capitalismo ampliou sobre o trabalho, em que se reduziu a cidadania a deveres e direitos sociais, políticos e civis. A desconstrução ideológica da cidadania segue a tendência da descontextualização e da fragmentação das “análises sociais”, reduzindo à subjetividade dos indivíduos ou das identidades coletivas (ABREU, 2008).

Como meio de predominar a ideologia dos valores (no sentido Gramsciano) em busca de privatizar as relações sociais, de dessocializar e despolitizar a cidadania, ações clientelistas e paternalistas, são mistificadas como ação cidadã ou compromisso social (por que não responsabilidade social) (ABREU, 2008). Ao contrário de Coutinho, para Abreu (2008) nunca houve na história uma cidadania efetivamente constituída por iniciativa dos trabalhadores, mas os trabalhadores atuais podem exercer sua submissão como cidadãos subalternos.

Ainda nessa temática sobre cidadania e direito, Telles (2006) defende o sentido de cidadania como reconhecimento de pertencimento na esfera pública, nos direitos institucionalizados pelo Estado. Defende a importância de reavivar o sentido político inscritos nos direitos sociais, ancorado nos conflitos de classe, de gênero, etnia, raça ou de origem. Esses se transformam em figuras políticas da alteridade - sujeitos que se fazem ver e reconhecer nos direitos reivindicados, que pronunciam sobre o justo e o injusto e re-elaboram suas condições de existência como questões que dizem respeito às regras da vida em sociedade (TELLES, 2006).

Diante dessas diferentes teorias sobre a cidadania, adota-se que a cidadania não se resume aos direitos civis, políticos e sociais, estaria mais alinhada ao conceito de

emancipação humana, onde a igualdade (política, econômica e social) e a liberdade de fato seriam realizadas.

4.4. A questão do medicamento

A saúde, na sociedade de consumo, é tratada como um estado a ser recuperado, o indivíduo *naturalmente* possui a necessidade de saúde, a ser restabelecida por produtos, tais como os medicamentos. Associado a uma bagagem de signos (saúde, poder da prática médica, moda, *status*, estilo de vida) o medicamento comercializa, concretiza a saúde e, justamente devido a sua carga simbólica e comercial, é indicado e usado abusivamente, resultando em medicalização social (CALDEIRA, 2006; GIOVANI, 1978; LEFEVRE, 1998).

A medicalização social é um fenômeno complexo e está associada a transformações socioculturais, políticas e científicas relacionadas à incorporação de normas de conduta de origem biomédica na cultura geral e à redefinição de experiências humanas como problemas médicos. Sendo assim, está relacionada às formas legitimadas, oficializadas e profissionalizadas de cuidado e tratamento da saúde em um contexto de modernidade, lideradas pela biomedicina (TESSER, BARROS, 2008), pelo positivismo, e pelo capitalismo. O nascimento da medicina moderna (biomédica) se dá pela gradativa valorização do saber médico como saber científico e acompanha o desenvolvimento do capitalismo, compreendendo estratégia biopolítica de controle social pelo controle do corpo (FOUCAULT, 1985).

Para estabelecer tal controle, difunde-se o medicamento de uma nova forma. A função simbólica do medicamento pressupõe que a doença seja algo orgânico de modo a ser enfrentado por um produto remédio, visto como único modo válido de se obter um estado de saúde. Esse processo de simbolização usa dos meios de comunicação e propaga a idéia de que a dor, a doença não são padrões normais e que a solução está no uso dos medicamentos (LEFEVRE, 1983). Ademais, a dor em um meio medicalizado perturba e desnorreia quem a sente, o adoecimento é visto como fato clínico objetivo, que pode ser submetido a tratamento padronizado, controlado. O conhecimento cultural, tradicional, popular sobre transformam-se em virtudes obsoletas e muitas vezes indesejadas (TESSER, 2006).

Pode se afirmar que o medicamento é considerado como um símbolo de saúde, associado ao tratamento de uma doença e à recuperação da saúde. Segundo a Teoria Marxista,

a ideologia do consumo crescente de mercadorias induz ao aumento do consumo desse produto de saúde. Como estratégia, propaga-se o medicamento como meio legítimo de viabilizar ou concretizar um sonho, um forte desejo, uma necessidade imperiosa, a própria vida, a saúde, numa pequena porção de matéria embalável (GIOVANNI, 1978; LEFEVRE, 1998).

Dentro dessa lógica e da necessidade de ampliação de mercado, partindo do princípio que esse conceito de medicamento moderno se apresenta em uma sociedade capitalista, observa-se associado a esse processo de medicalização da vida outro fenômeno a “mercantilização da doença”. Este fenômeno é definido como um processo de ampliação dos limites da doença de forma que se transformam pessoas saudáveis em doentes para facilitar a venda de tratamentos. Ou seja, alteram-se os padrões de saúde/saudável e doença/doente para ganhar mercado (CUNHA, 2008). A saúde passa a ser um estado de equilíbrio negado por um agravo ou doença, tal negação faz parte do sistema produtivo, pois está associada a uma necessidade, que se realiza no consumo do medicamento (LEFEVRE, LEFEVRE, 2007). Assim, novas necessidades são criadas a partir da criação de doenças, onde estados naturais são considerados anormais (como exemplo: disfunção erétil, menopausa) ou estilos de vida (fórmulas para emagrecimento) são vendidos na forma de frascos.

Seguindo o pensamento marxista, Giovani (1978) trata o processo de consumo não como derivado das necessidades, aspirações, desejos individuais ou sociais, mas objetiva atender às exigências econômicas, à realização do valor, da mais-valia, do lucro. Para ilustrar, consideremos as doenças negligenciadas. A Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais da Organização Não-Governamental Médicos Sem Fronteira (MSF) documentou a crise crônica das doenças negligenciadas, e esclareceu que o desenvolvimento de medicamentos para doenças tropicais está praticamente estagnado. Na ausência de novos tratamentos, os médicos são obrigados usar medicamentos antigos que são cada vez mais ineficazes, devido à resistência ao fármaco. Os poucos medicamentos novos produzidos para doenças negligenciadas tendem a ser inacessíveis e mal adaptados aos que precisam deles (MSF, 2006). Apesar da necessidade real de novos medicamentos devido à inefetividade dos antigos, como não se trata de um mercado rentável, não existe interesse em se desenvolver novas tecnologias de saúde para tais tratamentos.

Sob o ponto de vista sanitário, destaca-se também que a expansão das formas de produção de medicamentos gera contradições e conflitos que podem representar riscos à

saúde individual e coletiva, justificando-se a necessidade das ações de controle, a exemplo as iatrogenias, as reações adversas a medicamentos e as queixas técnicas (PERINI, ACURCIO, 2000). Além disso, diferente de outros bens de consumo, o mercado farmacêutico não se autorregula, requer a intervenção do Estado (BERNARDO, 2003; JONCHEERE, 1997).

Segundo Foucault (1985), com o surgimento do Estado Moderno e do capitalismo, desenvolveram-se as primeiras formas de intervenção do Estado na saúde: a medicina de Estado na Alemanha, a medicina urbana na França, e a medicina do trabalho na Inglaterra. No Brasil, a polícia médica surgiu com a chegada da Família Real em 1808. No entanto, as práticas sanitárias tornaram-se mais definidas com a República, quando as normas foram substituídas por leis (SOUTO, 2004).

No bojo das políticas sociais, encontra-se a política de saúde e, no Brasil, a saúde é constitucionalmente um direito social a ser garantido pelo Estado, por meio de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos. Além disso, o Estado deve estabelecer as condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Ainda no âmbito constitucional, as ações de iniciativa do Poder Público para assegurar direito à saúde, em conjunto com as ações de garantia aos direitos à previdência e à assistência social, compõem a seguridade social (BRASIL, 1988).

Sendo assim, pode-se associar medicamento à saúde, saúde a direito social e, portanto, o acesso ao medicamento como uma forma de exercício desse direito. Tal relação remete ao fenômeno de judicialização da saúde. A judicialização é um fenômeno caracterizado pela ação poder judiciário na esfera política e social, mais especificamente, no campo da assistência farmacêutica. No Brasil, esse processo possui como marco histórico a promulgação da Constituição Federal de 1988, quando uma nova relação entre os três poderes é estabelecida, quando o direito à saúde é considerado como direito social universal (a ser exercido por cada um dos indivíduos na sua particularidade) e dever do Estado e quando se institui o Sistema Único de Saúde (SUS). O processo de judicialização de medicamentos é um instrumento usado como garantia individual do direito à saúde ao promover o acesso ao tratamento farmacológico negado pelo Estado. Observa-se que a reserva do possível é um dos argumentos usados para não fornecer o medicamento. Entretanto, além do discurso da reserva do possível, uma outra questão se destaca: o risco à saúde do indivíduo ao garantir o acesso ao

medicamento. Esse risco se agrava quando se trata de medicamentos sem registro no Brasil (CALDEIRA, 2009).

A reserva do possível abrange a disponibilidade de recursos para efetivar efeitos fundamentais, a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, a proporcionalidade e razoabilidade da prestação de serviços. Argumenta-se que a garantia do direito à saúde, como direito positivo, demanda recursos materiais e humanos, portanto deve ser considerada a dimensão econômica, a reserva do possível para a prestação de serviços. Sendo assim os direitos subjetivos estão condicionados à disponibilidade de recursos. Se considerar que os recursos públicos são insuficientes para atender às necessidades sociais, o Estado está diante de decisões conflituosas (CALDEIRA, 2009).

No caso da judicialização de medicamentos, o poder judiciário ao intervir na política pode atuar de maneira contrária às diretrizes do SUS e da Política Nacional de Medicamentos quando desconsidera a responsabilidade tripartite do sistema de saúde, ou determina a compra de medicamentos ausentes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ou sem registro aprovado no Brasil, ao fragmentar as ações de uso racional de medicamentos. Por outro lado, não se pode negar que existem pleitos a medicamentos que estão incorporados no sistema, mas que seu fornecimento foi interrompido (CALDEIRA, 2009).

Diante do exposto sobre a questão do medicamento observa-se que a regulação econômica desse produto se relaciona com diferentes aspectos do medicamento, seja ele como símbolo de saúde, como produto de consumo e como direito.

4.5. Regulação econômica de medicamentos

Segundo Dos Reis (2004, p.33), com a finalidade de determinar o funcionamento adequado do os mercados farmacêuticos são propostas as seguintes funções de responsabilidade governamental:

- *Policy-making* (ações de desenvolvimento e monitoramento da política nacional de medicamentos, englobando elementos sobre financiamento público de medicamentos; capacidade aquisitiva - incluindo políticas de regulação e competição de preços; uso racional de medicamentos; qualidade; e iniciativas legislativas, regulatórias e programáticas para implementação da política);
- Regulamentação de medicamentos (diretrizes de registro e inspeção; registro, controle de marketing e informação independente, vigilância pós-marketing);
- Padrões profissionais e substâncias de referência;

- Acesso aos medicamentos (subsidiar medicamentos essenciais, suprimento através dos serviços públicos de saúde e promover o acesso universal);
- Uso racional de medicamentos (estabelecimento de padrões, educação e informação).

Nos mercados competitivos observa-se uma pressão constante sobre as empresas na direção da redução dos seus custos de produção e dos seus preços, da melhoria da qualidade do produto, do aumento da oferta e da variedade de produtos, lançamento de novos e melhores produtos, considerando que o objetivo é o de gerar novas necessidades e ampliar mercado. Entretanto, as características estruturais dos mercados não competitivos não por si só são suficientes para a definição do setor econômico a ser regulado. A regulação pública, segundo Bernardo (2003), é passível em mercados de bens ou serviços essenciais para a sociedade e com relevantes imperfeições.

No caso da saúde a concorrência é imperfeita, permitindo um aumento de preços e redução da produção. Quanto mais relevantes são as falhas de mercado, menor a concorrência se manifesta, o que possibilita o abuso de poder de mercado, o qual justifica o papel regulador do Estado. O principal objetivo da regulação do mercado farmacêutico é promover o acesso da população aos medicamentos (BERNARDO, 2003).

Segundo Bernardo (2003), Castro (2002), Oliveira; Labra, Bermudez (2006), o mercado farmacêutico é caracterizado por:

- Elevadas barreiras à entrada (legislação sanitária e profissional pode gerar a redução da oferta e aumento de preços);
- Demanda inelástica a variações nos preços dos produtos (o consumo varia numa proporção menor do que o percentual de variação dos preços, em virtude da essencialidade desses insumos);
- Assimetria de informações (conhecimento de quais cuidados de saúde é de posse do prescritor e não do paciente);
- Ocorrência de riscos e incerteza (a ocorrência de doença é imprevisível; portanto, não é possível planejar o consumo futuro de cuidados de saúde) e externalidades positivas e negativas (o que acarreta a uma demanda maior).
- Mercado concentrado – oligopólios, monopólios e cartéis.

De acordo com a Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998):

No tocante ao perfil do consumidor brasileiro, este pode ser dividido em três grupos: o primeiro, formado por aqueles com renda acima de 10 salários mínimos, que corresponde a 15% 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.

Historicamente foi verificado que o mercado livre e com falhas não foi capaz de propiciar um adequado padrão de eficiência, equidade no acesso, resolutividade e satisfação dos diversos atores que ofertam e demandam bens e serviços de saúde. O que pode ser justificado pelos interesses contraditórios desses atores (SANTOS, 2001), a destacar a indústria farmacêutica, os prescritores e os pacientes.

Da relação entre esses atores e as falhas de mercado, destaca-se a assimetria de informação como a principal característica dessas falhas, o que conduz à seguinte situação: os usuários de medicamentos não são os melhores juizes do seu próprio bem-estar (uma vez que o diagnóstico é dado pelo prescritor), nem são racionais nas suas decisões de consumo (diante do diagnóstico, o médico decide quais tecnologias de saúde deverão ser utilizadas). Como os pacientes não têm total liberdade e autonomia de escolha, não são capazes de planejar sua demanda e consumo, apesar de cientes de sua renda monetária (BERNARDO, 2003; SANTOS, 2001). Situação que se enquadra ao contexto atual de medicalização social.

Segundo Amorim (2007), os preços dos produtos de segmentos oligopolizados podem provocar perda de bem-estar, e que a concorrência é um dos regimes para regular oferta e demanda desses produtos. Os tipos de intervenções praticadas no mercado de medicamentos são resumidos no Quadro 1:

Quadro 1 - Tipos de intervenções praticadas no mercado de medicamentos

	CONTROLE DO PREÇO	CONTROLES QUANTITATIVOS	CONTROLE DO GASTO
OFERTA	Controle direto dos preços Preços de referência para a molécula/classe Preços de referência internacionais	Controle dos gastos de comercialização Tetos para a quantidade do produto	Teto para o faturamento do produto Controle do lucro do faturamento
DEMANDA	Co-pagamento Substituição por genéricos	Diretrizes para prescrição Listas positivas e negativas Formulários	Orçamentos por paciente/doença Orçamentos globais para os médicos
OBJETIVOS	Redução dos custos unitários	Limitar a prescrição “desnecessária”, orientando a prescrição para produtos de menor custo	Controle sobre os dispêndio total, mantendo alguma flexibilidade no sistema

Fonte: (ANVISA, 2002)

No caso brasileiro, cabe ao Estado garantir as leis para coibir os efeitos negativos do oligopólio e fomentar a concorrência entre os produtores (AMORIM, 2007). Destaca-se que a decisão de regular um setor obedece à Constituição Federal Brasileira que estabelece ordem econômica na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, observando os princípios da função social da propriedade, da livre concorrência e da defesa do consumidor (BERNARDO, 2003).

Em cenário marcado pela falsificação e aumento de preços de medicamentos, foi instaurada a Comissão de Parlamentar de Inquérito (CPI) em 1999. Segundo o Relatório da CPI (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2000), a regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil é prática anteriormente mais relacionada ao controle dos preços dos medicamentos, e pode ser dividida nos seguintes períodos:

- 1968/1990 - Controle de preços do extinto Conselho Interministerial de Preços – CIP;
- 1990/1992 - Política do período dos Planos Collor I e II;

- 1992/2000 - Período de acompanhamento informal de preços e liberação do controle de preços;
- 2000/2003 - Instituição da Câmara de Medicamentos (CAMED) e
- 2003/2008 - Instituição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Nas décadas de 1970-1980, o controle de preços era realizado pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP) e no início do Governo Collor, ainda sob a vigência do extinto CIP, os preços dos medicamentos e os demais preços da economia foram congelados em face do descontrole inflacionário. Em agosto de 1990, iniciou-se o processo de liberação de preços do setor, o que ocasionou fortes elevações de preços e motivou um novo congelamento de preços em fevereiro de 1991 em níveis inferiores aos vigentes (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2000).

O período de descongelamento do Plano Collor II teve início com a instalação da Câmara Setorial da Indústria Farmacêutica, que iniciou o processo de liberação gradual de preços do setor, culminando na liberação de controle governamental de todos os preços dos produtos farmacêuticos da linha humana em maio de 1992. Dessa data a 1999, o mercado foi caracterizado pelo aumento de preços, como exemplo, no período de junho de 1994 e dezembro de 1996, foi observado um acréscimo de 260%. A CPI dos Medicamentos inferiu que os esforços de controle de preços, formais e informais, se mostraram ineficientes para conter os preços dos medicamentos, já que seus preços médios cresceram em torno de 300% entre 1990 e 1998, e considerando que o número de unidades vendidas praticamente se manteve constante ao longo desse período (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2000)

Em princípio, ressalta-se que os preços são indicadores de mercado, refletindo o que ocorre, seja no lado da demanda, seja no da oferta. O importante, portanto, em matéria de um sistema de preços é que ele reflita as reais necessidades do consumidor para atuar nas causas que distorcem o mercado. É dentro dessa ótica que a CPI dos Medicamentos entendeu a necessidade da construção de um ambiente de regulação de preços que possa superar os problemas decorrentes das falhas de mercado e assegurar o equilíbrio relativo dos preços dos medicamentos, sem controle e congelamento de preços, mas por meio de políticas e medidas que permitam assegurar dois importantes bens jurídicos: a livre iniciativa e a livre concorrência (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2000).

Como recomendação da CPI dos Medicamentos, encerrada em maio de 2000, foi criada a Câmara de Medicamentos, também conhecida como CAMED (instituída pela Medida Provisória nº 2.063 de 18 de dezembro de 2000, que por sua vez foi reeditada duas vezes e convertida na Lei nº 10.213 de 27 de março de 2001), órgão colegiado interministerial que fixou parâmetros de reajuste para o setor, considerando a evolução média dos preços praticados, ponderados pelo faturamento das empresas produtoras de medicamentos. Em 2003 a CAMED foi substituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e a Lei nº 10.742/2003, seguida de decreto e resolução (AMORIM, 2007; BERNARDES, 2006; CARVALHO et al, 2005):

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e [...] estabelece normas de regulação [...], com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. (BRASIL, 2003)

De acordo com a Anvisa (2001), o objetivo prioritário da regulação econômica do setor farmacêutico é garantir o acesso aos medicamentos pela parcela da população brasileira excluída desse mercado e impedir o abuso econômico sobre a outra parcela. O Decreto nº 4776 de 26 de junho de 2003 que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), atribui à ANVISA o exercício de Secretaria Executiva da CMED. Considerando que a regulação deve promover a competitividade entre as empresas e o acesso da população a medicamentos, Amorim (2007) afirma que é inédito o uso de mecanismos de defesa da concorrência para política social.

Entretanto, a melhoria do referido acesso está associada à melhoria das condições sob as quais os medicamentos são ofertados pelos setores público e privado, e também relacionada às condições da demanda. Pelo lado da oferta, podem-se citar algumas variáveis importantes como: o nível dos preços desses produtos, o volume de recursos públicos alocados para a assistência farmacêutica e a eficiência na gestão dos recursos disponíveis. Pelo lado da demanda, destacam-se as condições socioeconômicas gerais, a distribuição da renda na sociedade e o uso racional de medicamentos. Também se ressalta a importância da formulação e implementação de políticas equitativas e a regulação do setor farmacêutico para contribuir no acesso a medicamentos. Ou seja, o preço representa uma das principais barreiras ao acesso aos medicamentos e a redução de preços por meio de políticas públicas não garante, por si só, melhoria da equidade, compreendida como igualdade de acesso e utilização para iguais necessidades (SANTOS, 2001).

Anterior ao relatório da CPI de Medicamentos, foi publicado em 1998 a Política Nacional de Medicamentos (PNM) (BRASIL, 1998) que estabelece uma série de prioridades e diretrizes que servem de rumo na condução dessa matéria, sendo parte da Política Nacional de Saúde do Brasil. As diretrizes observadas no Ministério da Saúde no escopo da PNM foram estruturadas a partir de três eixos de ação governamental, a saber a regulação sanitária, a regulação econômica e assistência farmacêutica. (BRASIL, 2002). Segundo Barjas Negri, Ministro da Saúde em 2002:

A regulação sanitária objetiva proteger o usuário de medicamentos a partir de padrões de qualidade, segurança, eficácia em relação aos produtos e aos métodos de fabricação, armazenamento, transporte e dispensação, dentre outros aspectos.

A regulação econômica tem como um dos principais objetivos contrabalancear o poder de mercado das empresas e reduzir os custos de aquisição, seja do ponto de vista do setor público, da saúde suplementar (seguros privados) ou do ponto de vista do consumo direto das famílias. Abrange a proteção e defesa do consumidor nas relações de consumo, ações pró-competitivas que procurem estimular a dinâmica de mercado e ações que coíbam as falhas de mercado (assimetria de informações e poder de mercado).

A terceira área de atuação envolve um conjunto de ações e serviços de atenção à saúde do cidadão que culmina, eventualmente, com o acesso propriamente dito ao medicamento. No âmbito da assistência realizam-se o mapeamento das necessidades da população, as prioridades sob o prisma da saúde pública, os objetivos, as estratégias de promoção e expansão do acesso. Promovem-se a construção de consensos terapêuticos a respeito da abordagem em doenças específicas e a indicação e uso de medicamentos, bem como avaliação e acompanhamento dos hábitos de prescrição, dispensação e resultados terapêuticos. (BRASIL, 2002, p.9)

Diante disso, conclui-se que além da regulação econômica, existem outras formas de atuação do Estado no mercado de medicamentos que se complementam ao tratar da principal falha de mercado, a assimetria de informações.

5. PROBLEMA DE PESQUISA

Segundo Laville e Dionne (1999), o problema de pesquisa pode ser resolvido com conhecimentos e dados disponíveis ou produzidos, e não pela intuição ou pelo senso comum. Seguindo a estratégia de formulação do problema de pesquisa proposto por Kipnis (2004) em uma abordagem qualitativa a pergunta de pesquisa começa como geral e segue por perguntas específicas que detalham o que se pretende investigar. Diante do referencial teórico abordado anteriormente, conclui-se que a pergunta geral de pesquisa é a seguinte:

“Considerando que a regulação econômica tem como um dos seus propósitos aumentar o acesso a medicamentos, as ações que compõem a política de regulação econômica do

mercado farmacêutico estão articuladas com os objetivos da política nacional de saúde pública no Brasil no período de 1998 a 2008?”

Já as perguntas específicas levantadas são:

- Como o medicamento foi visto como produto de saúde ao longo do tempo por diferentes atores?
- Quais ações caracterizam uma política de regulação de medicamentos? Como elas são caracterizadas? Controle de preços é a ação central da política de regulação do mercado farmacêutico?
- A partir da Política Nacional de Medicamentos em 1998, como a política de regulação econômica contribuiu para garantir o direito ao acesso a medicamentos? O objetivo central seria a ampliação do acesso a medicamentos?
- Em quais ações a política de regulação econômica está consoante aos princípios e diretrizes do SUS?

6. OBJETO DE ESTUDO

A política de regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro no período de 1998 (ano de publicação da Política Nacional de Medicamentos) até 2008, quando da existência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

7. OBEJTIVO

7.1. Objetivo geral

Analisar a política de regulação do mercado farmacêutico brasileiro no período de 1998 a 2008, buscando analisar a política em sua totalidade, a partir da análise dos principais aspectos que a constituem.

7.2. Objetivos específicos

- Caracterizar os tipos de intervenção do Estado no mercado farmacêutico;
- Levantar a legislação específica para cada período;

- Destacar as instituições governamentais envolvidas no processo de tomada de decisão;
- Descrever os programas relacionados à política de regulação econômica do mercado farmacêutico;
- Caracterizar a política de saúde do período para
- Comparar os objetivos e ações da política de regulação econômica com os da política nacional de saúde do período;
- Revelar o caráter contraditório existente entre as determinações legais e a operacionalização da política social;
- Articular tanto os determinantes estruturais que conformam a política de regulação econômica de medicamentos quanto às forças sociais e políticas que agem na sua formulação e execução.

8. HIPÓTESES

- A regulação econômica de medicamentos foi implantada a partir da instituição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.
- As políticas de saúde do âmbito federal, principalmente após a Constituição Federal de 1988, tiveram influência no processo de formulação da política regulatória atual.
- Existem aspectos contraditórios na política de regulação econômica quando comparados à política nacional de saúde, derivados da forma que o Estado é composto.

9. METÓDO

Segundo a tradição marxista na análise de políticas sociais observam-se exemplos de análise unilateral. Algumas tratam as políticas sociais como iniciativas exclusivas do Estado para responder a demandas da sociedade outras explicam sua existência exclusivamente como decorrência da luta e pressão da classe trabalhadora. Nessas perspectivas, predomina uma visão do Estado como esfera pacífica, desprovido de interesses e luta de classe (BOSCHETTI, 2006).

O método dialético proposto por Marx consiste em situar e compreender os fenômenos sociais em seu complexo e contraditório processo de produção e reprodução, determinado por múltiplas causas e inseridos na perspectiva de totalidade. O princípio metodológico da investigação dialética da realidade pretende analisar o fenômeno social em sua múltipla causalidade, bem como em sua múltipla funcionalidade, o que não significa conhecer todos os aspectos da realidade. No âmbito da política de regulação econômica, esta não pode ser avaliada como fatos em si, mas como partes estruturadas todo (BOSCHETTI, 2006). Sendo assim, o método prestará como forma de aproximação dessa realidade composta de partes a serem interpretadas de acordo com o repertório de referências.

Inicialmente será aprofundada revisão bibliográfica para descrever o estado da arte, e mapear a produção acadêmica nos campos:

- Regulação econômica e controle de preços de medicamentos e
- Política nacional de saúde.

Como o foco da regulação econômica a ser estudado se relaciona aos medicamentos, alguns aspectos dele serão abordados como embasamento teórico, a saber: o contexto político, econômico e histórico do período, a medicalização da sociedade e o controle do corpo social pela biomedicina; a mercantilização da doença, a relação produção-consumo de medicamentos; características do mercado farmacêutico no Brasil e no mundo no período do estudo; a racionalidade técnica como instrumento de avaliação de novos medicamentos no mercado; a relação entre P&D, expansão de mercado e proteção patentária e a assimetria de informação e a relação com os prescritores de saúde; a relação entre a universalização da saúde no Brasil e o acesso a medicamentos; e a judicialização de medicamentos.

Para contextualizar historicamente a política de regulação econômica do mercado farmacêutico, o processo de universalização da saúde e da implementação do SUS também serão abordados a partir dos referenciais bibliográficos.

Também serão levantados aspectos que constituem elementos para delineamento do quadro institucional que conforma a política de regulação econômica do mercado farmacêutico: 1) os direitos e benefícios estabelecidos e assegurados; e 2) gestão (forma de organização) e controle social (participação da sociedade civil). Cada um destes aspectos pode

será desdobrado em fatores e indicadores, de acordo a proposta de análise de Boschetti (2006) adaptada ao objetivo do estudo no quadro a seguir.

Quadro 3 - Aspectos que constituem elementos para delineamento do quadro institucional que conforma a política de regulação econômica do mercado farmacêutico

Aspecto	Fator	Descrição
Configuração e abrangência dos direitos e benefícios	Natureza e tipo dos direitos e benefícios previstos e/ou implementados	Se é reconhecido em legislação como direito reclamável judicialmente ou não; se é um benefício que requer contribuição prévia ou se é um benefício não contributivo; se é reconhecido e implementado sob a ótica do direito ou se é executado de forma clientelista; se tem caráter universal ou seletivo; se repassa benefícios monetários (em dinheiro) ou em bens e serviços; se tem continuidade ou se é eventual e incerto; se existem (e quais são) critérios definidores dos montantes dos benefícios (para os benefício em espécie
	Abrangência	Alcance da política, este fator deve sempre ser relacionado ao universo a que a política e/ou programa deveria se destinar.
	Critérios de acesso e permanência	Revela a intencionalidade e capacidade de inclusão e/ou exclusão do acesso. Quanto mais rigorosos e restritos forem os critérios de acesso e permanência, mais focalizados e seletivos a política e/ou programa tendem a ser.
	Formas e Mecanismo de Articulação com outras Políticas Sociais	Possibilita realizar uma avaliação mais ampla sobre as possibilidades do conjunto das políticas sociais assegurar a satisfação das necessidades básicas dos cidadãos. Complementaridade, setorização e articulação
Gestão e controle social	Relação entre as Esferas Governamentais	Compreender os papéis assumidos em cada uma das esferas - federal, estadual e municipal - na perspectiva de identificar se há autonomia das instâncias, se a definição de atribuições respeita e fortalece a descentralização na formulação e execução do política e/ou programa social analisado
	Relação entre Estado e Organizações Não Governamentais	Observar o papel e a responsabilidade do Estado e das organizações não governamentais na condução da política e/ou programa; se o Estado assume a primazia da responsabilidade ou ocorre transferência de ações e responsabilidades para a sociedade, se há repasse de recursos
	Participação e Controle Social	busca analisar os mecanismos de controle que a sociedade dispõe para acompanhar e fazer valer o exercício da cidadania; esta dimensão implica discutir o papel e as atribuições dos movimentos sociais e dos Conselhos de gestão. Observar os indicadores de grau de mobilização e participação social, de criação, estrutura e funcionamento dos Conselhos e atuação e autonomia do Conselho

Também será pesquisada a legislação específica relacionada ao tema no período de 1998 e 2008. Serão usados como instrumentos de coleta de dados os portais de pesquisa de legislação:

- Da ANVISA – Portal Visalegis – Legislação em Vigilância Sanitária (<http://e-legis.bvs.br>);
- Do Ministério da Saúde – Sistema de Legislação da Saúde – Saúde Legis (<http://portal.saude.gov.br/saudelegis>); e
- Do Senado Federal – Portal: Legislação, do Sistema de Informações do Congresso Nacional (<http://www6.senado.gov.br/sicon/PreparaPesquisaLegislacao.action>).

Os resultados do levantamento da legislação que não apresentarem acesso ao texto integral serão pesquisados em Diários Oficiais no Arquivo Nacional da Imprensa Nacional. Tais resultados serão catalogados em ordem cronológica, na forma de tabela relacionando: classificação (políticas de saúde ou regulação econômica), datas de assinatura e publicação em Diário Oficial da União, tipo e nº da norma legal, e ementa.

Com base nas dimensões políticas, históricas e econômicas do período estudado, serão levantadas questões para elaborar um instrumento de investigação (questionário semi-estruturado) para ser aplicado em entrevistas a alguns dos atores, testemunhas privilegiadas e especialistas no tema de estudo.

Diante dos resultados apresentados, serão analisados sob a perspectiva dialética, de forma a apreender o objeto de pesquisa em suas relações internas.

10. ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

O projeto de pesquisa será submetido à análise do Comitê de Ética da UnB, onde a pesquisadora se encontra matriculada no Programa de Pós-Graduação em Políticas Sociais. Após identificação das pessoas-chaves, no momento do convite para entrevista será esclarecido a metodologia que será aplicada. No momento da entrevista, será apresentado um termo de consentimento livre e declarado para leitura e assinatura de cada um dos entrevistados.

11. CRONOGRAMA

As atividades estão programadas de acordo com o Quadro 2 :

Quadro 2 – Cronograma de atividades

ATIVIDADES	PERÍODO		2010			
	3º tr	4º tr	1º tr	2º tr	3º tr	4º tr
Elaboração do projeto						
Revisão bibliográfica						
Coleta de dados I (legislação)						
Consolidação dos dados I						
Construção do instrumento para entrevista						
Coleta de dados II (entrevista)						
Consolidação dos dados						
Análise de dados						
Finalização do trabalho escrito						

12. ORÇAMENTO

Não será necessária a alocação de recursos financeiros para contratação de pessoas. Serão utilizados recursos materiais da pesquisadora, tais como computador, gravador, internet e matérias de papelaria.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ABREU, Haroldo. **Para além dos direitos: cidadania e hegemonia no mundo moderno**. Rio de Janeiro: Editora UFRJ, 2008.
2. AMORIM, Maria Cristina Sanches. Regulação dos preços e acesso ao consumo de medicamento no Brasil. In: DOWBOR, Ladislau; SILVA, Helio; MENDES JUNIOR, Ricardo (Org.). **Desafios do consumo**. Petrópolis: Vozes, 2007. p. 71-82.

3. **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. A utilização de preços de referência e da análise farmacoeconômica para a alocação eficiente dos gastos com medicamentos no Brasil.** Versão preliminar para discussão interna. Brasília, Mimeo 2002.
4. BARBALET, J M. **A cidadania.** Lisboa: Editorial Estampa, 1989. 181 p.
5. _____. **Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária.** Brasília, 2007. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/reportagens/pep-visa.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2009
6. BEHRING, Elaine; BOSCHETTI, Ivanete. **Política Social: Fundamentos e História.** São Paulo, Cortez Editora, 5ª. Ed., 2008.
7. BERNARDO, Pedro José Baptista. **Mudanças Estruturais ocasionadas pelo medicamento genérico e Tendências da Indústria Farmacêutica no Brasil.** Brasília, 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/mudancas_estruturais.pdf>. Acesso em: 20 out 2008.
8. _____. **Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico.** Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/regula_farmaceutico_2003.pdf>. Acesso em: 20 out. 2008.
9. BERNARDES, Cristiane Oliveira de Sena. **Descrição da atividade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na regulação econômica do mercado farmacêutico.** 2006. 22f. Trabalho de Conclusão do Curso (Mestre em Saúde Coletiva) Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2006.
10. BODESTEIN, Regina Cele de A. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. In: ROZENFELD, Suely (Org.) **Fundamentos da vigilância sanitária.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.
11. BOSCHETTI, Ivanete. **Questões Correntes no Debate sobre Metodologias de Avaliação de Políticas Públicas.** Brasília: Mimeo, 2006.
12. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado, 1988.
13. _____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 3.916/MS/GM, DE. 30 DE OUTUBRO DE 1998. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra**

consta do anexo desta Portaria. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 10 Nov 1998.

14. _____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE SISTEMAS E REDES ASSISTENCIAIS. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais.** Brasília: Ministério da Saúde, 2002, 602 p.
15. _____. Lei nº 10742, de 06 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 out 2003
16. _____. Direito Sanitário no Brasil. In: MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE. DEPARTAMENTO DE GESTÃO DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE (Org.) **Direito sanitário e saúde pública. Volume 1. Coletânea de Textos.** Brasília: Editora Ministério da Saúde, 2003. 390 p.
17. CALDEIRA, Telma Rodrigues. **A evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil.** 2006. 210f. Monografia (Especialista em saúde coletiva) Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006.
18. _____. **Risco à saúde na judicialização de medicamentos não registrados no Brasil.** Brasília: Mimeo, 2009.
19. CÂMARA DOS DEPUTADOS (Brasil). **Relatório da CPI – Medicamentos. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.** Brasília: Câmara dos Deputados; 2000. Disponível em: <http://apache.camara.gov.br/portal/arquivos/Camara/internet/comissoes/encerradas/cpi/legislatura-51/cpimedic/cpimedic_relp.PDF>. Acesso em: 06 jun 2009.
20. CARNOY, Martin. **Estado e teoria política.** 14. ed. Campinas: Papyrus, 2008. 339 p.
21. CARVALHO, Maria Cleide Ribeiro Dantas de et al . Representações sociais do medicamento genérico por farmacêuticos: determinação dos sistemas central e periférico. **Cadernos Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p.226-234, jan.-fev. 2005.
22. CASTEL, Robert. **As metamorfoses da questão social. Uma crônica do salário.** Trad. Bras. Petrópolis: Vozes, 1998.

23. CASTRO, Janice Dorneles de. Regulação em saúde: análise dos conceitos fundamentais. **Sociologia**, Porto Alegre. Ano, 4, nº 7, p.122-135, jan-jun, 2002.
24. COUTINHO, C N. Notas sobre cidadania e modernidade. **Praia Vermelha**, Rio de Janeiro, UFRJ, 1997.
25. CUNHA, Marcelo Ferreira Carlos. A racionalidade da mercantilização da doença. 2008. 159 f. Dissertação. (Mestre em Saúde Pública) Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.
26. DOS REIS, André Luís de Almeida. Novos produtos no mercado farmacêutico: padrão de difusão e preços. 2004, 169f. Tese (Doutor em saúde pública). Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro. 2004.
27. FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. 5 ed. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1985. p. 79-98.
28. GIOVANNI, Geraldo di. **Produção e consumo de medicamentos**. 1978. 180f. Dissertação (Mestre em sociologia) Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo, São Paulo, 1978
29. HOFFLING, Eloísa de Mattos. Estado e Políticas Públicas Sociais. São Paulo, **Cadernos CEDES**, Ano XXI, n. 55, nov 2001.
30. MÉDICOS SEM FRONTEIRA. **Iniciativa De Drogas Para Doenças Negligenciadas (Dndi)**. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/dndi_portugues.pdf>. Acesso em 29 set 2009.
31. JONCHEERE, K. A necessidade e os elementos de uma política nacional de medicamentos. In: BONFIM, José Rubens de Alcântara, MERUCCI, Vera Lúcia. (Org) **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec. 1997. p. 49-66.
32. KIPNIS, Bernardo. A dimensão teórica do projeto de pesquisa. In: **Elementos de pesquisa em ciências sociais**. Brasília, Universidade de Brasília, Centro de Educação a Distância, 2004.
33. LAVILLE, Christian; DIONNE, Jean. **A construção do saber – Manual de metodologia da pesquisa em ciências humanas**. Belo Horizonte: Ed. UFMG, Porto Alegre: ARTMED, 1999.

34. LEFÈVRE, Fernando. **Ensaio - Medicamentos, mito, ciência e falsificação**. São Paulo, 1998.
35. _____. A função simbólica dos medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v.17, pp. 550-503, 1983.
36. LEFEVRE, Fernando e LEFEVRE, Ana Maria Cavalcanti. Saúde como negação da negação: uma perspectiva dialética. **Physis**, vol.17, n.1,pp. 15-28, Jan-Abr. 2007.
37. MARSHALL, T H. Cidadania e classe social. In: MARSHALL, T H. **Cidadania, Classe Social e Status**. Rio de Janeiro: Zahar Editores, 1967. Cap. , p. 57-114.
38. OLIVEIRA, Egléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p.2379-2389, nov. 2006.
39. PEREIRA, Potyara Amazoneida Pereira. Discussões conceituais sobre política social como política pública e direito de cidadania. In: BOSCHETTI, Ivanete et al. **Política Social no Capitalismo: Tendências Contemporâneas**. São Paulo: Cortez Editora, 2008a. Cap. 4, p. 87-108.
40. PEREIRA, Potyara A. P. Pereira. **Política social: temas & questões**. São Paulo, Cortez Editora, 2008b.
41. PERINI, Edson; ACÚRCIO, Francisco Antônio. Farmacoepidemiologia. In: GOMES, Maria José Vasconcelos de Magalhães; REIS, Adriano Max Moreira (Org.). **Ciências Farmacêuticas. Uma abordagem em farmácia hospitalar**. 1 ed. Belo Horizonte: Atheneu, 2000, p. 85-107.
42. POLANY, Karl. **A grande transformação: as origens de nossa época**. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1980.
43. QUIVY, Raymond & CAMPENHOUDT, Luc Van. **Manual de investigação em Ciências Sociais**. Lisboa: Gradiva, 1998.
44. SANTOS, Silvio César Machado dos. **Busca da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”**. 2001. 201f. Dissertação (Mestre em saúde pública) Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2001.

45. SOUTO, Ana Cristina. **Saúde e Política: A Vigilância sanitária no Brasil 1976-1994.** São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamento, 2004, 227p.
46. TELLES, Vera da Silva. **Direitos sociais: afinal do que se trata?** Belo Horizonte: Editora UFMG, 2006.
47. TESSER, Charles Dalcanale. Medicalização social (I): o excessivo sucesso do epistemicídio moderno na saúde. **Interface**, Botucatu, v. 10, n. 19, Jun. 2006.
48. TESSER, Charles Dalcanale; BARROS, Nelson Filice de. Medicalização social e medicina alternativa e complementar: pluralização terapêutica do Sistema Único de Saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 5, Out. 2008.