

Universidade de Brasília – UnB  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Cátedra Unesco de Bioética  
Programa de Pós-Graduação em Bioética

ELIANE APARECIDA DA CRUZ

**Bioética de Intervenção, Movimentos Sociais e Políticas Públicas de Saúde – a  
Construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)**

**Brasília, 2020**



Universidade de Brasília – UnB  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Cátedra Unesco de Bioética  
Programa de Pós-Graduação em Bioética

ELIANE APARECIDA DA CRUZ

**Bioética de Intervenção, Movimentos Sociais e Políticas Públicas de Saúde – a  
Construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)**

Tese de Doutorado apresentada ao  
Programa de Pós-Graduação em Bioética/  
Cátedra Unesco de Bioética – Faculdade de  
Ciência da Saúde da Universidade de  
Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa

**Brasília, 2020**

**ELIANE APARECIDA DA CRUZ****BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO, MOVIMENTOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS  
DE SAÚDE – A CONSTRUÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA (PNAF)**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética. Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Bioética.

Aprovada em: 29 de setembro de 2020

**BANCA EXAMINADORA:**

Prof. Dr. Volnei Garrafa (UnB/Orientador - presidente)

Prof. Dr. Natan Monsores de Sá (UnB - membro interno PPGBioética)

Prof. Dr. Swedenberger do Nascimento Barbosa (Fiocruz – membro externo)

Prof. Dr. Paulo de Tarso Ribeiro de Oliveira (Universidade Federal do Pará –  
membro externo)

Prof. Dra. Nair Heloisa Bicalho de Souza (Suplente/UnB – membro externo ao  
PPGBioética)

*“Direitos” é vocábulo sem vibração para  
quem se criou depois da conquista.”  
(Betty Friedan)*

*A Luiz Inácio Lula da Silva.  
Uma força, uma inspiração. Uma ideia.*

*A Neide Rodrigues dos Santos (in memoriam),  
uma lutadora das causas sociais, que enfrentou todas as  
dificuldades para criar seus filhos, que se tornaram  
adultos amorosos, atentos e disponíveis.*

*Amiga, grande amiga, que sempre apoiou as pessoas.  
Era isso o que ela desejava: viver numa sociedade  
amparada.*

*Como secretária executiva do Conselho Nacional de  
Saúde, sempre foi firme e solidária às ações necessárias  
para preservação do direito humano à vida e à saúde.*

*Cumpriu a missão das mulheres fortes deste Brasil. Não  
baixou a cabeça, amou sem pedir recompensa, lutou  
todos os dias.*

*A José Carlos e Maria da Cruz, meus pais  
dedicados, confiantes e militantes.*

*A Danilo, meu filho.*

*A minha irmã, Élide, a meus irmãos Lucio e Lucas,  
e suas famílias.*

*A Gabriela, mãe de meus queridos netos  
Manuela e Raí.*

*A Lana, minha sobrinha.*

## AGRADECIMENTOS

Agradeço de forma especial ao professor Volnei Garrafa, pela sua coordenação firme e objetiva na orientação deste estudo, o que permitiu que eu concluísse com êxito o trabalho, por intermédio de nosso cotidiano de diálogos e reflexões. Vivemos e compartilhamos os difíceis momentos do golpe jurídico-parlamentar-midiático, ocorrido em 2016, e os ataques à democracia que se seguiram, materializados na perseguição aos educadores, que, como Volnei, ocupam o espaço da academia comprometidos com as necessidades do país, da América Latina e do mundo. A bioética brasileira e a trajetória de Volnei Garrafa se identificam um no outro. A ética da vida requer intervenção nas situações de fragilidade social e, por isso, Garrafa acolheu o espírito de uma militante que queria escrever sobre a importância dos movimentos sociais na formulação de políticas públicas. Tarefa árdua, mas que foi possível. Agradeço imensamente seu apoio, paciência, dedicação e atenção na orientação deste estudo, o qual desejo que possa ser compartilhado com os defensores do Sistema Único de Saúde (SUS).

## AGRADECIMENTOS

Tenho muito e muitos a agradecer nesta jornada de estudos na Universidade de Brasília (UnB), de 2007 a 2020. Quando da criação do Programa de Apoio a Planos de Reestruturação e Expansão das Universidades Federais (REUNI), em 2007, ingressei no curso de graduação em Serviço Social. Com o aumento de vagas em cursos de Pós-Graduação, ingressei, em 2013, no Programa de Pós-Graduação em Direitos Humanos e Cidadania. E, em 2016, no Programa de Pós-Graduação de Bioética – Cátedra UNESCO de Bioética.

Agradeço, inicialmente, às professoras, aos professores e colegas do Programa de Pós-Graduação em Bioética, da Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília – Cátedra UNESCO de Bioética, dedicados a esse Programa que oportuniza pensar na vida em sociedade e no direito à vida.

Estendo a minha gratidão à Coordenação de Pessoal de Ensino Superior (Capes), pela bolsa de estudo usufruída durante o curso, o que contribuiu para maior dedicação a esse processo de formação acadêmica.

Agradeço também às farmacêuticas e aos farmacêuticos que me ajudaram com documentos, entrevistas e incentivo para realizar esta pesquisa. Às conselheiras e aos conselheiros nacionais de saúde, com quem compartilho o cotidiano de lutas em defesa do SUS.

Não posso esquecer ainda das amigas e dos amigos da Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Saúde e da Federação Nacional dos Farmacêuticos, que contribuíram com informações, dados, documentos, os quais permitiram grande parte das informações que sustentaram este estudo.

Um agradecimento especial às minhas queridas amigas Denise Motta Dau e Monica Valente, que fazem parte da minha história de vida e de participação política.

E também aos estimados amigos e amigas de Brasília, Carol Dantas, Daniele Veloso, Deise Santos, Eliseu Sena, Jomilton Souza, Leonardo Rodrigues, Leandro Rodrigues, Miraci Astun, Rejane Pitanga.

Agradeço também pelas valorosas contribuições de Cristiane Santos, Eliana Boland, Jannayna Sales, Nita Queiroz, Vitor Egami e Willian Barreto para realização deste estudo.

Às queridas Adalgiza Balsemão Araújo, Clair Castilhos, Conceição Rezende e Ruth Bittencourt e aos queridos Fernando Pigatto, Márcio Florentino, Osvaldo Bonetti, Paulo de Tarso Ribeiro de Oliveira, Ronald Santos, Valcler Rangel e Valdevir Both, que me incentivam nos movimentos de saúde.

Aos ex-ministros da Saúde, Humberto Costa, Agenor Alvarez, Alexandre Padilha e Arthur Chioro, pelas contribuições ao fortalecimento do controle social no Sistema Único de Saúde (SUS).

Aos meus amigos e amigas do Hospital Radamés Nardini, de Mauá/SP

Às amigas e aos amigos do Sindsaúde/SP, da Central Única dos Trabalhadores e do Partido dos Trabalhadores.

## RESUMO

A presente tese tem como objetivo analisar o papel dos Movimentos Sociais na construção das Políticas Públicas de Saúde no Brasil, tomando como referência empírica de estudo a construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A PNAF, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 2004 e incorporada ao SUS, faz parte do contexto de lutas protagonizado por movimentos sociais comprometidos com o acesso a medicamentos públicos e gratuitos, como parte da responsabilidade do Estado no cuidado integral à saúde. A trajetória desses protagonistas é representada pelo empenho técnico, político e social como diferencial de formulações sociais hoje inscritas na Resolução CNS nº 338, que determina os princípios e eixos estratégicos da PNAF. Esta tese, construída a partir de pesquisa documental e entrevistas, procura trazer de modo organizado, além de fatos historicamente registrados em documentos públicos, relatos de atores sociais participantes diretamente do processo, que mostram a influência da produção social na consecução da política pública aqui estudada. Os referenciais teóricos e metodológicos para análise dos resultados estão fundamentados na Bioética de Intervenção (BI) – nova proposta de territorialização epistemológica de origem latino-americana, crítica ao pensamento bioético principialista tradicional de origem anglo-saxônica - e na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) aprovada pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura - Unesco, em 2005. A partir dos enunciados de empoderamento, libertação e emancipação propostos conceitualmente pela BI para análise de conflitos morais coletivos do campo da saúde, foi possível identificar a vitalidade e persistência dos movimentos sociais aos quais a tese se reporta, mediante a força de organizações sociais no contexto das lutas pela construção da PNAF. A defesa do direito à saúde nesta pesquisa está representada pelo compromisso com a promoção do Princípio do Respeito à Igualdade, Justiça e Equidade, constante do Artigo 10 da DUBDH. A perseverança em atuar junto aos espaços institucionais dos poderes executivo, legislativo e judiciário consigna, também, resultados favoráveis ao cumprimento do Princípio de Responsabilidade Social e Saúde no planejamento, compromissos e ações públicas, em consonância com o Artigo 14, da DUBDH. No cenário político e social que demarca o período da pesquisa compreendido entre os anos de 1986 a 2004, ressalta-se a democracia, os movimentos sociais e a participação social como locutores das necessidades da sociedade tendo como base as ações do chamado “controle social” no fortalecimento da democracia participativa no país. Os resultados obtidos pela pesquisa permitem confirmar que a construção da reforma sanitária brasileira, o trabalho incisivo, orgânico e articulado dos bioeticistas latino-americanos para aprovação da DUBDH, a formulação da Bioética de Intervenção e a atuação dos movimentos sociais articulados no contexto da saúde no Brasil, para conquistas como a aprovação da PNAF, só tem lugar em sociedades democráticas. Assim, a presente tese tem o propósito e a expectativa de, além de deixar registrados os fatos aqui relatados, incentivar a recuperação de histórias de sujeitos sociais coletivos atuantes no contexto de forças sociais que primam por ações em defesa do direito à saúde e pela democracia na perspectiva de construção de um mundo melhor.

**Palavras-chave:** Sistema Único de Saúde; Movimentos Sociais; Controle Social; Assistência Farmacêutica; Bioética de Intervenção.

## ABSTRACT

The objective of this thesis is to research the role of social movements in building of public health-care policies in Brazil, using an empirical research about the building of National Policy of Pharmaceutical Assistance (PNAF) in scope of Unified Health System (SUS). PNAF was approved by the National Health Council (CNS) and was incorporated to SUS in 2004, this episode is partially result of the struggle made by social movements whose mission is to guarantee free medications to people as the state responsibility to provide health-care as a whole. These protagonists trajectory is represented in their technical, political, social struggles and how they impacted the social formulations inscribed in the resolution CNS n 338 which determines PNAF principles and strategic axis. This thesis is built on basis of documentary research and interviews, aiming to do it in an organized manner, together with historical documents, reports given by social actors that participated directly in the process, showing the influence they had on social production in the context of public policies achieved arranged here. Theoretical and methodological references used to analyze the results are based on Intervention Bioethics (BI) – a new latin-american epistemological “territorialization” proposal, which criticizes the bioethical traditional principlism thinking of anglo-saxon origin - and on the Universal Declaration of Bioethics and Human Rights (DUBDH) which was approved by the United Nations towards Science, Education and Culture - Unesco, 2005. Based on statements of empowerment, liberation and emancipation proposed conceptually by BI for the analysis of moral conflicts in the health field, it was possible to identify the vitality and persistence of social movements whom this thesis reports, through the strength of social organizations in the context of the struggles for the building of PNAF. The defense of the right to health is represented in this research by the commitment to promote the equality between people, justice and fairness established in article 10 of DUBDH. The perseverance in working alongside institutional spaces of executional, legislative and judiciary powers results favorable results for compliance with the principle of social and health responsibilities, commitments and public actions, in line with article 14 from DUBDH. The social and political scenarios that mark the research period in the scope of 1986 to 2004, it is emphasized democracy, social movements and social acting as announcers of society necessities using as foundation "social control" to fortify the participatory democracy in the country. The results obtained by this research confirms that the process of building the brazilian sanitary reform, an incisive work, organic and articulated from latin-american bioethicists towards the approval of DUBDH, the formulation of Intervention Bioethics and the articulated role of social movements in the context of Brazil's health, achievements like approval of PNAF, can only take place in democratic societies. Thus the presented thesis has the purpose and expectation, in addition to recording facts, to encourage historic facts recovery from social actors whose mission is to act in defense of public health and democracy, aiming for a better world.

**Keywords:** Unified Health System; Social movements; Social Control; Pharmaceutical Assistance; Interventional Bioethics.

## RESUMEN

Esta tesis tiene como objetivo estudiar el papel de los Movimientos Sociales en la construcción de las Políticas Públicas de Salud en Brasil, tomando como referencia empírica de estudio la construcción de la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica (PNAF) dentro del Sistema Único de Salud (SUS). La PNAF, aprobada por el Consejo Nacional de Salud (CNS) en 2004 e incorporada al SUS, se inscribe en el contexto de las luchas de movimientos sociales comprometidos con el acceso a los medicamentos públicos y gratuitos, como parte de la responsabilidad del Estado en la atención integral de la salud. La trayectoria de estos protagonistas está representada por el compromiso técnico, político y social como diferencial de las formulaciones sociales ahora inscritas en la Resolución CNS nº 338, que determina los principios y ejes estratégicos de la PNAF. Esta tesis, construida a partir de investigaciones documentales y entrevistas, busca traer de manera organizada, además de los hechos registrados históricamente en los documentos públicos, relatos de los actores sociales que participan directamente en el proceso, que muestran la influencia de la producción social en el logro de la política pública aquí estudiada. Las referencias teóricas y metodológicas para el análisis de los resultados se basan en la Bioética de Intervención (BI) – una nueva propuesta de “territorialización” epistemológica de origen latinoamericano, una crítica al pensamiento bioético tradicional principialista de origen anglosajón - y en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH) aprobada por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura - Unesco, en 2005. A partir de los planteamientos de empoderamiento, liberación y emancipación propuestos conceptualmente por la BI para el análisis de los conflictos morales colectivos en el campo de la salud, se pudo identificar la vitalidad y persistencia de los movimientos sociales a los que informa la tesis, a través de la fuerza de organizaciones sociales en el contexto de las luchas por la construcción de la PNAF. La defensa del derecho a la salud en esta investigación está representada por el compromiso de promover el Principio de Respeto a la Igualdad, la Justicia y la Equidad, contenido en el Artículo 10 de la DUBDH. La perseverancia en la actuación en los espacios institucionales de los poderes ejecutivo, legislativo y judicial también indica resultados favorables para el cumplimiento del Principio de Responsabilidad Social y Salud en la planificación, compromisos y acciones públicas, en consonancia con el artículo 14 de la DUBDH. En el escenario político y social que marca el período de investigación de 1986 a 2004, se destaca la democracia, los movimientos sociales y la participación social como portavoces de las necesidades de la sociedad, a partir de las acciones del llamado "control social" en el fortalecimiento de la democracia participativa en el país. Los resultados obtenidos por la investigación confirman que la construcción de la reforma sanitaria brasileña, el trabajo incisivo, orgánico y articulado de los bioeticistas latinoamericanos para la aprobación de la DUBDH, la formulación de la Bioética de Intervención y la acción de los movimientos sociales articulados en el contexto de la salud en Brasil, por logros como la aprobación de la PNAF, sólo tienen lugar en sociedades democráticas. Así, la presente tesis tiene el propósito y la expectativa de, además de dejar registrados los hechos aquí relatados, incentivar la recuperación de historias de sujetos sociales colectivos que actúan en el contexto de fuerzas sociales que se destacan por acciones en defensa del derecho a la salud y por la democracia en la perspectiva de la construcción de un mundo mejor.

**Palabras clave:** Sistema Único de Salud; Movimientos Sociales; Control Social; Asistencia Farmacéutica; Bioética de Intervención.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ABEN – Associação Brasileira de Enfermagem
- ABENFAR – Associação Brasileira do Ensino Farmacêutico
- ABENFARBIO – Associação Brasileiro de Ensino Farmacêutico e Bioquímico
- ABIFARMA – Associação Brasileira de Indústrias Farmacêuticas
- ABIFINA – Associação Brasileira da Indústria de Química Fina
- ABONG – Fórum de Organizações Não-Governamentais Brasileiras,
- ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
- AIB – Associação Internacional de Bioética
- AIS – Ações Integradas de Saúde
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ANVS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- AP – Ação Popular
- BI – Bioética de Intervenção
- BO – Medicamento Bonificado
- BP – Bioética de Proteção
- CA – Centros Acadêmicos
- CAPs – Caixas de Aposentadorias e Pensões
- CDC – Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias
- CEAM – Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares
- CEB – Comunidades Eclesiais de Bases
- CEIS – Complexo Econômico Industrial da Saúde
- CES – Conselhos Estaduais de Saúde
- CEBES – Centro Brasileiro de Estudos em Saúde
- CEME – Central de Medicamentos
- CEPs – Comitês de Ética em Pesquisa
- CF1988 – Constituição Federal de 1988
- CFM – Conselho Federal de Medicina
- CFF – Conselho Federal de Farmácia

CIB – Comitê Internacional de Bioética  
CIT – Comissão Intergestores Tripartite  
CNBB – Conferência Nacional dos Bispos do Brasil  
CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança  
CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde  
CNI – Confederação Nacional das Indústrias  
CNRS – Comissão Nacional da Reforma Sanitária  
CNS – Conselho Nacional de Saúde.  
CNTSS/CUT – Confederação Nacional dos Trabalhadores em Seguridade Social.  
CONAM – Confederação Nacional das Associações de Moradores  
CONANDA – Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente  
CONASP – Conselho Consultivo da Administração Pública Previdenciária  
CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde  
CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde  
CONCLAT – 1ª Conferência Nacional da Classe Trabalhadora  
CONCUT – Congresso da Central Única dos Trabalhadores  
CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa  
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde  
CONTAG – Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura  
COSEMS – Conselho Estadual de Secretarias Municipais de Saúde  
CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito  
CPMF – Contribuição Provisória sobre Movimentações Financeiras  
CPT – Comissão Pastoral da Terra  
CRF – Conselho Regional de Farmácia  
CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança  
CUS – Cobertura Universal de Saúde  
CUT – Central Única dos Trabalhadores  
DA - Diretórios Acadêmicos  
DAF/ SCTIE - – Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde  
DCE – Diretórios Centrais de Estudantes  
DECIT/SCTIE – Diretoria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde

DESID – Departamento de Economia em Saúde do Ministério da Saúde

DNSP – Departamento Nacional de Saúde Pública

DOU – Diário Oficial da União

DUBDH – Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

DUDH – Declaração Universal de Direitos Humanos

EMPREL – Empresa Municipal de Informática de Recife

DST/AIDS – Doenças Sexualmente Transmissíveis / Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

de Informática de Recife

ENEFAR – Executiva Nacional de Estudantes de Farmácia

ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

FACESP – Federação das Associações Comunitárias do estado de São Paulo

FIOCRUZ – Fundação Osvaldo Cruz

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos – Inovação e Pesquisa

FMI – Fundo Monetário Internacional

FENAM – Federação Nacional dos Médicos

FENAFAR – Federação Nacional do Farmacêuticos

FENAPAR – Federação Brasileira das Associações de Renais e Transplantados

FNE – Federação Nacional de Enfermeiros

FURP – Fundação para o Remédio Popular

GAPA – Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS

GATT – General Agreement on Tariffs and Trade/ Acordo Geral de Tarifas e Comércio

GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

GEIFAR – Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica

HÓRUS – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, Secretaria

IAB – International Association of Bioethics

IAPs – Institutos de Aposentadoria e Pensões

IAPB – Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Bancários

IAPC – Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Comerciais

IAPI – Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Industriários

IBC – International Bioethics Committee – Comitê Internacional de Bioética

INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

INPS – Instituto Nacional de Previdência Social  
JK – Juscelino Kubistchek  
LAFEPE – Laboratório Farmacêutico de Pernambuco  
LGBT + – Lésbicas, Gay, Bissexuais, Travestis, Transsexuais, Queer.  
MDB – Movimento Democrático Brasileiro  
MDIC – Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia  
MEC – Ministério da Educação  
MNPN-SUS – Mesa Nacional de Negociação Permanente do Sistema Único de Saúde  
MOPS – Movimento Popular de Saúde  
MP – Medida Provisória  
MRE – Ministério das Relações Exteriores  
MS – Ministério da Saúde  
MST – Movimento dos Trabalhadores Rurais Sem Terra  
OAB – Ordem dos Advogados do Brasil  
OMC – Organização Mundial do Comércio  
OMS – Organização Mundial da Saúde  
ONU – Organização das Nações Unidas  
OP – Orçamento Participativo  
OPAS – Organização Pan-americana de Saúde  
PACS – Programa de Agentes Comunitários de Saúde e  
PCdoB – Partido Comunista do Brasil  
PDPs – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo  
PFDC – Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão  
PICS – Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde  
PL – Projeto de Lei  
PLS – Projeto de Lei do Senado  
PMDB – Partido do Movimento Democrático Brasileiro  
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica  
PNM – Política Nacional de Medicamentos  
PNAISM – Política Nacional de Atenção Integral a Saúde da Mulher

PNEPS – Política Nacional de Educação Permanente em Saúde

PP – Partido Progressista

PPA – Planejamento Plurianual

PPS – Partido Popular Socialista

PRN – Partido da Reconstrução Nacional

PSDB – Partido da Social Democracia Brasileira

PSF – Programa de Saúde da Família

PT – Partido dos Trabalhadores

PTB – Partido Trabalhista Brasileiro

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa

REDBIOÉTICA – Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RMB – Relação de Medicamentos Básicos

SAS – Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde

SBB – Sociedade Brasileira de Bioética

SBPC – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

SCTIE/MS – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

SIA/SUS – Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS

SINDSAÚDE/SP – Sindicato dos Trabalhadores Públicos do Estado de São Paulo

SISNEP – Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

SISTEMA HÓRUS – Sistema de Controle de Dispensação da Central de Abastecimento Farmacêutico de Recife

SMS/PE – Secretária Municipal de Saúde de Recife – Pernambuco

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SOBRAVIME – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

SUDS – Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

TACs – Termos de Ajuste de Conduta

TCC – Trabalho de Conclusão de Curso

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TRIPs – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights/ Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

UERJ – Universidade do Estado do Rio de Janeiro

UFF – Universidade Federal Fluminense

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

UnB – Universidade de Brasília

UNE – União Nacional dos Estudantes

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

UNICEF – Fundo das Nações Unidas para a Infância

USAID – United States Agency for International Development/ Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional

3ªCNS – 3ª Conferência Nacional de Saúde

7ªCNS – 7ª Conferência Nacional de Saúde

8ªCNS – 8ª Conferência Nacional de Saúde

9ªCNS – 9ª Conferência Nacional de Saúde

10ªCNS – 10ª Conferência Nacional de Saúde

11ªCNS – 11ª Conferência Nacional de Saúde

12ªCNS – 12ª Conferência Nacional de Saúde

1ªCNVS – 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária

1ªCNMAF – 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Frequência do Tema de Medicamentos e Assistência Farmacêutica nas Reuniões do Conselho Nacional de Saúde.....	135
Figura 2 - Resoluções do CNS, sobre Medicamentos e Assistência Farmacêutica.....	136
Figura 3- Recomendações do CNS, sobre Medicamentos e Assistência Farmacêutica.....	137
Figura 4- Deliberações das Conferências Nacionais de Saúde, pela criação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.....	138
Figura 5 – Faixa Etária dos (as) Entrevistados (as) .....	181
Figura 6- Identificação dos revistados e entrevistadas por gênero.....	181
Figura 7 – Distribuição dos (as) entrevistados (as) , por região, considerando o local onde desenvolveram as ações, relatadas nas entrevistas.....	183
Figura 8 - Local de trabalho dos (as) entrevistados (as), atualmente.....	184
Figura 9 – Tempo de participação dos (as) entrevistados (as) nos movimentos sociais.....	185
Figura 10 – Participação dos (as) entrevistados (as) em conselhos de saúde...	186

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>25</b>
<b>1 O MOVIMENTO PELA REFORMA SANITÁRIA E A CONSTRUÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....</b>	<b>29</b>
1.1 A EVOLUÇÃO DA ASSISTÊNCIA PÚBLICA À SAÚDE NO BRASIL .....	30
1.2 A SAÚDE COMO DIREITO.....	33
1.3 A REFORMA SANITÁRIA NO BRASIL.....	36
1.3.1 Reforma Sanitária Brasileira – Divergências e Convergências.....	40
1.3.2 A Reforma Sanitária Necessária.....	41
1.3.3 A Reforma Sanitária Realizada .....	42
1.3.4 A Reforma Sanitária em Construção .....	43
1.3.5 A Reforma Sanitária Ameaçada .....	45
1.4 A 8ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE .....	46
1.5 A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988: A CONSTITUIÇÃO CIDADÃ .....	48
1.6 HISTÓRICO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.....	50
1.7 A APROVAÇÃO DAS LEIS Nº 8.080 E Nº 8.142/1990.....	54
1.8 A CRIAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (PNAF).....	56
<b>2 BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO NO CONTEXTO DA REFORMA SANITÁRIA.....</b>	<b>63</b>
2.1 BREVE HISTÓRICO DA BIOÉTICA – DO PRINCIPALISMO À DUBDH.....	66
2.2 SOLIDIFICAÇÃO DA BIOÉTICA – DIFUSÃO DE CONHECIMENTOS E ORGANIZAÇÃO.....	69
2.3 O SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÃO SOBRE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (SISNEP).....	72
2.4 A DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS (DUBDH).....	76
2.4.1 Igualdade, Justiça e Equidade .....	80
2.4.1.1 Igualdade .....	81
2.4.1.2 Justiça.....	82
2.4.1.3 Equidade.....	83
2.4.1.4 Responsabilidade Social e Saúde .....	85
2.5 CATEGORIAS DA BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO: MARCOS INICIAIS, MARCOS TRADICIONAIS E MARCOS CONTEMPORÂNEOS .....	89
2.5.1 Marcos Iniciais.....	89
2.5.2 Marcos Tradicionais .....	98
2.5.3 Marcos Contemporâneos .....	101

<b>3 DEMOCRACIA E PARTICIPAÇÃO POLÍTICA – NOTAS.....</b>	<b>110</b>
3.1 DEMOCRACIA.....	110
3.2 ORGANIZAÇÃO SOCIAL.....	114
3.3 PARTICIPAÇÃO .....	117
3.4 CONTROLE SOCIAL.....	118
3.5 DEMOCRACIA PARTICIPATIVA .....	120
<b>4 MÉTODOS.....</b>	<b>122</b>
4.1 PESQUISA QUALITATIVA: PERGUNTA DE PESQUISA E HIPÓTESE.....	122
4.2 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA E REVISÃO DE LITERATURA .....	125
4.3 MARCO TEÓRICO .....	126
4.4 PESQUISA DOCUMENTAL .....	128
4.5. ENTREVISTAS .....	130
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>133</b>
5.1 PESQUISA DOCUMENTAL .....	133
5.1.1 Conselho Nacional de Saúde e Conferências Nacionais de Saúde – Medicamentos e Assistência Farmacêutica no Controle Social da Saúde.....	133
5.1.2 Ciclos Político-Históricos do Brasil, de 1980 a 2004.....	138
5.1.2.1 Da redemocratização à promulgação da Constituição Federal de 1988..	139
5.1.2.1.1 <i>Contribuições para a formulação de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica, de 1980.....</i>	139
5.1.2.1.2 <i>Deliberações da 7ª Conferência Nacional de Saúde sobre Medicamentos e Assistência Farmacêutica .....</i>	141
5.1.2.1.3 <i>Medicamentos e assistência farmacêutica na 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ª CNS) .....</i>	142
5.1.2.1.4 <i>Medicamentos e assistência farmacêutica na Constituição Federal de 1988.....</i>	143
5.1.2.1.5 <i>Deliberações do movimento social para acesso a medicamentos e construção do SUS. ....</i>	143
5.1.2.1.6 <i>A Central de Medicamentos (Ceme) e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) .....</i>	143
5.1.2.2 Governo Fernando Collor e Governo Itamar Franco, de 1990 a 1994.....	144
5.1.2.2.1 <i>A Lei nº 8.080 e o acesso a medicamentos.....</i>	145
5.1.2.2.2 <i>Projeto de Lei sobre Patentes e Fórum Pela Liberdade do Uso do Conhecimento.....</i>	145
5.1.2.2.3 <i>Medicamentos e assistência farmacêutica na 9ª Conferência Nacional de Saúde (9ª CNS) .....</i>	147
5.1.2.2.4 <i>Decreto nº 793/93 e PL nº 2022/1991 - dispensação de medicamentos de acordo com as suas denominações genéricas.....</i>	147
5.1.2.2.5 <i>PL nº 4.385/1994 e a dispensação de medicamentos.....</i>	148
5.1.2.2.6 <i>Venda de medicamentos em supermercados.....</i>	149
5.1.2.2.7 <i>1º Congresso da Federação Nacional dos Farmacêuticos.....</i>	150
5.1.2.3 Governos Fernando Henrique Cardoso, de 1995 a 2002.....	151
5.1.2.3.1 <i>Campanha pelo uso racional de medicamentos.....</i>	151
5.1.2.3.2 <i>Lei de Patentes aprovada.....</i>	153

5.1.2.3.3 Substitutivo do deputado Ivan Valente ao PL nº 4.385/1994 é aprovado na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.....	154
5.1.2.3.4 Medicamentos e assistência farmacêutica na 10ª Conferência Nacional de Saúde (10ª CNS) .....	154
5.1.2.3.5 Reformulação do ensino de farmácia no Brasil.....	155
5.1.2.3.6 2º Congresso da Federação Nacional dos Farmacêuticos.....	156
5.1.2.3.7 Política Nacional de Medicamentos, de 1998.....	158
5.1.2.3.8 Medicamentos e assistência farmacêutica na 11ª Conferência Nacional de Saúde (11ª CNS) .....	161
5.1.2.3.9 Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de Medicamentos, de 1999 a 2000.....	161
5.1.2.3.10 3º Congresso da Federação Nacional dos Farmacêuticos, em agosto de 2000.....	163
5.1.2.3.11 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (1ªCNVS).....	165
5.1.2.3.12 Balizamentos para a atuação do CNS no aperfeiçoamento do setor farmacêutico.....	166
5.1.2.4 Primeiro biênio do primeiro mandato do Governo de Lula, de 2003 a 2004.....	167
5.1.2.4.1 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. ....	168
5.1.2.4.2 Medicamentos e assistência farmacêutica na 12ª Conferência Nacional de Saúde (12ªCNS) .....	170
5.1.2.4.3 A aprovação da Resolução CNS nº 338, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. ....	171
5.1.3 Formulações do Movimento Social e os Princípios da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).....	175
5.2 ENTREVISTAS.....	179
5.2.1 Apresentação dos Protagonistas que Construíram e Lutaram pela Aprovação da PNAF.....	180
5.2.1.1 Perfil.....	180
5.2.1.2 O que motivou essas pessoas a participarem do movimento social?.....	187
5.2.2 A Inserção dos Farmacêuticos nos Espaços de Controle Social da Saúde	189
5.2.3 CPI de Medicamentos, de 1999 a 2000 – a Falsificação de Medicamentos Comoveu a Sociedade Brasileira.....	192
5.2.4 Pesquisa, Produção e Desenvolvimento de Medicamentos.....	195
5.2.4.1 Central de Medicamentos (Ceme) e laboratórios públicos – extinção e sucateamento.....	195
5.2.4.2 Patentes e soberania nacional.....	196
5.2.5 Lei de Medicamentos Genéricos – um Passo para Crescimento da Produção Nacional. ....	197
5.2.5.1 Um rumo para a autonomia e soberania – investimentos públicos na indústria nacional.....	197
5.2.5.2 A qualidade do medicamento genérico é consolidada.....	199
5.2.6 Farmácias como Estabelecimentos de Saúde .....	212
5.2.6.1 Da apresentação do PL 4.385, de 1994, à aprovação da Lei nº 13.021, em 2014. ....	202
5.2.6.2 Debilidade na formação profissional do farmacêutico.....	206
5.2.6.3 Trabalho do farmacêutico.....	207

5.2.6.4 Criação de Sistema de Controle de Dispensação da Central de Abastecimento Farmacêutico (HÓRUS).....	210
5.2.7 Formulações do Movimento Social e os Eixos Estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).....	211
<b>6 DISCUSSÃO</b> .....	216
<b>7 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	230
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	234
<b>ANEXOS</b> .....	
- ANEXO 1 – CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE – RESOLUÇÃO Nº 338, DE 5 E 6 DE MAIO DE 2004 . . . . .	
- ANEXO 2 – DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS DA UNESCO (DUBDH). . . . .	

## INTRODUÇÃO

*Sem mudar a cultura, nada muda. Como cultura, nos referimos à mentalidade da vida. Deixe de lado o consumismo, principalmente promovendo a vida e a felicidade humana como o centro da sociedade.*

*(Pepe Mujica, 2016)*

Ao apresentar esta tese, preciso, antes de tudo, agradecer pela possibilidade de escrevê-la. Oportunidade que, em si, é um privilégio e uma conquista das periferias das cidades do Brasil. Em determinado momento de nossa recente história, vivenciamos a ascensão ao governo federal de grupos políticos que priorizaram a educação pública, ampliando o acesso universitário às populações marginalizadas. Foi exatamente esse momento histórico-político que me trouxe até aqui.

Analisar a trajetória social daqueles que reconhecemos como protagonistas de conquistas sociais inclusivas e desenvolver este estudo para comprovar cientificamente, por meio de pesquisa, os resultados obtidos pela ação perseverante de defensores do Sistema Único de Saúde (SUS) é uma honra para quem luta na mesma trincheira. Verificaremos aqui que esse grupo não atuou somente por interesses corporativos, antes e sobretudo, foram e ainda são mobilizadores de ações em defesa da democracia, dos direitos civis, políticos e sociais. O direito de ir e vir. O direito de viver bem e viver melhor.

Os efeitos da participação da sociedade na construção e luta pela aprovação de políticas públicas já foram objetos de estudo para mim, em 2011, no Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), apresentado no Departamento de Serviço Social, da Universidade de Brasília (UnB). À época, estudei “*A formulação de políticas de saúde no Conselho Nacional de Saúde, de 2001 a 2004*”, buscando identificar a homologação e a não homologação, por parte do Ministério da Saúde, de Resoluções do CNS sobre temas relacionados ao controle social e ao funcionamento dos conselhos de saúde; à política nacional de assistência farmacêutica; a ações e gastos do Sistema Único de Saúde; e à gestão do trabalho e à educação em saúde.

No mestrado, desenvolvido no Programa de Pós-Graduação em Direitos Humanos e Cidadania, do Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares (CEAM), também da Universidade de Brasília, em 2015, pesquisei “*As estratégias de mobilização do movimento feminista para aprovação da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PNAISM), de 2004*”. Nesse trabalho, foi possível comprovar que a atenção à saúde da mulher, na década de 2000 a 2010, teve como fio condutor o conceito de garantia de direitos sexuais e de direitos reprodutivos. Essa pesquisa me permitiu, ainda, analisar as disputas e contradições, nas esferas nacional e internacional, a respeito do conceito de direitos da mulher adotado no Brasil àquela época.

No Programa de Pós-Graduação da Cátedra Unesco de Bioética da UnB, intenciono dar um passo maior. O meu objetivo aqui é desenvolver tese de doutorado a partir da pesquisa de uma política pública de saúde cuja elaboração técnica e política teve origem na atuação de movimentos sociais autônomos.

O interesse permanente desta pesquisadora em tratar da participação social nas políticas públicas atende a uma vocação pessoal e, ao mesmo tempo, a um desejo de que o assunto seja mais debatido no meio acadêmico. Dessa forma, tenho buscado me aproximar ainda mais das lutas sociais desenvolvidas pelo acesso à saúde pública gratuita e universal, de forma a valorizar os participantes dessas ações em defesa do Sistema Único de Saúde - SUS, por meio de pesquisa, reflexão e divulgação dos resultados das mobilizações sociais.

Entendo que a aproximação do saber técnico com o saber popular evoca a missão da universidade de atuar pelo desenvolvimento social, pela democratização das relações sociais e pela produção acadêmica tendo como horizonte a melhoria da qualidade da vida humana. É essencial que a universidade reconheça, participe e, portanto, acolha as demandas sociais como sua função precípua: a de contribuir para abandonarmos o modelo de cultura fortemente individualista ora vigente, para uma cultura de vida em coletividade. Encarar a distopia, retomar as utopias.

Nesse aspecto, verificamos que a Bioética de Intervenção (BI), a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH) e os movimentos sociais de saúde atuam alinhados em um mesmo conjunto harmônico de propostas em favor do empoderamento, da emancipação e da libertação. O movimento pelo acesso à saúde e muitas ferramentas epistemológicas utilizadas pela bioética orientam a análise ética e política proposta na presente tese, que se dispõe a estudar

e discutir os movimentos sociais e as políticas públicas de saúde tendo a Bioética de Intervenção e vários artigos da DUBDH como referência analítica, metodológica e de discussão.

A vida estruturada a partir do desenvolvimento científico e tecnológico aliado ao capitalismo, que impõe submissão dos países aos oligopólios de ciências e ao rentismo, é politizada pela interpretação da Bioética de Intervenção. Por seu viés crítico, essa teoria de origem latino-americana é categórica na ampliação dos olhares sobre as conjunturas nacional e internacional, denunciando a sublevação da qualidade de vida e desmistificando o imaginário social sobre a suposta neutralidade do papel da ciência na tomada de decisões sobre o futuro da humanidade. Dessa forma, promove uma reflexão contundente a respeito da importância de uma abordagem ética e bioética diante dos problemas mundiais.

A manutenção da desigualdade, dos privilégios e da exclusão passa, assim, a fazer parte de um campo epistemológico de pesquisas e estudos, a partir do qual são cunhadas expressões e possibilidades em direção à superação das situações de desrespeito aos direitos humanos. Nesse sentido, a Bioética de Intervenção atua em consonância com as demandas sociais e históricas do Brasil, e alinha-se de forma objetiva com a ação dos movimentos sociais que atuam em defesa da saúde pública.

A participação popular é genuína, nasce das demandas sociais que reúnem iguais em torno de interesses comuns e objetivos específicos. Ao serem ampliadas e politizadas, essas demandas alcançam os patamares de plataformas e projetos comuns de luta, de ação e de poder. É nesse contexto que se dá o aprofundamento de discussões, debates e decisões sobre os rumos que a sociedade quer para si e para o Estado.

Nos anos de 1980, período que marcou a redemocratização do Brasil, o movimento pela reforma sanitária mobilizou a sociedade em torno da defesa da atenção à saúde enquanto direito para todos os brasileiros. A luta do movimento social culminou, então, na realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde cujas propostas inspiraram a redação de uma emenda popular apresentada à Assembleia Nacional Constituinte. Tal emenda foi aprovada como o artigo de número 196 da Constituição Federal e firmou as bases definitivas para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS):

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros

agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (1).

O exemplo citado é uma das demonstrações mais simbólicas de como os movimentos sociais mobilizados por direitos civis, políticos e sociais podem sim influenciar, positivamente, em governos progressistas, tomadas de decisões que coadunam em políticas de saúde públicas e acessíveis, seguindo os conceitos de equidade e justiça social. No entanto, em períodos de enfraquecimento da democracia, as políticas públicas, como o SUS, sofrem invariavelmente uma baixa em sua execução, ao mesmo tempo em que se observa uma redução considerável do monitoramento de ações de Estado por parte da sociedade civil.

Diante do exposto, a presente tese tem por objetivo demonstrar mais um exemplo do protagonismo dos movimentos sociais na construção de políticas públicas, concentrando a atenção na aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), em 2004. Para desenvolver o estudo, foram utilizados como referências teórico-metodológicas de análise a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) e a Bioética de Intervenção (BI).

Ressalto, ainda, que o resultado do trabalho de pesquisa apresentado nesta tese é também um ato político em defesa da liberdade de atuação dos movimentos sociais e, por extensão, da democracia. Somente em ambientes de respeito à diversidade é possível ouvir as vozes populares e dar espaço para que elas contribuam na elaboração de políticas públicas para promoção de justiça social e cidadania.

## **1 O MOVIMENTO PELA REFORMA SANITÁRIA E A CONSTRUÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA**

A necessidade de garantir legalmente acesso público, gratuito e universal à saúde gerou, nas décadas de 1970 e 1980, uma série de mobilizações nacionais, coordenadas pelo chamado Movimento pela Reforma Sanitária, clamando a adoção de políticas de atenção integral à saúde para toda a população brasileira.

A partir da Constituição de 1988, o Sistema Único de Saúde (SUS) se tornou finalmente uma realidade. Para compreender a importância do SUS como política pública inclusiva e equitativa, este primeiro capítulo propõe uma breve recuperação histórica da evolução da assistência à saúde do Brasil Colônia até a Nova República, considerando a organização de serviços e os processos de participação social, desde as reformas de base até a transição democrática em 1985.

A politização do conceito ampliado de saúde foi um movimento ímpar para definição de rumos da atenção à saúde no Brasil. Inspirado em convenções internacionais, aprofundamentos teóricos e nas deliberações da 8ª Conferência Nacional de Saúde, o conceito de saúde ganhou uma definição muito mais abrangente, passando a ser entendido como:

[...] resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde. [...] resultado das forças de organização social da produção, as quais podem gerar grande desigualdade nos níveis da vida (2).

Da 8ª Conferência Nacional de Saúde até a promulgação da Constituição Federal de 1988, os movimentos sociais atuaram decisivamente para que esse conceito ampliado de saúde fosse adotado na Carta Magna, e mantiveram ações contínuas para a redemocratização do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e para a formulação e aprovação, em 1990, das leis nº 8.080 e 8.142, que organizam o Sistema Único de Saúde e estabelecem a participação social na saúde, respectivamente.

A liderança do Movimento pela Reforma Sanitária Brasileira era conduzida, essencialmente, por intelectuais, dirigentes de partidos políticos e dirigentes de movimentos sociais de base. Um grupo de interesses políticos e ideológicos heterogêneos, mas que tinham como inspiração comum as diretrizes da reforma

sanitária italiana, conduzida naquele país pelo professor, sanitarista e então deputado nacional Giovanni Berlinguer nos anos de 1970.

Com o intuito de refletir sobre essas diferenças, a primeira parte deste capítulo dedica-se a recuperar algumas opiniões sobre a reforma sanitária necessária e a reforma sanitária realizada.

Em seguida, apresentam-se os elementos estruturantes da implantação do SUS nas décadas de 1980 e 1990, e algumas considerações sobre as atuais ameaças à manutenção desse sistema universal de saúde.

O capítulo encerra mostrando como se desenvolveu o processo de construção e aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), pelo Conselho Nacional de Saúde, em 2004. Observa-se, especialmente, que a política de assistência farmacêutica partiu de uma proposta elaborada pelos movimentos sociais e que somente ganhou voz a partir da atuação do Conselho Nacional de Saúde, enquanto instância de participação social formalmente constituída.

## **1.1 A EVOLUÇÃO DA ASSISTÊNCIA PÚBLICA À SAÚDE NO BRASIL**

Durante muitos séculos no Brasil, a estruturação de serviços de saúde para atendimento à população sustentou-se na oferta de atendimento público apenas como filantropia e caridade. O modelo empregado tinha como inspiração as santas casas de misericórdia já existentes na Europa, a exemplo da Santa Casa de Lisboa, fundada em 1498, na capital portuguesa.

A primeira experiência brasileira de santa casa de misericórdia foi inaugurada em 1543, na cidade de Santos, em São Paulo, a partir da criação da Irmandade da Misericórdia e do Hospital de Todos os Santos. (3)

No Brasil Colônia, a atenção à saúde seguia a “prática das obras da misericórdia compiladas por Tomás de Aquino no século XII: dar de comer a quem tem fome; dar de beber a quem tem sede; vestir os nus; visitar os doentes e presos; dar abrigo a todos os viajantes; resgatar os cativos; enterrar os mortos”. (4)

Entre os séculos XVI e XVIII, mais 16 instituições de orientação tomista foram inauguradas. Os dados da Confederação das Misericórdias do Brasil - CMB

apontam que hoje existem 2.100 Santas Casas em atividade no país, conveniadas ao Sistema Único de Saúde (5)

Quando da chegada da Família Real Portuguesa ao Brasil, em 1808, não havia ainda médicos formados no país, como explica Polignano (5):

A cura para os problemas de saúde até então era alcançada a partir do uso dos recursos próprios da terra, como plantas e ervas, agregado aos conhecimentos empíricos e habilidades dos chamados curandeiros [...] Dom João VI fundou os primeiros centros de formação de profissionais médicos no Brasil: o Colégio Médico-Cirúrgico no Real Hospital Militar da Cidade de Salvador, Bahia, e a Escola de Cirurgia do Rio de Janeiro, no Real Hospital Militar. (6, p. 3 e 4)

Da mesma forma, ao final do império, em 1889, a assistência à saúde permanecia rudimentar e centralizada, conforme explica Paim (3):

[...] a organização sanitária brasileira era incapaz de responder às epidemias e de assegurar assistência aos doentes, sem discriminação. As pessoas que dispunham de recursos eram cuidadas por médicos particulares, enquanto os indigentes eram atendidos nas Santas Casas de Misericórdia, pela caridade e pela filantropia. (3)

A carência de médicos, a fundação recente de escolas médicas e o atendimento à saúde ainda concentrado nas santas casas de misericórdia difundiam uma visão de atenção à saúde médico-centrada e hospitalocêntrica – modelo, aliás, que ainda hoje permanece no imaginário social. Além disso, a falta de um modelo sanitário que respondesse às situações epidemiológicas da época deixava a população a mercê das epidemias de doenças.

Na República Velha (1889-1930), “a concepção liberal do Estado era definida pelo princípio de que só caberia intervir nas situações em que o indivíduo sozinho ou a iniciativa privada não fosse capaz de responder às suas demandas” (3, p.30). Assim, as epidemias eram combatidas com uso da força e da autoridade, a partir da atuação de uma espécie de “polícia sanitária”, com ações episódicas e verticais conhecidas por “campanhistas”. Não havia ainda uma política de prevenção, orientada por ações de promoção à saúde, a exemplo das campanhas de conscientização sobre cuidados em saúde e prevenção de doenças.

Epidemias de febre amarela, peste e varíola avançavam rapidamente sobre a população, de forma indiscriminada, atingindo todas as classes sociais. A situação fora de controle começou a prejudicar também a economia, o que exigiu do poder público uma tomada de decisão a respeito do controle de vetores e da vacinação.

Na década de 1910, ocorreu um movimento pela mudança da organização sanitária, liderado por médicos e contando com a presença de autoridades políticas e intelectuais. Essas decisões políticas produziram a criação de um Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), as campanhas sanitárias, a implantação de instituições científicas, influenciando na criação de uma comunidade científica e de políticas de saúde. (3, p. 31)

Nas décadas seguintes, o país viveria diferentes ciclos históricos, políticos e econômicos. O primeiro ciclo, que vai de 1930 a 1945, conhecido como Estado Novo, foi implementado a partir da ascensão de Getúlio Vargas à Presidência da República, por meio de golpe militar, em 1930. A eleição de Juscelino Kubistchek (JK), em 1955, deu início ao ciclo desenvolvimentista, marcado pelo *slogan* “50 anos em 5: Plano de Metas de JK”. Em 1960, Jânio Quadros foi eleito presidente e renunciou ao cargo menos de um ano depois, sendo substituído por João Goulart, que levou à frente as Reformas de Base de 1961 até 1964. A partir de 1964, após um golpe civil-militar, o Brasil se viu mergulhado em 21 anos de ditadura, regime de exceção que durou até 1985. Durante esses ciclos de poder, o Brasil passou por momentos de avanços e retrocessos em relação aos direitos civis, políticos e sociais. Tais mudanças impactaram diretamente as condições de vida da população e, da mesma forma, definiriam a organização dos serviços e ações de saúde.

Com o advento da industrialização no Brasil, no início do século XX, o aumento de imigrantes substituindo a mão de obra escrava, no campo e principalmente nas cidades, deu início à geração de sistemas de apoio mútuo entre trabalhadores. Em 1923, a Lei Elói Chaves criou o primeiro sistema de previdência social no Brasil, representado nas Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAP), que abrangiam também assistência médica.

Esse sistema, criado no período da República Velha, cresceria consideravelmente no período do Estado Novo. As CAPs, então, se converteram em Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAPs), que se organizavam em categorias de trabalhadores. Assim, havia o IAP dos bancários, conhecido como IAPB; dos comerciários, o IAPC; e o dos industriários, o IAPI, entre outros.

O sistema de institutos, iniciado em 1930, perpassou três décadas, sendo alterado somente no período do Governo Militar, em 1966, com a unificação dos diversos IAPs num único instituto, o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS). O INPS, então, passou a ser responsável também por garantir a assistência médica aos trabalhadores oriundos dos antigos institutos por categorias e agora unificados.

Em 1977, foi criado o Instituto Nacional de Assistência Médica Previdenciária Social (Inamps). Derivado política e financeiramente do INPS, o Inamps assumiu papel de gerenciar a assistência à saúde dos trabalhadores com carteira assinada, ou seja, daqueles que contribuía com a previdência social.

De acordo com Paim (3), antes do SUS, os serviços de saúde se organizavam de forma fragmentada. Era como se vivêssemos em “mundos separados”:

[...] de um lado, as ações voltadas para a prevenção, o ambiente e a coletividade, conhecida como saúde pública; de outro, a saúde do trabalhador, inserida no Ministério do Trabalho; e ainda, as ações curativas e individuais, integrando a medicina previdenciária e as modalidades de assistência médica liberal, filantrópica e, progressivamente, empresarial”. (3, p. 35)

A organização da saúde nesses “mundos separados” pressupunha que os serviços curativos, ou médico-assistenciais, se colocassem à frente de ações de promoção, proteção, prevenção e recuperação da saúde. Isso impactava na tomada de decisões políticas sobre a destinação dos recursos financeiros para o setor saúde.

A insuficiência da oferta de serviços de saúde e a dificuldade de acesso da população aos serviços existentes motivaram os debates e proposições de criação de um sistema público pautado nas reais necessidades da sociedade e em determinantes e condicionantes sociais. Era preciso ampliar o conceito de atenção à saúde, até então visto apenas sob o aspecto curativo e ofertado para determinados grupos, para uma política de promoção à saúde e qualidade de vida, de acesso universal.

Para tanto, era necessário politizar o direito à saúde como primeira condição para envolvimento da sociedade com as bandeiras de luta da reforma sanitária, alimentando os movimentos em direção à organização social.

## **1.2 A SAÚDE COMO DIREITO**

Como entender a atenção à saúde enquanto um direito, se o cuidado sempre fora tratado como um favor? Para responder essa pergunta, é essencial recuperar conceitos de saúde e de direito à saúde.

Para Hipócrates, filósofo grego que viveu no século V a.C., a saúde se referia a influência da cidade e do tipo de vida de seus habitantes sobre a saúde, afirmando que o médico não cometeria erros ao tratar as doenças de determinada localidade quando tivesse compreendido adequadamente tais influências. (7, p. 58)

Dallari aponta que a corrente de pensamento que entendia saúde apenas como ausência de doença tem origem no século XVII, a partir de trabalhos do filósofo francês Descartes, que comparava o corpo humano a uma máquina. Nesses estudos, Descartes enfatizava “o caráter mecanicista da doença” e indicava também uma abordagem tecnicista de “reparo especializado”. (7)

Em 10 de dezembro de 1948, a Declaração Universal de Direitos Humanos, aprovada na Organização das Nações Unidas (ONU) após as atrocidades causadas à humanidade pela 2ª Guerra Mundial, subscreveu em seu artigo 25 o direito à saúde da seguinte forma:

Toda pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade. A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozam da mesma proteção social. (8)

Conforme aponta Comparato (9), novos pactos aprovados em 1966 – um deles sobre direitos civis e políticos e outro sobre direitos econômicos, sociais e culturais –, bem como o fortalecimento de organismos internacionais, a exemplo da Organização Mundial de Saúde (OMS), criada em 1948, foram fundamentais para construir o entendimento sobre o direito à saúde universal.

No cômputo dessas importantes ações, está a I Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada na cidade de Alma-Ata, Cazaquistão, em 1978. Na ocasião, os 134 países participantes propuseram uma meta de, por meio da atenção primária à saúde, “atingir o maior nível de saúde possível até o ano 2000”. Essa política internacional ficou conhecida como ‘Saúde para Todos no Ano 2000’ (10).

No Brasil, até que a saúde se efetivasse enquanto direito fundamental, garantido na Constituição, muitas ações foram desenvolvidas. Nos anos de 1960, por exemplo, o Governo João Goulart, iniciou as chamadas “reformas de base”, que

reuniam sob essa ampla denominação um conjunto de iniciativas: as reformas bancária, fiscal, urbana, administrativa, agrária, sanitária e universitária.

Na área da saúde, um passo importante se deu em 1963, quando o presidente da República João Goulart e o então ministro da Saúde, Wilson Fadul, convocaram a 3ª Conferência Nacional de Saúde, que ocorreu de 9 a 15 de dezembro daquele ano, no Rio de Janeiro/RJ. De acordo com Decreto nº 52.301, de 24 de julho de 1963 (11), a referida Conferência deveria discutir os seguintes temas: a situação sanitária da população brasileira; a distribuição e coordenação das atividades médico-sanitárias dos níveis federal estadual e municipal; a municipalização dos serviços de saúde; e a fixação de um plano nacional de saúde.

No Relatório Final da 3ª Conferência Nacional de Saúde (3ª CNS) (12), foram propostos e aprovados cinco indicativos para organização dos serviços de saúde, visando ampliar a qualidade de vida: medidas primárias de saneamento do meio ambiente; fiscalização dos gêneros alimentícios, das habitações e dos estabelecimentos que lidam com a produção e o comércio de alimentos; imunização contra as doenças transmissíveis; prestação dos primeiros socorros de assistência a doentes; e levantamento dos dados de estatística vital.

O processo de adoção das reformas de base na área de saúde, reforçado pela 3ª CNS, foi interrompido pelo Golpe Militar de 1º de abril de 1964, mas a defesa de um sistema de saúde público germinou.

A 7ª Conferência Nacional de Saúde (7ª CNS), realizada no Itamaraty, em Brasília, de 24 a 28 de março de 1980, com participação expressiva de sanitaristas, debateu a “Extensão das ações de saúde por meio dos serviços básicos”, uma temática ancorada na Conferência Internacional de Alma-Ata, a qual preconizou a atenção primária à saúde como um dos pilares de organização dos sistemas de saúde no mundo.

Tanto o ministro da Saúde, Waldyr Arcoverde, quanto o presidente da República, João Figueiredo, marcaram presença na abertura da 7ª CNS. A atividade reuniu 402 participantes, na maioria médicos, mas com representatividade dessa e de outras categorias de trabalhadores ligadas ao movimento pela reforma sanitária.

Após a realização da 7ª Conferência, foram desenvolvidas duas edições do Simpósio Nacional sobre Política de Saúde, na Câmara dos Deputados, em 1979 e 1982, respectivamente. Esses eventos foram decisivos para expansão do Movimento pela Reforma Sanitária, fazendo crescer, também no Legislativo, a bandeira pela

criação de um sistema de saúde com capacidade de atender às necessidades de toda a população de forma irrestrita.

Aqui cabe ressaltar que a proposta de criação de um sistema universal de saúde foi formulada no 1º Simpósio Nacional sobre Política de Saúde, intitulado “*A questão democrática na área de saúde*”. Paim (3) conta que a primeira ideia de Sistema Único de Saúde foi apresentada durante o referido simpósio pelo Centro Brasileiro de Estudos em Saúde (Cebes). Vê-se, então, que “tanto a Reforma Sanitária Brasileira, quanto o SUS nasceram da sociedade, e não de governos ou partidos”. (3)

A população reconhecia, na prática, a existência de dois sistemas que promoviam uma seletividade injusta no atendimento à saúde. Um sistema, sob comando do INPS, com serviços próprios e contratados, era destinado aos trabalhadores com registro em carteira profissional emitida pelo Ministério do Trabalho. A outra parcela da população que, mesmo trabalhando muito, não possuía registro em carteira profissional, era atendida em serviços filantrópicos e de caridade. Portanto, a necessidade de criação de um Sistema Único de Saúde encontrava sim ressonância social.

### **1.3 A REFORMA SANITÁRIA NO BRASIL**

Mesmo diante da tensão e do silêncio impostos pelo Golpe Militar de 1964, movimentos sociais brasileiros se organizaram na luta pela redemocratização política do país. O Movimento pela Reforma Sanitária destacou-se, na década de 1970, pela defesa de um programa sanitário que organizasse os serviços de forma a promover atenção irrestrita e solucionar os problemas de saúde constantes do quadro epidemiológico do período, e para superar a fragmentação da saúde organizada por blocos de demandas pautadas nos interesses da iniciativa privada.

Os debates sobre as situações de saúde e as linhas epistêmicas que dirigiram a formulação de propostas sobre a reforma da saúde pública no Brasil inspiravam-se na reforma sanitária italiana, aprovada em 21 de dezembro de 1978. Segundo Berlinguer (13), que foi o relator do projeto no congresso italiano, a criação do *Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale* (Instituto do Serviço Sanitário Nacional),

por meio da lei a aprovação da Lei nº 8.333, de 23 de dezembro de 1978, transformou em realidade “aquilo que [...] era apenas uma aspiração, uma utopia”.

De acordo com Berlinguer (13), uma reforma sanitária, para ser bem-sucedida, não pode se constituir apenas de processos burocráticos. Ao contrário, ela precisa necessariamente passar por processos “de participação popular que envolvam um contingente significativo de pessoas, de várias expressões sociais”. Assim, a reforma sanitária deve impor:

...mudanças sociais, ambientais e comportamentais que tornem a existência mais saudável; deve mobilizar dezenas de milhares de conselheiros de regiões, de províncias de municípios, de circunscrições de quadros dos movimentos sindicais, femininos, cooperativos, juvenis, e milhares de assessores de prefeitos, técnicos e enfermeiros. (13, p. 3)

Berlinguer destaca que as propostas de lei que modificaram o sistema de saúde italiano expressavam as demandas apresentadas pelos movimentos sociais desde a década de 1960. Para ele, mesmo após a aprovação da reforma sanitária em lei, era preciso que o engajamento permanecesse e que os movimentos seguissem atentos ao processo de desenvolvimento da reforma, tendo em vista a correlação de forças políticas então vigente naquele país. À época da aprovação da reforma sanitária italiana, a correlação de forças se dava entre democratas cristãos, socialistas e comunistas organizados em partidos. Esses grupos políticos disputavam as concepções de saúde no seio da sociedade, nas casas legislativas e na estrutura governamental e administrativa.

Considerando a conjuntura política da redemocratização do Brasil, os defensores da reforma sanitária, tendo Berlinguer como expoente, acreditavam que a nova conjuntura política permitiria a realização de uma ampla reforma do modelo de atenção à saúde, visando a universalização dos serviços, em busca de gerar direitos sociais aos setores mais frágeis da sociedade.

Nas décadas de 1970 e 1980, o Movimento pela Reforma Sanitária trazia para o debate público no Brasil os mesmos elementos apresentados por Berlinguer (13) como essenciais para o sucesso da reforma italiana: mobilização popular em prol da promoção da saúde; atenção ao processo de aprovação e desenvolvimento da reforma sanitária, observando a correlação de forças políticas que circundavam o espectro político nacional; e compromisso com uma reforma sanitária sustentada pela democracia.

Ao mesmo tempo, o Movimento pela Reforma Sanitária no Brasil também pregava a adoção de um conceito mais amplo de atenção à saúde. Para além de políticas médico-assistenciais, garantir o direito à saúde incluía ofertar serviços de saúde comprometidos com a promoção e a proteção da saúde e também um conjunto de outras políticas públicas, como o acesso à educação, moradia, meio ambiente preservado, transporte e lazer, que garantisse à população condições de vida mais saudáveis.

No processo de reabertura política, demarcado pela Lei da Anistia, em 1979, os movimentos sociais fortaleceram suas organizações para superar inúmeras necessidades básicas da população, como acesso à energia elétrica e água, nas cidades dormitório das regiões metropolitanas; combate à recessão econômica, assim como direito à terra. Em defesa dessas reivindicações, a atuação de movimentos sociais e do sindicalismo – nos setores privado, público, nas áreas urbanas e rurais – foi crescendo, passando da reivindicação a um projeto de disputa de poder entre classes sociais.

O crescimento das forças populares se materializou na expansão dos movimentos sociais em diferentes frentes de luta, tais como: a Confederação Nacional das Associações de Moradores (Conam), que agregava organizações de bairros periféricos; o Movimento dos Sem Terra (MST) e a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura (Contag), na luta contra o latifúndio; a Central Única dos Trabalhadores (CUT), reunindo trabalhadores de diversos ramos da produção; as Comunidades Eclesiais de Bases (CEB) e a Comissão Pastoral da Terra, ambas ligadas à Igreja Católica, tendo como referencial de orientação política a “opção pelos pobres”, defendida pela Teologia da Libertação.

Esse foi um momento histórico e político no qual a utopia por um país mais justo gerou vitórias para a democracia política. No mesmo período, greves de várias categorias de trabalhadores, especialmente as da região conhecida como ABC paulista, demarcaram as lutas por melhores condições de vida e trabalho e incentivaram a composição de partidos políticos operários.

Nem a recessão, a inflação, a violência e o desemprego, característicos da conjuntura política e social dos anos de 1980, desmotivaram os movimentos sociais nas lutas pela redemocratização do país. Em 1984, milhões de pessoas foram às ruas pela Campanha das Diretas Já, que reuniu diversas lideranças sociais,

partidárias, artistas e movimentos sociais insatisfeitos com os rumos do país no que tange aos direitos civis, políticos e sociais.

As alterações do cenário político nacional na década de 1980 permitiram um processo de ação contínua pela melhoria das condições de vida do povo brasileiro. Esse processo de transformação culminou com a convocação da Assembleia Nacional Constituinte, em 1987, a promulgação de uma nova Constituição Federal, em 1988, e a realização de eleições diretas para a Presidência da República em 1989.

Na área da saúde, o Movimento pela Reforma Sanitária, constituído inicialmente por intelectuais e técnicos da área, recebeu reforço de outros setores da sociedade civil, como sindicatos, partidos, associações, movimentos populares. A politização do direito à saúde passou a contar, por exemplo, com experiências locais, como a dos Conselhos Populares de Saúde da Zona Leste de São Paulo, nas quais a população assumia para si o debate e a luta pela ampliação do acesso à saúde.

A proposta de descentralização dos serviços, indicada pelo Movimento pela Reforma Sanitária, ganhava adesão de gestores de saúde, de cidades e estados administrados especialmente pelo MDB, partido que agregava as oposições ao Governo Militar.

Em 1982, a oposição ganha as eleições para os governos estaduais, abrindo a possibilidade de técnicos comprometidos com a Reforma Sanitária ocuparem espaços políticos e técnicos importantes [...] o mesmo acontece em relação às prefeituras e secretarias municipais de saúde, iniciando experiências inovadoras e exitosas de gestão municipal da saúde. (14 p. 12)

A estrutura federativa do Brasil garante autonomia política e administrativa à União, aos estados e aos municípios. Propunha-se, então, a adoção de um pacto federativo para a implantação do SUS, a fim de fortalecer o município e passar para ele o comando único dos serviços de saúde. Isso permitiria que o planejamento e a gestão dos serviços de saúde fossem desenvolvidos de acordo com a realidade local.

O debate sobre o modelo assistencial versava sobre a necessidade de mais recursos financeiros e prioridade política para as ações de promoção da saúde, e não somente para o tratamento de doenças. Essas questões faziam com que os debates sobre “saúde e doença” se harmonizassem em favor de um conceito de

atenção integral à saúde, que priorizasse as práticas voltadas à prevenção, promoção, proteção, atenção e recuperação da saúde, ultrapassando a concepção tecnicista de medicina curativa.

Inspirados na experiência de conselhos populares de saúde, os movimentos sociais articulados no Movimento pela Reforma Sanitária visualizavam a efetivação de um sistema de participação social para a formulação e deliberação das políticas públicas de saúde. Para tanto, indicavam a necessidade de democratização dos espaços públicos, com a criação de conselhos e conferências, para possibilitar o acompanhamento da reforma sanitária e sua defesa permanente, sustentando o Sistema Único de Saúde.

Esses interesses convergentes permitiram a elaboração de uma pauta unificada em torno da universalização do atendimento, da descentralização da gestão, do modelo de atenção integral, e da participação popular. Mediante essa pauta política unificada é que se desenvolveram os debates e propostas da histórica 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986.

### 1.3.1 Reforma Sanitária Brasileira – divergências e convergências

Consideramos que a luta pelo acesso universal à saúde não é uma peça acabada ou consolidada, pelo contrário, está cada dia a exigir mais reflexões e ações na disputa pelo imaginário social altamente seduzido pelos interesses do capital, travestidos em ofertas de serviços.

Ao recuperar os argumentos convergentes e divergentes no processo de formulação de propostas e estratégias para a reforma sanitária brasileira, percebemos que houve uma unidade em favor de alguns temas principais, como a criação do SUS; os princípios da reforma sanitária italiana; e a mobilização pela redemocratização do país.

### 1.3.2 A Reforma Sanitária necessária

Campos (15), em sua reflexão sobre a reforma sanitária necessária, indicava, como Berlinguer (1988), que uma reforma do sistema de saúde deveria seguir “junto à sociedade, pela construção de uma nova hegemonia, de um novo bloco político, capaz de dar concretude, apesar dos constrangimentos impostos pela realidade brasileira, a um projeto de socialismo”. (15)

Na análise de Campos (15), o processo de reforma sanitária que foi construído à época tratava-se sim de uma “proposta de reorganização racionalizadora do sistema de saúde brasileiro” que teve de assumir “a roupagem e a aparência de uma reforma sanitária”.

Na verdade, foram os técnicos envolvidos com o estudo, a administração e o planejamento da atenção médico-sanitária os principais artífices e divulgadores dessa política, a maioria deles pertencente à burocracia governamental ou às universidades, os quais elegeram como principais interlocutores os ocupantes de cargos no poder executivo ou nos esquemas político-partidários dominantes. (15, p.182)

Essa corrente de pensamento tinha muitos adeptos no período da redemocratização do país, visto que vários dirigentes e militantes políticos consideravam que a correlação de forças poderia garantir um processo de reforma política que fortalecesse a democracia, e seus instrumentos de sustentação, como base da organização política e social.

Ao contrário de outros países capitalistas, que realizaram reformas na saúde, e nos quais os intelectuais progressistas tiveram que compor-se com o movimento sindical de trabalhadores ou com os partidos apoiados nessa classe, aqui, o principal agente das transformações teria sido o "partido sanitário" encastelado no aparelho estatal e apoiado, evidentemente, por autoridades constituídas. (15, p. 181)

Para Campos, as mediações feitas na transição democrática fragilizaram a reforma sanitária pretendida porque não favoreceram a manutenção de espaços para o pronunciamento da sociedade civil de forma mais ampliada, fortalecendo o preceito da democracia como pressuposto da criação do sistema universal de saúde.

### 1.3.3 A Reforma Sanitária Realizada

Como vimos, a mobilização em torno da reforma sanitária no país contou com a participação de intelectuais, técnicos e movimentos sociais, que atuaram no período da redemocratização, entre as décadas de 1970 e 1980, a partir do conceito mais abrangente de saúde, ou seja, a saúde promovida pelo aprimoramento das políticas econômicas e sociais em favor da sociedade.

Para Arouca (16), a reforma sanitária deveria necessariamente se constituir em uma reforma social, isso porque somente uma reforma social propiciaria uma reforma sanitária e a alteração das políticas públicas, gerando um modelo inclusivo.

As modificações necessárias ao setor saúde transcendem os limites de uma reforma administrativa e financeira, exigindo-se uma reformulação mais profunda, ampliando-se o próprio conceito de saúde e sua correspondente ação institucional, revendo-se a legislação no que diz respeito à proteção e recuperação da saúde, constituindo-se no que está convencionando chamar de Reforma Sanitária (16, p.381).

A correlação de forças para a concretização da reforma sanitária, portanto, só veio a público na realização da Assembleia Nacional Constituinte, em 1987, quando as forças políticas nacionais se unificaram ou antagonizaram em relação às reformas necessárias rumo à promoção de cidadania social.

As propostas para o sistema universal de saúde antagonizaram com as forças do capital na Assembleia, por isso, não foi possível aprovar o SUS como um sistema estatal. O setor privado da saúde manteve seu poder mediante a exploração da saúde como atividade mercantil. O que seguiu, então, foi uma mediação para a aprovação dos capítulos da saúde. Um exemplo dessa correlação de forças na Assembleia Constituinte foi a rejeição da reforma agrária, já debatida nas reformas de base, dos anos 1960.

Uma outra abordagem é apresentada por Oliveira (17, p.360), segundo o qual “a reforma sanitária no processo de transição democrática cresceu como possibilidade de uma reforma do sistema de saúde no enfrentamento dos interesses econômico-corporativos empresariais e setoriais”.

Considerando a crítica de Campos (15) a respeito da ocupação de espaços na burocracia estatal, concentrando aí, a formulação de propostas para a reforma sanitária, verificamos que, para Dowbor (18),

[...] o movimento pela reforma sanitária usou como uma de suas estratégias a ocupação de cargos na administração pública com a apropriação de espaços estatais, inclusive à frente do Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (Inamps), como forma de influenciar a formulação de políticas em favor da reforma sanitária, correndo os riscos de uma permanência incerta no governo, mas ao mesmo tempo utilizando as ferramentas de Estado para impulsionar ações de diálogo social. (18, p. 99)

A reforma sanitária realizada, que nasceu dos movimentos organizados à época, estabeleceu seus propósitos na 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ª CNS) e atuou mediante a correlação de forças oportuna na Assembleia Nacional Constituinte. Com isso, conseguiu uma vitória importante para o objetivo que se buscava nas décadas seguintes, ou seja, aprovar o Capítulo da Saúde, na Constituição Federal de 1988, criando o Sistema Único de Saúde.

Não foi possível, como se vê, uma reforma social e política. O que se conquistou foi uma legislação que demarcaria um processo permanente de lutas para que a letra fria da lei se constituísse na prática em políticas de saúde efetivadas pelo Estado.

#### 1.3.4 A Reforma Sanitária em Construção

No período pré-transição democrática, algumas ações de reorientação da organização da saúde foram desenvolvidas em articulação com as três esferas de governo. Em 1981, foi criado o Conselho Consultivo da Administração Pública Previdenciária (Conasp), que impulsionaria, de 1983 a 1985, as Ações Integradas de Saúde (AIS)<sup>1</sup>, destinando uma parte dos recursos federais às ações de saúde desenvolvidas por estados e municípios.

Depois, a Comissão Nacional da Reforma Sanitária (CNRS), criada em agosto de 1986, após da realização da 8ª CNS, propôs a criação, em 1987, do Sistema

---

<sup>1</sup> Conforme apontam Chioro e Scaff (14), no período da Nova República (que designa o início da democratização em 1985), as Ações Integradas de Saúde (AIS) ocorreram em dois momentos distintos: de 1983 a 1985 “com a destinação de uma pequena parcela do orçamento do Inamps (5%) para a execução de ações de saúde pública concorrentes com as já realizadas pelas secretarias estaduais e municipais de saúde, marcadas acentuadamente pelo clientelismo político.[...]”; e de 1985 a 1987, quando “sanitaristas e técnicos comprometidos com o movimento da Reforma Sanitária [...] dão início a um processo de transformações institucionais, ocupando cargos dentro da administração pública federal”. (14, p. 13)

Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS). Essas ações fortaleciam a perspectiva e as lutas pela criação do SUS, visto que ocorreram antes da promulgação da Constituição Federal de 1988.

Na operacionalização do processo de descentralização das ações de saúde, passando das AIS, verificamos que o SUDS incorporou, conforme apontam Chioro e Scaf (14, p. 15) “os princípios da reforma sanitária de universalização, integralidade, regionalização, hierarquização, descentralização e democratização das instâncias gestoras”.

Assim como as demais políticas públicas, a política de saúde não está isolada e depende sempre do posicionamento de governos para que possa se expandir ou retrair. Assim, um ano após a promulgação da Constituição de 1988, o Brasil viveria sua primeira eleição direta para presidente, com Fernando Collor de Mello, do Partido da Reconstrução Nacional (PRN), saindo vencedor do escrutínio nacional.

O primeiro ano de mandato do presidente Fernando Collor na área da saúde foi marcado pela aprovação das leis 8.080 (19) e 8.142, de 1990 (20), e pela reorganização do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Em 1992, com o impeachment de Collor, Itamar Franco (PRN) assume a Presidência da República. Nesse período, no Ministério da Saúde, iniciativas como a criação da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e aprovação da Norma Operacional Básica do SUS, em 1993, davam impulso à implantação do Sistema Único de Saúde.

Eleito presidente da República em 1994, Fernando Henrique Cardoso, do Partido da Social Democracia Brasileira (PSDB), criou o Ministério da Administração Federal e implantou a Reforma do Estado, comandado por Luiz Carlos Bresser-Pereira.

Entre outras questões, a Reforma de Estado proposta por Bresser-Pereira (21, p. 33) indicava que a saúde compunha a lista de “serviços não exclusivos” do Estado. Ou seja, serviços que o Estado provê, “mas que também podem ser oferecidos pelo setor privado e pelo setor público não estatal”. No entendimento de Bresser-Pereira à época, além da saúde eram considerados serviços não exclusivos a educação, a cultura e a pesquisa científica.

Essa concepção neoliberal de organização do Estado orientou o planejamento e a execução das políticas de saúde na década de 1990, em dicotomia ao descrito no art. 198, inciso III, da Constituição Federal. No entanto, a sociedade civil se manteve firme na luta em defesa da manutenção do SUS, conforme estabelecido na letra constitucional.

Com a eleição de Luiz Inácio Lula da Silva, em 2002, os movimentos sociais determinavam a necessidade de impulsionar a política pública de saúde, em favor da consolidação do SUS, reconhecido como a materialização técnica e política do direito a saúde, ao verificarmos que,

O SUS [...] representa uma das políticas sociais mais exitosas concebidas e implementadas no Brasil. Apesar das dificuldades enfrentadas, o seu balanço é positivo em diversas dimensões e atributos de sistema de serviço de saúde, quando comparado com a situação anterior à Constituição de 1988. Portanto, a Reforma Sanitária não representa um “movimento desnaturado”, cujos objetivos alcançados se encontram desviados da proposta original. Não, a crítica a ser registrada diz respeito à redução do escopo do projeto a uma reforma parcial, independentemente de ser completa ou inconclusa. (22, p. 259)

Portanto, a reforma sanitária, continuou reunindo, no cotidiano das lutas, movimentos sociais, técnicos, intelectuais e gestores públicos em favor de seus objetivos de atenção à saúde universal pública e gratuita.

### 1.3.5 A Reforma Sanitária Ameaçada

Atualmente, o Sistema Único de Saúde está estruturado em todo o Brasil. Apesar de reduções do financiamento e de ataques ao princípio do acesso universal, o SUS conseguiu se constituir, ao longo dos anos, como rede por meio da descentralização de serviços e do fortalecimento da atenção básica. São três décadas de ação, nas três esferas de governo, que garantem bilhões de atendimentos e qualificação da vigilância em saúde. De acordo com Machado (23), o SUS ainda é o maior empregador de trabalhadores de saúde e conta com um sistema de participação social inédito.

Contudo, a agenda econômica ultraliberal no contexto internacional não reconhece sistemas públicos de saúde, como o SUS. Nessa linha, dirigentes da Organização Mundial de Saúde (OMS), do Banco Mundial e do Fundo Monetário Internacional (FMI) passaram a defender o chamado modelo de cobertura universal de saúde (UHF – Universal Health Coverage) e tentam a todo custo demonstrar que os sistemas universais não são viáveis por meio de um movimento privatista que diferencia “cobertura universal” de “atenção universal”, que é o que o SUS propõe.

Em 2007, ao tomar posse como diretora da OMS, Margareth Chan declarou que seria necessário construir, com as demais agências da Organização das Nações Unidas (ONU), maneiras criativas de unir esforços em busca da saúde, do desenvolvimento e da redução da pobreza. O tema, então, foi tratado na Assembleia Geral das Nações Unidas e incorporado como um dos itens da Resolução A/RES/67/81 - Saúde Global e Política Externa - abrindo caminho para aprovação da proposta de Cobertura Universal de Saúde (CUS), em 12 de dezembro de 2012.

A dura jornada para a politização do direito a saúde e a incorporação da saúde como política pública, no Brasil, é posta em xeque pela proposta de cobertura universal de saúde que:

[...] pode atingir sobre o nível do bem-estar das famílias e dos trabalhadores, segundo os modelos de proteção social presentes em cada país: liberal (seguro privado e/ou desembolso direto), corporativo e/ou associativo (seguro social) ou universal (seguridade social) – em que, nesse último, o acesso independe da renda, da inserção no mercado de trabalho, ou, ainda, das condições de saúde dos indivíduos”. (24, p. 24.)

Desse modo, o sistema universal de saúde, orientador do SUS, volta ao centro dos debates, especialmente no aspecto da organização dos serviços de saúde. É preciso contrapor o modelo de cobertura universal e principalmente identificar os interesses subterrâneos que agem para a implantação desse modelo de promoção de iniquidade e valorização do capital em detrimento da qualidade da saúde pública e do direito à vida.

Atualmente, vivemos uma avalanche de desconstrução de políticas públicas, no Brasil. Na saúde, a pauta governamental tem a cobertura universal como referência, adotando o retorno dos manicômios, mudanças no modelo de financiamento de serviços de saúde e da atenção básica a saúde. É a burocracia estatal agindo contra a sociedade no sentido, exatamente, de diminuir a presença do Estado no setor saúde.

#### **1.4 A 8ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE**

Realizada de 17 a 21 de março de 1986, a 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ª CNS) (16) foi coordenada pelo médico sanitarista Sérgio Arouca, e teve como

principais temas de debate: a Saúde como Direito; a Reformulação do Sistema Nacional de Saúde; e o Financiamento do Setor. A conferência aprovou propostas referentes à: atenção integral à saúde, universalização da assistência, descentralização dos serviços e participação popular.

Mais de cinco mil militantes, representando sociedade civil, profissionais de saúde, gestores públicos, parlamentares e acadêmicos participaram da 8ª CNS, em Brasília/DF. O então ministro da Saúde, Roberto Figueira Santos, e o presidente da República, José Sarney, também estiveram presentes na abertura da conferência. A participação de pensadores da reforma sanitária, no Brasil, organizados no Movimento pela Reforma Sanitária, tendo Arouca como importante vocalizador social, foi marcante e decisiva para os resultados desse importante evento da saúde pública em nosso país.

A ebulição política e social, dos anos 1980, oportunizou a articulação de interesses em favor de um sistema público de saúde, com a realização da 8ª CNS, mas também despertou forças políticas antagônicas a esse interesse social.

Quando da realização da 8ª CNS, o modelo de Estado estava em franca disputa no cenário nacional e internacional. O neoliberalismo impunha a agenda de Estado mínimo, difundida pelo Banco Mundial, segundo a qual o investimento em saúde deveria ser focalizado e não universalizado. Essa conjuntura exigia muito empenho e mobilização social para que as propostas da 8ª CNS chegassem ao patamar de legislação nacional, e depois para a efetivação desta por parte da administração pública.

A 8ª Conferência foi um momento muito importante de exposição de pensamentos e formulações entre os atores que trabalharam pela universalização da saúde pública. Ela se estabeleceu como marco histórico da saúde pública brasileira no século XX, especialmente no que se refere à aglutinação de forças sociais comprometidas e à formulação de uma política pública de saúde, baseada nos princípios de universalidade, integralidade e equidade.

Para que a reforma sanitária se consolidasse, a 8ª CNS aprovou o direito do cidadão brasileiro à saúde e o dever do Estado de proporcionar condições dignas de vida à população e acesso universal às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde em todo o território nacional.

O Relatório Final da Conferência enfrentou a focalização de políticas públicas e aprovou o conceito amplo de saúde, segundo o qual o direito à saúde

resulta não apenas do acesso aos serviços de saúde, mas está diretamente ligado a outros fatores determinantes, como alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer e liberdade. O Relatório também apontou que para garantir o direito à saúde era essencial ordenar o modo de produção em favor do trabalhador, a fim de superar a desigualdade social no transcorrer da vida.

Mesmo após a conferência, os movimentos sociais mantiveram a mobilização social, a fim de garantir que as propostas aprovadas fossem levadas à Assembleia Nacional Constituinte e, assim, pudessem compor o texto da Constituição Federal de 1988.

A Oitava Conferência, como é conhecida pela militância da área da saúde, tem um papel histórico e político destacado nos estudos de saúde pública no Brasil, permanecendo ainda hoje como referência na demarcação de forças dos movimentos sociais, em favor da universalidade da saúde.

## **1.5 A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988: A CONSTITUIÇÃO CIDADÃ**

As ações autoritárias do governo militar, por meio de dura repressão à sociedade civil, manifestada em atos de censura, torturas e mortes, geraram fissuras no tecido social, o que exigiu a revisão e uma repactuação dos processos no qual estavam ancorados os direitos civis, políticos e sociais, no período da redemocratização do país.

A transição democrática, proposta em 1984/1985, incluía a elaboração de uma nova Constituição Federal. Coube a Tancredo Neves, do Partido do Movimento Democrático Brasileiro (PMDB) – eleito de forma indireta, pelo Congresso Nacional para a Presidência da República, em janeiro de 1985 – o papel de apresentar essa proposta de nova constituinte.

Tancredo Neves não chegou a tomar posse. Faleceu em 21 de abril do mesmo ano, sendo substituído por seu vice, José Sarney, também do PMDB. Sarney, então, assumiu o encargo de levar à frente a proposta de elaborar uma nova Constituição Federal, de modo a superar o recente período de exceção pelo

qual o país havia passado. Tal transformação só poderia se dar por meio de um espaço político democrático legítimo, uma Assembleia Nacional Constituinte, que traria o ambiente oportuno para um debate nacional sobre a organização social, política e econômica do país, com repercussões para a reorganização de todo o Estado Brasileiro.

A Assembleia Nacional Constituinte, então, foi convocada e em 1986, foram realizadas as eleições para governadores, deputados estaduais, deputados federais e senadores; e em 1º de fevereiro de 1987, com a composição do novo Congresso Nacional, a referida Assembleia foi instalada, tendo o deputado Ulysses Guimarães, do PMDB, como presidente.

O processo político de lutas para influenciar a elaboração da nova Constituição iniciou, com muita organização e disposição da sociedade civil, em direção a um Estado democratizado. Para Gohn “é inegável que os movimentos sociais dos anos 70/80, contribuíram decisivamente, via demandas e pressões organizadas, para a conquista de vários direitos sociais novos, que foram inscritos na nova Constituição Brasileira de 1988” (25, p. 20)

Os debates políticos que promoveram a construção e depois a promulgação da Constituição Cidadã eram densos e envolviam interesses antagônicos à própria democracia, expressando divergências e disputas de classes, o que permeou os debates, as proposições e as votações. Assim, a disputa de hegemonia por um modelo de sociedade democrática agitava os bastidores da política no Congresso Nacional e as ruas, com vitórias e derrotas em relação a propostas apresentadas pelos parlamentares e pela sociedade civil.

Um amplo movimento, chamado Participação Popular na Constituinte, elaborou emendas populares à Constituição e coletou subscrições em todo o país, marcando este momento de inflexão dos movimentos sociais. “Na luta fazemos a lei’ era o slogan de muitos candidatos do campo democrático-popular ao Congresso constituinte, revelando seu caráter de espaço de afirmação das mobilizações sociais no plano dos direitos instituídos.” (26 p. 3).

Para a inclusão do direito à saúde e do conceito amplo de saúde no texto da Constituição Federal de 1988, foi elaborada uma emenda popular com as propostas da 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ª CNS). Essa emenda recebeu assinaturas de 54.133 pessoas, envolvendo 122 entidades, entre conselhos

populares, centrais sindicais, associações científicas, partidos políticos, entre outros (18 p. 153) Essa ação articulada foi resultado político da mobilização social mantida após a 8ª CNS, que teve destaque e influenciou a aprovação do SUS, no texto constitucional.

Assim, o Capítulo da Saúde na Constituição Federal, que perpassa os artigos 196 a 200, indica que:

Art. 196. 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. (1)

A participação popular organizada na área da saúde, como vimos, foi uma das propostas defendidas e aprovadas na 8ª Conferência Nacional de Saúde. No texto constitucional, a participação da comunidade está inscrita como uma das três diretrizes de organização do SUS:

Art. 198. 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. (1)

Assim, a descentralização, a atenção integral e a participação da comunidade que formaram a pauta unificada do Movimento pela Reforma Sanitária, foram incorporadas à Constituição Federal como pilares do Sistema Único de Saúde. Uma importante vitória da sociedade.

## **1.6 HISTÓRICO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) foi criado, durante o Governo Getúlio Vargas, pela Lei nº 378, de 13 de janeiro de 1937. À época, o CNS era um órgão técnico e consultivo do Ministério da Educação e Saúde, com o propósito de debater questões internas e assessorar o ministro de Estado da Saúde. O colegiado seguiu com estas mesmas funções após a separação dos ministérios da Saúde e da Educação Pública, definida pelo Decreto nº 34.347, de 8 de abril de 1954. Até 1990,

a atuação do Conselho Nacional de Saúde se restringia a colaborar com o gestor federal no estudo de assuntos pertinentes ao setor.

Para o Movimento pela Reforma Sanitária, a organização de um Estado provedor de direitos presumia uma saúde pública organizada a partir dos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Também indicava que a participação social seria a base de sustentação do Sistema Único de Saúde. A participação popular está presente no Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde (16) em várias propostas, como se vê a seguir:

- \* Participação da população na organização, gestão e controle dos serviços e ações de saúde; direito à liberdade, à livre organização e expressão; acesso universal e igualitário aos serviços setoriais em todos os níveis;
- \* Diagnóstico sobre a debilidade da organização da sociedade civil, com escassa participação popular no processo de formulação e controle das políticas e dos serviços de saúde;
- \* Para assegurar o direito a saúde indicou a participação da população, através de suas entidades representativas, na formulação da política, no planejamento, na gestão, na execução e na avaliação das ações de saúde;
- \* Deverão também ser formados Conselhos de Saúde em níveis local, municipal, regional e estadual, compostos de representantes eleitos pela comunidade (usuários e prestadores de serviço), que permitam a participação plena da sociedade no planejamento, execução e fiscalização dos programas de saúde;
- \* Deverá ser garantida a eleição das direções das unidades do sistema de saúde pelos trabalhadores desses locais e pela comunidade atendida;
- \* É indispensável garantir o acesso da população às informações necessárias ao controle social dos serviços, assegurando, a partir da constituição de um Sistema Nacional de Informação, maior transparência às atividades desenvolvidas no setor; pela adoção de políticas de saúde que respondem efetivamente a complexidade do perfil sócio-sanitário da população brasileira. (16).

Em 1990, o Movimento pela Reforma Sanitária conseguiu estabelecer uma frente de negociação com o então ministro da Saúde, Alcení Guerra, para a recomposição do Conselho Nacional de Saúde, possibilitando a entrada de representantes da sociedade civil no colegiado.

O resultado dessa negociação se materializou na aprovação do Decreto nº 99.438, de 7 de julho de 1990 (27), estabelecendo uma nova composição para o CNS e novas atribuições de formular, fiscalizar e deliberar sobre as políticas de saúde. Isso ocorreu antes mesmo da aprovação das leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990.

A nova legislação fixou na composição do CNS representantes dos usuários dos serviços de saúde, dos profissionais de saúde, dos gestores federais, estaduais e municipais e dos prestadores de serviço de saúde. Os usuários passaram a contar

com 50% das vagas; e a outra metade seria dividida entre profissionais de saúde, gestores e prestadores de serviço de saúde.

Nesse contexto, os conselhos gestores de políticas públicas, como o CNS, constituíram-se em “espaços públicos de composição plural e paritária entre Estado e sociedade civil, de natureza deliberativa, cuja função é formular e controlar a execução das políticas setoriais”. (28, p. 54)

De 1990 a 2004, a atuação do Conselho Nacional de Saúde foi marcada pela condução de quatro edições da Conferência Nacional de Saúde; pelo incentivo à criação de conselhos de saúde nos municípios e estados; pelo acompanhamento da Plenária Nacional de Saúde; e pelo estímulo à instituição de uma Plenária Nacional de Conselhos de Saúde.

Em 1992, o CNS editou a Resolução CNS nº 33 (29), de 1992, que democratizou a composição dos conselhos no país, reordenando a distribuição de vagas nos conselhos de saúde, paritariamente, da seguinte forma: 50% para usuários do Sistema Único de Saúde; 25% para trabalhadores de saúde (alterando a categoria de profissionais de saúde para trabalhadores de saúde, por considerá-la, assim, mais abrangente, ou seja, não somente os profissionais de formação universitária mas o conjunto dos trabalhadores do setor saúde); e 25% para gestores e prestadores de serviços.

A partir de 2003, no Governo de Luiz Inácio Lula da Silva, o diálogo entre os movimentos sociais e a gestão governamental foi revitalizado, permitindo à sociedade civil uma participação mais ativa na avaliação do conjunto de políticas públicas, com destaque às pactuações sobre o modelo assistencial à saúde. “A gestão Lula criou novos conselhos nacionais de políticas públicas e fortaleceu aqueles criados anteriormente. Além disso, foram realizadas mais de 70 conferências nacionais em suas duas gestões.” (30, p. 2)

Em novembro de 2003, com a aprovação do Decreto nº 4.878, de 2003, o Conselho Nacional de Saúde pôde, finalmente, se recompor de acordo com os critérios de paridade estabelecidos na Resolução CNS nº 33/1992. Nos anos de 2003 e 2004, diversas políticas de saúde, foram debatidas e aprovadas no CNS, entre elas: o financiamento da saúde; a reinstalação da Mesa Nacional de Negociação Permanente do SUS (MNNPSUS); a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF); a Política Nacional de Educação Permanente no SUS (PNEPSUS); e a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher

(PNAISM). A Mesa Nacional de Negociação Permanente do SUS foi extinta em 2019, e as outras políticas permanecem, mas com baixos investimentos.

Outra importante conquista em relação à composição do Conselho Nacional de Saúde foi alcançada em 2006. O Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, constituiu processo eleitoral para incorporar outros movimentos e entidades ao Pleno do CNS, bem como para escolha do presidente entre os conselheiros. Pela legislação anterior, o presidente do Conselho Nacional de Saúde era o ministro da Saúde.

Nesse novo processo de recomposição, segmentos sociais relevantes passaram a compor o colegiado, como os movimentos de negros, populações indígenas, estudantes, mulheres, meio ambiente, entre outros, conforme estabelecia a Resolução CNS nº 361, de 2006 (31).

O Conselho Nacional de Saúde, motivado pelo compromisso das entidades que o compõem, configurou-se ao longo dos anos como um dos principais conselhos de políticas públicas do país, buscando cumprir com qualidade seu papel de instância responsável pela formulação, deliberação e fiscalização das políticas de saúde. Mesmo na atual conjuntura que vive o Brasil – após o Golpe de 2016 e instalação de um governo de perfil antidemocrático, como resultado das últimas eleições de 2018 – o colegiado segue se expressando de forma corajosa sobre temas essenciais, politizando os efeitos da conjuntura política, econômica e social na saúde pública e atuando pela manutenção do SUS.

A participação ativa de movimentos sociais no Conselho Nacional de Saúde é um símbolo real de uma conquista social de que as tomadas de decisão de gestores públicos sejam realizadas em espaços deliberativos de participação social. No entanto, a democratização dos espaços de participação da sociedade civil não é um processo acabado. Ele tem sofrido, ao longo da história, muitos revezes políticos, especialmente diante de governos de posturas neoliberais que atuam pela redução do Estado e tendem a aniquilar os espaços de participação social.

Em 2019, por meio do Decreto nº 9.759 (32), o governo brasileiro extinguiu inúmeros conselhos e comissões que contavam com a participação da sociedade civil. Houve quem avaliasse que essa medida não afetaria conselhos constituídos por lei, como o CNS. No entanto, em setembro do mesmo ano, o Decreto 10.003 determinou a dispensa, de uma só vez, de todos os conselheiros do Conselho

Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (Conanda), colegiado constituído por lei. Este é o cenário que vivemos atualmente no Brasil.

### **1.7 A APROVAÇÃO DAS LEIS Nº 8.080 E Nº 8.142/1990**

Após a promulgação da Constituição de 1988, o Movimento pela Reforma Sanitária deu início à jornada pela regulamentação do Capítulo da Saúde. Um primeiro passo neste sentido foi a aprovação da Lei nº 8.080, de 19 de dezembro de 1990 (19), com o objetivo de organizar as ações e serviços de saúde, consignados nas diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Lei nº 8.080/1990 acata o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 e “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços” (19). Também ratifica, em seu art. 3º, o conceito ampliado de saúde, ao estabelecer que:

[...] a saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; e que, os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do país. (19)

Observa-se, então, que a Lei nº 8.080, de 1990, guarda sintonia com o Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, no que tange ao conceito ampliado de saúde e várias outras questões. Assim, é possível denotar a nítida influência das proposições do Movimento pela Reforma Sanitária no texto da chamada Lei Orgânica da Saúde.

No processo de aprovação da Lei nº 8.080/1990, o texto proposto inicialmente pelos dirigentes do Ministério da Saúde sofreu cortes. Mantiveram-se os itens relativos à descentralização dos serviços e à atenção integral, mas os referentes à participação da comunidade foram vetados pelo então presidente da República, Fernando Collor de Mello.

Diante dos vetos, a sociedade civil organizada mais uma vez se manifestou e a mobilização fez com que, em 28 de dezembro de 1990 – passados apenas três

meses da publicação da Lei 8.080/1990 – fosse publicada a Lei nº 8.142 (20), que “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”.

Essa lei foi essencial para a estruturação do controle social das políticas públicas de saúde nas três esferas de governo, diminuindo as resistências sobre a participação da sociedade nos processos de tomada decisão pública. Assim, as conferências e conselhos de saúde foram acolhidos como parte integrante do funcionamento do SUS.

De acordo com o estabelecido pela Lei nº 8.142/1990, o mecanismo da conferência de saúde deveria se reunir “a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde”. (20)

Em seu § 2º, a Lei 8.142/1990 definiu a missão e a composição dos conselhos de saúde:

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. (20)

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) passou a compor a estrutura do Ministério da Saúde e os conselhos e conferências previstos na Lei nº 8.142, de 1990, foram formalmente incorporados ao SUS na missão de formular, fiscalizar e deliberar sobre as políticas de saúde. Também começaram a atuar em questões que dizem respeito “à dimensão da cidadania, à universalização de direitos sociais e à garantia ao exercício desses direitos”. (28, p. 54)

A democratização do Conselho Nacional de Saúde, por meio do Decreto nº 99.438, de 7 de julho de 1990 (27), contribuiu com a aprovação da Lei nº 8.142/1990, que tornou obrigatória a existência dos conselhos e conferências de saúde, em todas as esferas de gestão.

Esse movimento pela regulamentação da Constituição Federal de 1988 repercutiria nas ações que se desdobraram para os cenários estaduais e municipais, com a elaboração e aprovação das Constituições dos Estados e Leis Orgânicas dos municípios; um momento rico para debates sobre a reforma sanitária e a participação social, na base, contribuindo diretamente com fortalecimento dos princípios dos SUS, nos estados e municípios.

## **1.8 A CRIAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (PNAF)**

O acesso a medicamentos gratuitos na rede de saúde sempre esteve presente no campo de demandas da sociedade. Trata-se de uma necessidade social premente que envolve a renda das famílias, a pesquisa, a produção e a comercialização de medicamentos, de acordo com o perfil de morbimortalidade do país.

As formulações de propostas para atender a essa necessidade, bem como a aprovação de políticas gerais e específicas, perpassou a ação de dirigentes políticos que atuaram por décadas para a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

Ao menos quatro campos de atuação foram determinantes para que os movimentos sociais protagonizassem a elaboração e a luta pela aprovação da PNAF, que finalmente aconteceu em 5 de maio de 2004, quando o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou a Resolução CNS nº 338 (33). No campo acadêmico, destacam-se os estudos sobre sustentabilidade do país visando fortalecimento de sua autonomia com desenvolvimento de um complexo industrial nacional para produção de medicamentos na medida da necessidade social pública.

No campo da organização corporativa, foi decisivo o envolvimento dos farmacêuticos na criação de sindicatos, associações e federações da categoria, bem como, na disputa das direções dos Conselhos Regionais de Farmácia (CRF) e do Conselho Nacional de Farmácia (CFF), a fim de estabelecer espaços próprios que permitissem a mobilização de recursos, sejam informativos ou financeiros, para que a análise das situações viesse a promover planos estratégicos e táticos para atuação de base, politizando a questão de acesso a medicamentos no país.

No campo do legislativo, ressalta-se o acompanhamento de projetos referentes a medicamentos; e, no campo do controle social, a ocupação de espaços em conselhos e conferências de saúde, para ampliar debates junto à sociedade civil sobre a importância da PNAF.

Neste tópico, nos deteremos à ação dos dirigentes políticos no processo de aprovação da PNAF; as demais questões elencadas serão tratadas nos resultados da pesquisa.

Na década de 1980, a assistência farmacêutica não compôs os subtemas da 7ª Conferência Nacional de Saúde. Depois, em 1986, no relatório da 8ª CNS, o tema apareceu no capítulo referente ao diagnóstico da saúde no Brasil, com críticas ao “controle do setor de medicamentos e equipamentos pelas multinacionais” (16, p.7) e com a proposta de que permanecessem sob competência do órgão federal “os serviços de referência nacional e os serviços e atividades considerados estratégicos para o desenvolvimento do sistema de saúde, tais como: órgãos de pesquisa, de produção de imunobiológicos, de medicamentos e de equipamentos”. (16, p.13). Também estabeleceu que as linhas de pesquisa desenvolvidas nas áreas de saúde deveriam “ser amplamente discutidas entre as instituições de pesquisa de serviços e universidades, visando a um direcionamento mais produtivo e relevante na resolução dos problemas de saúde do país”. (16, p.13)

A assistência farmacêutica manteve-se como uma pauta permanente do CNS, por vigilância e determinação dos dirigentes políticos ligados ao tema e por sua capacidade de envolver mais conselheiros e mais movimentos com a pauta. Na 4ª Reunião Ordinária do CNS, em julho de 1991, por exemplo, o representante da Confederação Nacional das Associações de Moradores (Conam) indicou a necessidade de pautar o “comportamento do funcionamento da indústria farmacêutica” que atuava em dissonância com as necessidades da sociedade. Assim como este, verificamos outros pronunciamentos de conselheiros de saúde que apontam o interesse na questão do acesso a medicamentos e que levaram à aprovação desta política de saúde, no CNS. Nos resultados desta tese, serão apresentados dados que apontam a frequência com que essa temática surgiu nas reuniões do Conselho Nacional de Saúde, no período delimitado para a pesquisa.

Entre 1990 e 2004, os debates no Conselho Nacional de Saúde resultaram em importantes resoluções para a área da assistência farmacêutica. Uma delas foi a Resolução CNS nº 311/2001 (34), que constituiu Grupo de Trabalho, articulando

diferentes atores do setor de medicamentos, para realizar estudos que resultaram em estratégias orientadoras de políticas aplicadas na área de pesquisa e desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico. A citada resolução também propunha a convocação da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

Os debates que deram origem à Resolução CNS nº 311/2001(34) foram motivados pelas conclusões e recomendações derivadas dos trabalhos da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos Medicamentos, realizada no período de 17/11/1999 a 30/05/2000, e que requisitou ao Ministério da Saúde a formulação de uma política de medicamentos.

Na ocasião, ao analisar a precária situação do setor farmacêutico no país (preços altos e baixa qualidade dos produtos), os parlamentares constataram a necessidade de uma política de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, apoiada na produção de insumos farmacêuticos, a fim de diminuir gradativamente a dependência externa do país.

Na 100ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, em agosto de 2000, foi aprovado o documento “Balizamentos para a Atuação do CNS no Aperfeiçoamento do Setor Farmacêutico”, destacando os seguintes eixos:

a) análise e definição de diretrizes, estratégias, mecanismos e instrumentos para a implementação de um Plano Diretor para o Desenvolvimento Tecnológico Industrial do Setor Farmacêutico [...]; e b) definição de diretrizes e estratégias que possam conduzir à melhoria da racionalidade de uso dos medicamentos. (35).

Na 107ª Reunião Ordinária, realizada em abril de 2001, o CNS aprovou a Resolução CNS nº 311/2001 (34), na qual o colegiado se propunha a:

I - Promover a realização de estudos e debates, articulando os diferentes atores envolvidos na problemática da área de medicamentos, e a proposição de estratégias orientadoras de políticas aplicadas aos eixos programáticos “pesquisa e desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico” e “reorientação da assistência farmacêutica no país, enfatizando os sistemas de distribuição, prescrição e dispensação dos medicamentos”, apontados no documento “Balizamentos para a Atuação do CNS no Aperfeiçoamento do Setor Farmacêutico” [...].II - Promover a realização da “1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica”, buscando a articulação e a participação do Congresso Nacional, da indústria, do comércio, das categorias profissionais ligadas ao assunto, dos usuários, gestores e prestadores do SUS e demais setores envolvidos com a matéria. (36)

Mais do que viabilizar o funcionamento de um grupo de trabalho, o colegiado optou por ampliar o debate porque se tratava de assunto “repleto de interseções e problemas no conjunto do sistema de saúde”, conforme destacou uma das conselheiras presentes na reunião:

Acho, com relação ao que foi colocado, que a questão não cabe em um grupo de trabalho que vá tratar apenas de dois eixos temáticos. Acho que isso é matéria para o Conselho, dada a amplitude da reação dos sujeitos envolvidos. Temos que reagir, no mínimo, com uma Conferência Temática, que contemple todos os setores envolvidos com a CPI dos Medicamentos. (Trecho Ata da 101ª Reunião Ordinária do CNS, em 13 e 14 de setembro de 2000, 37).

A Resolução CNS nº 311/2001 (34), mesmo sem ter sido homologada pelo então ministro da Saúde, José Serra, lançou as bases temáticas para debate e aprovação da Resolução CNS nº 338, em 2004 (33).

O tema da assistência farmacêutica continuou em pauta no CNS. Nas reuniões, os conselheiros nacionais enfatizavam que o colegiado deveria recomendar ao Ministério da Saúde que priorizasse, por exemplo, “a implementação efetiva da Relação de Medicamentos Essenciais (Rename)”. (38) Essa demanda foi incorporada aos eixos estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica da seguinte forma “utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica”. (33).

Além das reuniões ordinárias, o colegiado promoveu oficinas, seminários e mesas redondas para expandir o debate. O relatório do Seminário de Consensualização sobre as Diretrizes e Estratégias para a Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico, realizado em 31 de outubro de 2001, apontava, entre outras questões, para a necessidade de desenvolver uma “proposta de política nacional de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos”. Essa reivindicação também se tornou um dos eixos estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, como consta no item X do Artigo 2º da Resolução CNS nº 338/2004: “definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde.” (33)

A importância de o setor investir em pesquisa, outro eixo estratégico da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, também já constava da Resolução CNS nº 338/2004, como se verifica pelo trecho retirado do art. 2º:

IX - implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS; (33)

Essa era outra reivindicação das instâncias de controle social, como bem sintetiza a fala de um dos conselheiros nacionais na 142ª Reunião Ordinária do CNS, ao destacar que “o Brasil tinha condições de produzir medicamentos com qualidade e baixo custo no território nacional, mas, para isso, seria necessário investir na área de pesquisa”. (39).

Aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, em 2001, a 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica ocorreu entre 15 e 18 de setembro de 2003. Nos dois anos que se passaram entre a deliberação pela realização da conferência e sua convocação, o CNS manteve firme o propósito de garantir a participação dos movimentos sociais na elaboração da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, como se verifica neste trecho de um dos debates na 116ª Reunião Ordinária do CNS, em fevereiro de 2002:

Peço que o Ministério da Saúde, antes de se apressar em suas iniciativas, saiba ouvir a Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, porque, no ano eleitoral, seria importante apostar nos acordos capazes de dar permanência ao Projeto de Reforma Sanitária Brasileira. (40)

Isso demonstra a preocupação do Conselho Nacional de Saúde de que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estivesse alinhada às necessidades dos cidadãos, como ponderou um conselheiro nacional ao afirmar que “seria necessário que a assistência farmacêutica não estivesse na contramão dos debates e da vida das pessoas”. Esse mesmo conselheiro defendeu ainda que “seria preciso favorecer sempre o fortalecimento da rede de laboratórios públicos [...]”. (40).

Essa preocupação também se concretizou na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, como se verifica no artigo 2º, item VI, da Resolução CNS nº 338/2004 que propunha “ampliar a capacidade instalada e de produção dos Laboratórios

Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos”. (33)

Segundo a conselheira nacional de saúde que coordenou a 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, o evento foi resultado de amplo e longo trabalho de articulação política, técnica e operacional:

[...] a particularidade de ser a primeira Conferência que tratou do tema Medicamentos e Assistência Farmacêutica no Brasil conferiu-lhe um caráter exploratório, tanto dos temas, como dos problemas e ações inovadoras, dos entraves e das soluções criativas, da interface técnica, econômica, comercial e científica. (41)

As deliberações da conferência realizada em 2003, com o tema “Efetivando o Acesso, a Qualidade e a Humanização na Assistência Farmacêutica, com Controle Social”, embasaram a construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada oito meses depois pelo Conselho Nacional de Saúde.

Vale destacar que a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, elaborada com contribuições dos movimentos sociais, qualifica a participação da sociedade na história do Sistema Único de Saúde (SUS). Publicada no Diário Oficial da União em 20 de maio de 2004, a Resolução CNS nº 338/2004 (ANEXO I), que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, subsidiou o Plano Plurianual (PPA) 2004/2008, o orçamento federal da saúde, nestes mesmos anos, e os programas do Ministério da Saúde e órgãos vinculados.

A construção do SUS só foi possível devido ao envolvimento da sociedade com as propostas do Movimento pela Reforma Sanitária. Esse movimento, forte e organizado, protagonizou o debate e as deliberações da 8ª Conferência Nacional de Saúde, cujos resultados se constituíram em proposição técnica e popular que, posteriormente, foi referendada como legislação, na Constituição Federal de 1988.

As prementes dificuldades de acesso à saúde, desde o Brasil Colonial até a Nova República, eram significativas e contribuíram para a politização do debate sobre o direito à saúde. O Movimento pela Reforma Sanitária, então, de forma estratégica, ocupou espaços políticos e conseguiu fazer com que as pautas da saúde entrassem nos debates políticos, sociais e econômicos que marcaram o processo de redemocratização do país.

Somente na democracia se encontrou e se encontra solo fértil para a promoção da cidadania, inclusão e emancipação social. Somente em processos de participação política orgânica, e em sociedade democráticas, visualizamos resultados como esses produzidos pelo Movimento pela Reforma Sanitária.

A análise de Paim (42), de que o Sistema Único de Saúde é a política pública mais exitosa e inclusiva do Brasil e que alcançou sucesso na descentralização de serviços e na participação social, confirma o resultado das lutas pela saúde pública. O SUS permitiu a ampliação dos cuidados para com a saúde da população brasileira, investindo na imunização, na produção de insumos e fármacos e na formação de recursos humanos, sendo ainda hoje o maior empregador de trabalhadores de saúde no país.

Desde 2019 o SUS tem enfrentado muitas dificuldades para se manter diante de uma conjuntura política que tem, visivelmente, investido esforços para acabar com o modelo. O sistema só não foi encerrado neste ano de 2019 porque é descentralizado. Observa-se forte concorrência nacional e internacional para, aproveitando das fragilidades do sistema, encontrar argumentos em defesa de uma reforma da reforma sanitária, visando a desconstitucionalização do SUS, e a alteração do sistema universal para o modelo de cobertura universal, o que certamente provocará retrocessos na atenção à saúde, possivelmente retornando à situação que o país enfrentava até os anos 1980.

Vê-se, então, que novamente o movimento político da sociedade civil se apresenta como essencial para que a população brasileira não retroceda em direitos já adquiridos. Exatamente por isso a preocupação com a manutenção do Conselho Nacional de Saúde ressurgiu hoje como pauta dos defensores da saúde pública. Afinal, neste espaço político de defesa da universalidade, integralidade e equidade que os protagonistas dos movimentos sociais pautaram, ao longo das últimas décadas, necessidades sociais que se traduziram em políticas de saúde, a exemplo da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), tema intrinsecamente relacionado com o contexto dos ataques ao SUS expostos nos parágrafos acima.

## 2 BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO NO CONTEXTO DA REFORMA SANITÁRIA

Este capítulo aborda a relação da bioética com o desenvolvimento da reforma sanitária, destacando a construção da Bioética de Intervenção (BI). Para apresentar o processo de crescimento e amadurecimento da bioética no Brasil, apresenta-se um breve histórico da bioética nas últimas três décadas, desde seu início tardio no Brasil, nos anos 1990, quando incorporou verticalmente a teoria principialista estadunidense, até a atual fase crítica de ampliação conceitual.

Registram-se também aqui alguns marcos do processo mais recente de desenvolvimento da bioética no Brasil: a) a introdução da disciplina bioética nos cursos de graduação e pós-graduação em saúde, a partir dos anos de 1990; b) o desenvolvimento de ferramentas de comunicação sobre bioética, com exemplos de instrumentos criados para divulgar a produção acadêmica na área (Revista Bioética, lançada em 1993); b) a fundação da Sociedade Brasileira de Bioética, em 1995, que trouxe mais representatividade e expressividade ao setor); e c) a criação do processo de revisão de pesquisas com seres humanos, a partir da estruturação do Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (Sisnep), em 1996.

O capítulo ainda discorre sobre a construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (43), em 2005, que ampliou definitivamente a agenda bioética e fortaleceu nacional e internacionalmente seu compromisso com as causas sociais, exaltando a participação militante e qualificada de bioeticistas brasileiros e latino-americanos nesse processo. Também neste mesmo capítulo são contextualizados os artigos 10 - *Igualdade, Justiça e Equidade* e 14 - *Responsabilidade Social e Saúde*, da DUBDH, que compõem – juntamente com os fundamentos epistemológicos da Bioética de Intervenção (BI) – os referenciais teóricos e metodológicos deste estudo.

Ao final, são enunciados os marcos iniciais, tradicionais e contemporâneos da Bioética de Intervenção, conforme categorização proposta por Manchola-Castillo (44).

A partir desta base conceitual, busca-se destacar os referenciais que dão suporte aos resultados da pesquisa que tem como objetivo analisar o protagonismo

dos movimentos sociais na construção e na luta pela aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

A partir de princípios e diretrizes construídos política e ideologicamente, a reforma sanitária promoveu impactos favoráveis à saúde da população com a criação do Sistema Único de Saúde, estruturado a partir do conceito ampliado de saúde, do acesso universal e da participação popular. Assim, essa importante reforma teve impactos positivos em todas as áreas da saúde e na produção de conhecimentos, sendo indispensável deixar registrado desde já a relação direta dos seus princípios norteadores com os referenciais que começavam a ser construídos pela Bioética de Intervenção (BI).

Alguns dos mais ativos bioeticistas brasileiros também foram protagonistas da reforma sanitária e compartilharam da luta, formulação e construção dos princípios do SUS. Nesse sentido, empenharam-se em agregar conhecimentos à nova política de saúde, aprovada na 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ª CNS) e conflagrada na Constituição Federal de 1988, de forma a fortalecer o sistema universal de saúde.

Assim, durante a implantação do Sistema Único de Saúde, na década de 1990, a Bioética de Intervenção (BI) já dava seus primeiros passos como movimento contra hegemônico articulado aos conceitos aprovados na 8ª CNS, questionando o absolutismo da medicina curativa, sustentada basicamente na deontologia, com foco na proteção do profissional de saúde em detrimento do indivíduo e da coletividade (45, 46, 47, 48, 49,50, 51, 52).

O referencial político da reforma sanitária que preconiza “a saúde como direito de todos e dever do Estado”, conforme estabelece o artigo 196 da Constituição Federal, também foi fortemente adotado pela Bioética de Intervenção. Para os estudiosos da BI, o direito à saúde somente pode se concretizar a partir de uma análise da dimensão social em que estão inseridos os indivíduos, politizando os processos de adoecimento.

Dessa forma, o direito à saúde dialoga diretamente com os determinantes e condicionantes sociais, interferindo também na dimensão socioeconômica para garantir acesso a habitação, renda, trabalho, educação, como políticas estruturantes de melhoria das condições de vida e, portanto, de promoção da saúde.

A BI aponta, ainda, outras questões relacionadas com os princípios da reforma sanitária, como a subjetividade dos processos de adoecimento, “embasados

nas noções de diversidade e do conhecimento produzido na área [...] dos direitos humanos” (52, p.720). Dessa forma, sugere um enfoque de afirmação da bioética na defesa da

[...] ideia de pluralidade moral, noção que também demanda e subsidia a análise qualitativa de saúde pública, considerando as especificidades fisiológicas e comportamentais de grupos e segmentos populacionais, bem como as estratégias coletivas de promoção da saúde, adotada frente a suas situações e condições de vida”. (52, p.720)

A Bioética de Intervenção, então, incorpora, no seu campo de reflexão e elaboração teórica, as ciências humanas, sociais e ambientais, a comunicação, relações internacionais e economia. Esses campos de estudo são vistos como suportes referenciais para avaliação de situações de saúde de forma a analisar a evolução de políticas de promoção, prevenção e soluções de problemas de saúde, contribuindo com a afirmação da reforma sanitária e o fortalecimento da bioética no Brasil, que se propõe a politizar os conflitos morais e impulsionar a defesa dos interesses sociais e direitos históricos das populações econômica e socialmente excluídas do processo desenvolvimentista social (53).

Considerando dilemas do SUS como o subfinanciamento do sistema, a alocação de recursos financeiros e a gestão, a BI defende como “moralmente justificável”, entre outros aspectos:

*a) in public and collective fields – priority for policies and decisions that may privilege the largest number of people and for the longest time possible, even if this may hamper individual situations, with special exceptions to be discussed; b) in private and individual fields – search for feasible and practical solutions for conflicts identified in the context where they take place. (54, p. 400 e 401)<sup>2</sup>*

Essa visão poderia contribuir com estabelecimento de metas para a implementação de políticas de saúde e análises de cenários conjunturais e políticos de desenvolvimento do SUS.

Ao longo das últimas décadas, a saúde pública vem agregando conhecimentos de diversas áreas com o intuito de propor processos de transformação social capazes de possibilitar melhor qualidade de vida para indivíduos, grupos, segmentos e populações” [...] Da mesma maneira, a bioética reproduz essa trajetória, consolidando-se como campo transdisciplinar de produção de conhecimento, cujo ordenamento

<sup>2</sup> “a) no campo público e coletivo - prioridade para decisões políticas que venham privilegiar o maior número de pessoas e pelo maior espaço de tempo possível, mesmo que isso possa dificultar situações individuais, com exceções especiais a serem discutidas; b) no campo particular e privado – a busca de soluções viáveis e práticas para conflitos identificadas no contexto em que ocorrem.” (54, p. 400 e 401)

metodológico e disciplinar congrega e dialoga com referências de diferentes fontes, articuladas de maneira a descrever, analisar e propor soluções aos impasses éticos que se antepõem à saúde, na acepção ampla de qualidade de vida. (55, p. 721)

Portanto, a BI passou a atuar nas mesmas frentes da reforma sanitária, contribuindo com ações em favor da saúde da população, por meio de ferramentas analíticas de aplicabilidade social para que o Estado atue como agente de promoção da cidadania, e questionando a determinação socioeconômica neoliberal que emperra o equilíbrio dos determinantes e condicionantes sociais que garantem o conceito ampliado de saúde.

Assim, no transcurso de desenvolvimento da reforma sanitária, conceitos como “empoderamento, emancipação e libertação”, propostos pela Bioética de Intervenção (56, p.126), apresentam-se como diferenciais e norteadores das lutas pela manutenção e consolidação do Sistema Único de Saúde.

## 2.1 BREVE HISTÓRICO DA BIOÉTICA – DO PRINCIPALISMO À DUBDH

Para contextualizar os referenciais teóricos e metodológicos que conduzem o presente estudo, apresentamos aqui uma breve recuperação histórica das etapas de construção e evolução da bioética no contexto internacional, situando a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e a Bioética de Intervenção.

Em agosto de 1947, o Tribunal de Nuremberg sentenciou vários crimes cometidos contra a humanidade utilizando a experimentação humana, durante a Segunda Guerra Mundial. O julgamento destes crimes resultou na elaboração de um documento histórico, o Código de Nuremberg, que pontuou a partir dali várias recomendações éticas a serem observadas nas pesquisas que envolvem seres humanos.

Garrafa (55) explica que o termo bioética foi apresentado, pela primeira vez, em 1970, pelo pesquisador estadunidense Van Rensselaer Potter:

O neologismo “bioética” foi introduzido pelo cancerologista estadunidense Van Rensselaer Potter, inicialmente em artigo publicado em uma revista de Nova York (POTTER, 1970) e, logo depois, no livro que se confunde com a própria gênese da área, *Bioethics: bridge to the future* (POTTER, 1971). Mais recentemente, alguns estudiosos europeus resgataram um texto isolado escrito em 1927 pelo pastor protestante alemão Fritz Jahr, no qual era mencionada a palavra bioética. Contudo, no contexto acadêmico mundial não

para dúvida que a paternidade da ideia de bioética, com sua fundamentação atualmente seguida, cabe a Potter, um pesquisador de reconhecido renome internacional que presidiu durante vários anos o *National Cancer Institute* dos Estados Unidos. (55, p. 741)

Apreensivo com a evolução acelerada da ciência e da tecnologia no período após a Segunda Guerra Mundial, Potter propôs “uma ciência para a sobrevivência humana”, como aponta Garrafa (55).

Para ele, assim como para outros pesquisadores, era preocupante a constatação de que o homem tinha adquirido poderes não só para criar novas formas de vida, como também para destruir o próprio planeta. (55, p. 742)

Os limites éticos, referentes às pesquisas biomédicas e biotecnológicas, continuaram a movimentar a sociedade; e, em 1974, nos Estados Unidos, foi criada a “Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental”, que resultou no chamado Relatório Belmont – um documento histórico e normativo para a bioética dos Estados Unidos. Essa é considerada a etapa de fundamentação da bioética. Essa Comissão, nomeada pelo governo estadunidense, teve como objetivo estabelecer referenciais norteadores para as pesquisas clínicas com seres humanos uma vez que naquele período vários abusos contra sujeitos vulneráveis foram registrados neste campo.

Como discorre Garrafa (57), o Relatório Belmont sustentou que

[...] a teoria principialista, criada por Tom Beauchamp e James Childress e explicitada no livro *Principles of Biomedical Ethics*, publicado inicialmente em 1979, tomou como fundamento quatro princípios básicos: a) respeito pela autonomia; b) não maleficência; c) beneficência; d) justiça). Nesta teoria produzida a partir da visão anglo-saxônica do mundo, o tema da autonomia foi maximizado hierarquicamente com relação aos outros três, tornando-se uma espécie de super-princípio. (57, p.10)

Com o passar dos anos, o estudioso brasileiro verificou que:

[...] a chamada teoria bioética principialista seria insuficiente e/ou impotente para analisar os macroproblemas éticos persistentes (ou cotidianos) verificados na realidade concreta. O processo de globalização econômica mundial, ao invés de amenizar, aprofundou ainda mais as desigualdades verificadas entre as nações ricas do Hemisfério Norte e as pobres do Sul. (56, p. 127)

Assim, alguns setores da bioética, a partir de autores mais críticos de sua conformação baseada limitadamente nos quatro princípios mencionados, começam a assumir compromissos com dilemas sociais mais amplos, ultrapassando o normativo

biotecnológico principialista de pesquisas biomédicas, incorporando outros princípios e valores ao seu escopo, como “a responsabilidade, o cuidado, a solidariedade, comprometimento, alteridade e tolerância, [...] contribuindo para o exercício de uma prática bioética comprometida com os mais vulneráveis” (58, p. 130). Essa foi considerada a etapa de revisão crítica, nos anos 1990, contexto no qual foi criada a Bioética de Intervenção (BI).

O movimento de compromisso social na América Latina e no mundo despontou para a possibilidade de construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH). Neste sentido, um evento referencial em termos históricos e de fortes discussões foi o Sexto Congresso Mundial de Bioética promovido pela *International Association of Bioethics* realizado em Brasília, Brasil, em 2002, e que teve como tema central “Bioética, Poder e Injustiça”. O evento foi organizado e implementado pelo então Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética da Universidade de Brasília (hoje Cátedra Unesco de Bioética da UnB) com apoio da Sociedade Brasileira de Bioética, tendo contado com a participação de 1400 congressistas de 62 países. Na ocasião, os bioeticistas dos países periféricos, incluindo a participação determinante do Brasil, passaram a politizar de modo mais agudo e crítico questões do âmbito da bioética, especialmente aqueles referentes às pesquisas clínicas e biomédicas, ao acesso à saúde, ética ambiental e outras.

Assim, um grupo já então internacionalmente orgânico de bioeticistas, especialmente brasileiros e latino-americanos, começaram a defender os interesses de países pobres e em desenvolvimento, considerando o respeito ao pluralismo histórico e aos contextos morais verificados nas diferentes culturas, em detrimento aos interesses das nações desenvolvidas do Hemisfério Norte, que defendiam um documento que restringisse a bioética aos tópicos biomédicos e biotecnológicos. Em 19 de outubro de 2005, na 33ª Sessão da Conferência Geral da Unesco realizada também em Paris, depois de quase três anos de renhidas discussões, a DUBDH foi aprovada de forma unânime por todos os 191 países componentes da organização.

Assim, a bioética - ética da vida humana e planetária no seu amplo sentido – passou a contar com uma pauta significativamente ampliada, democratizada e mais comprometida com as populações vulneráveis, com os marginalizados, tendo a DUBDH como documento orientador de uma nova agenda desse campo de estudo.

## 2.2 SOLIDIFICAÇÃO DA BIOÉTICA – DIFUSÃO DE CONHECIMENTOS E ORGANIZAÇÃO

A bioética no Brasil foi desenvolvida tardiamente, tendo surgido organicamente apenas nos anos de 1990, a partir de iniciativas construtivas que demandavam, entre outros aspectos:

- politizar os objetivos desse campo de estudos e disseminar conhecimentos para o desenvolvimento de ações aplicáveis à realidade nacional;
- estabelecer espaços de comunicação da produção sobre a bioética no país; e
- compor entidades representativas do setor, de forma a reunir os bioeticistas brasileiros para atuação articulada e difusão de posicionamentos que influenciassem interna e externamente a solidificação da bioética no Brasil.

As linhas epistêmicas sociais da bioética comprometida com o social cresceram e confirmaram compromisso com os interesses coletivos, com a justiça social e com as camadas populares marginalizadas e vulneráveis socialmente.

Garrafa (55) aponta que, na década de 1990, a bioética começou a ganhar mais espaço como uma disciplina isolada em alguns programas de pós-graduação relacionados com as áreas biomédicas e da saúde. Segundo esse autor (55, p. 755), a Universidade de Brasília (UnB) foi pioneira neste sentido, criando uma Área de Concentração específica e oferecendo a disciplina “Bioética” no seu Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde desde 1997. A partir de 1998, contudo, a UnB começou a oferecer, anualmente, também em formato pioneiro no país, um Curso de Pós-graduação *lato sensu* (Especialização), com 375 horas/aula, que acabou por receber 18 edições consecutivas com 30 vagas, formando até hoje cerca de 500 especialistas na área. É indispensável registrar que o Centro Universitário São Camilo, de São Paulo, também ofereceu alguns anos antes um curso de especialização na área, mas com um viés religioso, direcionado às comunidades eclesiais de base.

Posteriormente, em 2008, a UnB criou o primeiro curso público de pós-graduação *stricto sensu* em bioética nas modalidades mestrado e doutorado. Dois anos antes, igualmente, o Centro São Camilo havia criado um programa de pós-graduação, em âmbito privado, mas exclusivamente na modalidade de mestrado, tendo agregado alguns anos depois o doutorado, embora hoje o mesmo já esteja desativado. Em sequência, foi criado um terceiro programa no Rio de Janeiro, em

2012, por meio de um consórcio que reuniu em parceria quatro instituições daquele estado: Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Universidade Federal Fluminense (UFF), Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fiocruz (ENSP). Ainda, segundo Garrafa (59):

*La evolución constatada en este momento histórico de la Bioética desarrollada en Brasil, que es tardía, a pesar de solamente ahora estar empezando a suceder de forma orgánica en diferentes programas de posgrado, es el fruto fecundo de un proceso dinámico que trata de recuperar el tiempo perdido. (59, p. 13)<sup>3</sup>*

Um resultado importante desse movimento de expansão do estudo da bioética nas universidades pode ser observado no Relatório Final da 10ª Conferência Nacional de Saúde (10ª CNS), em 1996, que apresentava uma proposta de inclusão de conteúdos sobre saúde pública, Sistema Único de Saúde (SUS), saúde comunitária “[...] noções de geriatria e de gerontologia, e da disciplina de bioética e de conteúdos de ciências sociais e humanas nos currículos de graduação e pós-graduação da saúde”. (60, p. 64)

A bioética brasileira nesse período não só se consolidou como se difundiu ainda mais em espaços de regulação, nas diferentes áreas da vida acadêmica e de serviços, nos setores administrativos e jurídicos do país. Autores e professores de diferentes disciplinas, bem como jornalistas, juristas, religiosos e profissionais de diversas áreas passaram a discutir e publicar análises de casos clínicos, dilemas morais e questões sociais, fundamentando na bioética os debates sobre conflitos e dilemas da vida em sociedade. (61, p. 219)

Para os estudiosos da bioética, era de grande valor comunicar à sociedade a produção intelectual que avançava na academia, de forma a influenciar a condução de políticas de saúde, em favor da ética social. Nesse sentido, a criação da Revista Bioética, pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), em 1993, representou um importante passo. A primeira edição da referida revista já destacava em suas primeiras páginas o objetivo da publicação: “despertar a reflexão e o debate sobre as questões da ética em nosso país, particularmente a ética na saúde”. (62, p.1)

A apresentação deste primeiro exemplar da Revista Bioética – que teve a presença simbólica de Giovanni Berlinguer proferindo uma conferência no ato de seu

---

<sup>3</sup> “A evolução observada neste momento histórico da Bioética desenvolvida no Brasil, que é tardia, apesar de só agora começar a ocorrer organicamente em diferentes programas de pós-graduação, é fruto fértil de um processo dinâmico que tenta recuperar o tempo perdido.” (53, p. 13)

lançamento - guarda forte relação com estudos de bioética no Brasil, ao destacar questões que afligem a sociedade desde a antiguidade, tais como: o significado da existência humana; os efeitos da engenharia genética e de outros recursos tecnológicos no prolongamento artificial da vida; a eutanásia; o tratamento compulsório em psiquiatria e a necessidade de conciliar cuidados e tratamento a esses pacientes garantindo-lhes liberdade e respeito à sua dignidade.

Por ser uma iniciativa do CFM, a publicação destacava especialmente a preocupação da profissão médica na construção de um corpo de conhecimentos científicos e técnicos cuja aplicação prática se guiasse por regras de conteúdo ético-moral; ao mesmo tempo apontava que o desafio devia ser colocado numa perspectiva abrangente e multidisciplinar. Assim, a Revista Bioética, na sua estreia, enfatizou a pretensão de ser “uma tribuna” que apresentasse “diferentes enfoques dos problemas e dos conflitos éticos na medicina e na saúde”. A publicação também ressaltou seu posicionamento em favor dos direitos humanos: “Se pensar é próprio do homem, pensemos as grandes questões da ética na saúde e na medicina. E tenhamos por diretriz básica o respeito aos direitos humanos”. (62, p. 1 e 2). A referida revista já se apresentava como espaço de comunicação aberto à diversidade e à difusão de conhecimentos sobre temas emergentes e persistentes (para usar o vocabulário da Bioética de Intervenção), de modo especial, questões da conjuntura da saúde, exemplo da pesquisa com seres humanos (58).

Outra questão que deveria agregar valor e força a essa linha de construção de conhecimentos era a organização dos profissionais da área, mediante a criação de uma entidade representativa do setor. Em 1995, então, foi fundada a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). A entidade assumiu como missão contribuir para a difusão da bioética no Brasil, mediante a divulgação de trabalhos científicos que incorporassem diversas áreas do conhecimento humano, a fim de reforçar o pluralismo e a interdisciplinaridade.

No histórico disponível no site da SBB consta que a entidade surgiu da necessidade de proteção dos direitos do paciente, em um momento histórico bem definido: de reconstrução do país, em todos os níveis – inclusive na saúde –, no período pós-ditadura. Desta forma, a SBB se posicionaria como parte aliada do processo de implantação da reforma sanitária, valorizando a cidadania e atuando pela redemocratização do país.

Um momento simbólico do posicionamento da SBB, em favor da defesa dos direitos sociais e da universalização da saúde pública, foi a realização do Sexto Congresso Mundial de Bioética, já mencionado. Durante esse congresso, em uma reunião paralela, também foi gestada a *Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética (Redbioética)*<sup>4</sup>, que – fundada oficialmente, em maio de 2003, em Cancún, México, em uma reunião paralela do Projeto Genoma Humano - passou a congregar bioeticistas da região empenhados especialmente no enfrentamento da exclusão social, em defesa das pessoas vulneráveis e em favor dos interesses dos países periféricos do mundo.

### **2.3 O SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÃO SOBRE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (SISNEP)**

No decorrer dos anos de 1990, a bioética teria o desafio e assumiria o compromisso de atuar junto ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) na criação e qualificação de sistemas de revisão ética de pesquisas com seres humanos. Essa era uma demanda social premente diante do crescimento dos debates globais sobre novas questões emergentes e persistentes de saúde, tais como: patentes de medicamentos, biossegurança, testes com cobaias humanas e utilização do país como campo de pesquisa de oligopólios internacionais da indústria farmacêutica.

O compromisso de fiscalizar o respeito à ética em pesquisas com seres humanos foi assumido pelo Conselho Nacional de Saúde, a partir de 1988. Inicialmente, até 1996, essa responsabilidade era exclusiva do pleno do CNS, que assumiu o papel de definir atribuições, formas de credenciamento e cuidar da composição de comitês de ética em pesquisa (CEP). A partir de 1996, o pleno do CNS deliberou por uma comissão específica para cuidar dos temas relacionados à ética em pesquisa, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Nesse período,

---

<sup>4</sup> “Um grupo de pesquisadores da região da América Latina, em reunião paralela ao evento, decidiu criar a Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética (Redbioética) - fato consolidado com o apoio da Unesco em 2 de maio do ano seguinte (2003), em um seminário também paralelo agora ao Projeto Genoma Humano, realizado em Cancun, México. A referida RED, sob a presidência inicial de um pesquisador brasileiro (2003-2010) e com a participação ativa de atores decisivos, principalmente da Argentina, do Brasil, Uruguai, República Dominicana, Chile, Bolívia, México, Cuba e Colômbia, passou a ter um papel decisivo a partir de então em novas propostas epistemológicas e práticas de bioética da região e até no contexto internacional”. (53, p.5).

constituiu-se então, o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (Sisnep), formado pela Conep e pelos CEPs.

Após a 8ª Conferência Nacional de Saúde, o Conselho Nacional de Saúde tinha editado a Resolução CNS nº 01/1988 (63), versando sobre as normas de pesquisa em saúde, concentrada na pesquisa biomédica e biotecnológica. Essa resolução indicava a proteção ao “indivíduo objeto da pesquisa”, considerando o respeito à sua dignidade, a proteção de seus direitos e bem-estar, a privacidade e o consentimento pós-informação. Determinava ainda atribuições e o modelo de funcionamento dos comitês de ética em pesquisa (CEP), e estabelecia o credenciamento pelo Conselho Nacional de Saúde.

A Resolução CNS nº 196 (64), de outubro de 1996, foi elaborada a partir dos quatro referenciais tradicionais e principialistas da bioética: respeito à autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. A referida resolução objetivava assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. Reconhecida legitimamente pela comunidade acadêmica, a Resolução CNS nº 196/1996 trouxe avanços em relação ao consentimento livre e esclarecido; à participação de usuários nos comitês de ética em pesquisa; e ao aprimoramento das atribuições, competências e responsabilidades dos pesquisadores, dos CEPs e da Conep.

A partir dos anos 2000, outras iniciativas na área legislativa buscaram o reconhecimento da bioética como área destacada na proteção de seres humanos e do meio ambiente.

Em 2003, o então deputado federal Colbert Martins (PPS/BA) propôs, por meio do PL nº 2.472/2003 (65), estabelecer “diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa”. Para Martins (65), “a CONEP teria baixo poder de intervenção e fiscalização de pesquisas realizadas no país, por isso esta questão deveria passar de uma regulamentação infralegal, realizada por meio de Resolução do CNS, para o *status* de Lei.” No entanto, a iniciativa não se concretizou e o projeto de lei foi arquivado em 2011.

Em 2004, a deputada federal Maria José Maninha (PT/DF) e o deputado federal Ivan Valente (PT/SP) apresentaram o Projeto de Lei nº 3.497/2004 (57), que propunha a criação da Comissão Nacional de Bioética, como

[...] órgão de assessoramento aos poderes da República sobre questões éticas decorrentes da prática em saúde, dos avanços científicos e tecnológicos nos campos da biologia, da medicina e da saúde, das situações que ponham em risco a vida humana e o equilíbrio do meio ambiente e de situações que levem à exclusão social e à discriminação em suas várias formas. (66, p. 6)

A justificativa do PL que propunha a criação da Comissão Nacional de Bioética acompanhava os resultados do Sexto Congresso Mundial de Bioética, promovido pela *International Association of Bioethics (IAB)*, em 2002. Ainda hoje o referido PL continua em tramitação, mas desde 2012 não voltou mais a ser analisado por comissões nem pelo plenário da Câmara dos Deputados.

Em 04 outubro do ano seguinte, alguns dias antes da própria homologação, na Unesco, da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, o Presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva – que acompanhava atentamente o processo de construção da mesma por meio do Itamaraty - antecipou-se à sua aprovação (que somente aconteceu no dia 19 do mesmo mês, em Paris), enviando ao Congresso Nacional o Projeto de Lei (PL) 6032/2005 por meio do qual propunha a criação de um Conselho Nacional de Bioética pluralista e de formação multidisciplinar para o Brasil (67, 68, 69, 70).

Na mesma época, em março de 2005, foi aprovada a Lei nº 11.105 (Lei de Biossegurança)(71), definindo normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvem organismos geneticamente modificados. A Lei de Biossegurança também instituiu o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), e reconheceu o Sistema CEP/Conep como instância legítima para análises de pesquisas neste campo. Dessa forma, a referida lei contemplou a bioética como área capacitada para a proteção da saúde humana, dos animais, das plantas e do meio ambiente como um todo.

Diante de todas essas iniciativas, de qualificação da bioética na esfera nacional e internacional, o Conselho Nacional de Saúde viu a necessidade de promover uma atualização da Resolução CNS nº 196/1996 (64). Em dezembro de 2012, foi aprovada, então, a Resolução CNS nº 466/2012 (72), mantendo como referências os quatro princípios básicos do princípalismo, já mencionados, infelizmente ignorando os 15 princípios contidos nos 28 artigos constantes da DUBDH – declaração homologada pelas Nações Unidas via Unesco e homologada unanimemente com o voto do Brasil sete anos antes - que tornaram a bioética internacionalmente mais ampliada,

democrática, crítica e inclusiva. Na época e posteriormente, já estava clara a limitação dos quatro princípios de Georgetown para sustentar epistemologicamente as bases da bioética (73).

O Pleno do CNS retomou a revisão da referida resolução, a partir de solicitações de membros da Conep. Entretanto, não se tratou de uma revisão estratégica do sistema de revisão ética de pesquisa, mediante tantas iniciativas ocorridas na primeira década do século XXI, e sim de uma tática de fortalecimento da própria comissão, dentro do CNS, no enfrentamento ao Ministério da Saúde.

Com a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), em 2008, e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), em 2011, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) tentou reunir esses instrumentos em articulação com o Sisnep.

Esse propósito, no entanto, não parece ter sido apresentado com clareza, o que provocou desconfianças entre os membros da Conep e do CNS. A situação, por si só, não justifica a decisão do Conselho Nacional de Saúde de manter a Resolução CNS nº 466/2012 (73), com referenciais bioéticos principialistas, tal qual a Resolução CNS 196/1996, mas indica o panorama político da época. Neste sentido, vale a pena registrar que atualmente encontra-se em desenvolvimento no Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, incluído no sistema Capes/MEC, uma tese de doutoramento que propõe uma severa análise crítica à forma como se deu tal processo.

Em 2015, três anos após a homologação da Resolução CNS nº 466/2012, os conselheiros nacionais de saúde, o sistema CEP/Conep, o Ministério da Saúde, pesquisadores e estudiosos da bioética se deparariam com o Projeto de Lei nº 200 (74), de autoria dos senadores Ana Amélia (PP/RS), Waldemir Moka (PMDB/MS) e Walter Pinheiro (PT/BA). O projeto propunha a criação de outra instância nacional de ética em pesquisa clínica no lugar da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Embasado em argumentos da SCTIE/MS e do ministro Luís Roberto Barroso, do Supremo Tribunal Federal (STF), o PLS nº 200/2015 recusava a legitimidade do Sisnep por considerá-lo um sistema frágil.

Na justificativa, o PLS nº 200/2015 destacava que a criação de uma nova instância de análise das questões éticas envolvendo pesquisas clínicas contribuiria para reduzir o tempo médio de aprovação de pesquisas clínicas no Brasil que naquele

período imediatamente após a homologação da Resolução CNS nº 466/2012 estava demorando vários meses de tramitação. Embora naquele período imediatamente anterior à apresentação do PL no Congresso Nacional o sistema tenha realmente atrasado no tempo de aprovação dos projetos de pesquisa – especialmente clínicos com cooperação estrangeira que envolvia interesses de grandes conglomerados farmacêuticos internacionais – vê-se claramente que a intenção do projeto, aproveitando a justificativa da demora, era incentivar e facilitar a realização de pesquisas de países desenvolvidos no Brasil, num ambiente com afrouxamento da proteção de sistemas nacionais de controle social.

Em 2017, o referido PLS nº 200/2015 passou a tramitar na Câmara dos Deputados como PL nº 7.082/2017(75). No dia 29 de maio de 2019, a complementação de voto apresentada pelo deputado Hiran Gonçalves (PP-PR), foi aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), indicando que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), colegiado interdisciplinar e independente, passaria a integrar o Ministério da Saúde.

Ainda em tramitação na Câmara dos Deputados, o PL nº 7.082/2017 representa um retrocesso, ao reduzir a soberania do país no que tange ao desenvolvimento de seu parque tecnológico e industrial na área de saúde e à flagrante diminuição da participação do controle social na aprovação – ou não – dos mesmos. Ou seja, todo esse processo proposto por alguns parlamentares pode diminuir sensivelmente o controle ético de pesquisas com seres humanos, fragilizando a bioética no Brasil, assim como o controle e participação social.

## **2.4 A DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS (DUBDH)**

A necessidade de construir uma Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos surge quando questões que mobilizam o mundo de uma forma mais abrangente exigem consensos para a preservação da vida e referenciais de direitos comuns para a organização das nações. Conjuntura semelhante resultou na aprovação da Declaração Universal de Direitos Humanos (8), em 1948, logo após a II Guerra Mundial.

A DUBDH foi aprovada em 2005, mediante o objetivo de instituir

(...) valores éticos compartilhados para o desenvolvimento científico e tecnológico e a transformação social, de modo a identificar os desafios emergentes em ciência e tecnologia, levando em conta a responsabilidade da geração presente para com as gerações futuras e que as questões da bioética, que necessariamente possuem uma dimensão internacional, devem ser tratadas como um todo (43, p. 3)

A Declaração, marco da fase de ampliação conceitual da bioética, confirma o compromisso de que o desenvolvimento técnico-científico tem por base e meta a proteção social.

[A Declaração] não estabelece um conceito único de bioética em respeito ao pluralismo histórico e aos contextos morais verificados nas diferentes culturas. Assim, o que existe são bioéticas, no plural, e não uma única bioética. Isso, contudo, não significa a negação da existência de uma epistemologia da bioética, ou seja, não se nega a existência de bases conceituais, teóricas, de sustentação da disciplina. Com base no conceito expandido que se pretende dar à disciplina, seus verdadeiros fundamentos estão assentados em interpretações e ações multi-inter-transdisciplinares que incluem, além das ciências biomédicas, a filosofia, o direito e as ciências humanas. (55, p. 746)

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos é uma vitória da criticidade – desenvolvida nos países periféricos – ao principialismo. Ela foi determinante para politizar, entre outras, aquelas questões referentes especificamente às pesquisas com seres humanos, ultrapassando os campos biomédico e biotecnológico, e avançando para os campos social, sanitário e ambiental no qual se dá a totalidade da vida.

A DUBDH, aprovada na 33ª Sessão da Conferência Geral da Unesco, em 19 de outubro de 2005, contou com apoio de todos os 191 países componentes da Organização. Ela se tornaria um importante instrumento para fundamentação e aplicação da bioética na vida cotidiana de pessoas, de culturas e de países. Assim, ela amplia e politiza conceitos como de proteção à vida e acesso à saúde, ultrapassando o deontológico e confirmando que os contextos políticos e econômicos de exploração social influenciam sim as pesquisas científicas. A ciência, então, de acordo com este entendimento, não é mais vista como neutra e deve atuar em favor da cidadania e da emancipação social.

O respeito à vulnerabilidade social, posto inclusive como um dos princípios na DUBDH, indica que a autonomia de sujeitos de pesquisa não segue sozinha. O conceito de respeito à autonomia deve ser assegurado por sociedades onde a

igualdade, justiça e equidade pautem as relações sociais, conforme registra o artigo 10 da referida Declaração.

Depois, a responsabilidade social e saúde deve ordenar a ação dos Estados, considerando os determinantes e condicionantes sociais de saúde para o planejamento e monitoramento de situações no campo sanitário. Neste contexto, a bioética disponibiliza conhecimentos científicos contemporâneos sob a ótica de proteção dos direitos humanos que sustentam essas ações de proteção social.

A Declaração, ao reconhecer que “a saúde não depende unicamente dos desenvolvimentos decorrentes das pesquisas científicas e tecnológicas, mas também de fatores psicossociais e culturais” (43, p. 3), redefine a “agenda bioética para o século XXI, expandindo generosamente seu campo de interpretação, pesquisa e ação” (56, p.131).

Os 28 artigos que compõem a DUBDH estão divididos em cinco (5) sessões. A primeira – Disposições Gerais - com os artigos 1 e 2, trata do Escopo da Declaração; e de seus Objetivos. A seguir vem a 2ª. Sessão, com os quinze (15) Princípios, a saber: Dignidade Humana e Direitos Humanos (Art. 3); Benefício e Dano (Art. 4); Autonomia e Responsabilidade Individual (Art. 5); Consentimento (Art. 6); Indivíduos sem a Capacidade para Consentir (Art. 7); Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual (Art. 8); Privacidade e Confidencialidade (Art. 9); Igualdade, Justiça e Equidade (Art. 10); Não-Discriminação e Não-Estigmatização (Art. 11); Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo (Art. 12); Solidariedade e Cooperação (Art. 13); Responsabilidade Social e Saúde (Art. 14); Compartilhamento de Benefícios (Art. 15); Proteção das Gerações Futuras (Art. 16); e Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade (Art. 17).

A seguir, vem a sessão 3, com quatro artigos e que trata da “Aplicação dos Princípios”, com os seguintes artigos: Tomada de Decisão e o Tratamento de Questões Bioéticas (Art. 18); Comitês de Ética (Art. 19); Avaliação e Gerenciamento de Riscos (Art. 20); e Práticas Transnacionais (Art. 21). A 4ª. sessão é composta também por quatro artigos e tem como título a “Promoção da Declaração”: Papel dos Estados (Art. 22); Informação, Formação e Educação em Bioética (Art. 23); Cooperação Internacional (Art. 24); e Ação de Acompanhamento pela Unesco (Art. 25). A DUBDH termina com os três artigos que formam as “Considerações Finais”: Inter-relação e Complementaridade dos Princípios (Art. 26) Limitações à Aplicação dos Princípios

(Art. 27); e, finalmente, Recusa a Atos Contrários aos Direitos Humanos, às Liberdades Fundamentais e Dignidade Humana (Art. 28). (ANEXO II).

A repercussão da DUBDH, no Brasil, foi favorecida pelo momento político vivido no país, à época. Em 2006, poucos meses após sua homologação, a Sociedade Brasileira de Bioética, a Cátedra Unesco de Bioética da UnB e o Escritório Regional da Unesco no Brasil realizaram, com o apoio do Ministério da Relações Exteriores, da Casa Civil da Presidência da República e do Ministério da Saúde, um importante seminário no Itamaraty com cerca de 400 participantes, reforçando o compromisso do Brasil com a DUBDH.

*De aquella ocasión hasta hoy, a partir de estos referenciales y otros de importancia en el contexto nacional, la bioética empezó a tener una expansión más orgánica en las instituciones públicas brasileñas, en los trabajos ministeriales, en las universidades. El número de libros publicados en el campo de la bioética creció, bien como es creciente la proporción de monografías de Especialización, además de un número proporcionalmente menor de disertaciones de Maestría y tesis de Doctorado registradas en las varias centenas de Programas de Pos-Grado de las áreas de ciencias biomédicas y de la salud, ciencias jurídicas y sociales existentes en el país. (59, p. 8)<sup>5</sup>*

A bioética (ética da vida), ao longo das últimas cinco décadas, tomou posição sobre seu papel mediante a proteção da vida em sociedade. As declarações universais, como a DUBDH, não são autoaplicáveis e tampouco tem poder de lei. Embora sejam consideradas no direito internacional como “Normas Não Vinculantes”, seus princípios sustentam processos civilizatórios, situação que fortalece a democracia e propicia condições para a geração de direitos.

Assim, considerando que “Igualdade, Justiça e Equidade” são essenciais para qualidade da vida (43, artigo 10, p. 6), e que “Responsabilidade Social e Saúde” (43, artigo 14, p.7) consistem em artigos que devem ordenar a organização dos Estados no seu constitutivo de proteção social e garantia de direitos, destacamos a seguir esses dois princípios da DUBDH como referenciais teóricos e metodológicos para análise dos resultados da presente pesquisa.

---

<sup>5</sup> “Daquela ocasião, até hoje, a partir desses referenciais e outras de importância no contexto nacional, a bioética passou a ter uma expansão mais orgânica nas instituições públicas brasileiras, nos trabalhos ministeriais, nas universidades. O número de livros publicados no campo da bioética aumentou, bem como a crescente proporção de monografias de Especialização, além de um número proporcionalmente menor de dissertações de mestrado e teses de doutorado registradas nas centenas de Programas de Pós-Graduação das áreas de ciências biomédicas e da saúde, ciências jurídicas e sociais existentes no país.” (59, p. 8)

Nossa escolha está fundamentada no objetivo do estudo, que é o de apresentar o protagonismo dos movimentos sociais na construção e na luta pela aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), na qual os movimentos sociais da área de saúde atuaram para garantir o acesso a medicamentos de forma equitativa, alterando a relação do Estado para com o cumprimento desse direito social.

#### 2.4.1 Igualdade, justiça e equidade

A reforma sanitária brasileira, em seus princípios de universalidade, integralidade e equidade, está fortemente articulada com o artigo 10 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, o qual estabelece que “a igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa” (43, p.6). Assim, DUBDH e reforma sanitária se complementam nos seus objetivos de politização do direito à saúde.

O direito à saúde, conforme analisamos anteriormente, pauta as demandas da sociedade há séculos. Esse direito foi tratado como ação de misericórdia, no conceito de saúde-doença, depois como área de domínio médico-centrada e hospitalocêntrica, subordinando o “paciente” a uma suposta neutralidade técnica. A história mostra que somente pela consciência crítica os seres humanos despertam para a condição de detentores de direitos e passam a atuar para garantir, ampliar e manter tais direitos.

Dessa forma, mesmo reconhecido, o direito à saúde para se manifestar na prática, depende de medidas de proteção e cuidados igualitários para todo o povo. Essa é uma disputa contínua: a de tentar inverter o modelo de atenção à saúde, destinado apenas a alguns grupos, e não em favor da coletividade. Ou seja, a atenção à saúde deve ter o propósito maior de promover, conforme estabelece a Declaração Universal de Direitos Humanos, a:

[...] igualdade essencial de todo ser humano em sua dignidade de pessoa, isto é, como fonte de todos os valores, independentemente das diferenças de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião, origem nacional ou social, riqueza, nascimento, ou qualquer outra condição. (9, p. 228).

#### 2.4.1.1 Igualdade

A construção da igualdade exige entender as causas da desigualdade. Dessa forma, é necessário verificar concretamente no meio em que se vive como os direitos fundamentais são atendidos e como os bens são distribuídos, equitativamente. Conforme estabelece o artigo 10 da DUBDH, a busca pela promoção da igualdade pressupõe que a pessoa tenha acesso a condições que lhe garantam sobrevivência e plenitude. Não se trata de abstração, trata-se de organização social comprometida com a dignidade humana e com seus direitos.

Como promover a igualdade numa sociedade cuja ideologia capitalista da exploração social e do consumo rege as relações sociopolíticas e socioeconômicas? Como enfrentar de fato as desigualdades numa sociedade que impõe a falsa crença de que, “desde a infância, as pessoas têm oportunidades iguais e que as desigualdades com que se deparam não são o resultado de instituições injustas, mas de seus dotes naturais superiores ou inferiores”? (76, p. 129)

Esse pensamento coloca a igualdade num patamar inatingível. Entender, portanto, os processos de submissão e alienação impostos nesses cenários, é um processo político permanente.

A disputa entre o individual e o coletivo invoca o indivíduo a crer que é possível caminhar só, que apenas os seus esforços individuais vão garantir avanços para si. No entanto, essa relação direta de causa-efeito comumente não ocorre, gerando frustração e repúdio ao que se propõe como coletivo. É como se o individual concorresse com o coletivo. Não entender o que ocorre à sua volta impossibilita ao sujeito observar que as oportunidades, nas sociedades capitalistas da atualidade, são influenciadas majoritariamente por contextos políticos bem definidos, em favor do capital e da dominação de uma elite econômica mundial.

Não há como vislumbrar a igualdade em uma sociedade cujo desenvolvimento repudia organizações populares e sociais sólidas, que podem, de fato, politizar e enfrentar as situações de extermínio, exclusão e degradação da humanidade e do planeta. Para o filósofo, sociólogo e historiador Karl Marx, a igualdade deveria considerar uma sociedade organizada a partir das seguintes premissas: “de cada qual

segundo sua capacidade, a cada qual segundo o trabalho realizado”; e “de cada qual segundo sua capacidade, a cada qual segundo suas necessidades”. (76, p. 136)

Assim, para conquistar a igualdade, é condicionante reconhecer a dignidade humana e promover direitos que não estão afetos e concentrados em consumo, mas na qualidade de vida. O caminho, então, seria aproximar iguais de desiguais, a partir da atenção às necessidades objetivas de cada indivíduo, com olhar na coletividade e promovendo justiça social.

### 2.3.1.2 Justiça

Conforme apresentado anteriormente, a limitação dos quatro princípios de Georgetown, quais sejam – respeito à autonomia, não maleficência, beneficência e justiça-, das décadas de 1980 e 1990, foram criticados epistemologicamente e deram forma às novas bases da bioética comprometida socialmente.

Na agenda posta pela “Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, em 2005, a justiça – incorporada pelos temas dos direitos humanos universais e do respeito à dignidade humana – passa a estar além de qualquer outra referência conceitual no contexto histórico da bioética. (43)

Dessa forma, o senso comum de justiça, que se apresenta como um sistema de regras e normas a que todos estariam submetidos a fim de mediar as relações sociais, sempre e mais relacionado à mediação oferecida pelas instituições jurídicas, é desafiado a reflexão de que

[...] a qualificação do princípio da justiça deveria procurar diferenciar, sem separar, a visão de justiça dos limites do exclusivo legalismo jurídico, objetivando ampliação e aprofundamento da epistemologia [...] na relação existente entre o campo da bioética e as questões relacionadas com a justiça como direito humano. A justiça, como princípio indispensável de uma bioética pluralista, laica e direcionada aos direitos humanos universais, requer mais fortemente um caráter de legitimação moral do que de legalismo jurídico.” (77, p. 14)

Assim, a promoção dos direitos humanos por meio da justiça social potencializa os processos de emancipação e a ampliação da cidadania, em contraponto ao acirramento das desigualdades sociais nos países marcados pelo modelo político-econômico neoliberalista que favorecem mecanismos de aniquilação social.

Ao tomarmos a igualdade de direitos e a justiça como basilares sociais, é possível afirmar que a igualdade tratada a partir de políticas equitativas substanciais e a justiça com equidade é o caminho para

[...] fazer prevalecer [...] o espírito dos valores mais caros da humanidade e, também, para melhorar a vida em sociedade em todos os campos, a despeito das barreiras e óbices próprios do capitalismo (dos capitalistas) para a efetivação de políticas igualitárias". (76, p. 144)

Assim, a adoção do princípio da justiça, a partir de suas dimensões sociais e políticas, dão suporte a promoção da qualidade da vida humana, da seguinte forma:

a dimensão social do princípio de justiça leva à politização da bioética [...] onde a ação social politicamente comprometida é aquela com capacidade de transformar a práxis social. ( 77, p. 17)

Depois, será na dimensão política do princípio de justiça social que atuaremos pelo empoderamento social, verificando que,

[...] a ideia de empoderamento dos sujeitos individuais, vulnerados em consequência do processo histórico e das características culturais das sociedades nas quais estão inseridos, atravessa o todo social, interagindo como elemento capaz de amplificar vozes dos segmentos alijados do poder de decisão e promovendo sua inserção social. ( 77, p.23)

Assim, por meio da DUBDH, a bioética atua em defesa dos direitos humanos por meio da inclusão social que somente será conquistada a partir da consciência crítica e uma prática cidadã emancipadora, de forma a dar concretude à justiça social.

#### 2.4.1.3 Equidade

Ao considerar que as pessoas têm necessidades diferenciadas e que isso deve ser tratado no campo da inclusão social, o princípio da equidade disponibiliza os pesos e contrapesos necessários aos processos de garantia da igualdade, tendo a aplicação da justiça social como mediadora das relações em sociedade. O caminho para promoção de sociedades mais igualitárias passa pela compreensão das formas de inclusão e exclusão social, postas pela disputa dos meios de produção e da exploração da força de trabalho. Importante, então, refletir sobre os danos do modelo de sociedade hedonista e de consumo no qual estamos inseridos.

Tratar de forma diferenciada os que são diferentes, em decorrência das situações de desigualdade em que foram enquadrados por questões históricas ou contemporâneas, é uma ação absorvida pela sociedade como sendo de correção e justiça social. As cotas de gênero, cotas sociais e cotas étnico-raciais são exemplos de políticas de equidade que têm apresentado resultados positivos. No entanto, ainda causam profundas divergências no tecido social porque são narradas como privilégios e nunca como compensação. O mito da meritocracia compete com força contra essas políticas equitativas, buscando desconstituir os direitos adquiridos recentemente pela população brasileira.

Como ressalta Campos (78, p.3), a noção de equidade se baseia no pensamento aristotélico de que “bens e direitos deveriam ser distribuídos segundo o grau de mérito social da pessoa, avaliado no interesse da coletividade [...] e serviria como que uma espécie de corretivo da lei”.

Tratar desigualmente os desiguais conforme suas necessidades

[...] é uma interpretação do princípio da justiça, e provém de bases diversificadas – desde o pensamento cristão até os fundamentos de diversas correntes de tendência socialista –, e é marcada pelo princípio da igualdade entre todas as pessoas. Contudo, aceitando-se o tratamento diferenciado entre as pessoas quando este é baseado em necessidades individuais, para que se possa atingir o ideal da máxima igualdade possível”.(79, p.48).

Equidade e justiça social atuam de forma articulada. Ainda de acordo com Campos (78, p. 25), “a equidade seria o exercício vivo da justiça”. As ações sociais dirigidas à qualidade da vida em coletividade, então, seriam as responsáveis por promover igualdade, justiça e equidade. Quando tratados de forma complementar e articulada, os preceitos e conceitos de equidade e justiça social podem instituir a melhoria das condições sociais e contribuir para a evolução das sociedades.

A prática da equidade dependeria de um elevado grau de democracia, de distribuição das cotas de poder, do controle social do exercício desse poder descentralizado de maneira a se evitar abusos e, paradoxalmente, também de um elevado grau de autonomia dos agentes sociais que praticam os julgamentos e instituem os tratamentos, sem o que não poderiam operar conforme cada situação singular. (78, p. 25)

Como vimos, a aspiração pela igualdade social inspira a sociedade, mas os caminhos pelos quais se conquistaria essa almejada igualdade são amplamente atravessados pelos interesses do capital. Os interesses das classes dominantes

induzem os interesses individuais a competir com os interesses coletivos, banalizando o conceito de justiça social.

As declarações internacionais, aqui citadas, proclamam direitos essenciais à sobrevivência humana. Ainda que tais declarações não estejam diretamente vinculadas à ordem jurídica dos países, elas têm efeito moral importante sobre a consciência individual e coletiva, especialmente para os que se dedicam às causas de uma sociedade mais igualitária.

#### 2.4.1.4 Responsabilidade Social e Saúde

A partir da criação do Sistema Único de Saúde (SUS) a luta dos movimentos sociais precisou se manter ativa, nos serviços de saúde e nas três esferas de governo, para garantir que a conquista legal de um sistema de saúde com acesso universal se tornasse realidade no país.

O tema da politização do direito à saúde já vem sendo abordado nesta tese, mas há que se politizar também a questão da responsabilidade social. Aqui estamos tratando, ao mesmo tempo, de afirmação de direitos e da disputa de consciência para a defesa da saúde. No sentido mais amplo, estamos falando de consciência de classe para a libertação social.

Portanto, o movimento de afirmação de direitos no SUS guarda semelhança com o empenho político de bioeticistas brasileiros na construção e aprovação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Por meio de epistemologias sociais, que explicitam que a ciência não é neutra e que os progressos científicos devem atender ao bem comum e estar ao lado dos mais vulneráveis, é que a responsabilidade social e a saúde foram incluídas como tema de um dos artigos da DUBDH.

O discurso sanitário da bioética brasileira [...] fica reconhecido na prática com a homologação, em 2005, da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, no qual a representação do Brasil – seguindo a linha dos bioeticistas-sanitaristas nacionais – exerceu papel decisivo. A declaração incluiu fortemente as questões sanitárias e sociais. Seu artigo 14, especificamente, que trata da “Responsabilidade Social e Saúde”, define que a promoção da saúde e do desenvolvimento social para sua população é o objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade. (52, p. 727)

Ao recuperarmos o Informe sobre Responsabilidade Social e Saúde, do Comitê Internacional de Bioética (CIB), da Unesco, identificamos as preocupações e interesses de desenvolvimento científico trazidos à reflexão no campo político e social. Neste informe, os determinantes e condicionantes sociais são apontados como marcadores fortes para promover ou não o acesso a serviços de saúde e à qualidade de vida humana.

Assim, a responsabilidade social e a saúde devem adentrar ao escopo de preocupações da sociedade civil e aos marcos da gestão pública como uma diretriz de planejamento e organização de serviços, com base na realidade epidemiológica e nas necessidades sociais.

*Identificar problemas de salud actuales y futuros, de implementar estrategias que los solucione y de manifestar un impacto real, de manera que el compromiso social es el más alto nivel de obligación social en comparación con lo que comúnmente se llama de responsabilidad social o de respuesta social. Una institución socialmente responsable es consciente de las necesidades prioritarias de la sociedad y se rige principalmente por la intuición y el sentido común, mientras que una institución socialmente comprometida tiene un conocimiento explícito de las necesidades por medio de una evaluación crítica de los hechos y, por lo tanto, se encuentra en una mejor posición para dirigir sus planes de acción y sus recursos a los objetivos claramente identificados para obtener resultados medibles. (80 p. 10)<sup>6</sup>*

Tendo em vista que a reforma sanitária brasileira antecede a aprovação da DUBDH (43), verifica-se que a defesa dos sistemas universais de saúde faz com que esses conteúdos internacionais e nacionais interajam em favor da evolução do papel do Estado em relação à proteção da saúde da população. O artigo 14 da DUBDH trata centralmente de questões que reafirmam as políticas públicas que garantirão os direitos sociais e os direitos a saúde, como se observa na íntegra de seu conteúdo destacado a seguir:

- a) A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade;

---

<sup>6</sup> “Identificar problemas de saúde atuais e futuros, implementar estratégias que os solucionem e manifestar um impacto real, para que o compromisso social seja o mais alto nível de obrigação social em comparação com o que é comumente chamado de responsabilidade social ou resposta social. Uma instituição socialmente responsável está ciente das necessidades prioritárias da sociedade e é governada principalmente pela intuição e bom senso, enquanto uma instituição socialmente comprometida tem conhecimento explícito das necessidades por meio de uma avaliação crítica dos fatos e, portanto, se encontra em uma posição melhor para direcionar seus planos de ação e recursos para metas claramente identificadas para obter resultados mensuráveis.” (67 p.10)

- b) Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar: (i) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano; (ii) o acesso a nutrição adequada e água de boa qualidade; (iii) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente; (iv) a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo; e (v) a redução da pobreza e do analfabetismo.

O texto do artigo 14 da DUBDH (43), portanto, é um exemplo qualificado de uma mudança concreta e fundamental na agenda da bioética, ao indicar objetivamente as questões que devem fazer parte das agendas da sociedade civil, em suas organizações autônomas, e das agendas dos governos, em seus processos de planejamento e ação. Fica nítido neste artigo a preocupação da DUBDH em considerar os determinantes sociais da saúde e politizar a responsabilidade social como um instrumento de mudança da realidade que oprime e fragiliza as sociedades de países periféricos.

Para superar essas fragilidades, as ações das sociedades e de governos devem se atentar aos determinantes de saúde. Segundo o Informe sobre Responsabilidade Social e Saúde, emitido pelo Comitê Internacional de Bioética (81, p.14), os determinantes de saúde incluem:

- renda e status sociais - quanto maior a diferença entre os mais ricos e os mais pobres, mais intensas as diferenças em condições de saúde;
- educação - um baixo nível de educação está relacionado a problemas de saúde, maior estresse e menor autoestima);
- ambiente físico - água potável e ar limpo; locais de trabalho saudáveis; casas, comunidades e estradas seguras, tudo isso contribui para uma boa saúde;
- condições de emprego e trabalho - trabalhadores ativos desfrutam melhor saúde, especialmente aqueles que têm maior controle sobre suas condições de trabalho;

- redes de apoio social - o apoio da família, de amigos e da comunidade está ligado a uma melhor condição de saúde;
- cultura - os costumes e tradições, bem como as crenças da família e da comunidade, também afetam a saúde;
- genética - a herança desempenha um papel importante na esperança de vida, saúde e probabilidade de desenvolver certas doenças;
- comportamento pessoal e capacidade de adaptação - comer de maneira equilibrada, permanecer ativo, o uso de bebidas alcólicas e cigarro e a forma de lidar com o estresse e os desafios da vida também afetam a saúde;
- serviços de saúde - acessibilidade e uso de serviços que previnem e tratam doenças influenciam a saúde;
- gênero - homens e mulheres sofrem de diferentes tipos de doenças em idades diferenciadas.

Podemos inferir, então, que as condições de saúde da população dependem do modelo socioeconômico das nações; do modelo de organização dos serviços de saúde entre acesso universal ou cobertura universal; e da capacidade de compreender a saúde para além das necessidades individuais, reconhecendo-a como uma política pública e de alcance coletivo.

*La salud es un factor que se encuentra arraigado en el marco constitucional y legal como un derecho fundamental humano de tipo individual y colectivo. En razón a este argumento que hacen Rusinque y Constanza (2016), adquiere una gran importancia para la implementación de modelos de desarrollo social del Estado buscando garantizar la mejor calidad de vida posible para todas las personas en aras de conservar altos niveles de bienestar social y formas de vida saludables indiferentemente del nivel económico-social de las personas. (80, p.17)<sup>7</sup>*

Desta forma, verificamos que a possibilidade de que os Estado-Nação assumam a responsabilidade social pela saúde da população depende, objetivamente, da mobilização de frentes em defesa da vida, da socialização de bens e da democratização na tomada de decisões no âmbito do poder público, para que o acesso qualificado a serviços promova qualidade de vida.

---

<sup>7</sup> “A saúde é um fator enraizado no marco constitucional e legal como um direito fundamental humano individual e coletivo. Em razão a este argumento de Rusinque e Constanza (2016), adquire grande importância para a implementação de modelos de desenvolvimento do Estado buscando garantir a melhor qualidade de vida possível a todas as pessoas, a fim de preservar altos níveis de bem-estar social e estilos de vida saudáveis, independentemente do nível socioeconômico das pessoas” (67, p.17)

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), objeto desta pesquisa, contribui para ampliar as políticas de saúde inclusivas e, conseqüentemente, para o fortalecimento do SUS, a partir do planejamento e da definição de orçamentos adequados para garantir acesso a medicamentos gratuitos. Nesse aspecto, ela dialoga diretamente com a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, que preconiza

[...] o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano (43, p.8).

A DUBDH, especialmente nos artigos 10 e 14, portanto, traz para o campo público as demandas das populações nas áreas civis, políticas e econômicas e contribui para politizar os propósitos dos movimentos sociais na disputa por políticas públicas, na reflexão sobre a vida em coletividade, em busca de transformar a atual cultura individualista em uma cultura mais altruísta.

## **2.5 CATEGORIAS DA BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO: MARCOS INICIAIS, MARCOS TRADICIONAIS E MARCOS CONTEMPORÂNEOS**

Como já foi anteriormente exposto, nesta altura apresento os três marcos propostos por Manchola-Castillo em 2019 (77) para estudo mais orgânico da Bioética de Intervenção, a saber: marcos iniciais, marcos tradicionais e marcos contemporâneos.

### **2.5.1 Marcos iniciais**

A Bioética de Intervenção (BI), gerada nos anos 1990 no então Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética e hoje Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília, desenvolveu-se a partir da etapa de revisão crítica da bioética, alcançando e compondo parte ativa logo a seguir da sua etapa de ampliação conceitual. Assim, de certo modo influenciou nos conteúdos da Declaração Universal sobre Bioética e

Direitos Humanos (DUBDH) com reflexões e propostas que contribuíram com o despontar de uma bioética comprometida socialmente desde a época do desenvolvimento do Sexto Congresso Mundial de Bioética realizado em Brasília, em 2002.

Neste período de discussão bioética, a suposta neutralidade das ciências estava desvendada, visto que elas operavam no mundo globalizado, desconsiderando a crescente desigualdade social entre os países localizados ao norte e ao sul do mundo. Nesse cenário, como explica Garrafa (58, p.128 a 131), a bioética principialista seguia ordenada pelos quatro princípios básicos – respeito à autonomia, beneficência, não maleficência e justiça –, como uma espécie de instrumento simplificado para uma análise prática dos conflitos que ocorriam no campo bioético, maximizando especialmente a concepção anglo-saxônica e individualista da autonomia em detrimento da visão mais macro, coletiva e ampliada da justiça.

A perspectiva estadunidense de bioética hiperdimensionava o princípio do respeito à autonomia, contemporizando, por exemplo, os conflitos advindos de pesquisas biomédicas e biotecnológicas, gerando uma espécie de indústria de “consentimentos informados”, circunscrevendo as pesquisas com seres humanos aos atendimentos médico-hospitalares e desconsiderando os perfis dos sujeitos de pesquisa, como se todos tivessem o mesmo nível socioeconômico e de escolaridade que teoricamente pudessem exercer livremente sua autonomia. Essa forma de agir manipula pesquisas e pesquisados, pautando-se muitas vezes por interesses inconclusos e não por interesses coletivos e transparentes. Assim, para a BI,

*What bioethicists of peripheral countries cannot accept anymore – and particularly those of Latin America – is the growing lack of political analysis of moral conflicts. What has often happened is the utilisation of a bioethical justification as a methodological tool that ends up serving as a neutral way of reading and interpreting conflicts, no matter how dramatic they might be. In this way, the seriousness of several situations of conflict is softened (and even annulled, erased), and this happens mainly to the collective ones that, therefore, result in the most profound social distortions. (54, p. 402)<sup>8</sup>*

---

<sup>8</sup> “O que os bioeticistas de países periféricos não podem mais aceitar - e particularmente os da América Latina - é a crescente despolitização dos conflitos morais. O que muitas vezes aconteceu é a utilização da justificativa bioética como ferramenta metodológica que acaba servindo de modo neutral à leitura e interpretação dos conflitos, por mais dramáticos que sejam. Desse modo, a dramaticidade de várias situações de conflito é suavizada (e até anulada, apagada), e isso ocorre principalmente nas situações coletivas, resultando nas mais profundas distorções sociais”. (54, p. 402)

Perante a crítica de que o principlialismo não era suficientemente consistente para analisar os problemas de saúde na realidade concreta de vida e de que buscava isenção mediante os quadros de desigualdade social, postos pela globalização econômica, a Bioética de Intervenção tomou o caminho da formulação de propostas que dialogassem com os problemas das populações de países que denominou de “periféricos”, localizados ao sul do mundo. Posicionou-se claramente, no dizer de seus autores, ao lado daquelas pessoas que faziam parte da “banda frágil” da população. (78).

A novas leitura e propostas da BI guardavam consonância com as preocupações de outras linhas de politização das relações Sul-Norte e Sul-Sul, considerando a assimetria gerada pelas diferenças no desenvolvimento econômico e social, e no campo da produção acadêmica.

Muitos têm sido os esforços de pensadores e pensadoras da chamada região latino-americana em produzir pensamento próprio. Se alguns deles não conseguiram desvencilhar-se da herança epistemológica colonial eurocêntrica, outros, contudo, lograram êxito ao realizar rupturas epistêmicas mais ou menos radicais. Evidentemente, para a definição do resultado alcançado pesaram vários fatores culturais, socioeconômicos e políticos, os quais influíram na opção ideológica e na escolha do lugar de enunciação de cada protagonista. (83, p.278)

É neste cenário de “disciplinas da sociedade”, como definem Feitosa e Nascimento (83, p. 279), que surgiu, portanto, na região da América Latina, proposta por Garrafa já na última década do século passado sob a denominação inicial de “Bioética Dura” (*Hard Bioethics*) (50), a Bioética de Intervenção, uma proposta epistemológica anti-hegemônica ao principlialismo e às restritivas interpretações nortistas (especialmente estadunidenses e europeias) da realidade e dos fatos. Essa nova proposta conceitual e prática propõe uma aliança concreta com o lado historicamente mais vulnerável da sociedade, formalizando outro olhar sobre os quatro princípios do principlialismo e propondo “a reanálise de diferentes dilemas” (51,53,54,58).

Assim, a BI apontava novas referências no campo da ética, como, por exemplo, no caso das pesquisas clínicas, considerando que a proteção e o respeito aos sujeitos de pesquisa deveriam sempre considerar os contextos sociais diferenciados nos quais eles estão inseridos.

Esse campo de estudos acadêmicos também se apresentaria como campo de resistência às situações de exclusão social, problematizando situações de vulnerabilidade e de discriminação, e expondo os fatores que geram vulnerados e

discriminados, os “condenados da terra”, como expressou Paulo Freire, introduzido por Garrafa no contexto da bioética ao incluir em 2005 entre suas referências conceituais os verbetes libertação, empoderamento e emancipação (56).

De acordo com a BI, diversos são os fatores que atuam para gerar uma legião de vulneráveis, oprimidos e discriminados, partindo da voracidade do capitalismo moderno rentista, que ordena processos globalizados de exploração comprometendo a soberania e os interesses dos Estados-Nação.

Fabrica-se uma vida mais vulnerável para que ela possa ocupar esse lugar, o lugar do oprimido. No início do colonialismo moderno, a vida fabricada para ser oprimida foi a vida indígena e de pessoas do continente africano que vieram para o continente americano, consideradas “vidas necessárias” para o progresso da Europa (sempre dito como progresso e desenvolvimento do mundo) e, mais tarde, dos EUA. (85, p. 293)

Hoje, esses mesmos interesses econômicos, estratificam a sociedade para impor situações de exclusão e vulnerabilidade, hierarquizando as relações sociais, e determinando “vulnerações advindas do racismo, sexismo, xenofobia, homofobia, preconceito geracional” (86, p.426). Ademais, o neoliberalismo mantém a discriminação e a opressão da classe trabalhadora, que, por vias muitas vezes invisíveis entorpecem o imaginário social, para operar a transformação dos “excedentes de mão de obra”, como “excluídos eternos”, por meio de políticas de extermínio de populações para manutenção controlada de exércitos de oprimidos e subalternizados.

A vulnerabilidade social, desta forma, se impõe “a grupos e segmentos ou populações pobres, que no âmbito interno das nações ou na relação entre elas, são apartados das condições sociais e ambientais que caracterizam a qualidade de vida” (52, p.727). Assim, para Nascimento e Garrafa “somos, em todo caso, vulneráveis diante de algo que nos retira o poder (outra pessoa, uma instituição, o Estado, etc.)”. (85, p.293)

Portanto, a Bioética de Intervenção, conforme explicitado anteriormente, opta ideologicamente pela “banda mais frágil da sociedade”. Mediante essa tomada de posição política, ela se dedica a formulações teóricas que tenham também conteúdos de aplicabilidade social, contribuindo com processos libertários.

Em contraponto crítico ao principialismo, em que as situações sociais eram praticamente desconsideradas no arcabouço de análise das relações clínicas entre profissionais e saúde e seus pacientes, nos sistemas de pesquisa e de revisão ética

das pesquisas e nas situações e problemas relacionados à ética biomédica de modo geral e, ainda, considerando a historicidade dos temas adstritos ao âmbito da bioética, a BI desenvolveu originalmente a “classificação da bioética em dois grandes campos temáticos de atuação: a bioética das situações emergentes e a bioética das situações persistentes”. (52, p. 725)

Como explica Garrafa (57), a **bioética das situações emergentes** relaciona-se, principalmente, aos

[...] temas surgidos mais recentemente e que derivam do grande desenvolvimento científico e tecnológico experimentado nos últimos cinquenta anos. Entre estas questões, podem ser mencionados: 1) o projeto genoma humano e todas as situações relacionadas com a engenharia genética, incluindo a medicina preditiva (que atua de modo interventivo e corretivo/preventivo diretamente no embrião, em nível ainda intrauterino) e o uso terapêutico de células-tronco; 2) as doações e os transplantes de órgãos e tecidos humanos, com todas as suas inferências que se refletem na vida e na morte das pessoas na sociedade e a relação disso tudo com as “listas de espera” e o papel controlador e moralizador do Estado; 3) o tema da saúde reprodutiva, que passa por diversos capítulos, como a fecundação assistida propriamente dita, a seleção e o descarte de embriões, a eugenia (escolha de sexo e determinadas características físicas do futuro bebê), as “mães de aluguel”, a clonagem etc.; 4) as questões relacionadas com a biossegurança, cada dia mais importantes e complexas; 5) as pesquisas científicas envolvendo seres humanos e seu controle ético. (57, p.8)

A **bioética das situações persistentes**, por sua vez, se refere a questões que, segundo Garrafa (57), “persistem teimosamente desde a Antiguidade”, incorporando

[...] todas as situações que dizem respeito à exclusão social; às discriminações de gênero, raça, sexualidade e outras; os temas da equidade, da universalidade e da alocação, distribuição e controle de recursos econômicos em saúde; os direitos humanos e a democracia, de modo geral, e suas repercussões na saúde e na vida das pessoas e das comunidades; o aborto; a eutanásia. (57, p. 9)

As questões postas nas situações emergentes e persistentes colocam a vida humana e seus conflitos morais e éticos no centro dos processos e estudos, visando ao desenvolvimento de propostas de intervenção não intromissiva e resoluções que qualificam a opção da Bioética de Intervenção, ou seja, de atuar a partir das demandas sociais e em favor dos vulnerados.

Assim, a Bioética de Intervenção abandona os paradigmas verticais, hierarquizados e estanques principialistas e os substitui por conceitos horizontais, pluralistas e mais dinâmicos que favorecessem os “países pobres da parte Sul do

mundo [...] para o exercício de uma prática bioética comprometida com os mais vulneráveis, com a 'coisa pública' e com o equilíbrio ambiental e planetário do século XXI". (58, p. 130)

Seguindo os marcos iniciais da Bioética de Intervenção identificados por Manchola-Castillo (44), indicamos **alteridade, responsabilidade e solidariedade crítica** como pressupostos de condução do agir ético.

Para a BI a **alteridade** é o que permite refletir e agir, problematizando as situações vividas pelos vulnerados. Para Nascimento e Garrafa, "não significa fazer (ou decidir) pelo mais vulnerável o que nós, na posição menos vulnerável, julgamos mais apropriado, mas construir, com ele, um espaço em que as diferenças não sejam hierarquizadas". (85, p. 296)

A **responsabilidade** mediante as possibilidades individuais de atuar ou decidir sobre um campo ou caminho de pesquisa, em espaços de gestão ou em organizações sociais, por sua vez, deve partir do acolhimento das necessidades sociais. Como explicam Nascimento e Garrafa "trata-se da responsabilidade que devemos ter para com o outro, sobretudo na suposição de que esse outro está sempre vulnerável às nossas ações." (85, p.296).

Resta ainda como marco inicial da BI, segundo Manchola-Castillo (44), a **solidariedade crítica**. Neste sentido:

[...] A solidariedade estaria, aqui, vinculada à proposta intercultural de encontro com uma inter-relação equitativa entre pessoas, conhecimento e práticas culturalmente diferentes, uma interação que parte do conflito inerente nas assimetrias sociais, econômicas e políticas do poder e que impulsiona ativamente processos de intercâmbios que permitam espaços de encontro entre seres e saberes, sentidos e práticas diferentes (WALSH, 2005, p. 45), buscando com isso reduzir o desnível provocado pelos jogos hegemônicos de poder. (85, p. 296)

A perspectiva de que outro mundo é possível, encontra nos três elementos acima apontados - na alteridade, na responsabilidade e na solidariedade, organizadas na forma proposta pela BI - um olhar politizado e humano que deve demarcar os campos de pensamento e ação, seja na pesquisa acadêmica, nas relações sociais ou na condução do Estado, partindo sempre do princípio da equidade.

Mediante a ação de bioeticistas pautados no estruturalismo burocrático anglo-saxônico, seguidores de regras e *check lists* mecânicos, postos nos paradigmas

verticais e hierarquizados do principlialismo, a BI apresenta uma teoria de civilidade, contida no conceito dos “**Quatro Pês**”:

[...] **prevenção** (de possíveis danos e iatrogenias), **precaução** (frente ao desconhecido), **prudência** (com relação aos avanços e “novidades”) e **proteção** (dos excluídos sociais, dos mais frágeis e desassistidos)... São norteadores essenciais porque não estamos tratando de vidas desnecessárias ou cobaias humanas, e sim da qualidade da vida humana.” (58, p. 130)

A Bioética de Intervenção é, assim, uma epistemologia social, com olhar do sul do mundo, que parte da realidade concreta e das necessidades sociais. Nesse caminho de construção, evolução e consolidação como bioética libertadora e libertária, a BI se apega ao diálogo, à argumentação, à racionalidade, à coerência e ao consenso como ferramentas construtivas e de aprimoramento de seus referenciais teóricos.

A opção pelo **diálogo** - outra categoria usada pela BI - promove condições para o desenvolvimento dessa nova perspectiva bioética, considerando que não há um conceito único para esse relativamente novo território do conhecimento acadêmico. Assim, exercitar uma bioética dialogada consiste em respeitar as várias propostas conceituais da bioética que partem de moralidades advindas de diferentes culturas, ou visões diferenciadas de aplicação e desenvolvimento da ética, na América Latina e no mundo. Poderíamos inferir que é, por meio do diálogo, que se propicia a construção da alteridade social. É preciso permitir a comunicação entre diferentes realidades para compreensão das situações de vida de cada um de nós e do que seria a vida do outro em nós, gerando empatia e estabelecendo construções coletivas e não hierarquizadas.

Martorell (82), em sua tese de doutorado intitulada: Análise crítica da Bioética de Intervenção: um exercício de fundamentação epistemológica, apresentou categoriais de análise da BI a partir de três momentos: 1) sua apresentação inicial, em 2002; 2) a reafirmação conceitual, a partir de 2005; e 3) fase de crítica e autocrítica, entre 2011 e 2015. Assim, como categorias centrais da BI, na apresentação inicial, identificou: equidade, Direitos Humanos, corporeidade, utilitarismo solidário e intervenção. No momento de reafirmação e justificação da referida epistemologia, identifica-se: direitos de 1ª a 3ª gerações, empoderamento, libertação e emancipação. Para crítica e autocrítica: solidariedade crítica e colonialidade. Para Martorell, do ponto

de vista prático, a BI se apresenta como uma ferramenta para a avaliação de conflitos morais e proposição de resoluções com representatividade em instituições que possuem força política para transformar as ideias em ações concretas. (82).

Assim, para Garrafa e Martorell (87), a argumentação da BI se apresenta, nessa linha epistêmica, com **textos de fundamentação e textos de aplicação**. Dessa forma, ao compartilhar visões de mundo e premissas teóricas, os textos de fundamentação e aplicação preocupam-se sempre em indicar possíveis estratégias de aplicação dessa teoria, partindo da análise de que

[...] os principais conflitos morais existentes no Ocidente se relacionam à disparidade de poder e à inacessibilidade aos bens de consumo básicos à sobrevivência com dignidade da maior parte da população. Esses aspectos são agravados pelo modelo econômico capitalista (o mercado), que fomenta ainda mais as desigualdades entre os países (centrais e periféricos), se contrapondo aos Direitos Humanos Universais (87, p. 3 e 4)

Assim sendo, a BI busca contribuir favoravelmente nos processos de emancipação social, mediante os desafios de enfrentar o forte poder hegemônico do capitalismo, que promove arbitrariedades e que leva às sociedades situações de vulnerabilidade social. A argumentação é, assim, uma ferramenta de apresentação de evidências científicas de qualidade e resultados palpáveis, dessa epistemologia social.

Sobre a **racionalidade**, a BI utiliza as expressões “consequencialismo e utilitarismo solidário” como instrumentos de análise de situações-limite. Infere-se que, ao assumir os princípios de equidade e solidariedade, a tomada de decisões poderá utilizar pesos e contrapesos para avaliar assuntos de difícil resolução, optando por aquela que obtenha mais resultados e que atenda a um maior número de pessoas pelo maior espaço de tempo possível, garantindo a qualidade da vida humana e a proteção social. Embora a expressão “utilitarismo” desperte críticas, “a ideia de um consequencialismo solidário articulado com o utilitarismo orientado para a equidade, proposta pela BI, cria compromissos com as populações historicamente desprivilegiadas e vulneradas” (88, p. 296).

A Bioética de Intervenção, coerente com seus princípios de **empoderamento, emancipação e libertação**, parte de uma análise sociopolítica do mundo. Considera, assim, as diferentes moralidades e a essencialidade de promover sistemas e processos

de estudos e pesquisas referentes aos seres humanos sustentados nos direitos humanos.

Visa, assim, superar a vulnerabilidade social e, em todo escopo de sua fundamentação teórica, gera processos de aplicabilidade do método cujo resultado seja o de promover a qualidade da vida humana, contribuindo diretamente com reflexões e ações da sociedade, em processos de organização social contrapondo poderes hegemônicos.

Os conteúdos desenvolvidos pela BI conjuntamente a outras reflexões produzidas na mesma época por notáveis acadêmicos da América Latina geraram consenso no que tange à necessidade de resistir à submissão dos países periféricos aos países ricos no contexto da bioética. Esses consensos foram de certo modo materializados na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Conforme apresentado anteriormente, no processo de construção e aprovação da DUBDH, um grupo orgânico de bioeticistas brasileiros e latino-americanos, organizados na Sociedade Brasileira de Bioética e na *Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco* (Redbioética), atuaram particularmente junto às missões diplomáticas dos países da região nas reuniões desenvolvidas na Unesco, em Paris, para que os artigos da referida resolução ampliassem o escopo de análises das pesquisas biomédicas e biotecnológicas, incorporando muito especialmente o campo social.

Dentre os marcos iniciais, destaca-se ainda, a **inter e a transdisciplinaridade** compondo a trajetória da BI e consolidando esse campo de produção de conhecimento no que se refere ao seu “ordenamento metodológico e disciplinar quando congrega e dialoga com referências de diferentes fontes, articuladas de maneira a descrever, analisar e propor soluções aos impasses éticos que se antepõem à saúde, na acepção ampla de qualidade de vida”. (55, p.721)

Tratou-se, portanto, desde os primórdios da construção da Bioética de Intervenção, da proposição de um conceito novo e expandido, mediante a necessidade de ampliar as visões sobre a vida, considerando todas as áreas que direta ou indiretamente impactam na promoção da qualidade de vida humana ou representam prejuízos a ela, ou seja, “incluindo nas intervenções de saúde outros contextos das ciências sociais, exatas ou humanas”. (55, p. 746)

### 2.5.2 Marcos tradicionais

Os marcos tradicionais que fundamentam a Bioética de Intervenção são **justiça social, empoderamento, emancipação e libertação**, de acordo com a interpretação de Manchola-Castillo (44). Essas questões têm como propósito e desafio a preservação da vida humana e do planeta.

Após a aprovação da DUBDH, a agenda da bioética,

[...] retornou às suas origens epistemológicas, caracterizando-se de forma ampliada no contexto de uma verdadeira “ciência da sobrevivência”, como preconizou inicialmente Potter (1970). Transformou-se, assim, em um instrumento concreto a mais, para contribuir no complexo processo de discussão, aprimoramento e consolidação das democracias, da cidadania, dos direitos humanos e da justiça social. (56, p.126)

Assim, a **justiça**, que compõe o artigo 10 da DUBDH – Igualdade, Justiça e Equidade –, é identificada com a BI mediante sua posição de “politização dos conflitos morais”, conforme explicam Feitosa e Nascimento (83).

[...] a bioética de intervenção defende que a preocupação primeira das bioéticas oriundas dos países pobres seja o enfrentamento dos dilemas éticos persistentes. Por esse motivo, faz opção pela banda frágil da sociedade e se propõe a lutar contra todas as formas de opressão e pela promoção da justiça, tendo como referencial o princípio da equidade. (83, p. 281)

Mas para a conquista de justiça social é necessário invocar o imaginário social para novas percepções e perspectivas de vida e organização social em ambientes democráticos. Essencial se faz a disputa desse imaginário ainda muito submetido ao regramento jurídico-institucional opressor do neoliberalismo que dilapida as condições de vida das populações tornando-as vulneráveis, sempre na contramão de políticas igualitárias e atuando como indutor de políticas de Estado mínimo, numa cruzada pela destruição das democracias.

Assim, para se conquistar justiça social é fundamental o **empoderamento** por meio da mobilização social. As mobilizações podem surgir a partir de situações relacionadas a uma comunidade específica, a exemplo do recente caso do

assassinato de jovens de Paraisópolis, em São Paulo, no dia 1 de dezembro de 2019. Esse fato ampliou localmente os laços solidários, gerou comoção nacional e até denúncias internacionais, mas acabou ficando camuflado na pauta dos meios de comunicação do país. Isso acontece porque a tragédia de Paraisópolis acometeu a parcela que Nascimento e Garrafa (85, p.293) identificam como a “vida fabricada para ser oprimida”. Estas pessoas estão, assim, em uma categoria de “excluídos eternos” que o capitalismo atua para exterminar.

Outro exemplo também recente foram mobilizações de países da América Latina, no segundo semestre de 2019, contra os efeitos da retirada brutal de direitos sociais, que impõem uma fragilização social às gerações atuais e futuras, mediante a desconstituição dos sistemas de seguridade social e a privatização de sistemas de previdência social.

Ambas as mobilizações são importantes na afirmação do direito à vida, mas o empoderamento social desses grupos só virá com a politização das relações de poder, compreendendo os efeitos nocivos da dominação capitalista e da subalternização. Portanto, empoderar é mobilizar e organizar, seja a partir de movimentos episódicos, ou permanentes, para que essas lutas surtam efeitos de alteração dos atuais cenários de exploração social para cenários de igualdade social.

Assim, somente conscientes de suas situações de vida e das relações de poder que massificam as sociedades de consumo em detrimento de sociedades solidárias, é que utopias de mundo novo se constroem em direção a processos emancipatórios, nos quais o “bom viver” – como refere Manchola-Castillo (88, p. 146) – ultrapassa o hedonismo que suplanta as relações sociais.

Portanto, uma sociedade empoderada socialmente seguirá em direção à emancipação e libertação social, o que exige ampliar e politizar as informações sobre as realidades local, nacional e internacional. É essencial, também, refletir sobre as necessidades da sociedade e sobre aqueles que quem erguem os muros que impedem o acesso da população aos seus direitos.

Esse é um processo de conscientização social que delimita e demarca os campos de acessos e retrocessos sociais, de possibilidades e impossibilidades, aos quais a sociedade está submetida quando seus direitos estão em disputa. Para emancipar é essencial que as vozes sociais se expressem para definir os processos de organização social estruturadores de processos libertários.

Neste sentido, a Bioética de Intervenção, ao tratar de outro de seus importantes indicadores teóricos - a **libertação** - traz uma entonação articulada à práxis libertadora, que impulsiona esse marco teórico. Preocupada com as necessidades da sociedade fragilizada pelos impactos da globalização econômica, que usurpa a qualidade da vida humana, a BI se propõe a uma prática concreta de transformação das situações de vulnerabilidade social causadas pelos reflexos políticos, econômicos e sociais, que determinam uma sociedade em que as vozes sociais são emudecidas por poderes opressores dos mais fortes, incluindo os Estados totalitários. Ao mesmo tempo, a BI oferece ferramentas teórico-metodológicas que provocam reflexão e convidam à reação diante de situações de iniquidade social.

No processo de desenvolvimento de epistemologias latino-americanas, verificamos que,

[...] de forma a refletir e enfrentar as epistemologias dominantes, se assumiu a responsabilidade e as consequências do processo de produção de um conhecimento bioético que se propõe operar em duas dimensões: epistemológica e política. Em âmbito epistemológico, por meio da crítica, desconstrução e reconstrução de saberes; no âmbito político, pela reflexão crítica da práxis bioética e pela defesa de práticas que estejam comprometidas com a transformação da injusta realidade social. (83, p.279)

A utopia sustenta esse marco teórico de libertação da Bioética de Intervenção. Os utópicos, por vezes, são considerados excêntricos. Conforme tratamos anteriormente, a sociedade de consumo coloca o individual acima da coletividade, e não considera que seja possível construir uma sociedade estruturada sob o ideal do bem comum. Por isso, a BI transgride e o faz com rigor acadêmico e persistência militante ao recusar a distopia como destino do mundo.

Feitosa e Nascimento (83) pontuam que, dez anos após a criação da BI,

Dora Porto, uma das participantes dessa linha epistêmica, indicaria que a Bioética de Intervenção pode ser tomada como base ética para um modelo abstrato e imaginário de sociedade ideal [...] uma "utopia", ao mesmo tempo que esclarece que, para ela, a palavra não é sinônimo de ideário inatingível, mas sim de força mobilizadora para a construção de projetos históricos concretos, atingíveis e exequíveis (83, p.279)

Para Morin (89), uma das famosas "anti-utopias" (distopias) da cultura ocidental é a de que não podemos esperar por um mundo melhor.

Por isso, é necessário entender o que é uma utopia positiva [...] A utopia é um mundo sem fome. É uma utopia positiva. Temos meios técnicos para produzir alimentos para todos. Um mundo no qual se tente reduzir as desigualdades. Mas, é claro, é uma utopia positiva. É algo factível. O que falta é o Estado de desenvolvimento da consciência do pensamento que permite a realização dessa ação. (89)

A Bioética de Intervenção aposta no pensamento crítico. Ao articular teoria e prática - ou seja, a fundamentação teórica e a aplicabilidade de seus achados - contribui para o fortalecimento social. Ela não é uma teoria ancorada no conforto do espaço acadêmico; ao contrário, a Bioética de Intervenção se expõe ao público para críticas e renovações.

### 2.5.3 Marcos contemporâneos

Na contemporaneidade, como uma epistemologia em constante construção e reconstrução de acordo com suas bases teórico-práticas, a Bioética e Intervenção foi abrindo caminhos e incorporando novos conceitos e fundamentos. Neste sentido, Manchola-Castillo (44), destaca especialmente o **pluralismo bioético, a interculturalidade, a colonialidade, a territorialização epistemológica, a ética da libertação e a corporeidade.**

O **pluralismo bioético**, para Feitosa e Nascimento,

[...] vai além da pluralidade de doutrinas, como postula o pensamento bioético ocidental: ele propõe-se identificar e analisar outras experiências e teorizações de éticas da vida que não são contempladas pela biopolítica da história contemporânea do Ocidente, ou seja, não se limita à ideia de humanidade biologizada e universalizada. (83, p.282)

Assim, pluralismo bioético é uma ferramenta metodológica que

[...] agrega diversas concepções da ética da vida; potencializa as reflexões sobre a diversidade de produções e pensamentos no campo acadêmico e social; e oferece essas reflexões ao público para que ele contribua com o desenvolvimento de ações que ampliem o papel da bioética na relação com a sua utilização. (56, p. 126)

Para a BI, o pluralismo bioético cria as condições objetivas de crítica e autocrítica, pois promove diálogos, possíveis consensos e, sobretudo, unidade de ação em favor da qualidade da vida humana.

Para potenciar o agir ético, a Bioética de Intervenção inclui como um de seus marcos contemporâneos, também, a **interculturalidade**. A cultura é identificada por símbolos que unem uma comunidade, símbolos esses que estão contidos no território em que seus componentes vivem, na língua pela qual se comunicam e em seus modos de organização, passando pela educação, saúde, religiosidade, entre outros, o que se constituirá na história de vida dessa comunidade; enfim, na sua cultura.

Assim, há diversas culturas no mundo e a interculturalidade agirá para que essas diversidades culturais sejam respeitadas.

*La interculturalidad, en cambio, aún no existe. Es algo por construir. Va mucho más allá del respeto, la tolerancia y el reconocimiento de la diversidad; señala y alienta, más bien, un proceso y proyecto social político dirigido a la construcción de sociedades, relaciones y condiciones de vida nuevas y distintas. Aquí me refiero no sólo a las condiciones económicas sino también a ellas que tienen que ver con la cosmología de la vida en general, incluyendo los conocimientos y saberes, la memoria ancestral, y la relación con la madre naturaleza y la espiritualidad, entre otras. Por sí, parte del problema de las relaciones y condiciones históricas y actuales, de la dominación, exclusión, desigualdad e inequidad como también de la conflictividad que estas relaciones y condiciones engendran. (90 p.140)<sup>9</sup>*

Considerando Walsh (90), a BI assume a interculturalidade como um desafio de tratar as situações de diferentes culturas a partir do conceito de equidade cultural, ou seja, de considerar as diferentes necessidades a partir das diferentes culturas. Esse entendimento vai ao encontro do que preconiza a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), que indica em seus princípios que

a diversidade cultural, como fonte de intercâmbio, inovação e criatividade, é necessária aos seres humanos e, nesse sentido, constitui patrimônio comum da humanidade, enfatizando, contudo, que está não pode ser invocada à custa dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, Tendo igualmente presente que a identidade de um indivíduo incluem dimensões biológicas, psicológicas, sociais, culturais e espirituais, reconhecendo que condutas

---

<sup>9</sup> “A interculturalidade, por outro lado, ainda não existe. É algo para construir. Vai muito além do respeito, tolerância e reconhecimento da diversidade; aponta e incentiva, antes, um processo e projeto social político destinado a construir novas e diferentes sociedades, relacionamentos e condições de vida. Aqui me refiro não apenas às condições econômicas, mas também àquelas que têm a ver com a cosmologia da vida em geral, incluindo conhecimento e saberes, memória ancestral e a relação com a mãe natureza e espiritualidade, entre outras. Por si só, parte do problema das relações e condições históricas e atuais, da dominação, exclusão, desigualdade e inequidade, bem como do conflito que essas relações e condições geram.” (78 p.140)

científicas e tecnológicas antiéticas já produziram impacto específico em comunidades indígenas e locais. (43,p.3)

A **colonialidade da vida** compõe outro marco teórico contemporâneo da Bioética de Intervenção. Gestado na América Latina, esse marco teórico faz parte da **insurgência epistêmica**. Para Feitosa e Nascimento (83),

[...] a insurgência epistêmica é compreendida como processo um constante de construção de novas estratégias e diferentes formas de práxis, ou seja, de criação de mecanismos de pensar, refletir e atuar conjuntamente no enfrentamento das epistemologias dominantes. Essa insurgência epistêmica contribui para repensar as perspectivas e paradigmas teóricos e políticos. Aliada à insurgência política, tem ajudado a traçar novos caminhos tanto para os povos indígenas e afrodescendentes como para o conjunto da população. (83, p.279)

Neste contexto, a importância da BI, na América Latina é apresentada por, Feitosa e Nascimento (83), da seguinte forma:

No século das disciplinas da sociedade, são somente quatro as teorias originadas no solo latino-americano que cruzaram em sentido contrário a grande fronteira, quer dizer, a fronteira que divide o mundo entre o Norte e o Sul geopolíticos, e alcançaram impacto e permanência no pensamento mundial [...] são elas: a Teologia da Libertação, a Pedagogia do Oprimido, a Teoria da Marginalidade que fratura a Teoria da Dependência e, mais recentemente, a perspectiva da Colonialidade do Poder. Dois anos antes da produção desse artigo, durante reunião de estudo do grupo de pesquisa sobre pluralismo bioético, Rita Segato, coordenadora desse grupo, externou o entendimento de que, após a teoria da colonialidade do poder formulada por Aníbal Quijano, a bioética de intervenção aparecia como a principal novidade no campo do pensamento latino-americano. (83, p. 279 e 280).

Vê-se, então, que a BI politiza a questão dos impactos da colonialidade na situação de vida das populações dos países periféricos, em articulação com outros autores da região latino-americana e caribenha. Neste sentido, Nascimento e Garrafa (85), tomando como referência ideias de Walter Mignolo, reforçam que:

A Modernidade pode ser vista como a construção de uma nova imagem de mundo (ordenado, racional, previsível e em constante progresso). Essa imagem do mundo moderno é chamada pelos estudos sobre a colonialidade de “modo eurocentrado de interpretação”. Eurocentrado, por ter na Europa e em suas projeções nos EUA o eixo de compreensão do processo moderno, não apenas na Europa (e EUA), mas em todo o mundo. Em função dessa imagem, tudo o que não é moderno não é civilizado, ou seja, é atravessado pela marca da barbárie, da marginalização, da subalternidade. O local é, nesse contexto, menor, marginal, bárbaro, subalterno. O local é deslocado do

centro; é visto como ligado ao retrógrado, com o que precisa ser educado, melhorado, desenvolvido, para alcançar o ideal/global. (85, p. 290)

A colonialidade da vida “gera um processo que autoriza pensar que algumas vidas são mais importantes do que outras [...] e isso é utilizado como pretexto para práticas violentas contra sociedades [...] também oferece legitimação para que, contraditoriamente, a pobreza seja ao mesmo tempo tolerada e perseguida em nossa sociedade.” (85, p. 292 e 293)

Foi-se o colonialismo, ficou a colonialidade [...] A América Latina é colonizada sem uma metrópole única. Nisso reside um dos efeitos mais perversos da colonialidade: não há um Estado-Nação concreto a quem culpar pelos desmandos e injustiças que ceifam vidas em nome do progresso do mundo globalizado. É o próprio mundo globalizado, entidade ao mesmo tempo concreta e ultra-abstrata, que é responsável pela atual colonialidade, que fora gerada em outro tempo e em outras circunstâncias. (85, p.293)

Para Nascimento e Garrafa (85), chamar os países periféricos e explorados de “países em desenvolvimento” é uma das maneiras de pensar o fenômeno da colonialidade.

A colonialidade da vida não se sustenta em uma concepção meramente biológica de vida (embora na América Latina uma noção biológica de raça tenha sido usada muito tempo para esses fins), mas na afirmação médica, religiosa, econômica e política que, ao se articular com outras afirmações, estratifica de maneira estratégica as vidas para melhor dominar algumas. (85, p.293)

Nesse sentido, a BI assumiu a tarefa de denunciar e “desmistificar a imagem colonizada de vida, que se afirma por imperialismos de diversas ordens (político, econômico, moral, biomédico etc.)”. Nascimento e Garrafa (85) ainda advertem que “a tarefa de oferecer reflexões e alternativas às questões persistentes no hemisfério Sul exige da BI – e de toda bioética politicamente comprometida – uma lúcida relação crítica e aberta com os instrumentos teóricos que vêm do Norte”.

O objetivo desse enfoque da colonialidade utilizado pela BI, portanto, é utilizar criticamente

O pensamento desde o Sul, para o Sul, através do Sul, com a apropriação crítica das ferramentas conceituais advindas de diversos lugares, incluindo o Norte, mas sempre com a perspectiva de que as ferramentas conceituais lá construídas – ao menos as hegemônicas – escondem as armadilhas da colonialidade”. (85, p. 294)

O contexto territorial e político em que a BI está inserida e a partir de onde foi gestada é o da “periferia do sistema-mundo capitalista”, como apontam Feitosa e Nascimento (83).

A bioética de intervenção pretende – assim como as quatro teorias que a precederam – romper as fronteiras regionais e firmar-se como perspectiva bioética libertadora, rebelando-se contra a imposição do saber bioético produzido nos países centrais, de modo a consolidar definitivamente seu processo de territorialização (83, p.280).

A BI enfrenta a colonialidade do saber e do poder na América Latina, expressando a necessidade de deixar registrada sua concepção de **territorialização epistemológica** a partir de

[...] reflexões de resistência à perspectiva dominante para romper as fronteiras regionais em seu processo de territorialização epistemológica. Dessa forma, a Bioética de Intervenção vai ocupando lugar relevante na arena bioética e se consolidando como importante teoria do pensamento latino-americano da atualidade [...] em permanente articulação e interação com as epistemologias insurgentes do Sul. (83, p. 283)

A **ética da libertação**, por sua vez – a qual tem papel central e crescente no contexto epistemológico da Bioética de Intervenção - persevera nas análises e estudos da BI sobre modos de caracterizar as situações de vulnerabilidade e ações que superem a exclusão social.

Esse é um referencial utópico libertador que se traduz em uma bioética do cotidiano fundamentada na ética da libertação, conforme a definiu Dussel: A Ética da Libertação não pretende ser uma Filosofia crítica para minorias, nem para épocas excepcionais de conflito ou revolução. Trata-se de uma ética cotidiana, desde e em favor das imensas maiorias da humanidade excluídas da globalização, na presente “normalidade” histórica vigente. Assumindo uma posição de politização dos conflitos morais, a Bioética de Intervenção defende que a preocupação primeira das bioéticas oriundas dos países pobres seja o enfrentamento dos dilemas éticos persistentes. Por esse motivo, faz opção pela banda frágil da sociedade e se propõe a lutar contra todas as formas de opressão e pela promoção da justiça, tendo como referencial o princípio da equidade. (83, p.281)

Assim, com a ética da libertação, a Bioética de Intervenção reafirma o marco teórico da libertação – inclusive em muitas situações em substituição ao conceito anglo-saxônico de autonomia - optando pelas minorias e excluídos, como práxis libertadora, um chamado de ação concreta e permanente em favor dos marginalizados.

Para Garrafa, num de seus escritos básicos que fundamentaram a BI e tomando Paulo Freire como referência, assinala que:

[...] a ideia de libertação implica em mais do que o simples reconhecimento da existência do poder. Ela, necessariamente, aponta para o *locus* onde se instalam as forças capazes de obrigar à sujeição e à fragilidade, manifesta na incapacidade de desvencilhar-se da submissão (56, p.128).

Mediante esses polos de inflexão social, Paulo Freire identifica "... a oposição entre cativo - ou a privação do direito de escolha - e a libertação, como o verdadeiro exercício da autonomia" (56, p. 128). Dessa forma, assinala que "... os sujeitos sociais são, eminentemente, atores políticos, cuja ação pode tanto manter como transformar o *status quo*" (56, p. 128).

Portanto, a categoria libertação desvela as posições de poder e permite pressupor uma tomada de posição no jogo de forças pela inclusão social. Para Garrafa (55), a utilização desta categoria na Bioética de Intervenção aponta em que direção deve ser conduzida a luta política para garantir tal liberdade: "Sua adoção visibiliza a luta das cidadãs e cidadãos que logram sua inclusão social, seja no contexto da saúde ou em contextos mais amplos, a partir da tomada de consciência sobre as forças que os oprime e pela ação concreta em oposição a elas" (56, p. 128). Segundo ele, Freire é particularmente feliz em sua contundência ao criticar o preciosismo acadêmico e sua malvada consequência - a assepsia moral - uma vez que ambas as situações constituem obstáculos à libertação.

Nos marcos contemporâneos da BI, embora já estivesse suficientemente incorporada no seu artigo referencial publicado em 2002 (53,54), a **corporeidade** também se apresenta como indicador teórico-prático no diálogo sobre a existência concreta das pessoas e os direitos que devem ser garantidos aos corpos para a preservação da vida. Os impactos do prazer e da dor são apontados como marcadores de satisfação ou descontentamento, mediante necessidades concretas para manutenção da vida humana. A manipulação do prazer e da dor humana, então, podem sim determinar relações de poder baseadas na dominação e na exploração humana. A corporeidade se constitui, portanto, em uma base de análise para intervenção bioética, em favor da qualidade da vida humana (53,54).

O corpo é o veículo primeiro da manifestação da vida. É ele que está disposto e exposto às relações sociais, ao equilíbrio ou desequilíbrio ambiental. Para Porto e Garrafa (91, p.116), é no corpo das pessoas que se "materializa e sustém a vida social,

em toda e qualquer sociedade, permitindo a existência da coletividade, pois não existe corpo individual que não seja parte do corpo social e, nesse sentido, a noção de corporeidade está intimamente ligada à percepção do eu e à construção da persona”.

Dessa forma, o corpo manifesta prazer e dor a partir de necessidades objetivas e do acesso ou não aos bens básicos, como alimentação e moradia. Quanto mais exposto à pobreza e vivenciando situações que ameaçam sua sobrevivência, o corpo se torna mais vulnerável. Como explicam Porto e Garrafa (2005), a corporeidade não está concentrada na matéria. Pelo contrário, a formulação do conceito de corporeidade é transdisciplinar e “foi baseada no estado da arte de diferentes áreas de estudo como a psicologia, psiquiatria, economia e filosofia”. (91, p.117)

Outro campo de análise é o da identificação do prazer e da dor como requisitos ou marcadores somáticos para dominação; ou seja, quando “a possibilidade de provocar o prazer ou infligir a dor a outros é a base das relações de poder”. (91, p.118).

Justificado em seu próprio exercício, o poder legitima-se com a recompensa e o castigo, que fundamentam a ideia de justiça. O medo, a força e a dor marcam as relações entre exploradores e explorados, legalizando o uso social do poder e condicionando o comportamento. (92, p.118)

O acirramento das relações sociais em que o mais forte (“o opressor”) atua para o aumento da vulnerabilidade do mais fraco (“o oprimido”) é externado pela análise de Freire (92):

[...] na experiência existencial dos oprimidos, há uma irresistível atração pelo opressor. Pelos seus padrões de vida. Participar destes padrões constitui uma incontida aspiração. Na sua alienação querem, a todo custo, parecer com o opressor. Imitá-lo. Segui-lo. Isto se verifica, sobretudo, nos oprimidos de “classe média”, cujo anseio é serem iguais ao “homem ilustre” da chamada classe “superior”. (92, p.28).

A “atração” do oprimido pelo opressor, descrita por Freire (92), passa a justificar as relações sociais a partir da ordem opressora. É essa a medida que, paradoxalmente, é adotada como a ordem social.

Para Porto e Garrafa (91), por meio da corporeidade é possível medir os níveis de desigualdade social e atuar para ações de equilíbrio para condições de vida plenas. Neste contexto, é essencial a garantia de direitos de primeira geração que estão relacionados aos direitos individuais que garantam a sobrevivência física e social dos seres humanos. Depois, os direitos de segunda geração, onde a organização

econômica e social possibilite as condições objetivas de existência. Por fim, esses autores (91, p.118 e 119) também citam os direitos de terceira geração, especialmente no que tange à relação humana com o ambiente e à preservação dos recursos naturais.

Portanto, a análise dos marcos iniciais, marcos tradicionais e marcos contemporâneos que sustentam a Bioética de Intervenção, propostos por Manchola-Castillo (44), permite visualizar uma linha epistêmica orgânica que compartilha uma visão das situações de vida da população brasileira e do sul do mundo, destacando a vulnerabilidade como um ponto de partida para a construção de referenciais teóricos que dialogam com diversos contextos da bioética.

Partindo das críticas ao principalismo e formulando uma proposta contra-hegemônica objetiva e aplicável para: horizontalizar a relação entre profissionais de saúde e pacientes, para estimular a independência dos comitês de bioética clínica, para reforçar a proteção de sujeitos de pesquisa; e priorizando a politização dos processos de mobilização social para empoderamento, emancipação e libertação a partir de uma práxis de ação concreta em favor dos fragilizados socialmente; a Bioética de Intervenção ascendeu a um patamar de Epistemologia do Sul, que traz para o campo de estudos os diálogos e a ação sobre o respeito ao pluralismo bioético, a interculturalidade, a territorialização epistemológica, a ética de libertação e a corporeidade.

Consideramos que a organização das categorias da BI, apresentadas de modo organizado por Manchola-Castillo (44) – referenciais teóricos e metodológicos de análise dos resultados deste estudo – dialogam diretamente como o objetivo de analisar o protagonismo dos movimentos sociais na construção e na luta pela aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

Considerada um patrimônio do Brasil, a reforma sanitária influencia e é influenciada por diversas áreas de conhecimento. A Bioética de Intervenção (BI), que atua mediante o pluralismo bioético e a politização das causas de adoecimento, contribui de forma ímpar com as políticas de saúde, considerando o conceito ampliado de saúde. Dessa forma, reúne e dissemina conhecimentos no que concerne aos determinantes e condicionantes sociais, dialogando com todos os campos de estudo que podem promover ou fragilizar a qualidade da vida humana.

A bioética desenvolvida no Brasil, nos anos de 1990 e 2000, consolidou-se a partir dos pilares da formação acadêmica; da comunicação com a criação da Revista

Bioética; da organização de bioeticistas, com a criação da Sociedade Brasileira de Bioética e da *Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco* (Redbioética); e da criação do Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (Sisnep). Quanto a essa questão fizemos uma recuperação das informações e considerações sobre os interesses diversificados de conselheiros, governos e parlamento, chegando a uma análise da atual situação de quebra do controle social neste sistema.

Quanto às categoriais de Igualdade, Justiça e Equidade, explicitadas no artigo 10 da DUBDH, e Responsabilidade Social e Saúde referida no artigo 14, da Declaração, nos ativemos a referenciar teoricamente esses conceitos, a partir da premissa “de cada qual segundo sua capacidade, a cada qual segundo suas necessidades” (76, p. 136), de forma a promover equidade de direitos.

A BI empenha-se no viver, para além de existir, apostando na existência plena como um direito humano. Ao apresentar as categorias da Bioética de Intervenção, segundo a proposta organizativa aqui utilizada (44), identificamos esses propósitos de promover a qualidade da vida humana, levando sempre em consideração a superação da vulnerabilidade social.

Dialogamos ainda com cada um dos marcos iniciais, tradicionais e contemporâneos da BI, de forma a sustentar os referenciais teóricos e metodológicos da pesquisa. Um exemplo, entre outros, é o empoderamento que impulsiona a mobilização social, gerando organização dos protagonistas que atuaram na construção e na luta pela aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

### **3 DEMOCRACIA E PARTICIPAÇÃO POLÍTICA - NOTAS**

A presente pesquisa investiga a atuação dos movimentos sociais na construção de políticas públicas, tendo como base de estudo o contexto que propiciou a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Com este propósito, como já foi dito anteriormente, utilizamos como referências teóricas e metodológicas, na análise de resultados, respectivamente, os artigos 10 e 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) (43) e a Bioética de Intervenção (BI).

Para qualificar nossa hipótese de que a PNAF foi aprovada devido à atuação permanente e organizada de movimentos sociais para que o acesso a medicamentos fosse elevado à condição de uma política nacional estruturada no Sistema Único de Saúde (SUS), desenvolvemos esse capítulo com algumas notas sobre democracia, organização social, participação, controle social e democracia participativa, nesta ordem. Articulados aos enunciados de empoderamento, emancipação e libertação da Bioética de Intervenção, esses conteúdos também serão utilizados mais adiante, na discussão dos resultados da pesquisa.

#### **3.1 DEMOCRACIA**

Desde o Golpe de 2016, que provocou uma ruptura do processo eleitoral democrático no Brasil, a construção das relações sociais, pautadas pelas liberdades individuais, tem sido questionada ostensivamente. A situação chegou ao ponto impensável de uma parcela da sociedade defender abertamente a volta de uma ditadura militar.

Ainda que os militares não estejam, oficialmente, à frente do governo federal, o governo brasileiro – desde as últimas eleições em 2018 – tem sido regido por princípios que caracterizam períodos de exceção: quebra de direitos, censura à liberdade de expressão e criminalização de movimentos sociais. Além disso, os meios de comunicação atuam incisivamente para apresentar e reforçar o binômio “política-corrupção”, como se um fosse indubitavelmente parte do outro. Isso

descredencia os instrumentos de ordenamento da democracia liberal, da democracia representativa, da participação da população nas eleições de forma consciente, e, conseqüentemente, enfraquece a participação social.

Esses entremeios sustentam os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário sob a quimera de que a institucionalidade está preservada. Com esse discurso alinhado, vidas e direitos civis, políticos e sociais vão sendo ceifados, sem que haja uma reação popular.

No último ano, o Brasil enfrentou ataques severos à proteção social e às liberdades democráticas já consolidadas. Apenas para citar um exemplo de medidas adotadas pelo atual governo e que vão na contramão de direitos conquistados historicamente pela população temos: a extinção do Ministério do Trabalho, desconsiderando o papel do Estado perante a necessidade de regular condições do trabalho e apoiar ações de promoção da saúde do trabalhador.

A conjuntura atual demonstra que a democracia está sim sob ameaça no Brasil e os sistemas que se constituíram a partir da democracia estão a ruir. Falar sobre democracia se faz urgente para nossa sociedade em movimento e é essencial também para esta pesquisa que tem como objeto de estudo o papel dos movimentos sociais na construção de políticas públicas.

Por isso, recorreremos a reflexões de pensadores contemporâneos, do sul do mundo, sobre os dilemas da democracia na contemporaneidade.

Na Grécia Antiga, como aponta Sen (93, p.2) “a ideia de democracia tomou forma e foi seriamente colocada em prática (ainda que em escala limitada), antes de entrar em colapso e ser substituída por formas de governo mais autoritárias e assimétricas”. Tendo estudado “a diversidade cultural, com experiências de processos democráticos no mundo”, Sen considera a democracia “um valor universal”. (93, p.2).

No senso comum, democracia está relacionada às eleições para os cargos dos poderes Executivo e Legislativo. Os eleitos devem representar os interesses daqueles que os elegeram e dirigir as ações do Estado em favor da sociedade.

Considerando que a composição dos governos se dá por meio de eleições, com a participação da sociedade mediante voto, Sen (93) faz reflexões altamente articuladas com a realidade do Brasil, no momento atual, indicando que

[...] mesmo as eleições podem ser grandemente danosas se ocorrerem sem que os diferentes lados tenham oportunidade adequada de apresentar seus respectivos casos, ou sem que o eleitorado goze de liberdade para obter

notícias e considerar os pontos de vista dos competidores. A democracia é um sistema exigente e não apenas uma condição mecânica (como o governo da maioria) tomada isoladamente. (93, p.13)

Para Quijano (94), a ideia de que o voto é a “exclusiva instituição definitiva da democracia” expressa o “crescente caráter tecnocrático da racionalidade burguesa e eurocêntrica” (94, p.37).

Com toda a importância vital que tem, sem a presença de condições democráticas nas relações sociais básicas, o voto não só pode ser objeto de fraude, manipulado, escamoteado, bem como, ao ser exercido com plena legalidade, já não pode assegurar aos votantes o controle das instituições de autoridade pública. (94, p. 37)

Para Pereira e Carvalho (95):

[...] a democracia liberal é atualmente a forma de governo mais difundida no planeta e caracteriza-se pelo seu formato representativo com base no sufrágio universal, em que a autonomia dos membros eleitos está, necessariamente, vinculada a um conjunto de regras denominadas de Estado de Direito. Dentre os direitos tidos como sagrados na maioria dos países democráticos liberais estão: liberdade de ir e vir; liberdade de expressão, associação e culto; devido processo legal; a propriedade e a igualdade perante a lei. Apesar da forte difusão do modelo liberal democrático, uma parte significativa da população mundial não vive sob os auspícios desta forma de governo.” (95, p.49)

Dentro do espectro apresentado por Sen (93) e Quijano (94), os governos se estabelecem a partir das eleições. Espera-se, assim, que os resultados dos pleitos eleitorais “não sejam danosos à sociedade” (93, p.13), pelo contrário, a expectativa está sempre na atuação dos governantes para a garantia dos direitos civis, políticos e sociais da população. No entanto, os governos, ainda que oriundos de processos democráticos, nem sempre estarão à altura desses compromissos. Por isso, a participação e a vigilância da sociedade são precípuas para o reconhecimento dos interesses sociais, nos governos em andamento.

Compreendemos a democracia instituída como “um governo do povo e para o povo”, nas palavras de Paulo Freire (96).

A democracia não é uma doação de alguém, seja de um governante, de um partido político ou ainda de uma burocracia estatal, mas é um governo do povo, que exige a sua participação permanente em todos os processos decisórios da vida social. (96, p. 53-54).

Quando um país começa viver dificuldades, a democracia é ressaltada, como aponta Sen (93):

O papel positivo dos direitos políticos e civis aplica-se à prevenção de desastres sociais e econômicos em geral. Quando as coisas vão bem e tudo está rotineiramente bem, esse papel instrumental da democracia pode não ser particularmente notado. Quando as coisas não vão bem, por um motivo ou outro, é que os incentivos políticos providos pela governança democrática adquirem grande valor prático. (93, p.11)

No decorrer do século XIX, teóricos da democracia achavam bastante natural discutir se um ou outro país estava “pronto para a democracia”. Este pensamento mudou somente no século XX, com o reconhecimento de que a própria questão estava errada: um país não precisa ser visto como pronto para a democracia; ao invés disso, deve se tornar pronto por meio da democracia. Essa é uma mudança importante, que estende o alcance potencial da democracia para bilhões de pessoas, com suas variáveis histórias e culturas e distintos níveis de afluência. (93, p.3)

Quijano (94, p.22) “chama a necessidade de que a sociedade latino-americana considere a democracia a partir da necessidade de construir seus próprios caminhos, mediante as ameaças vividas no conflito de interesses entre nações e entre o capital e o trabalho”.

A democracia se constitui, assim, na área central do conflito de interesse de acordo com o novo padrão de poder. Todo o processo histórico deste padrão específico de poder tem consistido no contínuo desdobramento dessa contradição: de um lado, os interesses sociais que pugnam, todo o tempo, pela contínua materialização e universalização da igualdade social, da liberdade individual e da solidariedade social. Por outro lado, os interesses que pugnam por limitá-las e, enquanto fosse possível, reduzi-las, ou melhor, cancelá-las, exceto para os dominantes. (84, p. 16)

Ademais, Quijano (94) afirma que, nessas condições, não se pode admitir que a democracia esteja em expansão no mundo.

Ao contrário. O capital financeiro e a acumulação especulativa desenfreada passaram a dominar o capitalismo mundial, do conjunto da estrutura mundial de acumulação [...] essa tomada do estado pelos interesses financeiros, sustenta-se na tecnocracia de forma a assumir interesses da classe dominantes. (94, p. 17)

Para Santos (97, p.2), a visão cartesiana indicava que “uma democracia somente poderia ser derrubada por uma ditadura”. No entanto, ele observa que governos ditatoriais podem sim ser instituídos utilizando princípios democráticos.

Continuam a ser possíveis rupturas violentas e golpes de Estado, mas é cada vez mais evidente que os perigos que a democracia hoje corre são outros, e decorrem paradoxalmente do normal funcionamento das instituições democráticas. (97, p. 2)

Para Silva (2014), essa análise de Santos (97), pode ser identificada no Brasil atual se as chamadas feitas por parte da sociedade brasileira pelo retorno de governos militares se configurarem em votos para candidatos conservadores nos processos eleitorais. Isso suplantará a democracia como regra de vida societal. Para Silva, a democracia não é nenhum pacto de silêncio, pelo contrário, é a sociedade em movimento buscando novas conquistas. A paralização desse processo comprometerá a vida em sociedade. (98)

Portanto, a implantação ou a não de políticas públicas de promoção da vida em sociedade não parte somente da ação ou vontade individual. Não se trata de uma ação voluntária. É sim, sobretudo, um processo político crivado de interesses difusos e conflituosos, que não encontrarão caminhos para soluções em estados onde a democracia não seja exercitada. “E nós estamos ainda no processo de aprender como fazer democracia [...] em luta contra todo tipo de autoritarismo” (99, p. 136).

### 3.2 ORGANIZAÇÃO SOCIAL

A concepção marxista apontou historicamente uma visão crítica do Estado, na relação entre sociedade civil (entendida como o conjunto das relações econômicas) e sociedade política (o Estado). Gramsci enriqueceu as descobertas essenciais de Marx, analisando as relações entre Estado e sociedade civil.

Na análise da Teoria do Estado Ampliado, Coutinho (100) indica que, “no processo de disputa de classes, a novidade de Gramsci está contida no conceito de *sociedade civil* como portadora material da figura social da disputa de hegemonia.” (100, p. 76). Assim, para Gruppi (101), e para Coutinho (100):

Gramsci foi quem introduziu o conceito de *hegemonia* no contexto das análises de estratégias políticas, ao empregar o termo não apenas no sentido tradicional que salienta principalmente a dominação, mas no sentido originário da etimologia grega, significando dirigir, guiar, conduzir. (101, p.72)

Para Gramsci, essa sociedade política com seus aparelhos repressivos de Estado, controlados pelas burocracias executivas e policial-militar, e a sociedade civil com seus “aparelhos privados de hegemonia” estabelecem uma relação permanente de articulação e disputas. São esses organismos sociais oriundos das lutas das massas – entre eles os sindicatos, os partidos, os jornais de opinião etc. –, ou do capitalismo – como a Igreja e o sistema escolar, após laicização do Estado – que se constituem em espaços de formação de opinião, nos quais a disputa de visões de sociedade é instituída. (100, p. 76)

Segundo Coutinho (100), Gramsci acreditava na possibilidade de se construir a unidade entre sociedade política e sociedade civil, “através do consenso, construído por meio da correlação de forças entre as classes sociais, no qual uma luta de ideias garantiria a hegemonia da classe trabalhadora – a ditadura do proletariado”. (100, p. 78)

Assim, podemos inferir, mediante os conceitos postos, que sociedade civil significa o campo de organização social que não pertence ao aparato de organização e condução do Estado.

Outro conceito importante para este estudo é o de movimento social. Por isso, apresentamos agora reflexões de alguns autores que pesquisam características destes movimentos organizados. Sobre movimento social, pesquisamos características que permitem identificar grupos organizados nesta modalidade.

Na visão de Diani e Bison (102), os movimentos sociais estão diretamente associados a conflitos sociais que geram “ações coletivas para correção de injustiças, conquistas de bens comuns, expressão de valores ou princípios morais”.

Essa ação é identificada pelo esforço coletivo, articulado por meio de ações políticas e sociais. Ademais, os autores, consideram que as organizações dessas ações buscarão compreender a totalidade do fenômeno e não somente o efeito episódico, que determina organização para correção de rumos. (102, p.220 e 221)

Para atuar, então, na base de um fenômeno social é necessária a mobilização de recursos financeiros, tempo, informação, de forma que a análise das situações venha a promover planos estratégicos e táticos para atuação a partir dos problemas identificados.

Uma ação coletiva não pode ser explicada sem levar em conta como os recursos internos e externos são mobilizados, como as estruturas organizacionais são constituídas e mantidas, como as funções de liderança são garantidas. O que é empiricamente chamado “movimento social” é um sistema de ação que liga orientações e significados plurais e a “solidariedade (que) é a capacidade de os atores partilharem de uma identidade coletiva, isto é, a capacidade de reconhecer e ser reconhecido como uma parte da mesma unidade social (103, p. 56 e 57).

Para Melucci (103), um movimento se constituiu em “uma rede de grupos partilhando uma cultura de movimentos e uma identidade coletiva”. O objetivo do

movimento social, segundo ele, “não é apenas a igualdade de direitos, mas o direito de ser diferente. A luta contra a discriminação, por uma distribuição mais igualitária no mercado econômico e político e, ainda, uma luta pela cidadania”. (103, p. 63)

O movimento social composto por identidades coletivas, solidariedade e objetivos comuns tem a autonomia do movimento como pressuposto de sua organização, como possibilidade real de escolha de rumos.

De acordo com Sader (104), o “movimento social ancorado em sua autonomia será capaz de produzir uma matriz discursiva capaz de ordenar os enunciados, nomear aspirações difusas e articulá-las de outro modo, logrando que indivíduos se reconheçam nesses novos significados.”

Os movimentos sociais, historicamente, têm exercido papel primordial no processo de democratização, por meio da construção de um campo ético pautado na promoção da igualdade e da justiça social. “Esses atores têm impulsionado um processo de democratização, não apenas no que diz respeito à instituição de um regime político democrático, como no que se refere à democratização das relações sociais.” (105, p.14)

De outra forma os movimentos populares atuam frequentemente em episódios da conjuntura, com mobilização suficiente para promover alterações de rumos da sociedade – a exemplo do atual movimento pela redemocratização do país –, mas que não mantêm uma organicidade após atingirem o objetivo posto para a mobilização.

Os movimentos populares surgem das combinações de interesses de classe, configurações e cruzamentos de situações conjunturais gerando ações que não se previa, ou seja, surgem mais das necessidades prementes que do planejamento e identificação de fenômenos sociais. (104, p. 48).

Ao adotarmos uma determinada ação política como fruto de um movimento popular, poderíamos prever que esse movimento será episódico e, portanto, passageiro, ainda que forte e mobilizador. Muitos movimentos populares, entretanto, adotam uma organicidade que qualifica essa capacidade de mobilização real, combinada com a capacidade de antever situações conjunturais para o planejamento de ações de massas e se estabelecem como movimentos sociais.

### 3.3 PARTICIPAÇÃO

A participação da comunidade posta na Constituição Federal de 1998 como terceira diretriz do artigo 198, no chamado Capítulo da Saúde, significa a participação da sociedade na organização e no funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A participação social pode ser um conceito muito abrangente. Assim, serão aqui apresentadas algumas análises que guardam relação com nosso estudo e que permitem identificar a participação que ocorre em espaços não institucionalizados, mas considerados como “fóruns de iniciativa civil, promovendo mudanças na agenda pública, incluindo nelas novas questões pertinentes e relevantes aos interesses sociais de maior abrangência, como a reforma agrária, a redução da mortalidade infantil, entre outros”. (106, p.14)

Carvalho explica que a participação social que tem por objetivo e meta “a gestão dos interesses coletivos” tende a disputar espaço nas arenas de definição das políticas públicas. Isso significa que a participação social tem o papel de “questionar o monopólio do Estado como gestor da coisa pública”. (106, p.20)

A participação tornou-se sinônimo de convivência igualitária e de contestação. Desde os movimentos libertários dos anos 60 (feminismo, anti-racismo, pacifismo etc.) que este significado ganhava espaço. Mas, é preciso não esquecer que a noção de participação se aplica ao conjunto de formas de manifestação da sociedade frente ao Estado. As ações reivindicativas dos grupos populares se colocam ao lado de outras formas de organizar interesses que permanecem e cumprem funções diferentes. (107, p. 3)

A participação social, mediante essas análises, se constitui num processo de organização mais perene, com objetivos definidos a médio e longo prazos, seja para a conquista de direitos, seja para desenvolver processos de pressão social.

Abers, Serafim e Tatagiba (30) expõe ainda um conceito de participação institucionalizada, que se dá mediante a ocupação de espaços públicos democratizados, avaliando que “essa rotina é caracterizada pela governança compartilhada, e por um papel central por parte dos atores estatais em criar e conduzir o processo”.

No Brasil, três modelos de participação institucionalizada tornaram-se predominantes: o orçamento participativo, os conselhos de políticas públicas e as conferências [...] esta forma de interação é caracterizada pelo uso de

canais de diálogo oficialmente sancionados que são guiados por regras previamente definidas, aceitas pelos envolvidos (e em alguns casos estabelecidas pela lei). (30, p. 5).

A participação popular é genuína, nasce das demandas sociais que reúnem cidadãos e cidadãs iguais em torno de interesses comuns e objetivos específicos. Ao serem ampliadas e politizadas, essas demandas alcançam os patamares de plataformas e projetos comuns de luta, de ação e de poder.

Os movimentos populares [...] foram instrumentais na construção de uma nova concepção de cidadania democrática, que reivindica direitos na sociedade e não apenas do Estado e que contesta as rígidas hierarquias sociais que ditam lugares fixos na sociedade para seus (não) cidadãos com base em critérios de classe, raça e gênero. (108, p. 32)

A mobilização do movimento pela reforma sanitária, por exemplo, “juntou-se a uma grande frente de mobilização com direção e metas objetivas, que era a construção da nova Constituição Federal”. (106, p. 3).

A participação popular ocorre em grandes momentos de mobilização social, que reúnem movimentos sociais, movimentos populares e uma diversidade de organizações da sociedade civil, em torno de objetivos concretos, a exemplo do Movimento das Diretas Já, em 1984.

### 3.4 CONTROLE SOCIAL

Segundo Correia (109), a área da saúde foi pioneira na introdução do controle social nas políticas públicas devido:

[...] à efervescência política que a caracterizou desde o final da década de 1970 e à organização do Movimento da Reforma Sanitária que congregou movimentos sociais, intelectuais e partidos de esquerda na luta contra a ditadura com vistas à mudança do modelo ‘médico-assistencial privatista’ (MENDES, 1994) para um sistema nacional de saúde universal, público, participativo, descentralizado e de qualidade. (109, p. 69)

De acordo com Correia (109), a expressão “controle social” tem origem na Sociologia:

De forma geral é empregada para designar os mecanismos que estabelecem a ordem social disciplinando a sociedade e submetendo os indivíduos a determinados padrões sociais e princípios morais. Assim sendo, assegura a

conformidade de comportamento dos indivíduos a um conjunto de regras e princípios prescritos e sancionados. (109, p. 66)

Contudo, a sociedade civil, no Brasil, passou a utilizar a expressão “controle social” para referenciar o conjunto das ações praticadas pela população visando ao acompanhamento e à fiscalização da atuação do Estado, por meio dos conselhos, das conferências e do orçamento participativo.

O controle social, na perspectiva das classes subalternas [...] visa à atuação de setores organizados na sociedade civil que as representam, na gestão das políticas públicas, no sentido de controlá-las para que atendam, cada vez mais, às demandas e aos interesses dessas classes. Neste sentido, o controle social envolve a capacidade que as classes subalternas, em luta na sociedade civil, têm para interferir na gestão pública, orientando as ações do Estado e os gastos estatais na direção dos seus interesses de classe, tendo em vista a construção de sua hegemonia. (109, p. 68)

A existência e o funcionamento ininterrupto de espaços de controle social como os diferentes Conselhos e as Conferências (municipais, estaduais e nacionais) demonstram o nível de consolidação dessa política no âmbito da administração pública. A função de conselheiro é de relevância pública. Os conselhos de saúde, que fazem parte do presente estudo, são compostos paritariamente, de acordo com a Lei nº 8.142 (20). Os conselheiros de saúde são movidos por interesses difusos, corporativos e coletivos diferentes e isso faz com que esses espaços sejam sempre arenas de conflitos e pactuações, no que tange à organização e ao funcionamento do SUS.

Segundo o Sistema Nacional de Acompanhamento de Conselhos de Saúde – SIACS (110) , em agosto de 2019, havia 61.237 conselheiros municipais, estaduais e nacionais de saúde, ocupando posições de titulares dos respectivos colegiados, e 54.015 conselheiros ocupando as posições de suplentes.

Mesmo considerando a crítica de Tatagiba (111, p.3), de que “as entidades indicam os seus representantes e então afastam-se do cotidiano dos conselhos, não demonstrando valorizar efetivamente esses canais”, verificamos que o potencial dos avanços produzidos nestes conselhos legitima esses espaços como vocalizadores de interesses sociais.

### 3.5 DEMOCRACIA PARTICIPATIVA

No contexto dessa tese, que ressalta o protagonismo de movimentos sociais na construção de políticas públicas, o controle social de políticas públicas, no Brasil, é interpretado como uma expressão da democracia participativa.

Para Santos e Avritzer (112), “a reinvenção da democracia participativa nos países do Sul, está intimamente ligada aos recentes processos de democratização pelo qual passaram esses países.” (112, p. 55). Desta monta, esses autores reconhecem as experiências de orçamentos participativos (OP) e conselhos de políticas públicas como ampliação da democracia participativa no Brasil.

Para Miguel (113), a compreensão “clássica” da democracia participativa, cuja elaboração mais influente foi apresentada por Carole Pateman (1992 [1970]), previa a expansão dos procedimentos democráticos para além do Estado, vinculando a vivência cotidiana à educação política e propondo um modelo que exigia transformações profundas nas relações de produção” (113, p.84), para ele, no entanto, o que detemos na verdade, é “o acesso a locais de tomada final de decisão, isto é, implica a transferência de alguma capacidade decisória efetiva do topo para a base.”(113, p.95)

O desafio de democratizar espaços públicos de deliberação sobre políticas públicas, então, poderia servir como um modo de incentivar a democracia participativa, dada a possibilidade de os movimentos atuarem em espaços públicos constituídos, como os conselhos e as conferências, de forma a acessar informações do aparato do Estado, e com isso gerar mobilização, formar opinião e pressão sobre o poder público.

Vitullo (114, p.287), aponta que muitos pensadores defendem uma articulação que combine democracia representativa e democracia participativa, num processo de complementaridade entre formas institucionais oriundas de representação políticas.

Para se conseguir esse objetivo será necessário combinar mecanismos da democracia direta, nos quais esses processos são fundamentais, com a democracia representativa. Só uma articulação entre esses dois sistemas poderá viabilizar um processo de democracia participativa. (115, p. 73).

Para Santos e Avritizer, isso pressupõe “o reconhecimento pelos governos de que o procedimento participativo, as formas públicas de monitoramento dos governos e os processos de deliberação pública podem substituir parte do processo de representação e deliberação tais como os concebidos no modelo hegemônico de democracia.” (112, p. 76).

No que toca à ampliação de processos de democracia representativa articulados com experiências de democracia participativa, Vitullo (114, p.283) destaca as recentes experiências da América Latina “com processos de reinvenção institucional que vêm experimentando a Venezuela, a Bolívia e o Equador ao longo dos últimos anos.”

No entanto, neste momento, o neoliberalismo não comunga da democracia para suas estratégias de expansão; como citamos anteriormente, o capital atua pela destruição das democracias. Vitullo (114) cita Bolívia como um exemplo de intervenção de mudanças dos paradigmas da democracia liberal, iniciado em 2009. Todavia, dez anos depois, em 2019, Evo Morales, eleito por ampla maioria de votos de seu país, foi levado a renunciar mediante forças conservadoras presentes naquele país e no mundo.

Verificamos, assim, que a democracia é a mola propulsora da justiça social, do empoderamento, da emancipação, da liberdade e também da saúde. Dessa forma, ao dialogarmos com os efeitos positivos da democracia para a conquista de direitos e para a garantia de liberdades democráticas, destacamos que o protagonismo social na construção de políticas públicas só pode acontecer em sociedades democráticas.

Assim, dessas notas sobre democracia, organização, controle e participação social retiramos algumas premissas que contribuem com a definição do perfil dos atores sociais protagonistas na construção e na luta pela aprovação da PNAF, tais como: a autonomia dos movimentos sociais; a ação e a mobilização permanentes como instrumentos de diálogo social; as pautas ordenadas que garantem ações contínuas para manutenção de direitos conquistados; e a democratização dos espaços públicos. Na apresentação dos resultados desse estudo, pretendemos confirmar que os compromissos e a tenacidade dessas organizações produziram conquistas objetivas para a sociedade brasileira.

## 4 MÉTODOS

Este estudo tem por objetivo recuperar e analisar informações sobre ações práticas do movimento social que se desenvolveram após a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde (2) e influenciaram positivamente na elaboração de políticas públicas de saúde no Brasil. Com esse propósito, investiga o protagonismo social na construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, de 2004, como exemplo positivo de aprovação – com efetiva participação da sociedade – de uma política pública necessária à estruturação dos serviços de saúde.

Dessa forma, revisa a trajetória de lutas do movimento social de farmacêuticos para a construção de propostas para o setor e o empenho da categoria pela aprovação de uma política de acesso a medicamentos, socialmente inclusiva, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A apresentação da hipótese, o objeto, o objetivo geral e os objetivos específicos desta pesquisa partem dos apontamentos de Minayo (116) sobre pesquisa social, segundo os quais é necessário estabelecer um “propósito de estudo, refletindo o porquê e para que fazer essa pesquisa”. (116, p. 36)

Portanto, o propósito desta pesquisa é fortalecer uma vocação que é cara ao espaço acadêmico, qual seja, a de se aproximar das lutas sociais travadas ao longo dos anos, em busca da garantia de acesso à saúde pública gratuita e universal. Assim, acredita-se que este trabalho possa contribuir e ampliar o conhecimento acerca da participação de protagonistas das ações em defesa do SUS, além de refletir sobre o papel desempenhado pelas mobilizações sociais na construção do sistema universal de saúde, público e inclusivo.

### 4.1 PESQUISA QUALITATIVA: PERGUNTA DE PESQUISA E HIPÓTESE

O objeto de pesquisa acompanha o entendimento de Minayo (116) de que “o objeto de estudo das ciências sociais possui consciência histórica”, portanto,

[...] não é apenas o investigador que dá sentido a seu trabalho intelectual, mas os seres humanos, os grupos e as sociedades dão significado e intencionalidade a suas ações e a suas construções, na medida em que as estruturas sociais nada mais são que ações objetivadas. (116, p.13)

Dessa forma, busca resultados que demonstrem como a mobilização dos movimentos sociais influenciaram a aprovação de políticas públicas. Para isso, define as ações dos movimentos sociais que se dedicaram à construção e à luta pela aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (33). Os significados e resultados do trabalho são analisados por meio dos referenciais teóricos e metodológicos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e da Bioética de Intervenção.

A elaboração e a organização da pesquisa seguem, então, a estrutura de projeto proposta por Creswell (117) e Minayo (116). Esses autores, ao orientarem o modelo de pesquisa qualitativa, indicam os procedimentos gerais detalhados de coleta de dados, análise e redação. Para Creswell (117), uma pesquisa qualitativa deve sempre considerar uma perspectiva teórica que parta dos interesses e “alegações de conhecimentos feitas pelo pesquisador”. O autor aponta que o estudo deve ser conduzido a partir de

[...] um plano de ação para levantamento de dados, recorrendo técnicas e procedimentos de pesquisa como entrevistas e pesquisa documental, de forma que forneça informações e que responda a hipótese e objetivos do trabalho. (117, p. 21-23)

Para demonstrar como a ação organizada produz efeitos positivos às causas dos movimentos sociais, o presente estudo estabelece a seguinte pergunta de pesquisa: *Como os movimentos sociais atuaram na elaboração, articulação social e pressão política para aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)?*

Para responder esse questionamento de pesquisa, a autora identificou que as diretrizes e bases da PNAF, aprovada em 2004, guardavam profunda similaridade com formulações do movimento de farmacêuticos no decorrer das décadas de 1986 a 2004. Observou-se ainda que a aprovação da citada política contou com essa ação militante, mobilizando outros setores da sociedade civil e o Conselho Nacional de Saúde. Tal análise empírica foi determinante na escolha dessa política específica para contribuir com a resposta à pergunta de pesquisa definida para o presente estudo.

Assim, foi estabelecido um processo de investigação sobre a atuação do movimento social na área da saúde, ao longo dos anos, especialmente na pauta do acesso público e gratuito a medicamentos de forma a verificar o protagonismo desse

movimento na construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, seguindo o que sugere Minayo (116, p.18), ao defender que

[...] toda investigação se inicia por um problema com uma questão, com uma dúvida ou com uma pergunta, articuladas a conhecimentos anteriores, mas que também podem demandar a criação de novos referenciais. (116)

Portanto, determinada a pergunta de pesquisa, a investigação busca elucidar como o movimento social se organizou, estrategicamente, para garantir a aprovação da citada política. Verifica-se ainda como as ações dos movimentos sociais se revelaram em referenciais e reivindicações adotadas por organizações populares pelos espaços públicos de participação social – como conselhos e conferências – e como estas foram, posteriormente, admitidas pelos governos.

Com a pergunta de pesquisa definida, mediante o interesse da pesquisadora de analisar as ações da sociedade influenciando a elaboração de políticas públicas, o estudo parte da seguinte hipótese para avançar: *A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), finalmente aprovada em 2004, é resultado de debates, lutas e construções teóricas desenvolvidas por atores sociais do movimento de farmacêuticos, ainda no decorrer dos anos de 1986 a 2004.*

Assim, tanto a pergunta de pesquisa quanto a hipótese que orientaram este trabalho podem ser replicadas seguindo o método de pesquisa qualitativa. Isso significa que ao empregar as mesmas pergunta de pesquisa e hipótese, em se tratando do contexto geral da formulação de políticas públicas de saúde por movimentos sociais organizados a partir de um objetivo comum, espera-se detectar resultado semelhante ao pretendido com este estudo, qual seja: qualificar a ação de atores sociais na formulação de políticas públicas. Isso posto, o processo investigativo desta tese aprofunda-se utilizando a metodologia de pesquisa qualitativa que

[...] responde a questões muito particulares. Ela se preocupa, nas ciências sociais, com um nível de realidade que não pode ser quantificado. Ou seja, ela trabalha com o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, o que corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis. (116, p. 21-22).

O objeto de pesquisa, então, trata do protagonismo dos movimentos sociais na formulação de políticas públicas, considerando os processos de organização para apresentação de propostas, a invocação ao imaginário social em favor de políticas de

longo e real alcance e os processos de pressão aos governos, para a admissão dessas propostas nas esferas de gestão com as devidas regulamentações legais, a inclusão nos orçamentos públicos e a dispensação real de recursos financeiros para execução.

Portanto, definidos o objetivo geral, os objetivos específicos, a pergunta de pesquisa e a hipótese de orientação, desenvolvem-se a pesquisa bibliográfica, a revisão de literatura, a pesquisa documental e as entrevistas. Todas essas etapas investigativas trazem informações para sustentar a meta de comprovar o papel decisivo da participação dos movimentos sociais na construção e na luta para aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

## **4.2 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA E REVISÃO DE LITERATURA**

A pesquisa bibliográfica e a revisão de literatura deste estudo resgatam a evolução da saúde pública no Brasil, a organização e os referenciais políticos e ideológicos do Movimento pela Reforma Sanitária Brasileira. Além disso, enfocam a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ª CNS), pautada na mobilização social; os processos de elaboração de propostas para a criação de um sistema universal de saúde; e as estratégias de pactuação para aprovação do Capítulo da Saúde na Constituição Federal de 1988. Para finalizar o histórico da saúde pública, apresentam-se os processos de mobilização para a redemocratização do Conselho Nacional de Saúde, em 1990, e de regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio das leis nº 8.080 e nº 8.142, de 1990, que contaram com forte influência dos movimentos sociais, estabelecendo o acesso universal de saúde como modelo estruturante do SUS.

A pesquisa bibliográfica e a revisão de literatura sobre bioética investigam o desenvolvimento histórico da bioética no mundo, considerando cronologicamente as etapas de fundação, expansão, consolidação, revisão crítica e ampliação conceitual. Nessa perspectiva, foram colhidas informações sobre o desenvolvimento da bioética no Brasil, estabelecendo-se como epistemologia social e destacando a Bioética de Intervenção.

Analisa-se ainda a construção, a aprovação e a repercussão dos resultados da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH), de 2005, no Brasil. De acordo com o objetivo geral do estudo, aprofundam-se também os conteúdos dos seus artigos 10 (Igualdade Justiça e Equidade) e 14 (Responsabilidade Social e Saúde), de forma a orientar nossa análise de resultados.

Discorre-se ainda sobre os conteúdos básicos da Bioética de Intervenção (BI) em articulação com a reforma sanitária brasileira e o desenvolvimento de ferramentas teóricas e de aplicabilidade social propostos pela BI para alteração da realidade de exploração social, em favor do empoderamento, emancipação e libertação das pessoas, como chamados de ação para garantia da qualidade da vida humana e fortalecimento do SUS.

Para completar, adensa-se ao estudo uma revisão de literatura sobre democracia, organização e participação social, visto que a pesquisa guarda profunda relação com a organização de movimentos sociais no Brasil. Assim, apresenta os modos próprios e diversificados de organização social e de participação para contribuir com a definição e apresentação do perfil do movimento social ao qual o presente estudo se refere, com o objetivo de caracterizar o movimento que atuou na construção e na luta pela aprovação da PNAF.

### **4.3 MARCO TEÓRICO**

As informações sobre a evolução das políticas públicas de saúde no Brasil, a politização do direito à saúde, o movimento da reforma sanitária, a 8ª Conferência Nacional de Saúde, a aprovação do Capítulo da Saúde na Constituição Federal de 1988, a redemocratização do CNS, e a aprovação das leis nº 8.080, que regulamentou o SUS, e nº 8.142, que consolidou o sistema de participação social, na formulação, fiscalização e deliberação das políticas de saúde, estão referenciadas nos relatórios da 3ª, 7ª e 8ª conferências nacionais de saúde, e nas análises de: Giovanni Berlinguer (13); Jairnilson Paim (3,22,42); Sueli Dallari (7); Fábio Konder- Comparato (9); Arthur Chioro e Alfredo Scaff (14); Abers, Serafim e Tatagiba (30) e Gastão Wagner de Sousa-Campos (13, 15 e 78).

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), aprovada em 2005, (43) foi analisada a partir da tradução brasileira realizada a pedido do

governo brasileiro via Itamaraty à Cátedra Unesco de Bioética da UnB, identificando em seus princípios, objetivos e artigos os indicativos de impulsionamento da emancipação social e de fortalecimento da bioética nos países periféricos, com ampliação da agenda bioética internacional para além da área biomédica e biotecnológica, incorporando os campos social, sanitário e ambiental. Assim, seus artigos 10 (Igualdade, Justiça e Equidade) e 14 (Responsabilidade Social e Saúde) da DUBDH foram pontualmente selecionados para promover o diálogo entre a bioética e os movimentos sociais.

No que tange ao artigo 10 da DUBDH, os referenciais sobre a aplicação da equidade social como instrumento de promoção de igualdade e justiça, parte das análises: de Volnei Garrafa (45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58 e 59); Dora Porto (52,53,54,91); Mario Luiz Neves Azevedo (76); Gastão Wagner de Sousa-Campos (78); Paulo Antônio de Carvalho Fortes (79); e Volnei Garrafa e Camilo Manchola-Castillo (77).

Sobre o artigo 14 da DUBDH (responsabilidade social e saúde), buscaram-se os marcos da gestão pública para planejamento e a organização de serviços a partir de uma matriz inclusiva socialmente, com base na análise de Danny Amado Gómez-Perdomo (66) sobre o comprometimento das instituições públicas para com os indicadores de saúde.

A Bioética de Intervenção (BI) foi referenciada nos estudos de Volnei Garrafa e Dora Porto (74, 78), e análises sobre o desenvolvimento da BI e seus impactos na realidade brasileira e latino-americana, referenciaram-se em Saulo Ferreira Feitosa (83), Wanderson Flor-do-Nascimento (83,85) e Leandro Brambilla Martorell (86, 87).

Para análise dos resultados da pesquisa, utilizamos a classificação proposta para a Bioética de Intervenção por Camilo Hernán Mancholla-Castillo (44), postos da seguinte forma: 1) Marcos Iniciais da Bioética de Intervenção: discriminação e vulnerabilidade na América Latina; países centrais e países periféricos; alteridade, responsabilidade e solidariedade; os quatro pês: prudência, tolerância, proteção, precaução; comprometimento; diálogo; argumentação; racionalidade; coerência; consenso; e multi-inter-transdisciplinaridade. 2) Marcos Tradicionais da BI - justiça social; empoderamento; emancipação; e libertação. 3) Marcos Contemporâneos - pluralismo histórico; interculturalidade; decolonialidade; territorialização epistemológica; ética da libertação; e corporeidade.

Os referenciais teóricos e metodológicos da Bioética de Intervenção, a partir da classificação acima proposta por Manchola-Castilo (44) – que identifica os marcos iniciais, marcos tradicionais e marcos contemporâneos dessa epistemologia do Sul – permite a organização conceitual e cronológica dos fundamentos de aplicabilidade social da BI que dialogam diretamente com a ação de movimentos sociais.

Quanto às notas sobre democracia, organização e participação social, bem como intervenção organizada da sociedade nos espaços de participação social no SUS, como as conferências e conselhos de Saúde – temas que desenvolvemos para contribuir com a análise política-espacial do estudo e para apontar o perfil dos movimentos sociais pesquisados –, partimos de análises de pensadores do Sul do Mundo como: Amartya Sen (93); Anibal Quijano (94); Paulo Freire (96); e Boaventura de Sousa Santos (97). Para discorrer sobre organização da sociedade civil, movimento social e movimento popular, recorreremos a: Carlos Nelson Coutinho (100); Mário Dianni e Ivano Bison (102); Alberto Melucci (103) e Eder Sáder (104).

A participação social considerou estudos de: Ruth Correia Leite Cardoso (107); e Márcia do Carmo Carvalho (26) e Rebecca Abers, Lizandra Serafim e Luciana Tatagiba (30). Sobre controle social e democracia participativa, buscamos: Maria Valéria Costa Correia (109); Gabriel Vitullo (114); Boaventura de Sousa Santos e Leonardo Avritzer (112), e Luís Felipe Miguel (113).

#### **4.4 PESQUISA DOCUMENTAL**

O método de pesquisa documental foi o escolhido para coleta de informações sobre: a atuação do Movimento pela Reforma Sanitária; a construção e regulamentação do SUS; e o papel do movimento social dos farmacêuticos na construção e luta pela aprovação da PNAF circunscrito no período que vai da realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, até a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em 2004.

Outra importante base de pesquisa documental foram as deliberações do Conselho Nacional de Saúde. Além de pesquisa nas atas e resoluções do Conselho Nacional de Saúde disponíveis no site [conselho.saude.gov.br](http://conselho.saude.gov.br) (118), contamos com apoio da Secretaria Executiva do CNS na pesquisa de dados que não estavam

acessíveis diretamente. A pesquisa documental no Conselho Nacional de Saúde teve como ponto de partida as deliberações a partir da reestruturação do Conselho Nacional de Saúde, estabelecida pelo Decreto nº 99.438/1990 (27).

Em outra frente, recorreremos a instrumentos legais e infralegais, como leis, decretos, portarias e relatórios sobre assistência farmacêutica, no período de 1991 a 2004, elaborados a partir de decisões e sob influência do CNS.

A pesquisa desses documentos oficiais federais foi realizada no acervo do Diário Oficial da União (DOU), disponível no Portal da Imprensa Nacional (<http://www.in.gov.br>)(119). Para a busca utilizando a ferramenta <http://www.in.gov.br/web/guest/inicio>, com as palavras-chave: acesso a medicamentos; assistência farmacêutica; e resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

O período pesquisado nos acervos dos movimentos sociais escolhidos coincide com o período definido para o estudo como um todo, ou seja, de 1986 a 2004. Segundo Gil (120),

[...] os materiais a serem coletados na pesquisa documental são os que ainda não receberam tratamento analítico, ou que ainda podem ser reelaborados de acordo com os objetivos da pesquisa. Desta forma [...] analisar os documentos de 'primeira mão' (documentos de arquivos, igrejas, sindicatos, instituições, etc.)." (120, p. 51)

A pesquisa documental junto aos movimentos sociais foi direcionada aos acervos da Federação Nacional do Farmacêuticos (Fenafar), da Central Única dos Trabalhadores (CUT) e da Confederação Nacional dos Trabalhadores em Seguridade Social (CNTSS/CUT), de forma a identificar documentos publicados pelo movimento social que subsidiaram ações para a elaboração de propostas de uma política nacional de assistência farmacêutica.

Tanto o acervo da CUT quanto da CNTSS/CUT foram acessados pela internet, a partir dos endereços <http://cedoc.cut.org.br/acervo/cartazes/?busca=todos> (121) e <http://www.cntsscut.org.br/relatorios> (122), respectivamente.

Uma pesquisa cronológica foi realizada no site da Fenafar (<https://www.fenafar.org.br/>)(123), de forma a comparar as questões postas pelo objetivo dessa pesquisa com as informações da referida federação. Com autorização da Secretaria Executiva da Fenafar, consultamos o arquivo físico da federação e

nessa pesquisa identificamos documentos históricos que ajudaram na seleção de categorias para subsidiar o roteiro semiestruturado das entrevistas.

Mediante os resultados da pesquisa documental, identificamos fatos relevantes sobre o tema em estudo e confirmamos a atuação de atores do movimento social de farmacêuticos, com expressividade política e capacidade de formulação de políticas públicas, de táticas e estratégias de diálogo e mobilização social, representatividade e legitimidade na condução pública de interesses gerais da sociedade e do SUS, e dos interesses corporativos correlacionados ao direito de acesso público e gratuito a medicamentos no Brasil.

#### **4.5 ENTREVISTAS**

De forma a qualificar o objetivo desse estudo, que é o de apresentar o protagonismo dos movimentos sociais na construção e na luta pela aprovação da PNAF, foram entrevistados atores sociais que participaram desses processos.

Um roteiro semiestruturado para as entrevistas foi organizado em consonância com os resultados da pesquisa documental, na qual identificaram-se os atores sociais mais atuantes que, passo a passo, contribuiriam na formulação de propostas para a ampliação do direito público e gratuito a medicamentos. Neste sentido,

[...] a pesquisa qualitativa se refere às entrevistas do tipo semiestruturada com um único respondente (a entrevista em profundidade); para esse autor, a entrevista qualitativa, pois, fornece os dados básicos para o desenvolvimento e a compreensão das relações entre atores sociais e sua situação. O objetivo é uma compreensão detalhada das crenças, atitudes, valores e motivações, em relação aos comportamentos das pessoas em contextos específicos. (124, p. 65).

Na seleção das pessoas entrevistadas, estabeleceu-se como critério de inclusão as lideranças de movimentos sociais, de 1986 a 2004, que foram identificadas com destaque na pesquisa documental. Os gestores federais da saúde, no período, foram excluídos da amostra visto que a permanência deles provocaria dissintonia no cumprimento do objetivo proposto no estudo. O período de exclusão se aplicou aos anos de 1986 a 2004. Aqui, julga-se oportuno incluir uma observação. Com a eleição de Luiz Inácio Lula da Silva, alguns atores dos movimentos sociais dos farmacêuticos assumiram cargos na gestão federal, em 2003. No entanto, antes eles estavam a frente de mobilizações sociais e, por isso, entende-se que os depoimentos

desses dirigentes agregariam valor à pesquisa, razão pela qual alguns foram incluídos como respondentes dessa pesquisa.

Dessa forma, o convite para as entrevistas foi dirigido àqueles atores sociais que: a) desenvolveram estudos acadêmicos sobre a importância de construir uma política nacional de assistência farmacêutica no Brasil, visando garantir a soberania do país no que tange à pesquisa, produção, comercialização e ao acesso a medicamentos necessários à sociedade; e, b) militantes organizados em sindicatos da categoria profissional de farmacêuticos, dirigentes da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), confederações sindicais do ramo de atividade da saúde, Conselhos Regionais de Farmácia (CRF) e Conselho Federal de Farmácia (CFF), no período de 1986 a 2004.

O roteiro semiestruturado das entrevistas buscou, num primeiro momento, traçar um perfil dos entrevistados, com a coleta de dados pessoais (idade e gênero, por exemplo). A pesquisa da idade dos entrevistados permitiu observar a diversidade de gerações envolvida no processo de construção e luta pela aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. O recorte de gênero visou identificar a proporção entre lideranças femininas e masculinas nesse movimento.

Nas entrevistas coletaram-se informações sobre ações de promoção de diálogo com a sociedade e a participação em conselhos e conferências de saúde, com objetivo de difundir informações e ampliar apoio à pauta de acesso público e gratuito a medicamentos.

Em outra frente, foram coletadas informações sobre o envolvimento dos atores sociais entrevistados com ações do Legislativo, destacando a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de Medicamentos instaurada em 1999 pela Câmara dos Deputados, inicialmente para apurar denúncias de venda de medicamentos falsificados, mas cujo Relatório Final, em 2000, acabou incluindo medidas de organização do Estado para a regulação de medicamentos.

Buscou-se também conhecer as opiniões dos atores sociais entrevistados sobre a assistência farmacêutica e o complexo econômico e industrial da saúde no Brasil, bem como ações desses entrevistados no processo de construção e aprovação da Política Nacional de Medicamentos, de 1998, que regulamentou a comercialização de medicamentos genéricos.

Por fim, apurou-se nas entrevistas a participação dos atores sociais no debate sobre a comercialização de medicamentos em estabelecimentos comerciais e a opinião deles sobre o conceito de farmácia como estabelecimento de saúde, considerando o PLS nº 4.385/1994 (125), da então senadora Marluce Pinto (PTB/RR), que tramitou por 20 anos no Legislativo federal e foi aprovado em 2014.

Segundo a metodologia de pesquisa participativa, o roteiro semiestruturado de entrevista foi testado inicialmente com dois atores sociais. Esses dois entrevistados foram informados que estavam participando de um roteiro em teste, se disponibilizando posteriormente a responder a pesquisa pela segunda vez, após a qualificação do instrumento de coleta de informações.

O projeto de pesquisa indicava inicialmente entrevistar cinco atores sociais. No entanto, por exigência decorrente do próprio andamento da pesquisa para obtenção e consolidação de mais informações, o escopo de entrevistas se ampliou, chegando a um total de 13 entrevistados. Isso também foi motivado pelo interesse que o trabalho despertou nos atores dos movimentos sociais de farmacêuticos, os quais se apresentaram espontaneamente para depoimentos.

Os(as) entrevistados(as) foram informados do objetivo da pesquisa e receberam para leitura e assinatura o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Todos os entrevistados também foram consultados e autorizaram a gravação das entrevistas, garantida a confidencialidade das informações e o compromisso de envio da degravação a cada um(a) deles(as). Nas conversas, foi possível aprofundar o diálogo sobre a temática de organização do movimento social e sobre assistência farmacêutica. As entrevistas presenciais duraram de uma hora a uma hora e meia. As que foram realizadas por Skype e *hangouts* chegaram a 40 minutos.

Todas as entrevistas foram gravadas, transcritas e enviadas para aos entrevistados. Os trechos citados na tese são apresentados sem identificação de nomes, seguindo um princípio de pesquisa que é a proteção da privacidade do participante, conforme Resolução CNS nº 466(72), de 12 de dezembro 2012.

Os resultados da pesquisa foram posteriormente organizados para a discussão dessa tese, de forma a comprovar a hipótese apontada, em diálogo com os referenciais teóricos e metodológicos de análise que são, respectivamente: a igualdade, justiça e equidade (art. 10 – DUBDH) (44); a reponsabilidade social e saúde (artigo 14 – DUBDH) (44); as categoriais e marcos iniciais, tradicionais e contemporâneos da Bioética de Intervenção; e a democracia e participação social.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 PESQUISA DOCUMENTAL

Com o objetivo de demonstrar o protagonismo dos movimentos sociais na construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), o presente estudo utilizou a pesquisa documental como metodologia.

Os resultados da pesquisa documental estão dispostos, neste capítulo, em ordem cronológica e organizados a partir de quatro ciclos histórico-políticos da trajetória recente do país: 1) Da redemocratização à aprovação da Constituição Federal de 1988; 2) Governo Fernando Collor/impeachment e Governo Itamar Franco, de 1990 a 1994; 3) Governos Fernando Henrique Cardoso, de 1995 a 2002; e 4) Primeiro biênio do primeiro mandato do Governo Luiz Inácio Lula da Silva, 2003 a 2004.

Em cada ciclo histórico-político, apresenta-se uma breve recuperação das principais questões que circunscreviam o fortalecimento da saúde pública e a temática de medicamentos/assistência farmacêutica, agregando informações da conjuntura política do período. Em seguida, são descritas as questões de relevância para o objetivo do estudo, com destaque para os processos desenvolvidos no âmbito dos movimentos sociais e para o controle social de políticas de saúde no Legislativo e no Executivo. A apresentação encerra com uma comparação entre as formulações dos movimentos sociais e os princípios que regem a PNAF, aprovada em 2004.

#### **5.1.1 Conselho Nacional de Saúde e Conferências Nacionais de Saúde – Medicamentos e Assistência Farmacêutica no Controle Social da Saúde**

A temática de medicamentos e assistência farmacêutica nos espaços de controle social do SUS foi pesquisada em atas de reuniões ordinárias e extraordinárias do Conselho Nacional de Saúde (CNS); e nas resoluções e recomendações aprovadas no período de 1991 a 2004. Também foram consultadas as propostas das conferências nacionais de saúde ocorridas, de 1980 a 2003.

As atas das reuniões ordinárias e extraordinárias descrevem todo o conteúdo de apresentações, debates e deliberações das reuniões do CNS e são enumeradas

de forma contínua. É possível encontrar nesses registros os conteúdos que originaram encaminhamentos diversos sobre os temas debatidos no Conselho Nacional de Saúde, e as orientações para elaboração de resoluções e recomendações.

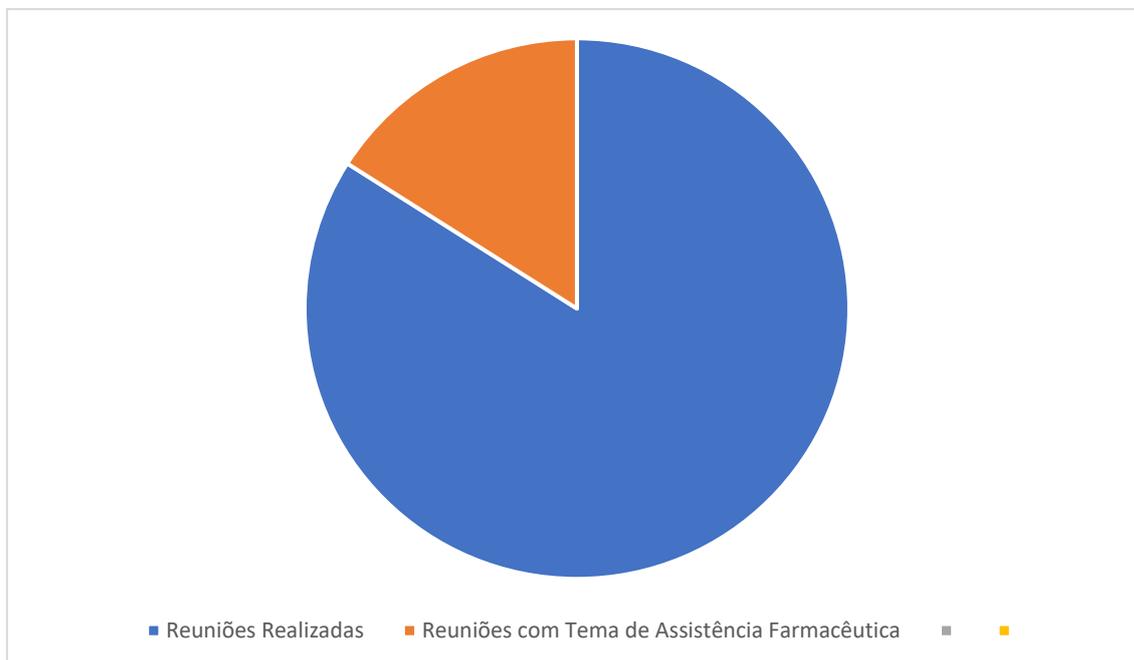
As resoluções do CNS seguem a Lei nº 8.142/1990 (20) e são elaboradas para apresentar os resultados de formulações, fiscalizações e deliberações sobre as políticas de saúde. Todas elas devem ser homologadas pelo chefe do Poder Executivo; no caso do CNS, pelo ministro da Saúde. As resoluções também são enumeradas de forma contínua.

Em 1995, devido às dificuldades para alcançar a homologação das resoluções aprovadas, o que interrompia a difusão de decisões e o reconhecimento dessas resoluções por parte do Poder Executivo, o Pleno do Conselho Nacional de Saúde adotou a edição de recomendações. Assim, era possível ao colegiado expor publicamente as opiniões e propostas aprovadas em plenário. Depois, mesmo com a retomada da homologação de resoluções pelo Ministério da Saúde, em 2003, o CNS optou pela manutenção do instrumento das recomendações para divulgação de decisões e orientações.

A Recomendação CNS nº 01 (126) foi aprovada na 44ª Reunião Ordinária (RO), realizada dias 9 e 10 de maio 1995, tendo como tema o funcionamento da Central de Medicamentos (Ceme) e a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Essa recomendação apontava a necessidade de que o Conselho Diretor e Consultivo da Ceme contemplasse usuários na sua composição.

Assim, de acordo com os dados expostos na **Figura 1**, indica-se que, de abril de 1991, primeira reunião do CNS, após a redemocratização do referido conselho, até maio de 2004, quando foi aprovada a PNAF, foram realizadas 142 (cento e quarenta e duas), reuniões ordinárias e 27 (vinte e sete), reuniões extraordinárias. Deste total de 169 (cento e sessenta e nove) reuniões, o tema de medicamentos e assistência farmacêutica, foi pautado em 112 (cento e doze) reuniões. Ou seja, em 66% das reuniões do Conselho Nacional de Saúde.

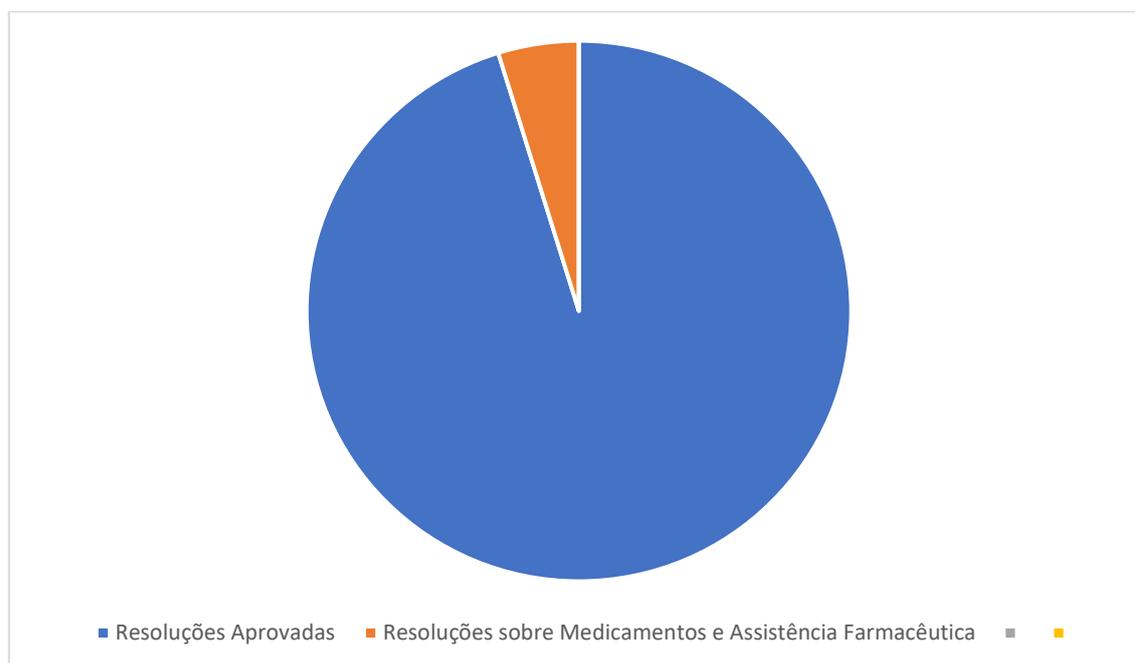
**Figura 1- Frequência do Tema de Medicamentos e Assistência Farmacêutica nas Reuniões do Conselho Nacional de Saúde**



**Fonte: pesquisa da autora, 2020.**

Depois, de acordo com o exposto na **Figura 2**, indica-se que, as resoluções do CNS, aprovadas de abril de 1991 a maio de 2004, somaram 338 (trezentos e trinta e oito). Destas, 17 (dezessete), estão relacionadas a Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Ou seja, 5%, das resoluções foram atinentes a esse tema. Para apontar a importância desse resultado, identificamos que o tema de orçamento e financiamento, pauta permanente das reuniões do CNS, somaram 20 (vinte) resoluções, ou seja, 6%. Com relação a saúde mental, outro tema permanente neste colegiado, foram 14 (quatorze) resoluções aprovadas, ou seja, 4%.

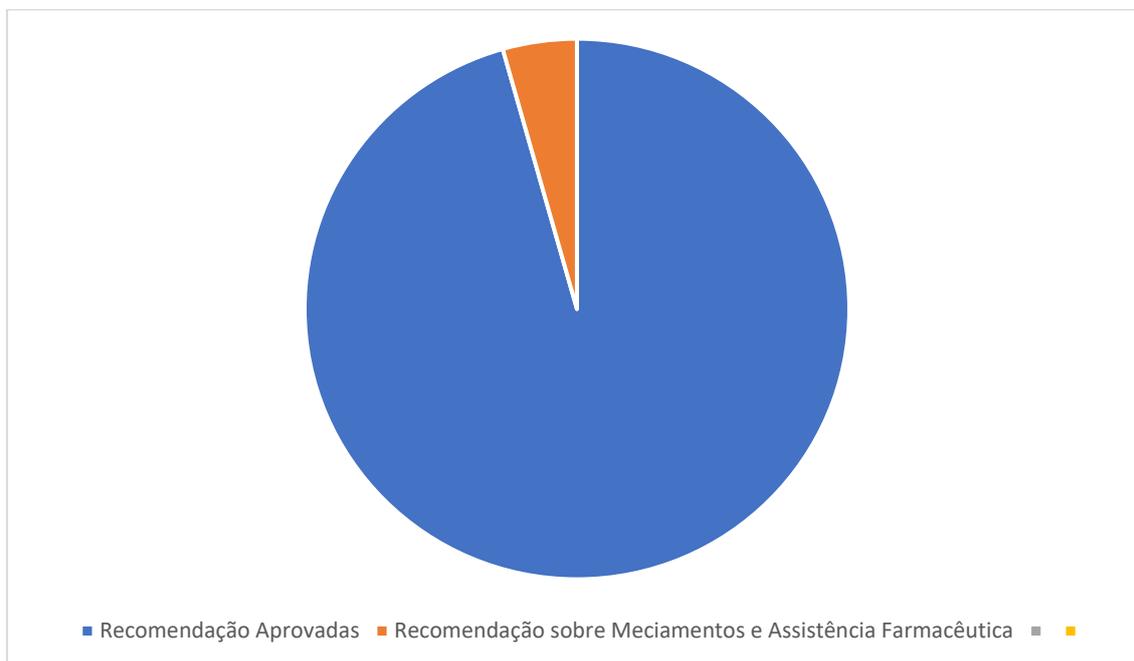
**Figura 2 - Resoluções do CNS, sobre Medicamentos e Assistência Farmacêutica.**



**Fonte: pesquisa da autora, 2020.**

Ainda, na **Figura 3**, expõem-se que, de 10 de maio de 1995, data da primeira recomendação aprovada pelo CNS, até maio de 2004, foram publicadas 174 (cento e setenta e quatro), recomendações. Identificamos 8 (oito), referente a medicamentos e assistência farmacêutica, ou seja, 4%, das recomendações foram atinentes a esse tema. Seguindo o mesmo comparativo realizado no quadro acima, em relação as resoluções, identificamos 5 (cinco) recomendações sobre orçamento e financiamento, ou seja 2%, e 14 (quatorze) recomendações, sobre saúde mental, ou seja, 8%.

**Figura 3 - Recomendações do CNS, sobre Medicamentos e Assistência Farmacêutica.**



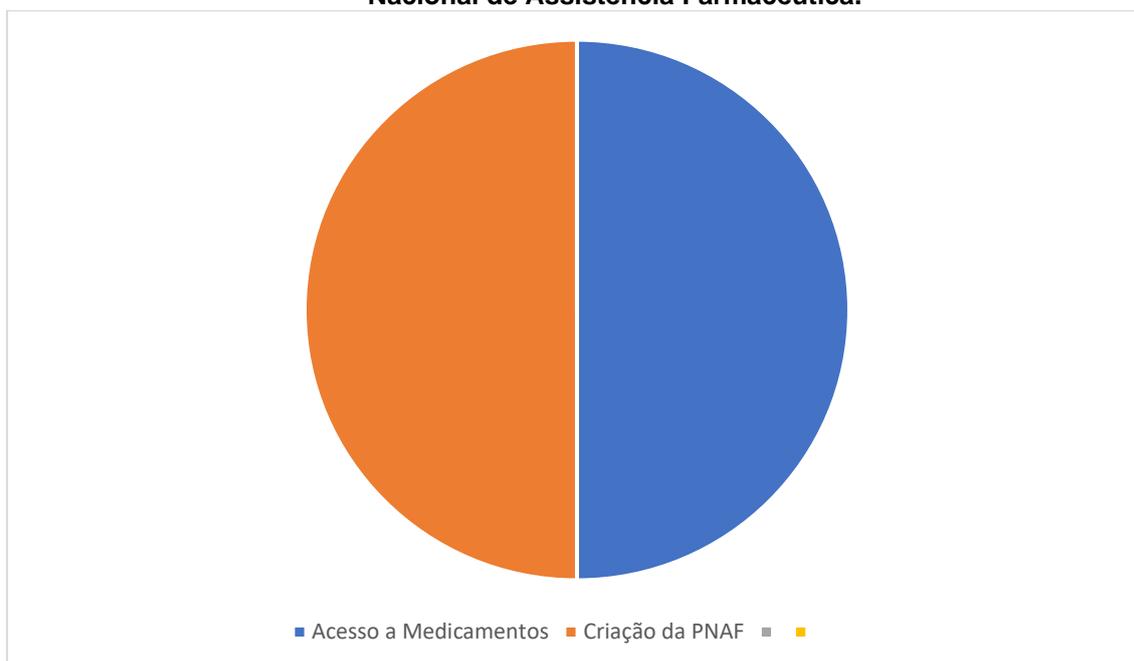
**Fonte: pesquisa da autora, 2020.**

Ademais, de acordo com a Lei 8.142/90 (20) a cada quatro anos são realizadas conferências nacionais de saúde, “para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde”. (20, p. 1).

Assim, verificamos, que, da 7ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1980, até a 12ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 2003, o tema de medicamentos e assistência farmacêutica foi tratado em todas essas 6 (seis) edições. Embora nossa pesquisa esteja delimitada ao período de 1986 a 2004, nos interessou pesquisar resultados da 7ªCNS, para contribuir com nossa análise sobre a reforma sanitária, nos anos de 1980.

Em continuidade, expõe-se na **Figura 4** em quais dessas edições foi aprovada a criação da PNAF. Identificamos, que a proposta de criação da PNAF, consta dos relatórios da 10ªCNS, em 1996, da 11ªCNS, em 2000, e da 12ªCNS, em 2003. As demais conferências nacionais analisadas trataram da necessidade de ampliar o acesso a medicamentos e de valorizar a assistência farmacêutica, mas não propuseram a formulação de uma política específica.

**Figura 4 - Deliberações das Conferências Nacionais de Saúde, pela criação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.**



**Fonte: pesquisa da autora, 2020.**

### **5.1.2 Ciclos Políticos-Históricos do Brasil, de 1980 a 2004**

Os resultados apresentados por meio de uma linha do tempo, indicam ações e mobilizações em relação a redemocratização do país e as primeiras formulações de uma política nacional de assistência farmacêutica, na década de 1980. As disputas por patentes e propriedade industrial; as lutas pela adoção de medicamentos genéricos com criação de uma Política Nacional de Medicamentos e aprovação da lei sobre a produção e comercialização de medicamentos a partir de seu princípio ativo; uma longa disputa sobre o papel da farmácia e do farmacêutico nos cuidados em saúde; o envolvimento do Congresso Nacional com o tema e a exigência de constituição de um sistema nacional de vigilância em saúde e de órgão regulador na década de 1990. E, finalmente no início dos anos de 2000, a sínteses dessas produções sociais subsidiaram a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada em 2004.

### 5.1.2.1 Da redemocratização à promulgação da Constituição Federal de 1988

A década de 1980 foi demarcada por processos de mobilização social contra o estado de exceção e indutora de processos de formulações que expressaram os interesses sociais em favor da ampliação de direitos.

Na saúde, contamos com a realização da 7ª CNS, em 1980. O 1º Simpósio Nacional sobre Política de Saúde, na Câmara dos Deputados, em 1979. A 8ª CNS, em 1986, e em 1988, a promulgação da Constituição Federal.

No que tange a saúde e movimentos sociais, verificamos deliberações da CUT, favoráveis a criação do SUS, em seus primeiros congressos. A reorganização da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), criada em 1974 e o fortalecimento de organizações de farmacêuticos em universidades, e conselhos de fiscalização de exercício profissional.

#### *5.1.2.1.1 Contribuições para a formulação de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica, de 1980*

Na área de medicamentos e assistência farmacêutica, a dissertação de Clair Castilhos Coelho (127), uma farmacêutica, professora universitária, feminista e filiada ao PCdoB (Partido Comunista do Brasil), intitulada “Contribuições para uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica”, de 1980, contribuiu com a politização do debate sobre medicamentos no país, influenciando formadores de opinião sobre o tema.

Essa dissertação apresenta uma recuperação histórica do papel dos medicamentos no Brasil e no mundo; a frágil política de medicamentos no Brasil, estabelecida no polo de crescimento econômico e não no polo de desenvolvimento social, a situação de acesso e produção de medicamentos no Brasil e alternativas qualificadas para que o acesso a medicamentos fosse incorporado como direito público. Mais tarde, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, de 2004, responderia a indagações de Coelho, formuladas em 1980.

Coelho (127), valorizou o medicamento como parte da terapêutica e o farmacêutico como um profissional dedicado a identificar causas de adoecimento. As informações sobre a utilização das fórmulas trazidas pelos jesuítas quando da

ocupação do nosso território, agregada aos conhecimentos das populações originárias indicam que até a metade do século XX. Depois, com o crescimento da indústria farmacêutica multi e transnacionais, como esses conhecimentos foram dominados pelos oligopólios internacionais.

Ademais, como a produção intelectual dos países periféricos e mesmo de países desenvolvidos que foi absorvida pelos complexos produtivos por meio de patenteamento e a indústria passou a dirigir a pesquisa, produção, distribuição e comercialização de medicamentos dissociados das necessidades locais, e que “ a falta de liberdade e investimento em trabalho científico nas universidades, feriam a dignidade, levando as pessoas a servirem como cobaias, para as experiências “in vivo” que os laboratórios dos países dominantes realizam nas regiões subdesenvolvidas.” (127, p. 83)

Coelho (127), indicava que na segunda metade do século XX, “o controle externo sobre a indústria farmacêutica no Brasil, oscilava entre 94 e 100%” ( 127, p. 7). Também destaca a criação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), instituída em 1961 que propôs “a criação do GEIFAR – Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica, com uma primeira tentativa de nacionalizar etapas do processo de produção de remédios. Com a queda do governo João Goulart, em 1964, caiu também o plano do GEIFAR.” (127, p. 7)

Por fim, as conclusões postas na referida dissertação deixavam uma gama de questões que permaneceram atualizadas no debate que se seguiria nas décadas seguintes e que seriam aprofundadas em espaços de participação política.

Dentre estas, destacamos as seguintes: 1) a necessidade de reconhecimento dos problemas de saúde do país, atuando para que a hegemonia de mercado não ultrapassasse as necessidades de saúde; 2) medidas que superassem a colonização do conhecimento local; 3) diretrizes curriculares de formação profissional que recuperasse a condição primeira dos farmacêuticos que é o de conhecer toda cadeia de produção de medicamentos para qualificar sua atuação direta para com a atenção a saúde; 4) preservação da identidade nacional na pesquisa; 5) impulsionar as inovações farmacológicas, evitando que a indústria viva de produção de similares e combinações de formas e dosagens, sem contribuir com as necessidades objetivas de saúde; 6) destacar o papel da universidade na produção de conhecimentos científicos na assistência farmacêutica; 7) mediante a riqueza vegetal de nosso país, a necessidade de uma política de medicamentos que aprecie as alternativas

terapêuticas proporcionadas por nossas plantas medicinais, não só quanto a extração, identificação, determinação da fórmula estrutural e síntese de novos princípios ativos, como sobre seu uso "in natura", conforme os costumes populares; 8) ampliação da cobertura e do acesso da população a medicamentos; 9) uma política Nacional de Medicamentos, que vise reformular o setor nos aspectos de pesquisa, produção, controle, distribuição e fiscalização; e, 10) A Política Nacional de Medicamentos, como parte de uma Política Nacional de Saúde, deve ser estabelecida após amplo debate nacional sobre o assunto, para uma correta fixação de prioridades." (127, p. 147 a 149).

#### *5.1.2.1.2 Deliberações da 7ª Conferência Nacional de Saúde sobre medicamentos e assistência farmacêutica*

A 7ª Conferência Nacional de Saúde, teve como tema: Extensão das ações de saúde por meio dos serviços básicos, e foi realizada de 24 a 28 de março de 1980. As questões referentes a medicamentos e assistência farmacêutica não foram destacadas entre os subtemas da referida conferência, mas surgem nas diretrizes que deveriam orientar a política nacional de saúde, apresentadas pelo próprio Ministério da Saúde, e que consta do Relatório final da mesma.

O fornecimento de medicamentos essenciais foi destacado na abertura da 7ªCNS, quando Halfdan Mahler, representante da Organização Mundial de Saúde. As diretrizes da 7ªCNS, referentes a Medicamentos, foram:

A dinamização da aplicação da Relação de Medicamentos Básicos (RMB), de modo a estimular o uso dos medicamentos essenciais; Concentração na Central de Medicamentos (CEME) das ações de aquisição e suprimento dos medicamentos demandados no âmbito da assistência de saúde proporcionada pelo governo, institucionalizando-se as fontes de seus recursos financeiros; Manejo adequado da incidência da carga tributária, reduzindo ou eliminando a que concerne aos medicamentos básicos; e usando a como estímulo para o desenvolvimento tecnológico e a produção interna de matérias-primas quimiofarmacêuticas, inclusive facilitando-se a importação de precursores e componentes de processos de elevada significação econômica; Desenvolvimento de programa abrangente de desenvolvimento tecnológico, associado com o processo industrial na área químico farmacêutica que possibilite reunir massa crítica científica e tecnológica voltada para a absorção e aperfeiçoamento do conhecimento técnico e criação de tecnologia autóctone. O estabelecimento de programação tecnológica e industrial a longo prazo, dirigindo esforços com vistas à redução da dependência do exterior [...] o desenvolvimento de programa para o fornecimento e modernização do sistema de controle de qualidade e de procedimentos tecnológicos no campo da farmacotécnica, coordenando-se esforços do Ministério da Saúde e de instituições

universitárias e científicas, enfatizando a preparação de recursos humanos necessários ao desenvolvimento dessas ações.” (128, p. 241)

### 5.1.2.1.3 Medicamentos e assistência farmacêutica na 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ªCNS)

Na 8ª Conferência Nacional de Saúde, cujos temas foram: Saúde como Direito, Reformulação do Sistema Nacional de Saúde e Financiamento Setorial, e foi realizada de 17 a 21 de março de 1986. As deliberações sobre medicamentos e assistência farmacêutica constam do Relatório Final, da seguinte forma, no diagnóstico das situações de saúde as críticas ao “controle do setor de medicamentos e equipamentos pelas multinacionais; (2, p.7). Nas propostas, indicam que,

permanecerão no âmbito da competência do novo órgão federal os serviços de referência nacional e os serviços e atividades consideradas estratégicas para o desenvolvimento do sistema de saúde, tais como: órgãos de pesquisa, de produção de imunobiológicos, de medicamentos e de equipamentos. As linhas de pesquisa desenvolvidas nas áreas de saúde devem ser amplamente discutidas entre as instituições de pesquisa de serviços e universidades visando a um direcionamento mais produtivo e relevante na resolução dos problemas de saúde do país. (2, p.13)

Nos anais da 8ªCNS, identificamos, ainda,

Com relação ao aparelho setorial produtor de bens, propõe-se: fortalecimentos dos laboratórios e das indústrias de equipamentos de saúde estatais; Estatização de setores estratégicos na área de produção de imunobiológicos e na de produção e comercialização de sangue e hemoderivados; Estatização da indústria farmacêutica; Proibir a propaganda comercial de medicamentos e produtos nocivos à saúde; Necessária a formulação de uma política de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, contemplando particularmente a produção de insumos, equipamentos, medicamentos e materiais biomédicos, segundo as prioridades a serem estabelecidas na Política Nacional de Saúde.( 129,p. 387)

Neste sentido, a 8ªCNS, indicava ainda que,

é necessário ampliar o espaço de atuação e de investimento público nesses setores estratégicos, especialmente no que se refere a pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas e soros para uso humano, assim como aprofundar o conhecimento e utilização de formas alternativas de atenção à saúde. Para garantir este processo e preciso uma ampla revisão das formas de relacionamento entre o setor público e as empresas nacionais e internacionais, de maneira que as relações contratuais preservem a soberania nacional e protejam as inovações geradas internamente.” ( 129 ,p. 387)

#### 5.1.2.1.4 Medicamentos e assistência farmacêutica na Constituição Federal de 1988

Na Constituição Federal, promulgada em 5 de outubro de 1988, a questão de medicamentos consta do Capítulo da Saúde e do Capítulo de Comunicação Social, da seguinte forma:

Art. 200. Ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I—controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos.” ( 1, p. 120)

Art. 220. Da Comunicação Social, no inciso II, “coibir a propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente”, e que “a propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais [...] e conterà, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.(1, p.129)

#### 5.1.2.1.5 Deliberações do movimento social para acesso a medicamentos e construção do SUS.

O Relatório do 2º Congresso da Central Única dos Trabalhadores (Concut), realizado em agosto de 1986, indica na análise de conjuntura econômica que “ a saúde pública está em uma situação caótica, vários programas de saúde preventiva foram abandonados e as consequências já se fazem sentir, agravadas pela situação de miséria e desnutrição que atinge uma ampla parcela da população” (130, p.8)

Nas propostas aprovadas, neste congresso, identificamos as seguintes questões sobre saúde “ a CUT deverá promover campanhas pela estatização dos serviços de saúde, educação, transportes e demais serviços básicos.” (130, p. 9). Sobre medicamentos, a “proibição de propaganda de cigarro, bebida e medicamentos.” (130, p. 14)

No 3º Concut, realizado em setembro de 1988 (131), as deliberações do referido congresso, apontam ,

1) A criação do Sistema Único de Saúde, estatal, público, gratuito, de boa qualidade, sob o controle da população através de suas entidades representativas; 2) O custeio do Sistema Único de Saúde através de orçamento da União, estados e municípios e efetivação de conselhos de saúde, de nível nacional a local, com participação democrática das representações do movimento sindical e popular, com caráter deliberativo e autonomia para gestão e controle do sistema.(131, p. 31)

#### 5.1.2.1.6 A Central de Medicamentos (CEME) e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)

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”. Além disso, deveria “funcionar como reguladora da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos [...] Em 1975, passa para o âmbito da Previdência Social, fato que marca uma certa perda de importância do órgão, e dez anos depois, para o Ministério da Saúde” (132, p. 7)

Passados mais de vinte e cinco anos, mediante as “ modificações introduzidas na política federal para o setor de medicamentos, principalmente a partir de 1997, a referida Central de Medicamentos, foi extinta.” (132, p. 30)

A Relação de Medicamentos Essenciais, foi estabelecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1978, como um instrumento de ordenamento para a pesquisa, produção e distribuição de medicamentos de acordo com as necessidades sociais. Em relação a *Rename*. Bermudez *et al* (133), indica que,

o princípio da integralidade teve evolução durante o período de construção do SUS. Nos anos 1980-1990 a integralidade era vista como identificação e resposta a necessidades de saúde. Sob esta égide observou-se a implementação do conceito dos Medicamentos Essenciais, como aqueles que satisfariam às necessidades de saúde de uma população, conceito que preponderou na Política Nacional de Medicamentos, de 1998, com a adoção e revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (*Rename*). (133, p. 1941.)

#### 5.1.2.2 Governo de Fernando Collor e Governo de Itamar Franco, de 1990 a 1994.

No ano de 1990, o CNS foi redemocratizado. O SUS regulamentado e em 1992, aconteceria a 9ª CNS (134). Neste mesmo ano o Brasil viveria o impeachment de Fernando Collor, dando início ao Governo de seu vice, Itamar Franco.

Na área de medicamentos e assistência farmacêutica, o movimento social enfrentaria quatro grandes questões sobre a pesquisa, produção, distribuição e comercialização de fármacos. A primeira, em 1991, com a apresentação do Projeto de Lei nº 824 (135), com objetivo de regular direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. A segunda, em 1993, com o Decreto Presidencial nº 793/1993

(136), que adotava a prescrição de medicamentos pelas suas denominações genéricas, projeto que foi apoiado pelo movimento social e repudiado pelo mercado. A terceira, em 1994, com a apresentação do PL 4.385/94 (125), de Marluce Pinto (PTB/RR), que repartia a responsabilidade técnica pela dispensação de medicamentos, nas farmácias, entre técnicos, auxiliares e proprietários de farmácia. A quarta, a Medida Provisória (MP) 542 (137), de junho de 1994, que dispunha sobre o Plano Real e o Sistema Monetário Nacional, e que retirava da farmácia a função privativa de dispensação de medicamentos, permitindo a comercialização em supermercados, armazéns, empórios e lojas de conveniência.

A Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), junto com outros movimentos sociais e com o Conselho Nacional de Saúde, acompanhou todas essas questões.

#### *5.1.2.2.1 A Lei 8.080 e o Acesso a Medicamentos*

O artigo 4º, da Lei 8.080/90 (19), indica que “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS)”, foi incluído, no § 1º, deste inciso, que neste item que “as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.” (19, p. 1)

No Art. 6º, que trata do campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), o inciso VI, remete a “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (19, p. 2)

#### *5.1.2.2.2 Projeto de Lei sobre Patentes e Fórum Pela Liberdade do Uso do Conhecimento*

Em 1991, o Presidente Fernando Collor, enviou ao congresso nacional o Projeto de Lei nº 824 (135), com objetivo de regular direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Para a Federação Nacional de Farmacêuticos (Fenafar), o referido projeto impunha mais subordinação do parque industrial nacional de medicamentos ao mercado internacional. Assim, em conjunto com outras entidades da sociedade civil, atuou pela criação do Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, de forma a promover debates sobre essa iniciativa governamental, formular propostas e organizar a atuação junto ao congresso nacional para apresentação de propostas.

Esse Fórum foi criado em fevereiro de 1992, e “contava com a participação da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB), que também mobilizou o Conselho Mundial de Igrejas Evangélicas, Ordem dos Advogados do Brasil – Seção São Paulo, Fórum de Organizações Não-Governamentais Brasileiras, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Associação Brasileira da Indústria de Química Fina (Abifina).” Essas entidades apresentaram posicionamentos públicos que questionavam o aumento da subserviência do Brasil a interesses internacionais a partir da iniciativa do PL 824/199. (139, p. 17 a 19)

De forma a ampliar o diálogo social, o Fórum apresentou um manifesto indicando que

o conhecimento caracteriza grandeza do ser humano e deve ser usado para que a sociedade alcance melhores níveis de vida. Pela atual legislação, o Brasil, pode realizar pesquisas, fabricar alimentos e medicamentos, desenvolver plantas e produtos através das empresas nacionais e estrangeiras aqui instaladas e com isso abastecer o mercado, reduzir os preços, competir, criar empregos e instalar centros de tecnologia. O Brasil tem uma das maiores reservas biológicas do mundo. Esse patrimônio deve reverter em benefício do país e da humanidade. Mas os países industrializados querem transformar o conhecimento em monopólio, mercadoria e instrumentos de dominação. A sociedade brasileira rejeita as pressões econômicas e os mecanismos de dominação através do uso do conhecimento, repudiando mais essa iniciativa desnacionalizante do Governo Federal. (138, p. 17 a 19)

Foram realizados seminários para ampliação estudos sobre os quesitos postos no manifesto acima, e materiais de divulgação da posição destas entidades para a sociedade. Em 1993, em outro manifesto dirigido aos parlamentares do congresso nacional, foi assinado por 1.500 entidades da sociedade civil, de todo o território nacional. (138, p, 27). Em 1996, esse projeto de lei, depois de tramitado foi aprovado pelo Congresso Nacional, foi sancionada como Lei Ordinária 9.279/1996 (146), pelo Presidente Fernando Henrique Cardoso.

### 5.1.2.2.3 Medicamentos e Assistência Farmacêutica na 9ª Conferência Nacional de Saúde (9ªCNS)

Na 9ª Conferência Nacional de Saúde (134), de 1992, cujo tema foi: *Municipalização é o caminho*, foi realizada de 9 a 14 de agosto de 1992. As propostas aprovadas sobre medicamentos e assistência farmacêutica, estão indicadas da seguinte forma:

Foi ressaltada a necessidade de que a União garanta a gratuidade de medicamentos e insumos que atendam às necessidades da população. É absolutamente indispensável reestruturar a Central de Medicamentos com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico, a modernização dos laboratórios oficiais de produção de medicamentos, ao controle da qualidade e regulação, produção de medicamentos e hemoderivados. Esses laboratórios tem que se integrar ao SUS para que produzam prioritariamente segundo as necessidades determinadas pelo perfil epidemiológico, da região do estado onde se localizam, e em conformidade com uma relação nacional de medicamentos essenciais, imunobiológicos e hemoderivados, revista e atualizada.( 134, p. 24)

Que os conselhos devem apreciar, aprovar e divulgar campanhas de educação em saúde, em todos os níveis do SUS, devendo ser criados mecanismos de controle sobre as propagandas de álcool, tabaco, medicamentos e agrotóxicos.( 134, p. 35 )

Que sejam realizadas conferências sobre temas específicos, como a saúde da mulher, saúde do trabalhador, saúde mental, saúde indígena, recursos humanos, comunicação e saúde, saúde bucal, vigilância sanitária, ciência e tecnologia, política de medicamentos e assistência farmacêutica, políticas de alimentação e nutrição, no prazo de 180 dias, após a publicação desse relatório.( 134, p. 42)

### 5.1.2.2.4 Decreto 793/93 e PL 2022/1991 - Dispensação de medicamentos de acordo com as suas denominações genéricas.

O Decreto Presidencial nº 793, de 5 de abril de 1993 (136), no Governo de Itamar Franco tendo Jamil Haddad, como Ministro da Saúde, alterando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (141), que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos", da seguinte forma,

Artigo 9º, parágrafo 1º , que todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca". Parágrafo 2º - As farmácias poderão fracionar medicamentos desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições: I - que o fracionamento seja efetuado na presença do farmacêutico; II - que a embalagem mencione os nomes do produto fracionado, dos responsáveis

técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade". E, no artigo 35, indicava que "somente será aviada a receita médica ou odontológica que: I - contiver a denominação genérica do medicamento prescrito." (136, p. 1)

A prescrição de medicamentos feita a partir de seus princípios ativos e não de sua marca comercial era uma reivindicação importante do movimento social de farmacêuticos porque estava calcada em análises de que o medicamento genérico era mais barato, portanto, mais acessível a população. Depois, se correlacionava a lista de medicamentos essenciais, e assim reforçava a Rename. Esse foi considerado um passo importante para a regulação de medicamentos no Brasil, e influenciaria outras ações dessa natureza.

No entanto, não interessava ao mercado que essa política fosse levada adiante, e o referido decreto sofreria diversos ataques, desde o questionamento à qualidade de medicamentos genéricos, em si, até ações jurídicas para que não fosse cumprido pelas indústrias farmacêuticas e redes de drogarias e farmácias.

No Boletim nº10 (139), da Fenafar, de fevereiro de 1996, identificamos um informe de que "Em decisão não definitiva, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), suspendeu o Decreto 793/93 (136), ao validar todas as liminares e sentenças proferidas pela Justiça Federal de 14 estados, contra o decreto. O STJ rejeitou a reclamação do Ministério Público Federal que pretender fazer cumprir a Lei. Com isso, 48 indústrias farmacêuticas estão desobrigadas de utilizar nome genérico do produto. As instâncias superiores do STJ vão analisar o mérito do processo." (139, p. 3, meio físico)

Os movimentos sociais nesta luta pela adoção dos medicamentos genéricos, atuaram junto ao Deputado Federal Eduardo Jorge (PT/SP), que apresentou PL 2.022/1991 (140), para esse fim.

Esses enfrentamentos políticos e jurídicos sobre medicamentos genéricos foram mantidos pelos movimentos sociais e influenciariam a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada em 1998, e que incorporava a política de medicamentos genéricos.

#### *5.1.2.2.5 PL 4.385/1994, e a dispensação de medicamentos.*

Em fevereiro de 1994, a Senadora Marluce Pinto (PTB/RR), apresentou Projeto de Lei (PL) nº 4.385/94 (125), indicando nova redação a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (141), reordenando a responsabilidade técnica sobre a farmácia, a drogaria e o ervanário, da seguinte forma:

Artigo 15, Parágrafo 1º - Para o efeito da assistência técnica prevista no caput deste artigo, são considerados responsáveis : I- pela farmácia, o farmacêutico; II- pela drogaria ou ervanário : a) o farmacêutico ou b) o oficial de farmácia ou auxiliar de farmácia, portador do devido diploma de curso profissionalizante em nível de segundo grau;

Parágrafo 2º - o prático de farmácia ou drogaria, que não seja portador de diploma de curso profissionalizante, poderá assumir a responsabilidade técnica de drogaria ou de ervanário de sua propriedade ou copropriedade, desde que comprove o exercício da atividade pelo prazo mínimo de dez anos, ininterruptos ou não;

Parágrafo 3º -o responsável técnico pela farmácia, obrigatoriamente, permanecerá, no estabelecimento, durante ou horário de manipulação de formulas magistrais e oficinais;

Parágrafo 4º - é respeitado o direito adquirido pelo provisionado para exercer a responsabilidade técnica de farmácia. (125, p. 2218)

Para o movimento, essa iniciativa se tratava da “descaracterização da farmácia enquanto estabelecimento de saúde pública, integrada as normas sanitárias e vinculadas ao sistema público de saúde.” (142)

Ademais, fragilizava ainda mais a profissão de farmacêutico, pois, essa profissão submetida às novas diretrizes curriculares dos anos de 1970, perdera capacidade de ação mediante a impossibilidade de acessar conhecimentos sobre o processo de produção de fármacos, em sua totalidade.

#### *5.1.2.2.6 Venda de Medicamentos em Supermercados*

A MP 542, de 1994 (137), que dispunha sobre o Plano Real e o Sistema Monetário Nacional, traria em seu artigo 52, uma alteração da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (141), que dispunha sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, indicando,

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de: a) farmácia; b) drogaria; c) posto de medicamento e unidade volante; d) dispensário de medicamentos; e) supermercado; f) armazém e empório; e g) loja de conveniência e drugstore [...] § 1º A dispensação de medicamentos em supermercado; armazém e empório; loja de conveniência de drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica [...] § 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal". (137, p. 8),

Essa questão mobilizou a militância da saúde. No 1º Congresso da Fenafar, foi destacado que “a venda de medicamentos em supermercados, sem prescrição médica, era uma preocupação relacionada ao agravamento de condições de saúde da sociedade vista a indução à automedicação posta por essa medida.” (142, p. 4 )

#### *5.1.2.2.7 1º Congresso da Federação Nacional dos Farmacêuticos, em junho de 1994*

No Relatório do 1º Congresso da Fenafar, em junho de 1994, o debate sobre a criação de uma política nacional de assistência farmacêutica, no Brasil é tratado como primordial para atendimento das necessidades de acesso da população, a medicamentos essenciais e teve a dissertação de Coelho (127), como subsídio para debates.

A entidade problematizou questões relacionadas ao parque tecnológico nacional, a situação da saúde pública no país, a fragilização do processo de formação do farmacêutico, os resultados da 8ª e da 9ª Conferência Nacional de Saúde e a as demandas para fortalecimento da organização do sindicalismo, na perspectiva de luta, organização, unidade, democracia, politização e autonomia.

O referido congresso, recuperou as informações sobre os efeitos de decisões políticas do “ desenvolvimentismo ( anos 50), mediante a opção de abertura das fronteiras nacionais para a implantação de multinacionais (filiais), oferecendo medidas protetoras e vantagens fiscais (sobretaxa nas importações, isenção de impostos, etc.), que , adicionadas a mão de obra barata, aqui disponível, mercado consumidor promissor e parque industrial farmacêutico atrasado, sem condições de compatibilidade, apresenta-se como um paraíso para essa empresas”, e que “o governo brasileiro esperava em troca dessas oportunidades a utilização de transferência de tecnologia das empresas, viabilizando a constituição de um parque industrial próprio.”(142, p. 3 )

Assim, apontaram que “no fluxo produtivo de um produto para chegar ao consumidor final passa por quatro estágios tecnológicos: 1º o processo de pesquisa e desenvolvimento que possibilita o descobrimento científico de um novo fármaco; 2º pesquisa sobre a viabilidade econômica ou não da produção do fármaco; 3º transformação do fármaco em especialidade farmacêutica ( remédio); 4º colocação no mercado e comercialização ( marketing). No Brasil opera-se nos terceiros e quatro

estágios tecnológicos, causando grandes prejuízos ao desenvolvimento independente, no setor”. (142, p. 3, )

Tratam também da “descaracterização da farmácia enquanto estabelecimento de saúde pública, integrada as normas sanitárias e vinculadas ao sistema público de saúde. Aqui, um debate destacado no Congresso foi a questão referente a venda de medicamentos em supermercados, sem prescrição médica. Essa era uma preocupação relacionada ao agravamento de condições de saúde da sociedade vista a indução à automedicação posta por essa medida.” (142, p. 4, )

Assim, o referido Congresso chama uma reação a essas situações de fragilização profissional orientando “contribuir com a superação do quadro caótico da saúde, integrando as equipes multiprofissionais de saúde; atuar para ampliar a participação do farmacêutico no controle, aquisição, e distribuição de medicamentos, na dispensação segura e eficaz dos fármacos e especialidades farmacêuticas; e retomar o espaço na pesquisa científica e no desenvolvimento de fórmulas.” (142, p. 4,)

#### 5.1.2.3 Governos de Fernando Henrique Cardoso, de 1995 a 2002.

No início do Governo de Fernando Henrique Cardoso, a apresentação da Reforma Administrativa do Estado, reduziu o papel de regulação do Estado sobre as políticas públicas e fragilizou a implantação do SUS e outras políticas públicas, aprovadas na CF 1988.

O Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento continuava sua mobilização contra o PL nº 824 (135), referente a regulação de direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Os movimentos mantinham o enfrentamento aos setores que se opunham ao Decreto 793/93 (136) ( medicamentos genéricos); a mobilização social contra a proposta de dispensação de medicamentos em supermercado posta pela MP 542, de 1994 (137); e, mobilização e politização junto a categoria sobre os interesses postos no PL 4.385/94 (125), que reordenava a responsabilidade técnica pelas farmácias, retirando desses estabelecimentos o caráter de serviços de saúde.

##### 5.1.2.3.1 Campanha pelo Uso Racional de Medicamentos

A Fenafar iniciou a Campanha pelo Uso Racional de Medicamentos, como forma de politizar os interesses antagônicos que envolviam o acesso a medicamentos, como os dispostos no PL 4.385/94 (125) e na MP 542/94 (137).

O lançamento da referida Campanha, ocorreu em 21 março de 1995, como a realização de um seminário da Fenafar em conjunto com a Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão (PFDC), com o tema “ Medicamentos: um instrumento de saúde”, realizado na Câmara dos Deputados. Foram, ali, apresentados os objetivos da Campanha que eram:

1. O objetivo da campanha é esclarecer as populações sobre o uso correto de medicamentos, procurando amenizar e superar problemas causados pelo consumo inadequado de medicamentos.
2. Envolver os farmacêuticos de todo o país, na definição de rumos da saúde pública, em especial, no que diz respeito a pesquisa, produção, dispensação de medicamentos e farmacovigilância.
3. Organizar, com outros setores profissionais que atuam na área de saúde, fóruns permanentes de debate, elaboração e implantação de políticas públicas para o setor de medicamentos e ampliar o controle social sobre o Sistema Único de Saúde.
4. Sensibilizar o poder público e exigir dele a fiscalização da legislação sanitária para assegurar a assistência farmacêutica com medicamentos eficazes e seguros, com a perspectiva de elaborar uma política de medicamentos. (143 p. 2, meio físico)

Também desenvolveriam uma campanha intitulada, “A saúde do povo não é brinquedo”, com a finalidade de desenvolver atividades de diálogo social para combater o mau uso de medicamentos. Identificamos no acervo da Fenafar um convite dirigido a população da região sul de São Paulo, em linguagem acessível, que convidava para um debate público, da seguinte forma:

O Governo Federal tem tratado a saúde da população como mercadoria. Isso ficou mais claro quando tentou vender medicamentos em supermercados, não levando em consideração os problemas de automedicação (ou medicação por conta própria). Somente em São Paulo, o Centro de Intoxicação registrou que, dos casos de intoxicação, mais de 50% são por automedicação, além da empurroterapia praticada pelos donos de farmácias que querem ver seus medicamentos saírem das prateleiras de qualquer forma. Por essa razão estamos convidando toda a população de Campo Limpo, para o debate sobre “Os problemas que o medicamento pode causar se ingerido por conta própria, se orientação adequada os graves riscos à saúde que os medicamentos acarretam se não utilizados adequadamente, e como prevenir a automedicação e a empurroterapia”.

- Participe do debate no dia 18 de agosto de 1995, as 19h, a ser realizado no anfiteatro do Hospital Campo Limpo.

- Assinado pelo Fórum de Saúde de Campo Limpo, Federação das Associações Comunitárias do Estado de São Paulo (FACESP), Sindicato dos Farmacêuticos de São Paulo e Fenafar.” (144, em meio físico)

A referida Federação, também desenvolveu neste período “cursos ministrados aos estudantes de farmácia, enfermagem e pedagogia, sobre uso racional de medicamentos.” (145, 1996, p. 1, em meio físico).

No primeiro balanço dessa campanha, um ano depois, a Fenafar, avaliava que “ no decorrer da realização da campanha, gerou informações na imprensa,<sup>10</sup> em casas legislativas e junto à população, e alguns órgãos governamentais nos estados e municípios. Foram atingidas aproximadamente 500.000, pessoas com a campanha, através de panfletagem, colagem de cartazes e divulgação da imprensa. Desde o lançamento da campanha, a Fenafar vem se esforçando pra sistematizar dados sobre automedicação e discutindo uma Política de Assistência Farmacêutica.” (145, p. 2, em meio físico).

#### 5.1.2.3.2 *Lei de Patentes aprovada*

A análise da Fenafar sobre a Lei 9.279/1996 (146), que regulava os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, era a de que,

Depois de árduas lutas encampadas Pelo Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, do qual a Fenafar era integrante, o Senado Federal, pressionado pelo Presidente da República e pelo governo norte americano, aprovou convenientemente a Lei de Patentes. Infelizmente as concessões foram maiores que as exigidas pelo Gatt<sup>11</sup>. As cinco maiores concessões foram: o patenteamento de microorganismos; o pilepine ( admissão de patentes que tenham sido adquiridas no exterior, antes da vigência da nova lei brasileira, inclusive daquelas em domínio público no Brasil, por não estarem amparadas pelo vigor da Lei); a exploração local ( o governo brasileiro retirou a exigência de fabricação local do produto patenteado. Na prática isso condena o Brasil a ser importador de produtos patenteados, em geral de alto valor agregado); o acesso a tecnologia ( a nova lei brasileira acaba com qualquer atividade regulatória do fluxo tecnológico por parte do estado brasileiro); os prazos (os países em desenvolvimento só reconheceram patentes de fármacos depois de terem fixado períodos de carência para a entrada em vigor da nova legislação). O Gatt previa um prazo de nove anos, mas o governo brasileiro aceitou um prazo de carência de

<sup>10</sup> Identificamos Artigos e entrevistas sobre a aCampanha pelo Uso racional de Decaimentos no Diário Catarinense, Correio do Povo-RS, Folha de São Paulo, Diário da Cidade do Guarujá, Cruzeiro do Sul -Sorocaba, Diário de Sorocaba, Jornal de Piracicaba, Oeste Notícias – Presidente Prudente, Jornal da Manhã- Marília -SP, Diário de Bauru-SP, Correio popular – Campinas, A Cidade de Ribeirão Preto, Folha de Ribeirão Preto, Folha da Tarde – SP, Diário Popular-SP, Diário de Franca, entre os anos de 1995 e 1996.

<sup>11</sup> O Gatt, (General Agreement on Tariffs and Trade/ Acordo Geral de Tarifas e Comércio), foi construído por meio rodas de negociações entre os países promovido pela Organização Mundial do Comércio ( OMC). Assim, no que tange a Lei a de Patentes, no Brasil, a mesma refere-se ao Decreto Presidencial Nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994 (139). Que promulgou a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, de 15 de dezembro de 1994, aprovada pelo Congresso Nacional.

apenas um ano. Foram feitas denúncias junto a sociedade e ao Congresso Nacional." ( 147, p. 2, ).

A Lei 9.279/1996 (146) entrou em vigor imediatamente a após sua promulgação e não usufruiu do prazo de 10 anos, que poderiam ser utilizados para proteção nacional de plantas, animais, microrganismos, processos biológicos, variedades vegetais, entre outros, pelos países.

Por isso as entidades que atuavam no Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, denunciavam que o Brasil foi submisso aos interesses das indústrias transnacionais ao não considerar esse prazo que seria favorável a proteção da indústria nacional e pesquisadores.

#### *5.1.2.3.3 Substitutivo do Deputado Ivan Valente ao PL 4.385/ 1994, é aprovado na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias*

Sobre o PL 4.385/94 (125), continuavam os debates e mobilizações por posicionamento contrários de comissões do Senado e da Câmara dos Deputados. Em março de 1997, a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, aprovaria projeto substitutivo do Deputado Ivan Valente, que dava nova redação aos artigos do PL original, indicando, que:

Entende-se por assistência farmacêutica, o conjunto de ações e serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas;

Farmácia é um estabelecimento de saúde e uma unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos; É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.", entre outros. (148, p.16921)

Este substitutivo construído em articulação com a Fenafar, recebeu apoio social, e passou a ser defendido nas discussões ocorridas na Câmara dos Deputados, nos conselhos e conferências e nos movimentos sociais.

#### *5.1.2.3.4 Medicamentos e Assistência Farmacêutica na 10ª Conferência Nacional de Saúde (10ªCNS)*

A 10ª Conferência Nacional de Saúde teve como tema: SUS - Construindo um modelo de atenção à saúde para a qualidade de vida, e foi realizada de 2 a 6 de setembro de 1996.

A mesma, foi precedida de um seminário sobre medicamentos e assistência farmacêutica, intitulado: Assistência Farmacêutica: Acesso aos Medicamentos e Qualidade de Vida - Rumos e Perspectivas no Brasil. “Este evento foi promovido pelo CNS em parceria com a Fenafar, ENSP/Fiocruz, o Unicef, a Opas/OMS, a Sobravime, o Conass e o Conasems e representou iniciativa importante no processo de preparação para a 10ª Conferência Nacional de Saúde” (149, p. 3)

Dessa forma, as propostas aprovadas sobre o tema na 10ªCNS, foram:

O Ministério da Saúde deve apresentar ao Conselho Nacional de Saúde no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da divulgação deste Relatório, após ampla discussão com os Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, uma proposta de Política Nacional de Assistência Farmacêutica integrada aos princípios do SUS.

Realizar Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos para discutirem e deliberarem sobre o modelo de assistência farmacêutica para assegurar o acesso da população aos medicamentos necessários;

Conferência Nacional de Vigilância à Saúde, para deliberar sobre as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, entre outros assuntos, com ações articuladas nas três esferas de governo, conforme o previsto na Portaria Ministerial 1565/94.

O Ministério da Saúde, juntamente com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, deve 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.

O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde devem assegurar condições técnicas e financeiras aos Municípios já municipalizados para a criação de farmácias públicas de manipulação.

O Ministério da Saúde deve promover, em ação conjunta com a Secretaria de Defesa dos Direitos Econômicos e da Superintendência Nacional de Abastecimento, os instrumentos necessários para combater os cartéis, os aumentos abusivos e não justificáveis, o superfaturamento de matérias-primas, a transferência de divisas nas operações matriz-filial de empresas transnacionais, a propaganda enganosa e outras práticas mercadológicas prejudiciais do segmento industrial-farmacêutico do país, cumprindo a Resolução nº 172/95, do Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde devem garantir o suprimento de medicamentos essenciais, de alto custo e imunoderivados, de acordo com o perfil de morbi-mortalidade de cada Município ou região, com definição clara das fontes de financiamento e da responsabilidade de cada nível de governo. Os Gestores do SUS devem apresentar aos respectivos Conselhos de Saúde listagem desses produtos para apreciação e deliberação.” (60, p. 76)

#### *5.1.2.3.5 Reformulação do Ensino de Farmácia no Brasil*

Em outubro de 1995, foi realizado “em Goiânia o 7º Seminário Nacional de Currículo de Farmácia e o 4º Encontro Nacional de Reforma Curricular organizados pela Federação Nacional de Farmacêuticos (Fenafar), Executiva Nacional de Estudantes de Farmácia (Enefar) e Conselho Federal de Farmácia (CFF). O seminário concluiu a proposta de currículo de farmácia a ser apresentação ao Ministério da Educação.” (149, p. 2, )

No Boletim da Fenafar de 12 de fevereiro de 1997, consta que “no dia 2 de junho de 1996, a comissão de sistematização, composta por representantes da Fenafar, Enefar e professores, entregou a proposta de Reformulação do Ensino de Farmácia no Brasil, ao Ministro da Educação Paulo Renato Souza. Neste encontro apresentaram o processo que deu origem à referida proposta, desenvolvida em dez anos de trabalho, para possibilitar a entrega de um documento unitário da categoria. No dia 27 de junho, a mesma proposta foi entregue ao Conselho Federal de Farmácia, numa plenária do órgão.” (149, p. 1, )

Nesta proposta, os principais resultados indicavam que “ o profissional farmacêutico, ao final do curso deve estar apto a: avaliar crítica e humanisticamente a sociedade, nos seus aspectos biopsicossociais; trabalhar criticamente com a comunidade a sua função social; participar e agir como profissional de saúde dentro do seu âmbito profissional; prestar assistência Farmacêutica; promover farmacovigilância; promover vigilância sanitária; participar da política nacional de saúde e lutar por uma política nacional de medicamentos que atenda as reais necessidade do país.” (149, p. 39 )

#### *5.1.2.3.6 2º Congresso da Federação Nacional dos Farmacêuticos.*

Em agosto de 1997, no 2º Congresso da Federação Nacional dos Farmacêuticos, onde consideravam que “a 10ªCNS, a partir dos marcos conceituais gestados ao longo do tempo e da intervenção da Fenafar durante a conferência, possibilitou a explicitação de concepções fundamentais para a formulação de uma política de assistência farmacêutica para o Brasil.” (150, p. 3)

Indicaram na análise da situação de saúde que “os medicamentos não podem ser analisados de forma isolada, mas estão relacionadas com a necessidade do estabelecimento de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida

no Sistema Único de Saúde; que deve garantir a intersetorialidade da política de medicamentos inerente ao próprio Sistema Único de Saúde, porque a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações, centradas no medicamento e executadas no âmbito do Sistema Único de Saúde, visando a prevenção da doença, e a promoção, proteção e recuperação da saúde da população, compreendendo os seus aspectos individuais e coletivos.” (150, p. 5)

Depois, que a Política de Assistência Farmacêutica está “necessariamente baseadas no método epidemiológico, deverão envolver: padronização, prescrição, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, produção, controle de qualidade, educação em saúde, vigilância farmacológica e sanitária, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, imunoterápicos e hemoderivados, o acesso e a informações sobre o uso correto, consumo e cuidados com os medicamentos. A sua implementação visa garantir o acesso e o uso racional, bem como nortear as políticas de medicamentos, de recursos humanos e de desenvolvimento científico e tecnológico.” (150, p. 5)

Esse referido congresso discorreu sobre a importância da Rename, da seguinte forma “na perspectiva de resoluções efetivas e que contribuam decisivamente para sua implementação, no Sistema Único de Saúde [...] a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada periodicamente de acordo com o quadro de morbimortalidade existente no país, bem como considerando também os efeitos farmacoiatrogênicos destas substâncias, e aquelas já abolidas em outros países, recebendo aval do CNS e, ainda, a obrigatoriedade de implementação nos estados por deliberações dos CES ( Conselhos Estaduais de Saúde).” (150, p. 6)

Agregando força a essas reivindicações, no 6º Concut (152), em agosto de 1997, aprovou posição contrária a MP 542/1994 (137), de venda de medicamentos em supermercados indicando que “a tentativa de desregular o comércio de medicamentos visa atender aos interesses das indústrias multinacionais farmacêuticas, dos supermercados e do comércio varejista de medicamentos [...] sob o argumento de facilitar o acesso da população [...] Não é possível admitir que a saúde do povo seja tratada com tamanho descaso. Todos os cidadãos têm direito à saúde com dignidade, que pressupõe, entre outras ações, acesso e uso dos medicamentos de forma racional, como parte de uma Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.” (151, p. 41)

#### 5.1.2.3.7 Política Nacional de Medicamentos, de 1998.

Desde a publicação do Decreto 793/93 (136), os debates sobre medicamentos genéricos e a necessidade de aprovação de uma Política Nacional de Medicamentos (PNM), estava em pauta nos movimentos e no Conselho Nacional de Saúde. Em abril de 1993, a 23ª reunião ordinária do CNS, aprovou a Resolução CNS nº 50, de “apoio ao Decreto 793/93, de 05 de abril de 1993, como instrumento legal que introduz reformas estruturais no setor farmacêutico necessárias para: tornar o medicamento instrumento de saúde; introduzir a racionalidade terapêutica e dar ao consumidor o direito de informação e opção do produto que ele deseja adquirir, assegurada a bio-equivalência, a eficácia e competitividade de preço.” (152, p. 1).

Em maio de 1998, a 76ª reunião ordinária do CNS, analisou proposta de Diretrizes da Política de Medicamentos Genéricos e Estabelecimento dos Instrumentos e Mecanismos para a sua Implementação, formuladas por integrantes do próprio CNS em grupos de trabalho e seminários.

Na ocasião, Norberto Rech, Vice-Presidente da FENAFAR, que estava representando o fórum das entidades dos trabalhadores em relação à política de medicamentos genéricos, indicou “a inviabilidade do CNS de aprovar diretrizes para uma política de medicamentos genéricos desconectada da criação de diretrizes para uma política de medicamentos no Brasil”, e que havia “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.”(153, p. 5)

Mediante essa e outras ponderações, o Conselho Nacional de Saúde, aprovou nesta reunião a Resolução CNS nº 280, de 7 de maio de 1998 (154), indicando, entre outros:

- 1** - Estabelecer como objeto da Política de Medicamentos Genéricos, integrada à Política Nacional de Medicamentos, a promoção da disponibilidade do medicamento genérico no mercado brasileiro e o seu acesso às diferentes camadas da população, regulamentando-se o seu registro, a sua prescrição e a sua dispensação nos serviços de assistência farmacêutica governamentais e privados.
- 2** - Definir o medicamento genérico, como o produto farmacêutico intercambiável com o produto inovador, geralmente produzido após a expiração da proteção patentária ou outros direitos de exclusividade, sob denominação genérica, independente de autorização da companhia farmacêutica inovadora.
- 3** - Aprovar as diretrizes da Política de Medicamentos Genéricos, e estabelecer os instrumentos e mecanismos para sua implementação,

compreendendo os campos da regulação e vigilância sanitária, da assistência farmacêutica, da educação e informação, do desenvolvimento tecnológico e da coordenação intrasetorial e interinstitucional.” (154, p. 1 e 2)

No mesmo ano de 1998, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada pela Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro (155) daquele ano, no Governo de Fernando Henrique Cardoso, tendo José Serra, como Ministro da Saúde.

Essa portaria apresentava como objetivos da referida política, os de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”, e o “estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.” (155, p. 5)

Ademais, o Ministério da Saúde comunicou o início das atividades de implementação desta Política [...] com a “a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), que busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país.” (155, p. 5)

As lutas pelo Decreto 793/93 (136), por fim se concretizava como uma política pública na Política Nacional de Medicamentos, de 1998, que indicou a “adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, vez que esta iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de Governo, além da sociedade e das corporações profissionais. Nesse particular, é importante ressaltar que a farmácia deve ser considerada estabelecimento comercial diferenciado. Portanto, deve estar em absoluta conformidade com as definições constantes da Lei n.º 8.080/90, bem como dispor da obrigatória presença do profissional responsável.” (155, p. 17)

Ademais, indicava que “a propaganda de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos, quanto especialmente a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente [...] Com referência aos medicamentos genéricos, o Ministério da Saúde, em ação articulada com os demais ministérios e esferas de Governo, deverá estimular a fabricação desses produtos pelo parque produtor nacional, em face do interesse estratégico para a sociedade brasileira,

incluindo, também, a produção das matérias-primas e dos insumos necessários para esses medicamentos.” (155, p. 19)

Outra questão que compôs a Política Nacional de Medicamentos, e que se relacionava com as ações do movimento social foi promover o uso racional de medicamentos. A referida política, propunha então: “a implementação da Rename; campanhas educativas; registro e uso de medicamentos genéricos; formulário terapêutico nacional, instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos, por parte dos profissionais de saúde, e para a racionalização do uso destes produtos; farmacoepidemiologia e farmacovigilância; e, para recursos humanos, promover a educação continuada dos profissionais de saúde sobre farmacologia e terapêutica aplicada e outros aspectos envolvidos no uso racional de medicamentos, bem como no manejo dos produtos, além da disseminação de informações objetivas e atualizadas.” (155, p. 23 e 24)

Em fevereiro, na 94<sup>a</sup> Reunião Ordinária do CNS, o Ministro da Saúde José Serra, apresentaria seu balanço sobre a política de medicamentos genéricos, indicando que “Na questão dos genéricos [...] abriu-se um caminho que não tem mais volta. Pelo interesse dos laboratórios, de ganhar dinheiro de concorrência, gradualmente, os genéricos tomaram posição no mercado. Muitos aqui são médicos e sabem que a condição para o genérico dar certo é ganhar a confiança dos médicos. Em última análise, quem determina o que deve ser consumido são os médicos, mesmo quando não precisa de receita médica. Não fosse isso necessário, os similares, que são mais baratos, teriam expulsado as marcas originais do mercado, o que não aconteceu. O único jeito de escolher as marcas originais é ter um produto de altíssima qualidade, com credenciais e com todos os testes efetuados. Há um debate equivocado, que confunde urgência com afobação, de querer fazer com que os similares virem genéricos. Não há chance de isso acontecer, pois significaria uma quebra da credibilidade do processo. Creio que as controvérsias e o boicote que a ABIFARMA tentou fazer estão funcionando como arma publicitária. Espertos foram os laboratórios que procuraram sair a frente, pois, inegavelmente, têm hoje um marketing gratuito.” (156, p.10)

Em 1999, após a publicação da Política Nacional de Medicamentos, o PL 2.022/1991(141), que obrigava a utilização do nome genérico nos remédios comercializados no país e que fora apresentado pelo Deputado Federal Eduardo Jorge (PT/SP), foi aprovado pelo Congresso Nacional.

Assim, o referido projeto se constituiu na Lei nº 9.787, de 10 fevereiro de 1999 (157), que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. A referida Lei foi sancionada pelo Presidente Fernando Henrique Cardoso e registrada como uma vitória dos movimentos sociais que acompanharam e apoiaram o PL, original durante toda sua tramitação.

#### *5.1.2.3.8 Medicamentos e Assistência Farmacêutica na 11ª Conferência Nacional de Saúde (11ªCNS)*

A 11ª Conferência Nacional de Saúde teve como tema: Efetivando o SUS. Acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde com controle social, e foi realizada de 15 a 19 de dezembro de 2000. Nesta conferência as questões aprovadas sobre medicamentos e assistência farmacêutica estavam fortemente relacionadas a Política Nacional de Medicamentos, aprovada em 1998, e foram as seguintes:

Revisar a Política de Assistência Farmacêutica, ampliando a discussão e a implementação da assistência farmacêutica com incorporação das ações inerentes ao conjunto das ações desenvolvidas pelo SUS, e conseqüente inclusão do profissional farmacêutico. A revisão deve objetivar o aumento dos itens da cesta básica de acordo com o perfil epidemiológico das regiões e municípios, garantindo maior agilidade na sua disponibilização e entrega, de modo a garantir aos municípios a distribuição de medicamentos para todos os pacientes atendidos na rede de serviços do SUS, aumentando a oferta e incluindo medicamentos utilizados por idosos e aqueles de alto custo, ou seja, melhorando o seu acesso. A Política de Medicamentos deve ser planejada de forma a considerar investimentos para melhorias e adaptação da Farmácia Básica, de acordo com o perfil epidemiológico levantado pelo PACS/PSF (Programa de Agentes Comunitários de Saúde e Programa de Saúde da Família), priorizando programas de educação para prevenção de doenças e uso correto dos medicamentos, aos profissionais de saúde e aos pacientes, viabilizando a orientação farmacêutica. O MS deve priorizar a reorientação da assistência farmacêutica e a ampliação efetiva da relação de medicamentos essenciais, agilizando a produção de genéricos." (158, p. 76)

#### *5.1.2.3.9 Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de Medicamentos, de 1999 a 2000.*

Em 1999, mediante denúncias sobre falsificação de medicamentos, roubos de carga, difamação e boicote das indústrias aos medicamentos genéricos, entre outros, foi instalada uma CPI (Comissão Parlamentar de Inquérito), para esses e outros temas.

A CPI tratou de diversos temas de interesse da sociedade sobre acesso a medicamentos como: o setor farmacêutico no Brasil e suas dimensões econômicas; a produção, o faturamento e os níveis de rentabilidade; estágios de desenvolvimento, investimentos e níveis de tecnologia; royalties; rede de distribuição e a rede de farmácias e drogarias; prática de cartel e propaganda enganosa; preços excessivos e lucros arbitrários; controle e regulação de preços de medicamentos; a falta de condições de milhões de brasileiros para ter acesso a medicamentos; o suprimento de medicamentos no SUS; medicamentos genéricos; vigilância sanitária de medicamentos; a necessidade de uma política industrial para o desenvolvimento nacional da produção de fármacos e de materiais e equipamentos hospitalares, entre outros.

No dia 26 de janeiro de 2000, Norberto Rech, Primeiro Vice-Presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR, participou de audiência promovida pela CPI, onde recomendou, “uma revisão do registro de todos os medicamentos à disposição no mercado farmacêutico brasileiro, com o consequente aprimoramento dos critérios exigidos para tal registro” (159, p. 216)

Ademais, Rech, afirmou que “a vigilância sanitária nacional deveria estar implementando um processo não apenas de fiscalização na produção, mas um processo de fiscalização na ponta dos serviços, recorrente, coletando amostras nos pontos de dispensação, tanto públicos quanto privados, e que fossem encaminhados à rede nacional de controle de qualidade para avaliação concreta do que está na ponta do serviço, e, com certeza, a sociedade teria mais segurança no consumo desses produtos” (160, p. 249). Ainda, a necessidade da “presença do farmacêutico nos estabelecimentos de dispensação farmacêutica.” (159, p. 250)

Por fim, o Relator da CPI de Medicamentos, Deputado Federal, Ney Lopes (PFL/RN), à época, apresentou ao menos 100 encaminhamentos dirigidos ao poder executivo, ao judiciário e ao próprio legislativo no intuito de atender as demandas levantadas pela CPI, que traçou um panorama bastante adequado a situação de medicamentos no país.

Assim, das conclusões da CPI, destacamos a análise sobre o mercado de medicamentos, indicando que há “um mercado concentrado, especialmente em relação à oferta de princípios ativos, cuja dependência de importação é de 80% da demanda atual.” (159, p. 340)

Depois, que “a principal fragilidade do setor farmacêutico nacional, com: a) o baixo investimento dos laboratórios farmacêuticos brasileiros em pesquisa e desenvolvimento; e b) as empresas multinacionais não demonstraram interesse em realizar pesquisa e desenvolvimento no Brasil.” (159, p. 340 e 341)

Sobre a formação de cartel, indica que “no caso em tela desta CPI, não é necessário despende-se muito tempo para analisar as circunstâncias que o caracterizam. Os 21 laboratórios formalizaram, talvez por descuido, seu acordo em uma ata, cujos termos não deixam dúvidas de que a reunião teve como objetivo exercer ação concertada na distribuição do mercado entre os diversos laboratórios presentes. Há, portanto, prova documental da formação de cartel no caso de que se trata.”(160, p. 342 e 343). Sobre Roubo de cargas e falsificação, as conclusões da CPI, indicaram a veracidade dessas situações relatando casos identificados.

Também o apoio a política de medicamentos genéricos, ao uso racional de medicamentos criticando “o processo de medicalização, “empurroterapia” e automedicação ao qual está sujeita a população brasileira.”(159, p. 351)

A CPI, ainda propôs PL sobre venda de medicamentos fora de farmácias, também a venda de artigos como brinquedos, sorvetes, refrigerantes, bijuterias, rações para animais e outros nas farmácias e drogarias. E ainda, o reforço das vigilâncias sanitárias federal e estaduais para acompanhar essas situações. (159, p. 369)

Sobre o funcionamento e abertura de farmácias, indicou “garantir a presença do farmacêutico responsável nos estabelecimentos, de forma a implementar a correta atenção farmacêutica e o êxito da política de medicamentos genéricos.” (159, p. 369)

Sobre os problemas relacionados, direta e indiretamente, ao preço, qualidade e segurança dos medicamentos, atenção e assistência farmacêutica, sugeriu projetos de lei e recomendações “que constituem roteiro seguro para nortear as políticas públicas sobre o assunto, as quais, se implementadas, poderão modificar inteiramente a situação atual, do setor de medicamentos.”(159, p. 379)

*5.1.2.3.10 3º Congresso da Federação Nacional dos Farmacêuticos, em agosto de 2000.*

O Congresso manteve a linha de valorizar proposições para a construção de Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida numa política pública de saúde. Aqui, apresentamos em síntese, o Relatório do 3º Congresso da Fenafar (160).

Pudemos identificar o compromisso assumido com a garantia do direito à saúde, o trabalho e à qualidade de vida como elementos de promoção da cidadania, de forma a reduzir as desigualdades sociais e a eliminar a exclusão. Depois, a necessidade de enfrentando dos modelos econômicos que atendem apenas aos interesses da internacionalização do capital. Ademais, reafirmam os princípios do SUS, cujo fortalecimento viria do resultado de um conjunto de condições sociais e econômicas, favoráveis ao desenvolvimento social.

Sobre a indústria farmacêutica no Brasil, indicava ainda as situações de subordinação do parque industrial nacional. Ainda, que população brasileira convive com milhares de especialidades farmacêuticas à disposição no mercado, enquanto apenas 500 substâncias seriam necessárias para a cobertura da maioria das doenças prevalentes no país. Daí decorreria a necessidade de fortalecer a Relação Nacional de Medicamentos como orientadora dos processos de produção, compras e dispensação de medicamentos.

Analisa os lucros da indústria farmacêutica e os aumentos abusivos dos preços de medicamentos; a prática de cartelização que coloca em risco a própria soberania do país, visto que a pesquisa e produção de medicamentos estavam sob domínio internacional, cenário este que foi fortalecido pela Lei de Patentes de 1996.

Depois, a necessidade de fortalecer a vigilância sanitária, os laboratórios públicos, os centros de pesquisa das universidades públicas, o uso racional de medicamentos, a caracterização da farmácia como estabelecimento de saúde e diretrizes para formação profissional do farmacêutico que o habilitasse a atuar na totalidade dos processos de pesquisa, produção e gestão da dispensação de medicamentos. Todas essas questões foram priorizadas nas pautas de lutas da entidade.

Sobre a Política Nacional de Medicamentos (PNM), de 1998 (155), avaliavam que restringiu-se a um ato burocrático não se efetivando na prática, na medida em que não aponta soluções, principalmente no que diz respeito ao financiamento, além de explicitar a concepção equivocada do Governo Federal que entende como central a política de medicamentos e não a política de assistência farmacêutica.

O referido congresso valorizou a ampla cobertura da mídia, sobre as atividades da CPI de Medicamentos, que divulgou junto à sociedade brasileira a necessidade de estímulo à produção nacional e ao registro de medicamentos genéricos, bem como a efetiva garantia da qualidade destes e dos demais medicamentos colocados à disposição dos usuários.

Assim, para a Fenafar, a Assistência Farmacêutica requeria um conjunto de ações, centradas no medicamento e executadas no âmbito do SUS, visando promover, proteger e recuperar a saúde da população, em seus aspectos individuais e coletivos. Estas ações, necessariamente baseadas no método epidemiológico, deverão envolver: informação, seleção, padronização, prescrição, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, produção, controle de qualidade, educação em saúde, vigilância farmacológica e sanitária, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, imunoterápicos e hemoderivados.

A partir dessas análises verificavam que a implementação da Assistência Farmacêutica, ao objetivar o acesso e o uso racional dos medicamentos, bem como nortear as políticas de medicamentos, de recursos humanos e de desenvolvimento científico e tecnológico para o setor, cumpre o papel de política que contribui para a definição de diretrizes ordenadoras, que envolvem os setores público e privado de atenção à saúde, estratégicas para a garantia de cidadania.

Ao final, valorizam as ações pela reformulação do ensino de farmácia em todo processo de formação profissional: graduação, pós-graduação, atualização e educação continuada tem papel fundamental na construção e efetivação de um modelo de assistência farmacêutica, possibilitando o cumprimento do papel do farmacêutico no Sistema Único de Saúde de modo a atender as necessidades legais e sociais.

No 2º Congresso da Confederação Nacional dos Trabalhadores em Seguridade Social da CUT (CNTSS/CUT), realizado em maio de 2001, a qual a Fenafar era filiada, os delegados aprovaram “exigir do Governo Federal o cumprimento da Lei da CPMF ( Contribuição Provisória sobre Movimentações Financeiras) , e a aplicação integral destes recursos e outros impostos destinados à saúde efetivamente no setor saúde, assegurando parte dos mesmos para a implementação de políticas de assistência farmacêutica.” (161, p. 3)

Esta conferência temática foi proposta pelo Conselho Nacional de Saúde, em abril de 2001, com base nas deliberações da 11ªCNS. As demandas referentes ao papel regulador do Estado, destacado na CPI de Medicamentos. A recente criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e a necessidade de fortalecer a vigilância em saúde nas três esferas de gestão geraram os fatores favoráveis à sua realização.

O tema da 1ªCNVS, foi: Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, proteger e promover a saúde construindo cidadania, e a mesma ocorreu no período de 26 a 30 de novembro de 2001.

As deliberações dessa conferência, articulando a vigilância sanitária à questão de medicamentos e assistência farmacêutica, é apresentada em forma de crítica,

[...] a prestação inadequada de serviços de saúde, a qualidade deficiente da hemodiálise, e até mesmo a existência de exercício ilegal de profissões, devido à limitada atividade de fiscalização; a desatenção dos poderes públicos para com os problemas prevalentes de saúde pública, o acúmulo de doenças de veiculação hídrica, por falta de saneamento básico; a alta frequência de toxinfecções alimentares, devido à falta de controle sanitário de alimentos; as doenças ocupacionais e a epidemia de dengue. Reclamam do controle precário de fronteiras, favorecendo a disseminação de doenças, a exemplo da febre amarela. Como parte desse cenário, é possível constatar o aumento, sem critérios, do número de estabelecimentos de atenção à saúde – em muitos casos de má qualidade –, e de estabelecimentos farmacêuticos, situação que se agrava pela não efetivação da Assistência Farmacêutica como parte das ações de saúde em todo o país.“ ( 162, p. 46)

#### *5.1.2.3.12 Balizamentos para a atuação do CNS no aperfeiçoamento do setor farmacêutico*

Nos dois últimos anos do governo de Fernando Henrique Cardoso, o CNS atuou pela sistematização de sua produção em relação a construção da PNAF. Este tema perpassara as 10ª e 11ªCNS, e a 1ª CNVS. Fora tratado em grupos de trabalho, seminários e fóruns. Na 100ª Reunião Ordinária do CNS, em agosto de 2001, o Pleno do Conselho apreciou a proposta de Balizamentos para a atuação do CNS no aperfeiçoamento do setor farmacêutico, elaborado em grupos de trabalho compostos pelos conselheiros nacionais de saúde. Este documento considerava:

Os trabalhos da CPI de Medicamentos, realizada no período de 17/11/1999 a 30/05/2000. A participação do CNS, como colegiado deliberativo de controle social do SUS, cuja contribuição nos trabalhos de equacionamento das graves distorções ainda presentes na área de medicamentos; a Proposição

de eixos estratégicos para a implementação de um Plano Diretor para o Desenvolvimento Tecnológico Industrial do Setor Farmacêutico; a definição de diretrizes e estratégias que possam conduzir à melhoria da racionalidade de uso do medicamento, e a constituição de Grupo de Trabalho do CNS encarregado de coordenar o processo de trabalho, de acordo com as orientações estabelecidas pelo Plenário do Conselho” (35, p. 10 a 12)

Na 101ª Reunião Ordinária do CNS, em setembro de 2001, a Conselheira Clair Castilhos, fez diversas considerações a proposta de Balizamentos para a atuação do CNS no aperfeiçoamento do setor farmacêutico para uma Política de Assistência Farmacêutica, indicando que “essas questões seriam matéria para o Conselho, mais do que o tratamento em um grupo de trabalho [...] dizia, temos que reagir, no mínimo, com uma conferência temática, que contemple todos os setores envolvidos com a CPI dos medicamentos”. Mediante essas considerações o Pleno do CNS, aprovou a realização da Conferência de Política de Medicamentos, após a 11ª Conferência Nacional de Saúde.” ( 37, p. 9)

Assim, os temas apresentados em agosto e setembro de 2001, foram aperfeiçoados dando forma a Resolução CNS nº 311, de 5 de abril de 2001 (34), que indicava:

I - Promover a realização de estudos e debates, articulando os diferentes atores envolvidos na problemática da área de medicamentos, e a proposição de estratégias orientadoras de políticas aplicadas aos eixos programáticos “pesquisa e desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico” e “reorientação da assistência farmacêutica no país, enfatizando os sistemas de distribuição, prescrição e dispensação dos medicamentos”, expressos no documento “Balizamentos para a Atuação do CNS no Aperfeiçoamento do Setor Farmacêutico [...] II – Promover a realização da “1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica”, buscando a articulação e a participação do Congresso Nacional, da indústria, do comércio, das categorias profissionais ligadas ao assunto, dos usuários, gestores e prestadores do SUS e demais setores envolvidos com a matéria. (34)

A Resolução 311/2001, não foi homologada, e seria retomada em 2003, pelo próprio CNS como subsídio para preparação da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, no intuito de lançar bases para a formulação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

#### 5.1.2.4 Primeiro biênio do primeiro mandato do Governo de Lula, de 2003 a 2004.

No início do Governo Lula, diversas políticas de saúde propostas pelos movimentos sociais foram aprovadas pelo CNS e homologadas pelo Ministro da

Saúde, Humberto Costa. Em relação as políticas de acesso a medicamentos já se contavam com a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada em 1998; os resultados da CPI de Medicamentos, de 1999 e 2000; projetos sobre dispensação de medicamentos em farmácias e supermercados; propostas de reformulação do ensino em farmácia, entre outros.

Neste período, alguns desses atores sociais estavam a frente de movimentos sociais, centrais sindicais, confederações e federações de trabalhadores de saúde, e de outras categorias profissionais, passaram a ocupar cargos no novo governo. Isso contribuiu, sobremaneira, para o impulsionamento de diversas políticas públicas e das políticas de saúde, entre elas, a PNAF.

No Conselho Nacional de Saúde, o apoio a seminários e debates no plenário do próprio colegiado elevava a importância da assistência farmacêutica, mediante as proposições da Resolução 311/2001 e a realização da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, em 2003.

#### *5.1.2.4.1 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.*

A 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (1ªCNMAF), teve como tema: Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social, e foi realizada de 15 a 18 de setembro de 2003. Tendo à frente Humberto Costa, como Ministro da Saúde e Clair Castilhos Coelho, Conselheira Nacional de Saúde, como coordenadora geral da referida conferência.

Na abertura da 1ªCNMAF, Humberto Costa indicou que “nos primeiros meses do governo Luiz Inácio Lula da Silva, a saúde deu passos importantes em busca da ampliação e melhoria da assistência prestada à população brasileira. Na área da Assistência Farmacêutica, o governo federal está agindo em duas frentes prioritárias: ampliação do acesso aos medicamentos e reforço das garantias de qualidade do que é produzido pelos laboratórios e comercializado no País.”( 163, p. 5)

Clair Castilhos Coelho, Coordenadora-Geral da 1ªCNMAF “a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica era o resultado de uma longa caminhada que iniciou nos anos 60 do século passado com as campanhas pela nacionalização da indústria farmacêutica: a Farmacobras. Pode ter começado,

também, junto com as iniciativas e debates realizados no âmbito do movimento pela Reforma Sanitária ou com os primeiros livros discutindo o assunto Medicamento, Dependência, Lei de Patentes e Soberania Nacional.” ( 163, p. 10)

A 1ªCNMAF, contou com 906 delegados de todo o País, eleitos nas 27 Conferências realizadas em todos os estados brasileiros e no Distrito Federal, bem como representantes de entidades nacionais, além de convidados e visitantes, totalizando 1.180 participantes. Os delegados trabalharam em 30 grupos que se reuniram em torno de nove horas cada um. Foram aprovadas 647 propostas e 31 moções.” ( 161, p. 32)

Dentre as principais propostas aprovadas, destacamos aquelas que subsidiaram a formulação da Resolução CNS nº 338, de maio de 2004, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

Assim, destacamos do Relatório Final da 1ªCNMAF, o que segue:

“Acesso do usuário e das administrações municipais a medicamentos seguros, eficazes, produzidos com qualidade de acordo com a necessidade local, com regularidade, suficiência e orientação para o uso correto. Para garantir o acesso, é necessário: implantação e organização dos serviços farmacêuticos; contratação e capacitação de pessoal necessário aos serviços; educação do usuário; desenvolvimento científico e tecnológico e financiamento inclusive para a estruturação dos serviços.” ( 163, p. 44)

“Garantir a equidade, a regularidade no fornecimento dos medicamentos e o acesso universal aos medicamentos de diversos programas, tendo como porta de entrada o SUS, cumprindo dessa forma o artigo 196 da Constituição.” (163, p. 46)

“Definir uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica que seja norteadora da Política de Medicamentos.” (163, p. 49)

“Elaborar e/ou orientar a Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, reorientando as políticas estaduais e municipais, explicitando suas diretrizes, competências, financiamento, prioridades e linhas estratégicas de atuação, visando a garantir a necessidade, segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, fortalecendo-os como parte integrante das ações de saúde.” (163, p. 50)

“Implantar uma política única de Assistência Farmacêutica, sob fiscalização dos Conselhos de Saúde, com planejamento participativo nas três esferas de governo, estabelecida de acordo com critérios técnicos, financiamento repassado fundo a fundo e prestação de contas únicas, englobando os medicamentos dos atuais programas fragmentados (Programa Saúde da Família, Hipertensão, Saúde da Mulher, Saúde Mental, etc.) em um único incentivo, ampliando os recursos atuais, levando em consideração etnia, orientação sexual, gênero e perfil epidemiológico regional, permanecendo os medicamentos estratégicos e excepcionais sob a competência do Ministério da Saúde”. (163, p. 54)

“Incorporar as ações de Assistência Farmacêutica às ações do Sistema Único de Saúde (SUS), respeitando-se a lógica da descentralização e hierarquização da rede de serviços, previstas nas normas operacionais de assistência à saúde.” ( 163, p. 55)

“Promover a integralidade nas 163de Assistência Farmacêutica e Política Nacional de Saúde.” ( 162, p. 56)

“Garantir, junto ao poder público municipal, dotação orçamentária para educação em saúde preventiva, estimulando o uso racional de medicamentos, a fim de evitar a distribuição e o uso abusivo de medicamentos.” (163, p. 72)

“Adquirir medicamentos com base no perfil epidemiológico da região, realizando periodicamente a revisão da Rename e atualização de protocolos dos medicamentos de alto custo.” (163, p. 89)

“Estímulo e financiamento para abertura, reativação, manutenção, modernização e ampliação da capacidade instalada e da produção dos laboratórios farmacêuticos oficiais, visando tanto ao suprimento do SUS como à concretização de seu papel como referência nacional em termos de racionalidade, custo e qualidade da produção, além do estratégico desenvolvimento de tecnologias nacionais que atendam aos interesses do País, considerando o perfil epidemiológico dos estados.” (163, p. 108)

“Incentivar o Desenvolvimento de Política Nacional de Ciência e Tecnologia, para que seja instrumento de fortalecimento da pesquisa pública, e incentivo ao setor produtivo nacional, em medicamentos e insumos farmacêuticos, fortalecendo, assim, o parque produtivo nacional.” (163, p. 112)

“Que o Ministério da Saúde insira como um eixo estratégico de apoio ao desenvolvimento de pesquisa e produção de conhecimento para qualificação dos serviços farmacêuticos/ assistência farmacêutica, incluindo a atenção farmacêutica, visando a contribuir para melhorias dos serviços a serem oferecidos à população.” (163, p. 132)

#### *5.1.2.4.2 Medicamentos e Assistência Farmacêutica na 12ª Conferência Nacional de Saúde (12ªCNS)*

A 12ª Conferência Nacional de Saúde (Conferência Sérgio Arouca), teve como tema: Saúde um direito de todos e um dever do estado. A saúde que temos, o SUS que queremos, e foi realizada de 7 a 11 de dezembro de 2003.

O CNS indicara Sergio Arouca como coordenador geral desse evento, mas com seu falecimento em agosto do mesmo ano, a referida conferência passou a coordenação de Eduardo Jorge. A 12ªCNS, com o Tema “A Saúde que temos, o SUS que queremos”, foi bastante abrangente em debates e deliberações acerca das políticas de saúde em andamento no país. No que se refere a medicamentos e assistência farmacêutica, a principal questão foi a afirmação das deliberações da 1ªCNMAF, ocorrida três meses antes, em setembro de 2003, dessa forma o tema aparece da seguinte forma:

Efetivação da política nacional de assistência farmacêutica, incluindo a intensificação e institucionalização de campanhas educativas sobre o uso correto e adequado de medicamentos como um dos instrumentos de conscientização e prevenção, o acesso à cesta básica de medicamentos e o fornecimento de medicamentos excepcionais aos usuários, de acordo com as definições da 1.ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e Medicamentos” (164, p. 69)

#### *5.1.2.4.3 A aprovação da Resolução CNS nº 338, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.*

No dia 5 de fevereiro de 2003, durante a 127ª RO (165), Humberto Costa, então Ministro da Saúde se apresentou ao Conselho Nacional de Saúde, bem como apresentou sua equipe. Em sua explanação sobre as questões de saúde prioritárias no momento destacou, entre outras questões, a “ausência de uma Política de Assistência Farmacêutica adequada que resulta na falta de medicamentos para parcela significativa da população”, e a necessidade de “ampliar o acesso da população à assistência farmacêutica por meio dos seguintes mecanismos: a) ampliação das compras públicas; b) estímulo aos laboratórios oficiais a fim de que produzam, preferencialmente, os medicamentos que a indústria farmacêutica privada não tem interesse; c) estímulo aos institutos de excelência a fim de desenvolverem pesquisas na área; d) instituição de Programa complementar de acesso da população aos medicamentos, chamado de “Farmácia Popular”, que estava em desenvolvimento; e, e) estímulo ao desenvolvimento de tecnologia.” ( 165, p. 2)

Nesta reunião, informou também sobre a reestruturação do Ministério da Saúde e a criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), que teria três Departamentos: a) Assistência Farmacêutica que concentraria toda política de assistência farmacêutica; b) Ciência e Tecnologia responsável pela discussão da política; e c) Departamento de Economia em Saúde. ( 165, p. 2)

Após quinze meses, em maio de 2004, a referida equipe da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), levou ao Pleno do Conselho Nacional de Saúde uma análise da situação de medicamentos no país e a proposta de criação de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Na 142ª RO/CNS, em 5 de maio de 2004, o Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Norberto Rech, fez a apresentação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, ao Plenário do CNS, ressaltando que “muitas das ações a serem apresentadas resultavam de processo de discussão envolvendo o Controle Social.” (39)

A apresentação abordou a situação de acesso a medicamentos e plano de ação para implantação da PNAF. Assim, explanou que “o objetivo fundamental da

Política de Assistência Farmacêutica era efetivar o acesso, a qualidade e a humanização da assistência farmacêutica com Controle Social.” ( 39, p. 5 )

Que “... a Política de Assistência Farmacêutica deveria ser parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial.” ( 39, p.6 )

Indicou que “a assistência farmacêutica deveria fundamentar-se no conceito de acesso racional [...] com caráter de política intersetorial que deveria nortear a formulação de políticas setoriais, dentre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país, o SUS, e cuja implantação envolvia tanto o setor público como privado de atenção à saúde.” ( 39, p. 6 e 7)

Ainda, que “a Política foi elaborada a partir da concepção de que a assistência farmacêutica envolvia desde o processo de pesquisa e desenvolvimento até o processo de acompanhamento das pessoas que utilizam medicamentos. (39, p. 6 )

Que, a “...falta de uma Política Industrial e de Pesquisa e Desenvolvimento, pública e privada, para o setor, a inexistência de uma política sólida e consequente para a formação e fixação de recursos humanos capacitados e comprometidos com o SUS e a existência de um setor farmacêutico caracterizado pelo entendimento do medicamento sob o aspecto mercadológico. Ressaltou que a visão do medicamento sob o aspecto mercadológico tinha várias consequências, dentre elas, o fato de o medicamento, conforme dados de 1996, ser a primeira causa das intoxicações registradas no país.” ( 39, p. 6)

Analizou a premissa de que “o mercado farmacêutico do Brasil era altamente dependente da importação de produtos e de matérias primárias e consistia em uma das balanças comerciais mais deficitárias dos setores da economia nacional. Ressaltou que tal fato possuía grande impacto econômico e, nessa ótica, enfatizou a importância de o país investir no setor, principalmente, para produção de insumos, fármacos e medicamentos prioritários para a cobertura de atenção à saúde da população.” ( 39, p. 6)

Norberto Rech, nesta reunião seguiu com a apresentação das ações desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, em 2003 e 2004, e “destacou a importante

atuação do Ministério da Saúde no processo de realização da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, que definiu as diretrizes a serem adotadas no País, a partir da busca de consensos entre os diferentes segmentos envolvidos, na perspectiva da garantia do direito da população à assistência farmacêutica, enquanto parte integrante da política de saúde do Brasil. Acrescentou que 100% dos Estados realizaram suas Conferências, o que representava um avanço do Controle Social” ( 39, p. 6 )

Sobre as ações necessárias à concretização da PNAF, apresentou, em síntese as principais diretrizes postas pelo MS, quais sejam: a elaboração de política específica para os chamados medicamentos de alto custo, juntamente com CONASS e CONASEMS; modernizar e ampliar a capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais; inclusão da área “Fármacos e Medicamentos” como uma das prioridades das Diretrizes da Política Industrial do País; e incremento de 122% no orçamento de 2004, para fomento à produção farmacêutica; pactuação de ações intersetoriais que visem a utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados; adoção de políticas de geração de emprego e renda [...] envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica; incentivo à produção nacional, com utilização da biodiversidade existente no País; otimizar o Registro Nacional de Preços, na perspectiva de atender as necessidades do SUS; recuperar e ampliar os serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS; e ampliação dos recursos orçamentários para a aquisição de medicamentos. ( 39, p. 7 a 9 )

Sobre essa ampliação orçamentária, descreveu da seguinte forma, “nos orçamentos de 2002: R\$ 997.179.443; 2003: R\$ 1.379.077.507; e de, 2004: R\$ 1.538.130.000”. ( 39, p.8 )

Por fim, indicou a continuidade do processo de articulação com a Anvisa, o processo de revisão constante e periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), monitoramento da propaganda e publicidade de medicamentos; desenvolvimento do “Projeto Farmácia Popular” (39, p. 9 )

Os conselheiros nacionais de saúde fizeram diversas considerações após a apresentação realizada neste dia, pelo Ministério da Saúde. Selecionamos

pronunciamentos de oito conselheiros nacionais de saúde, representantes de usuários; trabalhadores da saúde; gestores e prestadores de serviços, de acordo com a composição paritária do CNS, como amostra das principais questões destacadas.

Verifique-se que há menções sobre o Programa Farmácia Popular, que também foi apresentada ao Pleno do CNS, na 142ª RO, no entanto, não incluímos o estudo desse programa como objeto de nossa pesquisa. Assim, mantivemos a integra das falas, mas não desenvolvemos estudos sobre o tema da Farmácia Popular.

Conselheira Neide Regina Barriguelli, presidente da Federação Brasileira das Associações de Renais e Transplantados, destacou que a Rede SUS distribuía os medicamentos da forma correta, em especial aqueles de alta complexidade. Entretanto, manifestou preocupação com o processo de revisão dos protocolos de medicamentos de alta complexidade, o que poderia dificultar o acesso dos usuários a tais medicamentos.

Conselheiro Carlos Alberto Ebeling Duarte, do Grupo de Apoio e Prevenção a Aids (GAPA), destacou que o Brasil tinha condições de produzir medicamentos com qualidade e baixo custo no território nacional [...] que, no momento em que a China e a Índia assinassem o Acordo da Tríplice, o Brasil não poderia mais comprar insumos, o que prejudicaria a produção de medicamentos para patologias como a AIDS, hipertensão, tireoide, câncer, entre outras[...] para enfrentar tal questão e como se daria o debate relativo à Lei de Patentes para fabricação de medicamentos de melhor qualidade e de baixo custo no Brasil, e a questão do licenciamento compulsório, destacando que seria uma estratégia somente se houvesse investimento na área de pesquisa para produção de matéria-prima.

Conselheira Júlia Maria dos Santos Roland, da CUT, indicou que a proposta da Política de Assistência Farmacêutica que se configurava em uma proposta global elaborada a partir do acúmulo de discussões do tema e da realidade do país para a sua aplicação.

Conselheira Zilda Arns Neumann, da CNBB, manifestou-se favorável à implementação da Política de Assistência Farmacêutica e perguntou como se daria a regulação e dispensação dos medicamentos nas farmácias populares. Perguntou se a Política previa investimentos na área de pesquisa de matéria-prima para a produção de medicamentos, de forma a garantir suficiência do país na produção de insumos.

Conselheira Maria Natividade G. S. T. Santana, da Aben, manifestou apoio à Política por terem sido contemplados, dentre outros, os princípios da

intersetorialidade e da multidisciplinariedade e propôs que o CNS elaborasse Resolução, manifestando apoio às diretrizes da Política de Assistência Farmacêutica.

Conselheira Maria Eugênia C. Cury, Presidente da Fenafar, manifestou o apoio da categoria dos farmacêuticos à Política de Assistência Farmacêutica apresentada, porque atendia a uma demanda antiga da sociedade e tinha como base as diretrizes da 1ª Conferência de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Disse que a Política apontava diretrizes estruturantes que auxiliariam na solução de problemas do cotidiano como o acesso a medicamentos essenciais e de alto custo e, a médio e longo prazo, para a reversão da lógica do medicamento como mercadoria.

Conselheiro Rogério Carvalho Santos, do Conasems, chamou a atenção para a dificuldade de interação com o setor da indústria de medicamentos e do sistema de intermediação do comércio de medicamento. [...] manifestou apoio à Política de Assistência Farmacêutica, que tratava de forma abrangente tais dificuldades, apontando estratégias de incentivo à produção, quebra de patentes, investimento em pesquisa, entre outras. Cumprimentou a iniciativa do Programa Farmácia Popular, considerando que apontava para a perspectiva de ampliação do acesso a medicamentos e regulação do mercado.

Conselheiro Ciro Mortella, da Confederação Nacional das Indústrias (CNI), destacou que as empresas nacionais tinham grande interesse em proteger as suas inovações, mas o país só poderia superar a dependência de importância de insumos com produtos de alto valor agregado. Destacou que um sistema de saúde desenvolvido somente seria alcançado com o desenvolvimento do país e, nessa lógica, chamou a atenção para “a necessidade de trabalhar as ações apresentadas, estimular o desenvolvimento e articular as políticas públicas.” (39, p. 10 a 14 )

Norberto Rech, respondeu às questões levantadas pelos conselheiros nacionais de saúde, sendo que, algumas questões atenderam diretamente a demanda e outras foram destacadas para monitoramento do CNS ( 39, p. 14)

Após esses esclarecimentos, a Secretária-Executiva do CNS, Eliane Aparecida da Cruz, colocou em votação a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que foi aprovada com uma abstenção. ( 39, p. 14)

### **5.1.3 Formulações do Movimento Social e os princípios da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)**

Esta pesquisa documental, permitiu recuperar a trajetória dos movimentos sociais e do controle social em saúde, protagonizando a construção e luta pela aprovação da PNAF, no período de 1986 a 2004. Localizamos, assim, as descrições sobre processos dinâmicos de elaboração de propostas sustentados na organização e na participação social. Essas informações foram identificadas nos relatórios de congressos da Fenafar; na adoção das deliberações desses congressos por outros movimentos sociais; nos conselhos de saúde; em ações desenvolvidas junto ao legislativo federal; e, em campanhas e organização de fóruns ampliados sobre medicamentos e assistência farmacêutica.

Ademais, é notório o acompanhamento permanente do tema de medicamentos e assistência farmacêutica, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), com manifestações, mobilizações, resoluções e produções qualificadas fortalecendo a pauta de lutas pela aprovação da PNAF.

Reafirmando nosso objetivo de pesquisa, e de forma a concluir os resultados dessa pesquisa documental, apresentamos os quatro princípios orientadores da PNAF, comparativamente a produções sociais.

O primeiro princípio da PNAF, descrito no inciso I, do artigo 1º, determina que “ a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade.” ( 3, p. 1)

Pudemos identificar esses quesitos, do inciso I da PNAF, no 2º Congresso da Fenafar, da seguinte forma “os medicamentos não podem ser analisados de forma isolada, mas estão relacionadas com a necessidade do estabelecimento de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida no Sistema Único de Saúde; que deve garantir a intersectorialidade da política de medicamentos inerente ao próprio Sistema Único de Saúde, porque a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações, centradas no medicamento e executadas no âmbito do Sistema Único de Saúde, visando a prevenção da doença, e a promoção, proteção e recuperação da saúde da população, compreendendo os seus aspectos individuais e coletivos.” (150 p. 5)

No segundo princípio da PNAF, indica-se que, “a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de

políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde” (3, p. 1)

Em relação a esse segundo princípio, a 8ª CNS, em 1986, já indicava que “a formulação de uma política de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, contemplando particularmente a produção de insumos, equipamentos, medicamentos e materiais biomédicos, segundo as prioridades a serem estabelecidas na Política Nacional de Saúde.” (2, p. 387)

O terceiro princípio da PNAF, aborda que, “a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.” (3, p. 1)

A Campanha pelo Uso Racional de Medicamentos, desenvolvida pela Fenafar em 1995, ocorreu com objetivo de “sensibilizar o poder público e exigir dele a fiscalização da legislação sanitária para assegurar a assistência farmacêutica com medicamentos eficazes e seguros, com a perspectiva de elaborar uma política de medicamentos.” (143, p. 2, meio físico)

A 1ªCNMAF, indicou “incentivar o Desenvolvimento de Política Nacional de Ciência e Tecnologia, para que seja instrumento de fortalecimento da pesquisa pública, e incentivo ao setor produtivo nacional, em medicamentos e insumos farmacêuticos, fortalecendo, assim, o parque produtivo nacional.” (163, p. 112)

O quarto princípio da PNAF, indica que, “as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a

interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.” (3, p. 1)

Neste princípio ocorre o fortalecimento do papel do farmacêutico, identificado na proposta de reformulação do ensino de farmácia, elaborado pela Federação Nacional dos Farmacêuticos, Executiva Nacional dos Estudantes de Farmácia e Conselho Federal de Farmácia, em 1996, que indicava que “ao final do curso o profissional deve estar apto a: avaliar crítica e humanisticamente a sociedade, nos seus aspectos biopsicossociais; trabalhar criticamente com a comunidade a sua função social; participar e agir como profissional de saúde dentro o seu âmbito profissional; prestar assistência farmacêutica; promover farmacovigilância; promover vigilância sanitária; participar de uma política nacional de saúde e lutar por uma política nacional de medicamentos que atenda as reais necessidade do país”. (149, p. 39)

Apontamos que o tema de medicamentos e assistência farmacêutica foi tratado em 66% das reuniões ordinárias e extraordinárias do CNS, portanto esse problema social se conformou em um problema político e adentrou a agenda dos governos, produzindo resultados positivos a sociedade. Identificamos, assim, que mobilização permanente dos atores sociais envolvidos com essa causa foi determinante para aprovação da PNAF.

Assim, quando da realização da 142ª reunião ordinária do CNS, em 5 e 6 de maio de 2004, a proposta do Ministério da Saúde, para a concretização da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, foi apresentada e recebida como um resultado da produção dos movimentos e do controle social.

Na ata da referida reunião, podemos inferir que as falas dos técnicos do Ministério da Saúde e dos conselheiros nacionais de saúde, apontam que “ a percepção pública dos problemas, o conhecimento de soluções políticas e técnicas adequadas e as condições de governança” (39, p. 21), geraram as condições para que a reivindicação de uma política nacional de assistência farmacêutica, se consubstanciasse em um política estruturada dentro do Sistema Único de Saúde (SUS).

## 5.2 ENTREVISTAS

Os resultados coletados nas entrevistas qualificaram a pesquisa documental, ao aprofundar informações sobre ações, formulações e mobilizações dos movimentos sociais, destacando seu protagonismo na construção e na luta pela aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

A falta de acesso público a medicamentos; a ausência de investimentos públicos que culmina na incapacidade de produção do parque industrial nacional; e a propaganda nociva que leva ao consumo irracional de medicamentos, gerando altos níveis de toxicidade e adoecimento são problemas sociais que determinaram o empenho dos entrevistados em buscar meios para combater essas situações de exclusão social e propor soluções em seus respectivos espaços de atuação.

Desde os anos de 1980, essas questões já estavam postas, mas o regime de exceção impedia denúncias e reprimia severamente as mobilizações sociais por direitos civis, políticos e sociais.

Nos anos de 1990, após retomadas as condições de organização e participação social, com a transição democrática de 1985, os movimentos de farmacêuticos foram reorganizados. Isso possibilitou a eles a promoção de processos permanentes de reflexão e formulações sociais. Assim, em construção coletiva, estabeleciam rumos para a ação de base, buscando garantir a unidade do movimento em suas ações por todo o país e nos processos de disputas sobre a ampliação do acesso a medicamentos públicos e gratuitos.

A pesquisa documental apresentou os resultados da investigação organizados a partir dos ciclos político-históricos recentes do Brasil. Os resultados das entrevistas, por sua vez, serão apresentados pelos temas destacados no roteiro semiestruturado.

Os depoimentos exemplificam ações diretas dos atores sociais como legítimos e qualificados representantes para dialogar e apresentar soluções sobre a política de assistência farmacêutica junto aos espaços de controle social, às universidades e aos poderes Executivo e Legislativo. Dessa forma, identifica a composição de forças para a aprovação da PNAF, em 2004.

Assim, o roteiro das entrevistas abordou cinco grandes temas: a) diálogo sobre medicamentos com a sociedade civil, organizada em movimentos, conselhos e conferências de saúde; b) envolvimento com ações do Legislativo, em atuação com outras entidades da sociedade civil e o Conselho Nacional de Saúde, com destaque para a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), ocorrida entre 1999 e 2000 (159); c) pesquisa, produção e desenvolvimento de medicamentos e fármacos; d) Lei de Medicamentos Genéricos, de 1999 (157); e e) farmácia como estabelecimento de saúde.

Ademais, no decorrer das entrevistas, outras questões sobre ações protagonizadas pelos movimentos sociais, que não constavam do roteiro original, foram identificadas, agregando valor aos resultados. Elas são apresentadas em articulação com os temas destacados para as entrevistas.

Seguindo a metodologia posta anteriormente, observa-se que os atores sociais entrevistados atuam nas seguintes áreas: campo acadêmico; organizações corporativas; e conselhos de saúde. Estes últimos são “os comunicadores que representam de fato o grupo social que buscamos, conferindo confiabilidade dos dados.” (124, p. 22). Ao todo foram realizadas 13 entrevistas, perfazendo 22 horas de gravação e 250 páginas de transcrição de depoimentos.

Os resultados das entrevistas estão dispostos da seguinte forma: 1) apresentação dos entrevistados; 2) respostas aos temas destacados no roteiro semiestruturado para as entrevistas; e 3) formulação dos movimentos sociais comparativamente aos eixos estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (33).

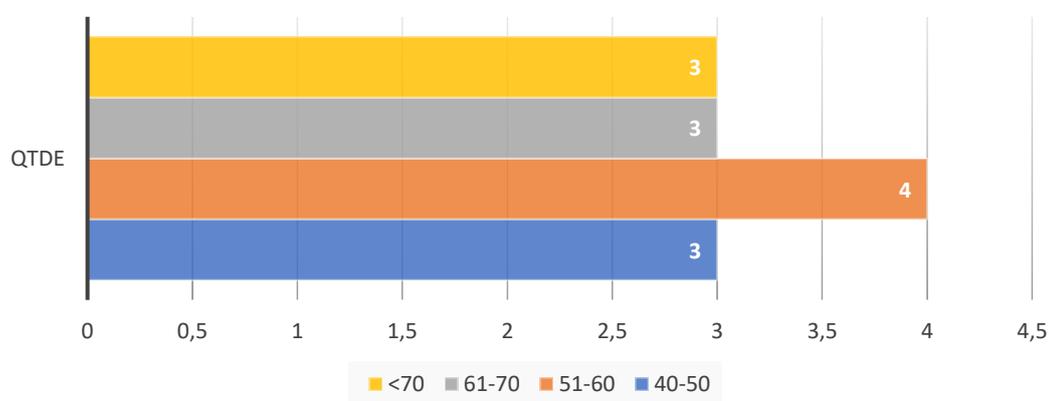
## **5.2.1 Apresentação dos Protagonistas que Construíram e Lutaram pela Aprovação da PNAF**

### **5.2.1.1 – Perfil**

Os dados apurados sobre o perfil dos(as) entrevistados(as) dimensionam a relevância desses atores sociais em todo o processo de lutas pela construção da Reforma Sanitária e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Na **Figura 5**, apresentamos a diversidade geracional desse grupo, onde 3 entrevistados(as) tinham mais de 70 anos; 3 entrevistados (as) entre 60 e 70 anos; 4 entrevistados(as),

entre 50 e 60 anos e 3 entrevistados(as), entre 40 e 50 anos, o que pode corroborar a tese de que o espaço do movimento social se constituiu como área de envolvimento com as pautas da redemocratização do país, do acesso à saúde pública e intentou para a formação de novos quadros políticos.

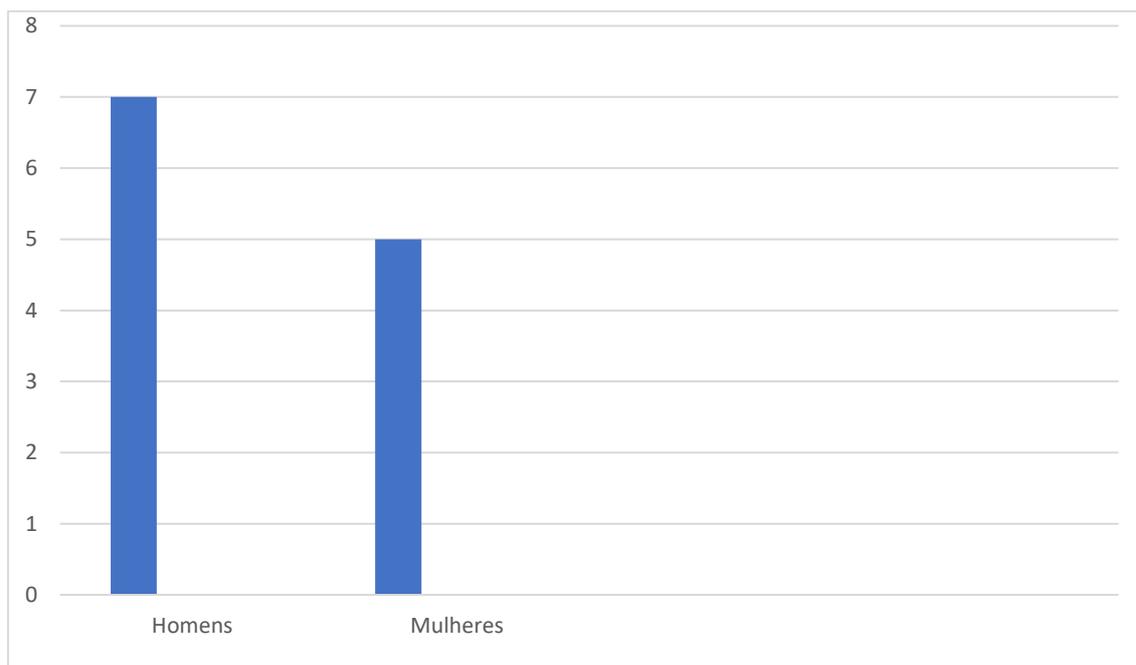
**Figura 5 – Faixa Etária dos (as) Entrevistados (as) .**



Fonte: Pesquisa da autora, 2020.

O recorte de gênero dos(as) entrevistados(as) estampado na **Figura 6** apresenta uma proporção equilibrada entre lideranças femininas e masculinas nesse movimento social e corrobora dados da pesquisa documental que identificou uma liderança feminina como destacada formuladora de propostas para assistência farmacêutica no Brasil. Esse fato pode ser considerado um disparador favorável para envolvimento de mulheres à frente das direções de entidades e representações sociais. Dos(as) 13 entrevistados(as), oito (8) eram homens e cinco (5) mulheres.

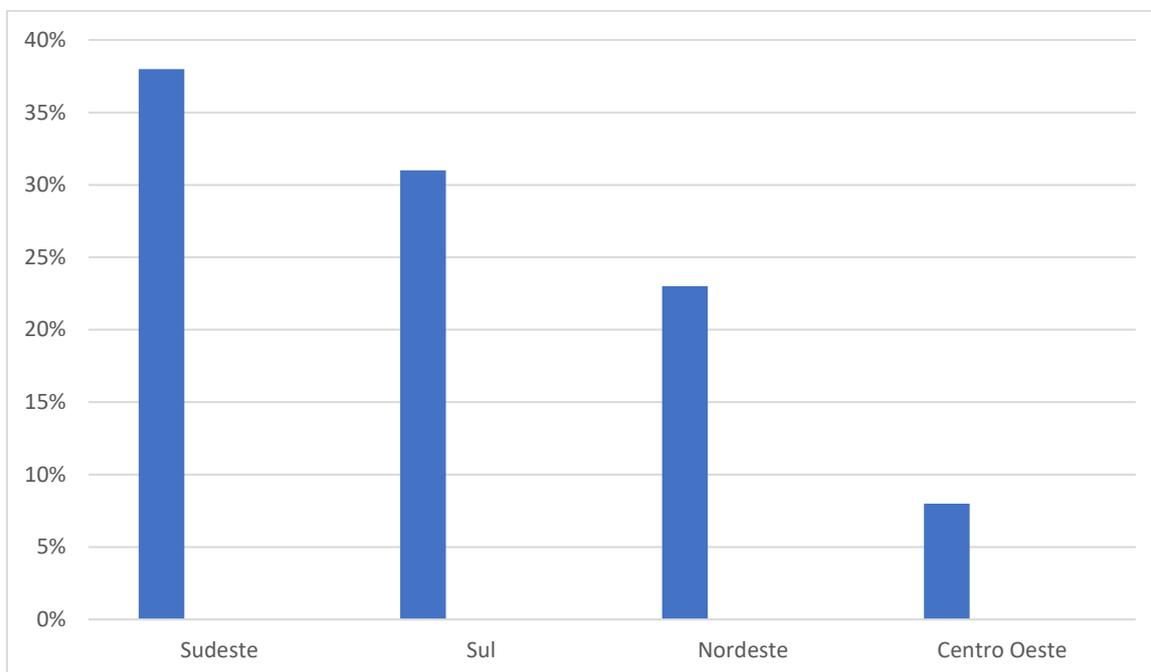
**Figura 6 - Identificação dos entrevistados e entrevistadas por gênero.**



**Fonte: Pesquisa da autora, 2020.**

Os dados sobre as regiões geográficas do país onde os atores sociais envolvidos, desenvolveram suas ações e apresentados na **Figura 7**, demonstram a capilaridade do movimento em quase todo o território nacional, o que favoreceu a ampliação e a disseminação das pautas de luta pela construção da PNAF em todo o país. Dos (as) 13 entrevistados(as) verifica-se que: 38% são da Região Sudeste; 31% da Região Sul; 23% da Região Nordeste e 8% da Região Centro Oeste.

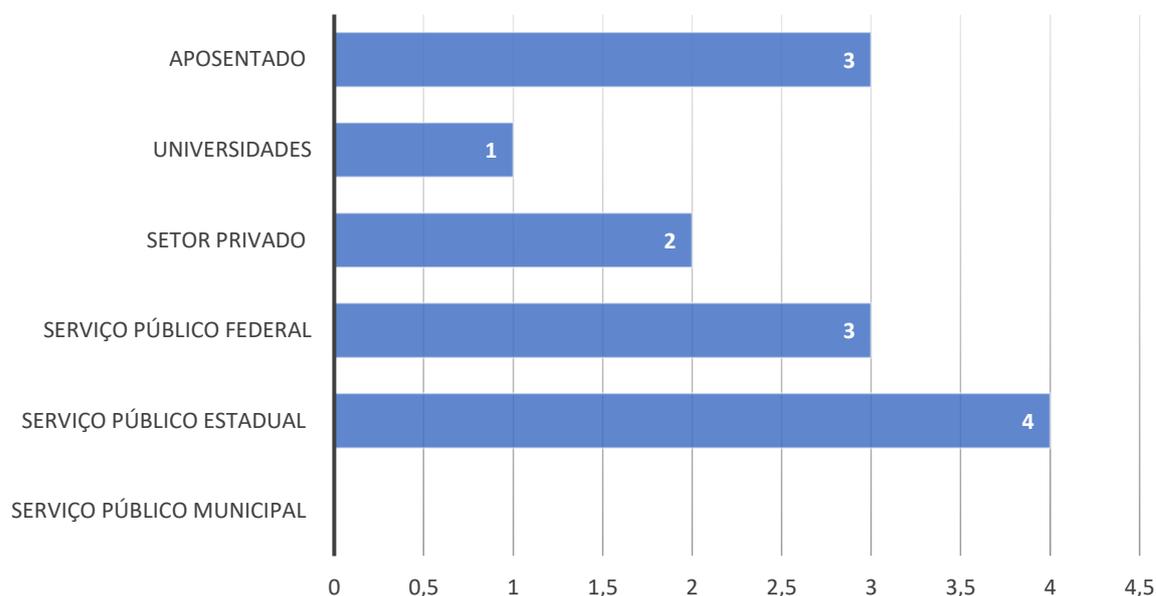
**Figura 7 – Distribuição dos (as) entrevistados (as), por região geográfica, considerando o local onde desenvolveram as ações, relatadas nas entrevistas.**



**Fonte: Pesquisa da autora, 2020.**

A **Figura 8** mostra que no momento da entrevista, identificamos que dos 13 entrevistados (as), três (3) atualmente são aposentados; depois, um (1) trabalha em universidade; dois (2) atuam no setor privado; três (3) no serviço público federal e quatro (4) no serviço público estadual. As informações sobre local de trabalho dos(as) entrevistados(as) expõem sobretudo os seus vínculos trabalhistas e indicam que a maioria são servidores públicos, o que possivelmente pode contribuir com as ações articuladas entre trabalhadores de saúde e comunidade no âmbito do SUS.

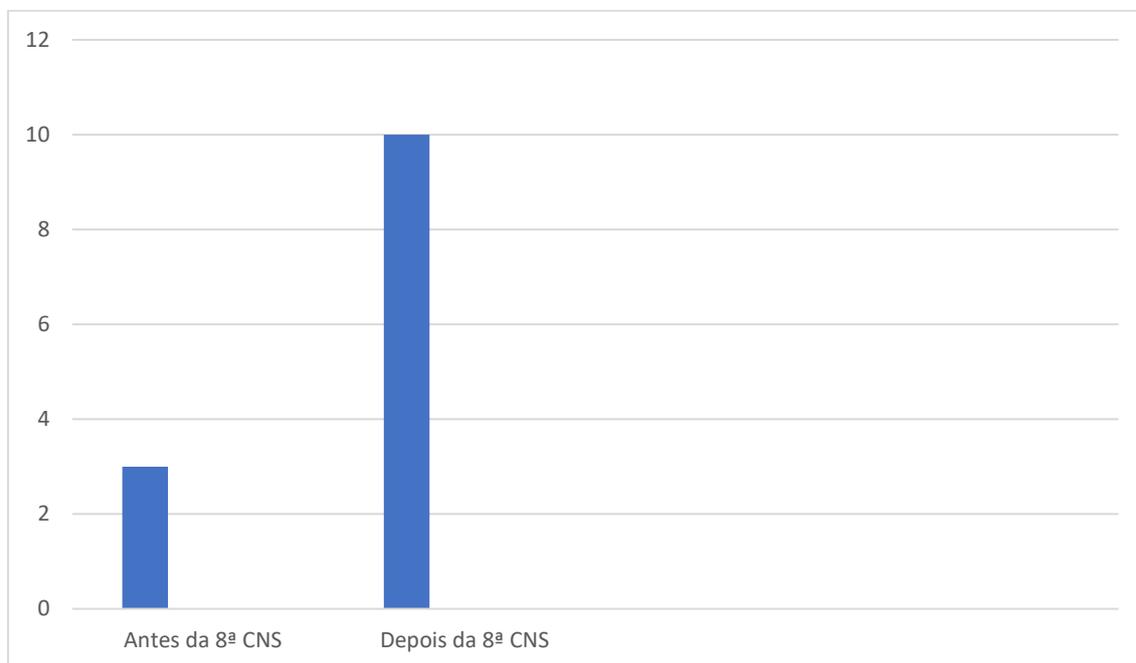
**Figura 8 – Local de trabalho dos(as) entrevistados (as), atualmente – área de trabalho.**



**Fonte: Pesquisa da autora, 2020.**

Sobre o tempo de participação dos entrevistados (as) foi apurado a partir da 8ª Conferência Nacional de Saúde, exposto na **Figura 9**, assim, dos 13 entrevistados (as), três (3) participaram da referida conferência e dez (10) inseriram-se no movimento após esse evento. Esse dado contribui para a composição de informações sobre o histórico de lutas pela construção da PNAF e aponta que parte desses atores políticos militaram no Movimento pela Reforma Sanitária e outra parte passou a compor movimentos sociais envolvidos na construção do SUS, após a promulgação da Constituição Federal de 1988.

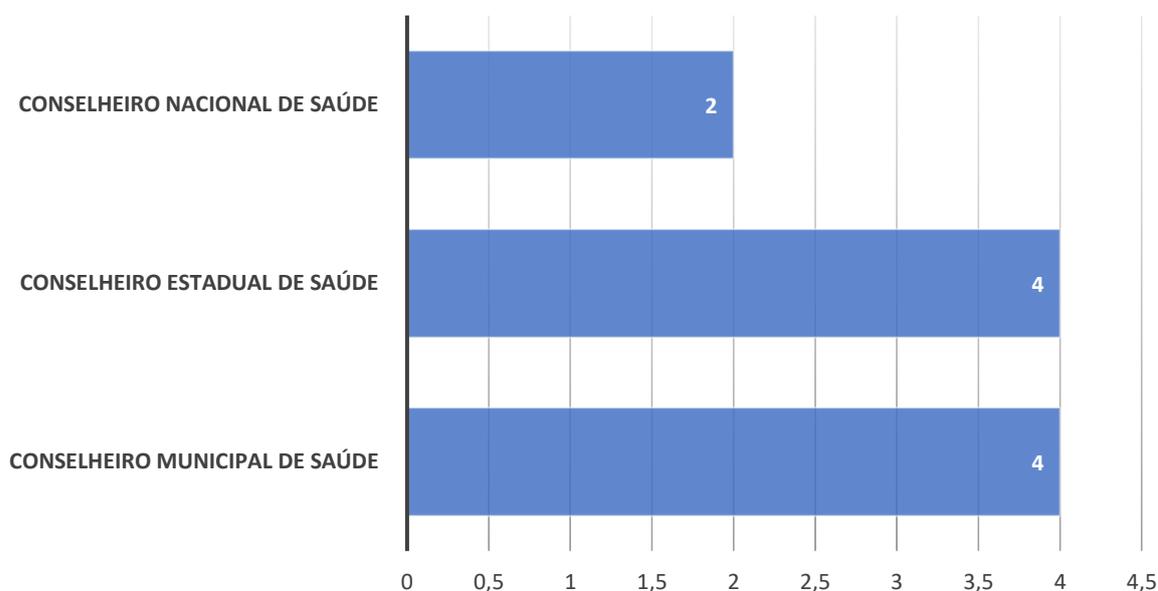
**Figura 9 – Tempo de participação dos (as) entrevistados (as) nos movimentos sociais.**



**Fonte: Pesquisa da autora, 2020.**

Nos dados da **Figura 10**, indicamos que dos 13 entrevistados (as), 2 compuseram o Conselho Nacional de Saúde; 4 compuseram conselhos estaduais de saúde e 4 compuseram conselhos municipais de saúde, o que confirma que o movimento social de farmacêuticos priorizou a participação e o fortalecimento do controle social de políticas públicas, o que contribuiu com a qualificação da pauta de acesso a medicamentos públicos e gratuitos e com a aprovação da PNAF pelo Conselho Nacional de Saúde, em 2004.

**Figura 10 - Participação dos(as) entrevistados (as) em Conselhos de Saúde.**



**Fonte: Pesquisa da autora, 2020.**

Ademais, as informações sobre escolaridade identificaram que os 13 entrevistados(as), são graduados (as) em Farmácia, sendo que destes, 10 se formaram em universidades pública e 3 em universidades privadas. Ademais, esses atores seguiram em processos formativos acadêmicos na pós-graduação ampliando sua inserção e qualificação técnica, informando que 3 são especialistas; 4 mestres(as) e 5 doutores(as) nas áreas de ciências farmacêuticas e da saúde pública.

Por fim, o resultado sobre o escopo de participação social dos (as) entrevistados (as), incluindo os movimentos corporativos e outros movimentos sociais, indica que: um (1) entrevistado comunicou sua participação no movimento comunitário e dois (2) em outros movimentos de saúde. Todos são filiados a partidos políticos, sendo que seis (6) entrevistados (as) são filiados ao Partido dos Trabalhadores (PT) e sete (7) são filiados ao Partido Comunista do Brasil (PcdoB). Uma entrevistada foi parlamentar. Dentre os entrevistados (as), cinco (5) atuaram na gestão, sendo que três (3) estiveram em gestões estaduais e dois (2) em gestões municipais. Depois, três (3) indicaram que compuseram a direção do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e seis (6) compuseram a direção de Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs). Ainda, dois (2) compuseram a direção de Centrais Sindicais. Uma entrevistada foi da Direção da Confederação Nacional dos Trabalhadores em Seguridade Social (CNTSS/CUT). Todos(as), entrevistados (as) fizeram parte da direção da Federação Nacional dos Farmacêuticos ( Fenafar). Os 13 entrevistados (as) compuseram a direção de Sindicatos, assim, em momentos diferenciados vimos que: dois (2) participaram de sindicatos de trabalhadores da saúde; um (1) de sindicato de trabalhadores de universidades federais; três (3) de sindicatos de professores e 12 de sindicatos de farmacêuticos. Todos(as) 13 entrevistados (as) compuseram associações de farmacêuticos, muito comum nas décadas de 1980 e 1990. Nas organizações estudantis, vimos que um entrevistado foi da direção da União Nacional dos Estudantes (UNE); um (1) da executiva estadual de estudantes de farmácia; três (3) compuseram Diretórios Centrais Acadêmicos(DCE) e seis (6) participaram da direção de) Centro Acadêmicos (CA) , ademais, dois foram do movimento secundarista. Isso tudo indica uma diversificada atuação de base que preparou politicamente esses dirigentes e fortaleceu suas ações nas lutas pelo acesso a medicamentos no país.

#### 5.2.1.2 – O que motivou essas pessoas a participarem do movimento social?

Visto que os resultados das entrevistas remetem a mais de três décadas de atuação social, buscou-se identificar a motivação desses atores sociais para se

envolverem com as causas sociais e a produção de políticas de ampliação do acesso a saúde e de defesa da democracia, em favor da qualidade de vida da população.

A entrevistada 5, por exemplo, relatou que era da Ação Popular e a entrevistada 9 pertencia à Rede Legalidade, no período das organizações clandestinas, que se contrapunham ao governo militar.

A entrevistada 2 indicou que as visíveis diferenciações no acesso à saúde, atendendo de forma diferenciada os que tinham ou não carteira assinada, medida adotada pelo Inamps, a incomodava desde seu ambiente familiar levando-a a compreender essa deficiência nas políticas públicas de saúde. O entrevistado 6, que era cortador de cana, antes de ingressar na universidade compreendia as dificuldades socioeconômicas que impunham a submissão da sociedade a voracidade do capital.

Os entrevistados 10 e 12, já atuavam no movimento secundarista no período da transição democrática, e ingressando na universidade passaram a integrar os centros acadêmicos, bem como os entrevistados 7 e 11, que ingressaram em centros acadêmicos tão logo chegaram à universidade. O entrevistado 1, indica que, na universidade as disciplinas de saúde pública e saúde coletiva, o despertaram para os problemas sociais.

Os entrevistados 3 e 13, indicam que a articulação com partidos políticos e campanhas eleitorais, nos anos de 1980 e 1990, foram fortes mobilizadores de seu envolvimento social. Para os entrevistados 4 e 8, as dificuldades surgidas no local de trabalho, foram determinantes e, assim, seguiram, para as organizações sindicais, de forma a combater esses processos de exploração da força de trabalho.

Todos os entrevistados para esse estudo fizeram parte da direção da Federação Nacional de Farmacêuticos (Fenafar), e a partir desse local, definiram como prioridade construir propostas e estabelecer lutas pela implantação de uma política nacional de assistência farmacêutica, como uma solução aos problemas identificados permanentemente no acesso a medicamentos públicos e gratuitos.

Assim, atuaram para fortalecimento de suas organizações políticas, como sindicatos, associações, conselhos de fiscalização de exercício profissional, conselhos de saúde, centrais sindicais e partidos, investindo seu tempo para o compartilhamento de conhecimentos e construção de propostas sobre medicamentos

e assistência farmacêutica e, táticas e estratégias de posicionamento e enfrentamento político às demandas que surgiram, nos anos de 1990 e 2000.

### **5.2.2 A inserção dos Farmacêuticos nos Espaços de Controle Social da Saúde**

Para contrapor a utilização de medicamentos isolados e incentivar uso racional dos mesmos partiram do princípio de que era essencial que a assistência farmacêutica compusesse as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde da população. Assim, o diálogo com a sociedade civil era a estratégia para alcançar esse objetivo.

Esses atores sociais participaram do movimento pela reforma sanitária defendendo o acesso universal a saúde e a criação do SUS, e reforçaram a participação dos movimentos sociais dos farmacêuticos nos conselhos de saúde e conferências nacionais de saúde.

Assim, apresentamos seus relatos sobre a 8ª CNS (2), em 1986; a inserção nos conselhos de saúde; e, a participação na 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (1ª CNMAF) (163), em 2003, da seguinte forma:

[...] “na preparação da 8ª Conferência Nacional de Saúde, O que mais se discutia, era a base da lei orgânica da saúde, [...], a discussão de que teria complementariedade do setor privado, nós fomos extremamente contra[...] uma luta importante, também foi a comercialização dos insumos do sangue, que isso foi uma guerra muito grande, que eles queriam privatizar, isso foi uma luta muito grande na 8ª Conferência Nacional de Saúde [...] lá, os farmacêuticos tiveram uma bancada representativa.” (ENTREVISTADO 3)

“a 8ª CNS, foi uma experiência muito rica naquela época. Foi um movimento sanitário onde a gente teve uma grande participação, uma grande mobilização nos debates, inerentes à questão da saúde; inerente à questão da política geral, mas muito ligado à questão da saúde na época, e a construção de uma política de saúde para o País. E foi aí que a gente começou a debater a questão do SUS[...] com a reforma sanitária, nesse período, introduzimos a discussão da questão do medicamento e da necessidade de uma política de medicamento.”(ENTREVISTADA 5)

“por conta da Constituinte abriu-se ali todo um debate, de que era um momento importante e que nós precisávamos dar uma contribuição para essa questão do SUS, construindo uma lógica de que a assistência farmacêutica estava inserida naquele novo modelo de saúde que se construía, aí dentro do SUS, da constituinte. Isso já vinha de um movimento, da participação da categoria e das entidades na própria oitava conferência” (ENTREVISTADA 7)

“ os acúmulos de luta em defesa da democracia e organização de movimentos sociais por direitos feministas, direitos a moradia, movimento contra a carestia, levariam a aumentar o apoio às lutas pelo direito a saúde proporcionando as articulações que desembocaram na 8ª Conferência

Nacional de Saúde, que garantiu o acesso universal a saúde” (ENTREVISTADA 9)

“naquele momento discutíamos os números alarmantes da chamada desassistência farmacêutica, o viés mercantilista que imperava no comércio de medicamentos, a proliferação já desenfreada de abertura de drogarias por leigos com o objetivo de lucro a qualquer preço, vendendo medicamentos como banana na feira. [...] na 8ª Conferência Nacional de Saúde, participamos como estudantes, em defesa de uma assistência farmacêutica de qualidade, como defesa da cidadania.”(ENTREVISTADO 12)

Dentre nossos entrevistados, 5 (cinco) foram delegados a 8ªCNS, em 1986. Portanto, para o movimento social de farmacêuticos, bem como para todos os defensores do acesso universal a saúde, a 8ªCNS promoveu unidade em defesa do SUS, e abriu portas para os debates de políticas específicas e intersetoriais de saúde, que seriam tratados nas décadas seguintes.

Em 1990, com a redemocratização do Conselho Nacional de Saúde e a aprovação da Lei nº 8.142/1990 (20), determinando a criação de conselhos de saúde nas três esferas de gestão, verificou-se uma tomada de decisão por parte dos movimentos sociais de farmacêuticos pela participação de seus integrantes nos conselhos de saúde.(indicamos na Figura 10, a participação desses entrevistados em conselhos municipais, estaduais e nacional de saúde). Essa participação era indicada da seguinte forma:

“A gente tinha a política [da Fenafar] que devia participar porque a gente tinha que ser, fazer o controle social. E essa questão do controle social era bastante debatida para fazer com que os farmacêuticos se inserissem nos conselhos para fazer isso. Então, a gente dizia: ‘tem que se inserir de qualquer jeito [...]’. Acho que surtiu efeito porque a gente participou organizadamente de quase todas as conferências de saúde.” (ENTREVISTADA 5)

“Eu acho que a atuação da Fenafar no conselho ampliou o pensamento da federação, pois nunca foi essa coisa de pensar do ponto de vista corporativo [...] acho que foi uma grande escola. É esse exercício de você discutir com o usuário. Eu acho que isso é fundamental. Foi uma forma de trazer a questão do medicamento, da assistência farmacêutica para a pauta da saúde [...] E, por outro lado, se envolver com uma pauta mais geral.” (ENTREVISTADA 9)

Portanto, com o incentivo à participação em conselhos e conferências, a dedicação às lutas em defesa do SUS, por financiamento adequado da saúde e pelo respeito às decisões dos conselhos de saúde levou o movimento social de

farmacêuticos a identificar no controle social um espaço qualificado para os debates e deliberações, acerca da saúde no país.

Em 2001, o CNS deliberou pela realização da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (1ª CNMAF). Todos(as) os(as) entrevistados(as) desta pesquisa participaram como delegados na 1ªCNMAF (163), em setembro de 2003. Eles(as) relataram assim seu envolvimento neste espaço de controle social:

“Foi no primeiro ano do governo Lula. Porque o Lula inicia primeiro mandato, decidindo por retomar as conferências [...] então nesse período foi possível fazer a conferência nacional de assistência farmacêutica e de medicamentos [...] a conferência foi o espaço que trouxe uma série de respaldos para a questão da formulação da PNAF.” (ENTREVISTADA 7)

“Na conferência de assistência farmacêutica, havia setores que queriam que conferência fosse somente com técnicos, mas para nós, não. Para nós ele devia acompanhar a paridade ( dos conselhos de saúde) sendo 50% de usuários, 25% de trabalhadores e 25% de gestores e prestadores de serviços, isso seria consistente, seria forte.” (ENTREVISTADO 8)

“A Fenafar realizou o Fórum preparatório, para a 1ª Conferencia nacional de assistência farmacêutica. Nas teses da Fenafar, preparamos contribuições para nossos representantes nas mesas de debates sobre: Política de medicamentos, e sobre pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a produção nacional de medicamentos” (ENTREVISTADA 9)

“A participação social num ambiente de democracia veio para afunilar junto com a sociedade, a discussão de assistência farmacêutica, e esse processo de formulação, levou a construção da conferência e as diretrizes da PNAF.” (ENTREVISTADO 10)

“Nosso envolvimento com o controle social, que a gente teve êxito em conseguir, por exemplo, realizar a conferência de assistência farmacêutica e trazer realmente o controle social para essa discussão, mostrando que o que a gente queria era um acesso qualificado aos medicamentos e não simplesmente a nossa participação como profissionais, neste processo. Então eu acho que esse foi um grande diferencial que a gente conseguiu dar [...] e a discussão na conferência ela foi muito rica” (ENTREVISTADA 11)

“O meu envolvimento se deu de forma bastante direta pois estava envolvido com os movimentos sociais, nos conselhos de saúde, nas conferências municipais, estaduais e nacional de saúde e mais especificamente, em todas as etapas da conferência temática de Assistência Farmacêutica.” (ENTREVISTADO 12)

Portanto, neste processo de participação do movimento social de farmacêuticos nos espaços de controle social, diversos farmacêuticos compuseram o Conselho

Nacional de Saúde, como representantes de trabalhadores de saúde e da comunidade acadêmica. Nas últimas duas décadas, chegaram a presidi-lo por duas vezes, de 2006 a 2010, com Francisco Batista Junior, representando a Confederação Nacional dos Trabalhadores em Seguridade Social da CUT(CNTSS/CUT). E, de 2015 a 2018, com Ronald Ferreira dos Santos, representando a Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar).

### **5.2.3 CPI de Medicamentos, de 1999 a 2000. A falsificação de medicamentos comoveu a sociedade brasileira.**

A CPI de Medicamentos incluiu todos os setores de produção de medicamentos, redes de farmácias, movimentos sociais, os poderes legislativo e executivo e a amorfa e seletiva mídia arrastada para dentro do conflito estabelecido, pois a denúncia de medicamentos falsificados passava a ser um problema da sociedade como um todo.

Era o momento em que o Governo Federal estava a implantar a política de medicamentos genéricos e sofria forte oposição das indústrias e da mídia. O CNS, se mobilizou e apoiou as atividades da CPI e seu relatório final. O movimento social estava preparado para esses debates, e atuou diretamente no Congresso Nacional, acompanhando a CPI,

“estourou, uma denúncia muito grande das próprias proprietárias dos carros, que traziam o medicamento e no meio do caminho, a carga era roubada. [...] A CPI (instalada), levantou as questões, como o preço de medicamento, porque a gente detectou que a transferência de royalties era exorbitante, acima do que a lei permitia. [...] levantou o debate da vigilância sanitária, da necessidade de fortalecer a vigilância sanitária por conta da qualidade do medicamento, da falsificação[...] foi um instrumento para que a gente pudesse ampliar o debate inclusive dentro da Câmara Federal. E esse debate, não se dava antes, porque a indústria farmacêutica não permitia.” (ENTREVISTADA 5).

“a CPI foi importante porque ela desnudou, de maneira bastante precisa, uma série de elementos que na nossa disputa política a gente trazia para a cena [...] nisso, a Abifina sempre teve um papel muito importante, tanto na resistência à lei de patentes, um pouco antes em 96, quanto nesse processo da CPI [...] eles eram da indústria de insumos de produtos farmoquímicos [...] sempre tiveram uma consciência política bastante grande, por isso eles tiveram um papel importante em todos esses movimentos da CPI[...] eles sempre pegavam os pontos chaves, de entender porque os insumos não tinham qualidade, porque os remédios não tinham qualidade. Eles ajudaram muito, de fato, em relação a isso.” (ENTREVISTADO 6)

“a questão dos medicamentos falsificados gerou uma grande comoção. Nossa pressão foi a de recolocar o debate num patamar diferenciado, reforçar esse debate na lógica de acesso a medicamentos e qualificação da produção nacional.”(ENTREVISTADO 10)

“medicamentos falsificados em circulação no mercado nacional, incluindo até mesmo óbitos de pacientes por consumo de medicamentos falsificados ou placebos, fornecidos inclusive pelo serviço público, adquiridos por meio de licitações, de empresas licenciadas ou clandestinas.” ( ENTREVISTADO 12)

Mediante a instalação da CPI, como dissemos, os movimentos sociais atuaram para incidir sobre debates e conclusões da referida Comissão,

“ a gente participava de alguns movimentos na CPI e a federação participou em algumas mesas redondas, em algumas audiências públicas, levando naquele momento dados que subsidiavam parte do Congresso Nacional, que estavam do lado das nossas reivindicações, para identificar porque havia aquele gasto, porque o governo brasileiro não tinha relação de laboratórios nacionais. Quais eram os medicamentos que eram registrados? A gente não tinha registro. Se você chegasse na vigilância nacional, na época dessa CPI, você não ia identificar quais os medicamentos que tinham registro [...] a CPI, eu acho que ela apontou muito para isso, e apontou também para a dependência que nós temos ( do mercado externo).” (ENTREVISTADO 3)

Na CPI, o “pessoal percebe que a gente era quem conseguia ter a compilação de informações, porque quando tinha sessão, a gente chegava junto com os parlamentares que estavam nos apoiando. E eles ( os deputados) falavam. No que eles terminavam de falar a gente distribuía o material ( da Fenafar). Tinha impacto nos deputados e a mídia sempre estava atenta as nossas produções” ( ENTREVISTADO 8)

“A CPI, sugeria regulamentar a assistência terapêutica, inclusive farmacêutica. Já surge daí também, o debate a respeito da assistência farmacêutica no próprio relatório, a necessidade da formulação da política, questão que vinha se acumulando na verdade, desde o processo da Constituinte, tendo o medicamento numa lógica de direito, e não em uma lógica meramente econômica, e que a CPI dos medicamentos [...] conseguiu expressar no seu relatório.” (ENTREVISTADO 10)

“fizemos um acompanhamento, uma consultoria, assessoria. Porque não éramos assessores formalmente [...], mas fizemos uma espécie de consultoria in loco, muitas visitas e acompanhamento de reuniões e preparação de documentos e análise de dados, etc. Fizemos um trabalho muito forte, e nossa atuação foi destacada, na CPI dos medicamentos [...] a principal relevância da CPI foi colocar a temática dos medicamentos na opinião pública, seja no parlamento, seja na imprensa, seja no Poder Executivo, em toda a sociedade. (ENTREVISTADO 13)

Sobre o relatório final da CPI de medicamentos, os entrevistados, partem da mesma afirmativa, ou seja, de que a CPI foi importante para pôr a público as questões que fragilizavam o acesso a medicamentos, mas criticaram seu Relatório Final,

“Houve dois relatórios. Houve esse relatório, que foi um relatório digamos mais amplo dos membros da CPI, mas houve um relatório em separado [...] desenvolvido por alguns parlamentares de oposição na época.” (entrevistado 13)

“O que acontece? No plenário da CPI, os deputados da CPI, entre tantos, tinha Ivan Valente, tinha Vanessa Grazziotin. Quando o relator, Ney Lopes, vai apresentar o relatório, o relatório não tratava de problemas que nós entendíamos que tinha que tratar, com determinações mais objetivas sobre o que foi apurado na falsificação de medicamentos, para qualificar os genéricos, no investimento no parque industrial nacional.” (ENTREVISTADO 1)

“ no final, o relatório foi [...] pouco incisivo com maior parte de recomendações e não medidas concretas de intervenção no mercado. Então na visão mais crítica houve um certo abafamento, ao final, do trabalho da CPI, que foi muito profundo, conseguiu desvelar um subterrâneo, um submundo da indústria farmacêutica naquele momento e que ao final, não tomou as medidas necessárias para corrigir os problemas da forma como deveria ter sido feito. Então esse foi um final, de certa forma paradoxal, com todo o trabalho desenvolvido na CPI. Em que pese tudo isso, inclusive essa visão mais crítica, é de se reconhecer que a própria existência e funcionamento da CPI, gerou todo um movimento posterior.” (ENTREVISTADO 13)

Mesmo assim, foram relatados avanços com implantação e resultados dessa CPI:

“ as questões que evoluíram sobre falsificação de medicamentos foram devido à CPI, porque ela ocorreu bem naquela época em tinha tido o boom da falsificação, finalzinho dos anos 90. E aí ela consegue trazer à tona algumas coisas em que a gente não evoluiu muito (mas) eu acho que elas sempre são válidas por isso. Elas não resolvem tudo, mas apresentam o problema.” (ENTREVISTADA 11)

Para os entrevistados 1, 6, 12 e 13, o resultado concreto da CPI, foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em 1999, atuando decisivamente na regulação de medicamentos e outros gêneros consumidos pela população, como alimentos, cosméticos, agrotóxicos, entre outros, testando sua qualidade, e validando ou não, a sua disponibilização no mercado para distribuição e comercialização.

A inserção e legitimidade desses atores sociais no legislativo aumentava a credibilidade e capacidade de articulação, do movimento social, para a defesa de criação de uma política nacional de assistência farmacêutica.

## 5.2.4 Pesquisa, Produção e Desenvolvimento de Medicamentos

O investimento em pesquisas, produção e desenvolvimento tecnológico, fortalecendo o papel das universidades e revitalizando o parque industrial nacional era um enunciado dos congressos da Fenafar e conferências nacionais de saúde com a entonação de desenvolvimento socioeconômico, e não do crescimento econômico, pautado nos interesses do capital.

Nas entrevistas, o papel da extinta, Central de Medicamentos ( CEME), e o funcionamento dos laboratórios públicos, foram apresentados como resultados positivos da experimentação de construção de um parque industrial público, de pesquisa, produção e distribuição de medicamentos.

A segunda questão refere-se a Lei de Patentes, de 1996 (146), atrasando possíveis avanços ao parque industrial nacional, público e privado.

### 5.2.4.1 Central de Medicamentos (Ceme) e laboratórios públicos, extinção e sucateamento.

Aqui, os relatos são de entrevistados que trabalharam na Ceme

“ na CEME, a gente produzia para o município, era produto de qualidade, porque o medicamento ia para o laboratório, ia para os controles de medicamento das universidades, e só ia para a sociedade depois que fosse aprovado pelos laboratórios das universidades. Se fosse reprovado ele botava todo para dentro da empresa, para a empresa fazer outro produto. Ou seja, você não tinha produtos que não os de qualidade. Inclusive quando a CEME fazia um produto, a gente tinha que testar primeiro, fazer um teste piloto para depois botar em linha de produção, porque senão você podia ter problema [...] na CEME caía a patente ela já passava para o laboratório oficial fabricar. ” (ENTREVISTADO 4)

“eu trabalhei para a CEME [...] uma quantidade imensa de medicamentos que eram produzidos pela CEME, que a gente garantia ou não, claro, a qualidade. Quando não tinha qualidade ele não era distribuído. Mas a gente percebia que ele tinha qualidade. Então essa foi uma coisa que eu assim acompanhei de perto, já como profissional, já no laboratório que eu depois fui trabalhar [...] eu comecei a minha parte de pesquisa fazendo avaliação de plantas medicinais para que fossem incorporadas à CEME. Então a visão que nós tínhamos como profissional da CEME é que a intenção era super válida porque se queria produzir, se queria inclusive utilizar da matéria prima tão rica, nacional, que nós tínhamos, temos até hoje, como as plantas medicinais. Queria se introduzir, portanto, terapias talvez não tão nocivas à saúde. Se investia em controle de qualidade [...] os grandes problemas que a CEME teve, não são diferentes de problemas que outras instituições tiveram ou vêm tendo ao longo do tempo, por conta de corrupção e de desvios e de uma série de irregularidades que acabou levando ao fechamento. Mas a ideia original era favorável.” ( ENTREVISTADA 11)

#### 5.2.4.2 Patentes e Soberania Nacional.

Os entrevistados traçaram o panorama de debates e mobilizações sobre a questão de patentes, no Brasil e a aprovação da Lei 9.279/1996 (146), que regulava os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, da seguinte forma,

“A partir do momento em que a gente tivesse autonomia na indústria, na pesquisa e na produção de medicamento, aí sim a gente aceitaria fazer uma discussão na lei de propriedade intelectual. Porque também a lei de propriedade intelectual, ele não só tratava do medicamento. Ela tratava do medicamento, do alimento, do sangue, enfim de toda questão e a condição de você patentear, ou não. Então, infelizmente essa discussão, a gente fez no Brasil inteiro, mas foi aprovada a lei de propriedade intelectual.” (ENTREVISTADO 3)

“a Fenafar, que é uma federação sindical, produziu junto com a academia, uma pesquisa para um dossiê sobre patentes, e o movimento sindical abriu as portas e reuniu gente e circulou o Brasil, na academia, com os estudantes, em diversas entidades, e que disputou opinião [...] esse debate sobre patentes não só nacionalizou a federação, como fez com que ela se articulasse com a academia e se articulasse com outras entidades. Por exemplo, a Abifina, Alanac que era a Associação dos Laboratórios, se incorporou no Fórum, e trabalhava todo mundo junto contra a lei de patentes [...] Construimos um Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, onde os dossiês sobre patentes foi muito utilizado e virou referência para várias entidades que não sabiam direito o que era patente, que a gente conseguiu fazer isso, de forma simples e concreta. Essa questão do que significava você patentear medicamento. Tanto no processo como na produção, como na pesquisa, essa coisa toda” (ENTREVISTADA 5)

“eu lembro que a gente ia em sala de aulas com estudantes, ia em reunião de conselhos para falar sobre isso, distribuir esse material (das patentes). O pessoal falava: nunca parei para pensar. E a gente usava como comparação a guerra das Malvinas ( ocorrida em 1982). Argentina e Inglaterra entram em litígio, a primeira coisa que faz, os países aliados da Inglaterra e a própria Inglaterra deixam de mandar medicamento para a Argentina, que precisava de antibiótico. E a Argentina aqui numa condição semelhante à nossa, tudo pendurado em proteção patentária. Então está vendo aqui o que acontece? Isso que a gente está falando, de soberania nacional.” (ENTREVISTADO 8)

“Outra questão que foi muito dura, foi o fato de terem aprovado a lei de patentes, no Senado, num texto em inglês, a versão do acordo TRIPS, sem ter tradução [...] uma subserviência absurda.” ( ENTREVISTADO 10)

Assim, indicaram que o patenteamento de nossos recursos, nos colocou na contramão do desenvolvimento nacional aumentando nossa dependência de importação de medicamentos e de fármacos, para atender as necessidades locais.

### 5.2.5 Lei de Medicamentos Genéricos. Um passo para crescimento da produção nacional.

Com a aprovação da Lei nº 9.787/ 1999 (157), estabelecendo a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, verifica-se um crescimento da indústria nacional na produção de medicamentos mas ao mesmo tempo uma resistência dos oligopólios das indústrias atuando contra essa política, para os entrevistados,

“nosso movimento ( no movimento social) foi muito de ajudar a garantir a ( a produção de genéricos) e foi um movimento muito grande com a Alanac ( Associação Nacional de Laboratórios Farmacêuticos) [...] Era um time interessante que a gente consegue trazer para fazer o debate. Só é bom o que vem de fora? E levava a Alanac, para tudo quanto era lado, para conferência. Para demonstrar que o mercado brasileiro era bom, também.” ( ENTREVISTADO 8)

Eu me lembro de uma vez que a Revista Veja foi me entrevistar. Ela falou o seguinte: eu vim perguntar a vocês porque não tem genérico. Para nós? Nós, do sindicato? Disseram, então: É, porque eu fui atrás da indústria, falei: porque você não produz genérico? Aí a indústria respondeu: eu produzo, mas a distribuidora não compra. Aí eu fui na distribuidora: distribuidora porque você não compra o genérico? Eu compro, mas a drogaria não pede. Aí eles foram na drogaria: drogaria porque não tem genérico? Eu quero, mas a indústria não fabrica. Então fechou o ciclo e eles vieram no sindicato buscar as respostas. Sim, ainda era muito caro você fazer genérico, poucos laboratórios que faziam os testes, então levou um tempo, tinha a lei mas ainda não tinha a política [...] então a gente falava vamos dar tempo ao tempo, vamos estimular, mas já anunciando: fale com seu médico, genérico tem qualidade sim.” ( ENTREVISTADO 8)

#### 5.2.5.1 Um rumo para a autonomia e soberania. Investimentos públicos na indústria nacional.

Assim, a expectativa de um parque industrial nacional de pesquisa e produção foi se fortalecendo, era necessário políticas de investimentos que se iniciaram quando da aprovação da lei medicamentos genéricos, em 1999. Depois com uma política de investimentos públicos na indústria nacional, em 2003, e com a aprovação da PNAF, em 2004 cresceram as expectativas e se estabeleceram metas,

“A gente queria que o Brasil tivesse uma política nacional de medicamento, onde a gente pudesse ter uma área de conhecimento de ciência, tecnologia desenvolvida, pesquisa, produção local, que o Brasil não fosse dependente de fármacos, de importação, então toda essa agenda, que se cumpriria mais para a frente.” (ENTREVISTADO 1)

“eu acho que o nosso movimento conseguiu ter respostas adequadas para o contexto. Se você pensar até na macro política, regulação de preço de medicamento, regulação sanitária, lei dos genéricos, incentivo à produção nacional, as políticas todas lá na época, com o Humberto Costa são gestadas, com incentivo aos laboratórios oficiais. A gente tinha sempre os laboratórios oficiais como um norte, para a gente [...] então essa construção no campo do farmacêutico, do ensino, da ciência e tecnologia, da conferência nacional, são vitórias do movimento.” (ENTREVISTADO 1)

“eu diria para você assim, a gente avançou no financiamento. Não avançou tanto na questão da formação das pessoas, mas avançou demais na compreensão de que a assistência farmacêutica é parte inalienável das conquistas relacionadas ao SUS, e todas as disputas que se colocam em torno do SUS [...] também as ações que foram construídas nos estados. Eu diria no SUS, como um todo, no conjunto dos gestores, a compreensão dos conselhos de saúde em muitos lugares, do que significava isso, tem de fato como raiz, essas reivindicações que acabaram se capilarizando, eu diria, nos movimentos de defesa e de sustentação ou de resistência relacionados ao SUS.” (ENTREVISTADO 6)

“Se você pegar as políticas industriais do governo do Lula, se você pegar recursos da Finep, do MCT, se você olhar os editais da própria Secretaria de Ciência e Tecnologia, do Ministério da Saúde, os fóruns de competitividade. Todas aquelas coisas que aconteciam, sempre o medicamento aparecia ali. E isso foi importante.” (ENTREVISTADO 6)

“a política industrial e a capacidade de desenvolver a produção, até início do governo Lula, era completamente sem rumo, não tínhamos capacidade de produção, autonomia, capacidade de determinar nossas necessidades para o mercado, nem mesmo de dialogar sobre isso.” ( ENTREVISTADO 10)

“o governo Lula já tinha essa vocação, digamos assim, essa orientação que era dos investimentos nacionais, por exemplo, de favorecer determinados setores e favorecer no sentido positivo, de estimular, de investir, de facilitar crédito, de ter mais condições do ponto de vista de formulação de política para o desenvolvimento de determinados setores, e isso aconteceu. Porque o resultado que nós temos hoje, é o seguinte: dentre os dez maiores produtores, no Brasil, cinco são nacionais, e isso aconteceu com esforço público, com investimento, com política pública e com regulação. Senão não seria possível.” ( ENTREVISTADO 13)

Assim, verificamos que nossos entrevistados, trouxeram informações articuladas sobre a questão de pesquisa, produção e desenvolvimento tecnológico, indicando com clareza seus objetivos, as conquistas obtidas e os desafios postos. Essa capacidade de abordagem de todas as questões técnicas referentes aos processos de pesquisa, produção e desenvolvimento tecnológico qualificam esses protagonistas para inserir o princípio de valorizar a ciência e tecnologia como parte inerente à política de assistência farmacêutica, descrito na PNAF, e assim, manter acompanhamento dessas políticas de desenvolvimento, em favor do social.

#### 5.2.5.2 A qualidade do medicamento genérico é consolidada.

Para os movimentos sociais, o êxito de uma política de medicamentos genéricos exigia aprovar as diretrizes para uma política de medicamentos, no Brasil. Assim, a definição de atribuições, mecanismos e formas de intervenção de vigilância sanitária para suporte a essa referida política, e a definição de ações pactuadas entre o setor estatal e o setor privado para produção desses medicamentos genéricos, poderia garantir a implantação dessa referida política. Essa era a avaliação apresentada pela Fenafar, aprovada pelo CNS, em maio de 1997.

A padronização dos medicamentos pelas suas denominações genéricas, sempre constou das reivindicações dos movimentos sociais. Essa medida ampliava o acesso da população a medicamentos e impactava favoravelmente a indústria nacional, conforme apresentamos anteriormente. Ademais, não suprimia a propaganda, mas permitia que a dispensação de medicamentos acompanhasse o princípio ativo, e não a marca.

Como apresentamos, anteriormente a Política Nacional de Medicamentos foi aprovada em 1998, e publicada por meio da Portaria nº3.916/98 (155), deste mesmo ano. Depois, a Lei nº 9.787/1999 (157), ordenou a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

Conforme indicado na pesquisa documental, a lei foi um resultado de articulação do movimento social com o legislativo, especificamente da Fenafar com o Deputado Federal Eduardo Jorge, em 1991. A portaria, resultava de muitos anos de luta, em favor do Decreto 793/93, do Presidente Itamar Franco, que já apresentava a denominação genérica na prescrição e dispensação de medicamentos.

Assim, as forças convergentes e antagônicas à proposta, ocupariam quase uma década de debates, sobre o tema. Os entrevistados, apontaram a participação no referido PL de Eduardo Jorge,

“ a gente constituiu uma comissão nacional [...] para começar a discutir a elaboração de uma minuta de um decreto [...] e tinha uma relação muito boa com Eduardo Jorge, e apresentamos para ele” ( ENTREVISTADO 3)

“o Eduardo Jorge foi quem materializou isso num projeto de Lei. Esse debate que a gente estava fazendo: denominação genérica. Ele que levou a frente.” (ENTREVISTADA 5)

Todos os entrevistados se referiram a importância do Decreto 793/93 (136), do Presidente Itamar Franco, como disparador da construção da política de medicamentos genéricos no Brasil,

“o Francisco Reis, de Campinas, da área de medicamento e que era farmacêutico (foi chamado pelo Ministério da Saúde) [...] e montou esse grupo [...] uma comissão para debater a questão do genérico. E aí envolveu as entidades. E nós participamos desse grupo.” (ENTREVISTADA 5)

“em 1993, teve a assinatura do decreto, que criou os genéricos. E era quem? Era o movimento. A gente via o Francisco Reis que foi presidente da FURP, foi diretor do Instituto de Química da Unicamp, que é farmacêutico também [...] então aquele primeiro decreto dos genéricos foi fruto desse envolvimento das entidades.” (ENTREVISTADO 6)

“Como a gente tinha a questão de patentes, inicialmente a gente propôs o genérico, que é o Decreto 793, a gente teria a denominação genérica na caixa do medicamento. Não tinha o nome de marca, só a denominação genérica. Então ele seria vendido pelo nome do princípio ativo para, com isso, começar a tirar esse caráter dominador das transnacionais e das marcas. Isso deu a maior disputa, o debate foi intenso.” (ENTREVISTADO 6)

“o Decreto 793, da política nacional de genéricos, veio justamente na direção de dizer que não é uma marca que define o produto, são, sim, as suas substâncias [...] então os genéricos sempre foram, além de um instrumento de regulação de mercado, uma das nossas principais lutas dos farmacêuticos nessa agenda da década de 90.” (entrevistado 10)

“atuamos na elaboração e na defesa do Decreto 793, apoiando o Ministro da Saúde à época, Jamil Haddad, no governo do Presidente Itamar Franco, que propunha que [...] os medicamentos de grandes marcas no mercado, a grande maioria fabricados por laboratórios multinacionais, fossem considerados genéricos e assim pudessem ser utilizados [...] sendo permitido inclusive, serem adquiridos pelos serviços públicos de saúde. Obviamente, houve enorme resistência dos laboratórios multinacionais que, por meio de poderoso lobby no Congresso Nacional, não permitiram que este Decreto viesse a ser cumprido. Para isso contaram com a grande imprensa que, em favor dos seus patrocinadores internacionais, desqualificavam os medicamentos nacionais por meio de matérias jornalísticas muito bem encomendadas. De qualquer maneira, o recado tinha sido dado.” (ENTREVISTADO 12)

A publicação da Portaria da Política Nacional de Medicamentos, em 1998 (155), e a aprovação da Lei nº 9.787/1999 (157), fecharam um primeiro ciclo de confiabilidade a esses medicamentos, e os entrevistados apontam visões diversas sobre esse processo, embora todos indiquem que o principal, foi cumprido, ou seja, ampliar o acesso a medicamentos,

“ele (Ministro José Serra) se aproveitou do momento, e conseguiu fazer com que essa lei dos genéricos, fosse a lei do Serra. E a lei, se você for olhar a história do projeto de lei, quem entrou foi o Eduardo Jorge, foi lá que foi

reformulada algumas coisas. Quando o tema foi tratado na Comissão de Indústria e Comércio, a mediação foi feita por ele, porque ele era ministro. E aí ele saiu como o homem que fez tudo, mas não fez.” ( ENTREVISTADA 5)

“quanto à questão política da lei, o Serra enfrentava, com a questão dos genéricos, duas coisas. Uma que era olhar os problemas levantados pela CPI, em relação à qualidade e tal e dizer: olha não dá para permitir que a indústria brasileira continue fazendo cópias de tudo e sem nenhum controle sobre a qualidade dessas cópias. Mas também não dá para ficar na mão das multinacionais e dizer que remédio bom é só o da multinacional. Então a lei de genéricos, ela nasce nesse contexto e é conduzida e apoiada por vários sanitaristas de renome entendendo que, de fato, ela era necessária e era oportuna naquele momento.” (ENTREVISTADO 6)

“do ponto de vista político eu penso assim: foi um movimento político acertado e eficiente ( do Ministro) que estava lá para fazer isso, na época, e por mais que a gente queira desconstruir a imagem dele como o pai dos genéricos, ele se consolidou como o pai dos genéricos.” (ENTREVISTADO 6)

“ quanto a Lei, ela conseguiu traduzir para a prática aquilo que o governo tinha de intenção, que era, a partir da lei, existir um marco regulatório claro, objetivo, que permitisse que as empresas desenvolvessem os produtos. E hoje é possível dizer que o mercado farmacêutico brasileiro é muito mais seguro do que era antes dos genéricos, uma vez que todas as cópias, isso depois de 10 anos, de 2004 a 2014, para que todas as cópias fossem devidamente regularizadas do ponto de vista da sua qualidade. Sejam elas genéricas ou similares.” ( ENTREVISTADO 6)

“existia toda uma discussão da questão do genérico [...] tinha a ver com patente [...] ampliar o acesso por dentro do Sistema Único de Saúde [...] precisa quebrar algumas coisas que emperravam esse processo do acesso a medicamentos [...] toda a luta pela prescrição pelo nome genérico, que foi uma luta que a gente fez.” (ENTREVISTADA 7)

“mas a lei dos genéricos, foi importante e fundamental para essa transformação do mercado farmacêutico. Sem ela, só com a Anvisa por exemplo, não seria possível acontecer o que aconteceu no mercado farmacêutico com crescimento da indústria nacional de muito mais qualidade e de percepção, pela própria população do que é o medicamento é de qualidade [...] é de qualidade, sim [...] dentro da categoria médica, até hoje há restrições a genéricos. Porque foi um movimento muito intenso, movimentos muito contraditórios muito intensos na época, de desqualificar o genérico [...], mas fomos em um movimento crescente e que chegou até hoje. E que favorece o acesso da população a medicamentos de qualidade e mais baratos.” (ENTREVISTADO 13)

Todo esse processo foi impulsionado e acompanhado detidamente pelo CNS e pelo movimento social e o medicamento genérico foi se afirmando. O poder de regulação do Estado, atuou favoravelmente por meio da Anvisa, garantindo a informação sobre a qualidade e assim, diminuindo os ataques da mídia e das indústrias transnacionais. Hoje, a adoção de medicamentos genéricos nos tratamentos de saúde é assimilada pela sociedade.

### 5.2.6 Farmácias como Estabelecimentos de Saúde

Para o movimento social, o medicamento é parte das ações terapêuticas, articulando as ações do farmacêutico com a atenção a saúde, na promoção, proteção, prevenção e recuperação da saúde. Assim, quando tratam da prescrição e da dispensação, estão dialogando com os cuidados em saúde.

As políticas de controle, aquisição, distribuição e comercialização de medicamentos de fármacos em estabelecimentos comerciais, foram postos a prova, nos anos de 1990, exigindo organização e mobilização dos movimentos sociais para contrapor às propostas de incentivo a automedicação.

Nos resultados das entrevistas, o diálogo sobre a questão da farmácia como estabelecimento de saúde, coletou os relatos sobre as lutas e conquistas, mediante a apresentação do PL 4.385, em 1994 (125). No entanto, como o referido projeto repartia a responsabilidade técnica das farmácias entre auxiliares, técnicos de farmácia, farmacêuticos e proprietários essa situação exigiu do movimento a formulação de propostas referente a formação profissional.

Na mesma linha, apurou as dificuldades de inclusão do farmacêutico, na organização do processo de trabalho em saúde, visualizando uma possível diminuição de empregos, caso o referido PL 4.385/94 (125), fosse aprovado. E, avançaram para o diálogo sobre a caracterização do farmacêutico como um trabalhador da saúde e não um profissional liberal. Esse posicionamento requeria que estivessem inseridos nas equipes multiprofissionais de saúde, no SUS.

O envolvimento real com as equipes multidisciplinares e interdisciplinares, teve efeitos objetivos. O farmacêutico passou a compartilhar e adquirir novos conhecimentos, aumentando o compromisso com a rede pública.

Assim, definimos por apresentar, aqui, um exemplo dessa ação interprofissional na rede pública de saúde de Recife que qualificava o controle, aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos, nos serviços públicos. O Sistema Hórus. O projeto se consolidou localmente e, depois, foi adotado nacionalmente.

5.2.6.1 Da apresentação do PL 4.385, de 1994, à aprovação da Lei 13.021, em 2014.

O referido PL 4.385/1994 (125), repartia a responsabilidade técnica das farmácias entre auxiliares, técnicos de farmácia, farmacêuticos e proprietários, e foi acompanhando da seguinte forma,

“ o medicamento sempre foi uma coisa de facilidade de acesso, mesmo a gente discutindo muito a questão da automedicação [...] os antibióticos, até pouco tempo, cinco anos atrás [...] eram comprados livremente. E um dos maiores gastos na reinternação de usuários do sistema público era porque você tomava medicamento, antibiótico sem nenhuma prescrição, sem nenhuma orientação médica. Portanto a farmácia era considerada como um mercado comum, assim como você vai num açougue, assim como você vai no mercadinho.” (ENTREVISTADO 3)

“nesse período teve um projeto de lei da Marluce Pinto, que retirava a presença do farmacêutico, da farmácia [...] O Decreto 793/93, dizia que era obrigado a ter o farmacêutico, mas o farmacêutico não estava na farmácia. E essa foi uma das lutas maiores da nossa categoria, foi compreender a farmácia como estabelecimento de saúde e o profissional inserido nessa função.” (ENTREVISTADA 5)

“quando eu me formei, fui no Conselho de Farmácia, isso foi em 1988, a gente ia lá fazer o registro, do lado tinha uma mesinha com uma pessoa me dando uma relação: olha tem farmácia aqui que está precisando de gente para assinar. Na minha turma de farmácia nós formamos acho que uns 45, 50 alunos, eu fui a única que não assinou farmácia, nunca. [...] Aí um dia a Marluce Pinto acordou e disse: os proprietários precisam parar de ficar pagando esses caras para não vir trabalhar. Na prática foi isso. Então ela entrou com um projeto de lei dizendo que não precisa ter farmacêutico.” (ENTREVISTADA 7)

“mediante a apresentação do PL de Eduardo Jorge, (em 1991), sobre medicamentos genéricos e depois o Decreto Presidencial 793/93, reafirmando a questão dos medicamentos genéricos, a decisão do mercado foi “já que eu não consigo mudar a receita *stricto sensu*, eu vou mudar quem dispensa o medicamento, e vem o PL da Marluce Pinto.” ( ENTREVISTADO 8)

Mediante o PL 4.385/94 (125), se seguiu um processo de mobilizações e formulações para impedir sua aprovação,

“ e no próprio Congresso Nacional ( a luta contra o PL 4.385), traz parlamentares de diversos partidos. Um exemplo concreto, é o Ivan Valente na época do PT. Rita Camata, que era do PMDB. Enfim, vários deputados, Paulo Rocha, do PT do Pará. Tantos outros. Então essa coisa desse movimento ser um movimento do Brasil, em cima dessas ideias conseguimos pegar o apoio de parlamentares progressistas em vários estados [...] nas assembleias legislativas, câmaras de vereadores, aprovando moções [...] eu acho que o parlamento respondeu bem, mantendo, ao longo de todos esses anos, (a tramitação do projeto) não deixando a legislação piorar, porque o que realmente se queria era tirar o farmacêutico, da farmácia [...] enfrentamos essa discussão inúmeras vezes, essa discussão de remédio em supermercado. Voltou de novo. Isso nunca prosperou. A gente sempre conseguiu ter argumento e militância para isso.” (ENTREVISTADO 1)

“ eu não canso de dizer ( O PL 4.385), foi um marco, ele exigiu uma luta enorme, um esforço enorme e aí entra, realmente, as entidades de classe, entra a Fenafar, entra o Conselho Federal de Farmácia, os conselhos regionais, os sindicatos da base, porque entrou toda uma militância, o movimento estudantil, que foi fundamental [...] eu participei desse processo e participei mais efetivamente. E eu sei como é que foi, como eram as nossas andanças, como eram as idas e vindas, como foi desgastante. E a importância da militância, a importância dos movimentos nesse processo. E aí em relação à questão das redes de farmácias e drogarias, porque houve uma grande pressão das redes, ainda há uma grande pressão das redes.” (ENTREVISTADA 2)

“então a gente conseguiu fazer uma proposta para a farmácia como estabelecimento de saúde, e essa questão de ter assistência farmacêutica e o profissional com período integral prestando essa atenção farmacêutica para a sociedade, mudando a concepção dos conselhos (de fiscalização de exercício profissional) de que ele não era para defender uma categoria, ele era para defender a sociedade, e fazer com que o profissional estivesse presente e fazendo uma prestação (de serviços), adequada a sociedade. Então a gente suscitou uma série de debates nesse processo e que foi muito interessante naquela época. E eu acho que a gente conseguiu envolver diversos atores. E a Fenafar junto com os sindicatos, tiveram papel importante. Mas não só, os conselhos também tiveram, os que estavam comprometidos com essa proposta.” (ENTREVISTADA 5)

“todo o debate que a gente travou ao longo desse tempo e todo o processo de reivindicações tinha como premissa a de que a sociedade percebesse que não era viável um modelo de farmácia, como um comércio, coisa que é consolidada em alguns países do mundo, e o Brasil sofreu pressões grandes para que nós adotássemos esses modelos, como nos Estados Unidos, onde a farmácia vende de tudo.”(ENTREVISTADO 6)

“no Congresso, mediante o debate do PL 4.385, o Ivan Valente pegou a relatoria. Mas ali tem uma coisa que é muito legal que foi a capacidade nossa de articulação dentro da Câmara [...] a gente começa na comissão do trabalho, ganha. Vai para seguridade social, perde. Aí a gente consegue ir para a defesa do consumidor para poder fazer um contraponto, e aprovam o substitutivo do Ivan.[...] esse substitutivo foi nossa arma por muito anos, porque recebeu apoio no relatório final da CPI, de 2000. Outros projetos foram pensados a ele, e seguíamos.” (ENTREVISTADO 8)

“então foi a grande luta nossa de mostrar que o profissional, que a assistência farmacêutica é muito além do que a entrega de uma caixinha de medicamento, e que tem todo um conjunto de atribuições e de atividades. Então uma das grandes campanhas que a gente teve foi: farmácia estabelecimento de saúde. E medicamento não é mercadoria, ou medicamento não tem preço. Foi a grande campanha que a gente teve para combater o projeto Marluce Pinto e para tentar ter uma legislação que mostrasse mais esse caráter.” (ENTREVISTADO 11)

“ em 1994, iniciou-se uma grande batalha ( contra o PL 4.385), que propunha a retirada do farmacêutico do estabelecimento, da drogaria, sob a alegação de que a drogaria não manipulava fórmulas de medicamentos e principalmente que cada caixinha de medicamento vinha com o nome do farmacêutico industrial responsável, e era só fazer a entrega, semelhante a (venda) de óleo de cozinha no supermercado. Este projeto serviu como estopim para iniciarmos um grande movimento nacional envolvendo profissional, entidades farmacêuticas, acadêmicos, instituições de ensino e outras entidades de saúde, movimentos sociais, conselhos de saúde e realizarmos diversas atividades que iam desde caravanas à Brasília com

visitas aos gabinetes dos parlamentares até eventos com a sociedade, mostrando a importância do trabalho do farmacêutico, na drogaria.” (ENTREVISTADO 12)

O PL 13.021 (166), aprovado em 2014,

“ com a 13.021, a farmácia é um estabelecimento de saúde e começa a exigir a presença do farmacêutico em todo o seu horário de funcionamento. Então, por exemplo, aqui no estado a gente teve vários TACs (Termos de Ajuste de Conduta) para que de fato [...] haja a presença do farmacêutico na farmácia [...] foi um divisor de águas, antes e depois (desta lei) a quantidade de farmacêuticos aumentou e a abertura de novas faculdades de farmácia, também.” (ENTREVISTADA 2)

Então foi fundamental a concepção da farmácia sair de um ponto comercial para uma unidade de saúde [...] a farmácia, ela pode fazer aplicação de vacinas e a comercialização do soro. Então abriu um leque e abriu a possibilidade de o farmacêutico fazer a farmacovigilância.” (ENTREVISTADO 3)

“a partir da” a lei 13.021, classificou a farmácia como um ponto do sistema de saúde [...] hoje, as grandes redes de farmácia, estão querendo incluir a farmácia, dentro dos programas de saúde [...] Que é o seguinte: para determinadas patologias você vai ao médico, é atendido, o médico prescreve o medicamento, e o farmacêutico lá nesse consultório do farmacêutico dentro da farmácia, ele pode acompanhar e dispensar para aquela prescrição, porque ela é uma prescrição que não precisa o usuário voltar para o médico.” (ENTREVISTADO 3)

“eu acho que houve um avanço quando o Congresso, enfim tomou uma decisão, e que agora está consolidando na lei. Mas, na prática não é a lei que consolida a farmácia como estabelecimento de saúde, aqui se que abre uma nova etapa de construção e de disputa, porque nem todo mundo quer isso. Mas eu acho que houve um amadurecimento grande da sociedade em relação a esse tema.”(ENTREVISTADO 6)

A tenacidade do movimento para acompanhar o PL 4.385, de 1994 a 2014 (125), ou seja, durante vinte anos, está relacionada a organização e unidade das entidades de farmacêuticos, ampliando esse debate para a sociedade, o que os fez ganhar tempo para que, ao final, o projeto viesse a atender uma concepção de organização da farmácia como estabelecimento de saúde, e não como estabelecimento comercial.

Quando da aprovação da Lei 13.021 (166), em 2014, a PNAF já contava com 10 anos. Em relação a Medida Provisória (MP) 542 (137), de junho de 1994, que permitia a comercialização de medicamentos em supermercados, armazém e empórios, loja de conveniência, o mesmo foi reprovado, mas sempre volta a pauta do Congresso

Nacional, sendo sucessivamente rerepresentado, ora pelo executivo, ora pelo próprio legislativo.

#### 5.2.6.2 Debilidade na formação profissional do farmacêutico

Nos diálogos com os entrevistados, sobre o conceito de farmácia como estabelecimento de saúde, os mesmos destacaram que, para fortalecer o papel do farmacêutico na dispensação de medicamentos nas farmácias públicas e privadas eram necessárias reformas na formação desse profissional, mediante um contexto político que envolveu diretamente a viabilidade dessa profissão, vejamos,

“e aí que a tese da Clair traz para a gente essa contribuição sobre os efeitos da desnacionalização, e que isso era ruim [...] na ditadura os caras entregaram uma área de conhecimento e a gente passou a ser consumidor de uma tecnologia e mandando royalties para fora [...] Então tinha Clair, Osvaldo Maciel, tinham vários professores que faziam esse olhar. E eu imagino que nas outras escolas de farmácia, os outros estados, também tivesse uma vocalização para engajar tanta gente no Brasil, em relação a isso. Então era pauta corrente das nossas assembleias seja aqui em Brasília, ou lá no nosso estado, politizar isso.” (ENTREVISTADO 1)

“na época, existia a Abenfarbio (Associação Brasileiro de Ensino Farmacêutico e Bioquímico), bem fechada. Então a gente teve que criar a Abenfar, (Associação Brasileira do Ensino Farmacêutico), com vários colegas, para contrapor e para dividir espaço político, e criou o debate junto com os professores e alunos e centros acadêmicos, e a executiva nacional dos estudantes de farmácia. Então a criação da Abenfar, ela assume a agenda da formação, junto com a Fenafar e com os sindicatos”(ENTREVISTADO 1)

“O currículo do farmacêutico, sai do medicamento e vai para análises clínicas e a gente tinha uma crítica a isso, deixava a questão do acesso, da assistência farmacêutica em segundo plano e formava um profissional para aprender a ler máquina para fazer exame [...] no meu estágio de farmácia, em 1983. Foi 60 horas de estágio, em farmácia. Eu fiz o meu estágio de análises clínicas em 1985, com 450 horas. Então, em três anos você se formava em farmacêutico, com um estágio de 60 horas, em medicamento. Depois você colava grau, e podia continuar, mais um ano e meio para ser bioquímico.” (ENTREVISTADO 1)

“o currículo médico (também) perdeu as disciplinas de farmacologia, de terapêutica, porque era uma transição da indústria farmacêutica mais artesanal para uma indústria farmacêutica que recebia o capital internacional e o produto estava pronto, e tinha a bula. Então, o Brasil era um país que abria mão de desenvolver uma tecnologia, uma indústria, um campo de ciência própria, optando por ser consumidor, tanto de medicamentos, quanto de equipamentos, e kits de reagentes.” ( ENTREVISTADO 1)

“A gente conseguiu construir uma proposta de currículo para as escolas. A Fenafar conseguiu fazer uma proposta de currículo de ensino de farmácia

que atendesse exatamente, o que a gente queria, e que a sociedade tivesse na dispensação e no acesso aos medicamentos um profissional qualificado e atento às questões de saúde [...] na época quem era o Ministro da Educação era o Paulo Renato. Eu entreguei isso para Paulo Renato.” (ENTREVISTADA 5)

“no final da década de 80, até o final da década de 90, era essa questão de que a gente queria uma reforma curricular na área de farmácia para poder dar conta de ter um profissional que tivesse vínculos com a questão do SUS, e do medicamento como um instrumento e um insumo essencial e estratégico para a consolidação do sistema. E essa era uma reivindicação bem clara, explícita e foi objeto de disputa muito grande.” (ENTREVISTADO 6)

“E na verdade nós não conseguimos fazer o que a gente queria. A reforma que foi aprovada pelo MEC depois, na verdade criou uma situação ainda pior e hoje, a degradação do ambiente acadêmico na área de farmácia, é uma coisa terrível.” ( ENTREVISTADO 6)

“aquela reforma do acordo MEC/USAID, lá no governo militar, na ditadura, teve [...] impacto [...] nos currículos de farmácia, nos cursos de farmácia. Foi justamente quando se tirou do currículo, inclusive disciplinas que faziam a formação do farmacêutico para ele pensar no processo de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. A química farmacêutica por exemplo, que é uma base para isso foi tirada dos currículos; dos cursos de farmácia.” ( ENTREVISTADA 7)

“ eu participei também de todo o processo da reestruturação curricular, tanto dentro, como fora da universidade. Participei de todos aqueles encontros que deram origem àquela produção da Fenafar com a Enefar, da reestruturação curricular, nós na URGs também fizemos uma grande reestruturação e a partir disso eu também me voltei para a área mais assistencial. Então além das disciplinas que eu dava na área mais tecnológica, também comecei a fazer essa área mais assistencial. Teve um curto período que nós tivemos, além do nosso mestrado normal, mestrado acadêmico, a gente teve um mestrado profissional em assistência farmacêutica, aqui na UFRGS.” (ENTREVISTADA 11)

“Eu acho, que hoje, tem várias imagens, dos farmacêuticos. E hoje talvez ela tenha cada vez mais se associado a uma imagem de um profissional de tecnologia, de produção, de indústria. Por quê? Porque é consequência dessa transformação que nós tivemos da indústria farmacêutica, no Brasil, nos últimos 20 anos.” [...] Hoje ninguém tem o menor interesse em fazer farmácia bioquímica para ir para o laboratório de análises clínicas. As pessoas fazem farmácia hoje para ir para a indústria. Ou para ir para uma área da indústria específica, que está muito mais valorizada hoje, como consequência do estoque regulatório, produzido pela Anvisa, que é a área regulatória.” (ENTREVISTADO 13)

### 5.2.6.3 Trabalho do Farmacêutico

Os relatos sobre o cotidiano de trabalho desses profissionais na rede privada, apontada pelo entrevistado 8, indica o quanto foram sujeitos aos bombardeios das

propagandas de medicamentos, comprometendo seu trabalho nos cuidados em saúde.

Para enfrentar essas situações, além da luta pela proibição das propagandas de medicamentos em TV e rádio, com a qual os movimentos sociais se envolveram, era necessário também politizar o debate o papel da farmácia como estabelecimento de saúde e não como comércio, e ressaltar o papel do farmacêutico neste estabelecimento como um profissional de saúde, e não, como um vendedor de remédios, vejamos,

“ a propaganda de medicamento era uma coisa muito absurda. Se vendia medicamento na TV de uma maneira muito enlouquecida” e as distribuidoras construíam pontes com os farmacêuticos diretamente nos estabelecimentos para ampliar suas vendas.” [...] “eu trabalhava em balcão de farmácia. Eu fiz a faculdade, trabalhei, então eu via esses caras cantando a gente para fazer a venda. Eu lembro de uma que a revista deles era assim, medicamento para fluxo menstrual: *Regule o fluxo de sua cliente e aumente o fluxo de seu caixa.* [...] E a única referência de preços que você tinha era essa revista (do comércio e da indústria), porque era lá que saía ( as orientações). E, a gente, era bombardeado.” [...] “Tinha uma, tática, que os caras entravam disfarçados, do laboratório, na farmácia e falavam assim: eu estou com uma azia, o que você me sugere. Se você sugerisse o medicamento deles, se tivesse sido contaminado pela propaganda, eles estouravam balão, fazia festa”, e ofereciam premiações.” [...] “Eu lembro quando estourava época de Dengue, o que acontecia? Ao invés de fazer campanha: olha cuidado, cuidado com o mosquito. As pessoas jogavam para a gente da farmácia aquele monte de complexo B, porque tinha a tese de que: toma complexo B, fede, mosquito não pica. Mentira. Todo mundo era picado do mesmo jeito tomando complexo B. Então a farmácia também prestava um desserviço. E aí, você vai tentando desconstruir, isso.” [...] “Foi um mercado muito enlouquecido durante muito tempo. Se ganhava muito dinheiro em farmácia, porque a propaganda levava a população a entender que o medicamento era o melhor amigo do homem. O uso de artistas. Tinha a Angélica fazendo biotônico Fontoura, o Pelé fazendo Vitasay. Quem não quer ser vitaminado igual ao Pelé? [...] “o balconista de farmácia era, depois do Bradesco e da igreja, era a terceira instituição da cidade. E era uma relação muito difícil, porque você ia tendo que quebrar essas coisas.” (ENTREVISTADO 8)

Depois, a Lei 9.294/1996 (168), e principalmente a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, de 2000, RDC nº102 (169), aprovaria o “Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.”, alterando parcialmente, essa realidade.

Os relatos sobre qualificação do processo de trabalho dos farmacêuticos foram sendo modificados,

“a gente tinha esse debate fazendo a crítica ao Governo Federal por não garantir uma formação de orientação para o uso de medicamento; a gente tinha uma crítica também ao mercado. O mercado da farmácia era um mercado que não precisava de farmacêutico, então tinha o problema da empregabilidade. E quando você farmacêutico ia para a farmácia, tu não sabias de nada, tu aprendias com os balconistas, tinha que ler bula. Então a gente era bom em análises clínicas. Mas péssimo na área de medicamento.” (ENTREVISTADO 1)

“o que aumentou significativamente a questão de postos de trabalho, foi a política nacional de assistência farmacêutica, porque nós saímos de uma total ausência de cargos no serviço público, principalmente nos municípios, para hoje basicamente, todos os municípios terem um ou uma dezena, ou uma centena de farmacêuticos nos grandes municípios.” ( ENTREVISTADO 10)

“ aumentou o reconhecimento do farmacêutico como profissional do estabelecimento da farmácia. Ou seja, não é mais visto como um mero comércio, um mero pegue e pague, um mercadinho [...] porque as farmácias hoje são muito mais concentradas em redes de farmácia. Grandes conglomerados econômicos, que tem no farmacêutico um profissional tecnicamente capacitado e habilitado para fazer a gestão dos produtos, o controle, o cumprimento das regras da vigilância sanitária, que hoje são mais cobradas e tem mais regras.” (ENTREVISTADO 12)

Destes depoimentos, é possível apreender que, mesmo que o MEC, nos anos de 1990, não tenha acatado as propostas da Fenafar sobre mudanças nos currículos de farmácia, verifica-se alterações nos currículos, que sai dos conteúdos de análises clínicas e segue para o controle e produção de medicamentos, entre outros.

Considerando os depoimentos coletados, podemos inferir que isso se deveu aos profissionais que atuaram por essa ampliação dos conhecimentos, a partir de seus lugares na academia, especialmente como professores universitários, atendendo às mudanças ocorridas na área, após a aprovação da Lei de Medicamentos Genéricos; a aprovação da PNAF; a regulação de medicamentos com a criação da Anvisa, entre outros.

No ambiente de trabalho, a farmácia conceituada como estabelecimento de saúde, amplia postos de trabalho. A implantação da PNAF, reorganiza as responsabilidades da administração com o controle, aquisição e dispensação de medicamentos, aumentando postos de trabalho. A propaganda, reduzida, também

propiciou espaço para uma ação profissional menos submetida aos interesses midiáticos.

#### 5.2.6.4 Criação de Sistema de Controle de Dispensação da Central de Abastecimento Farmacêutico - HÓRUS

Visto que nosso objetivo é o de apresentar o protagonismo dos movimentos sociais, na construção e na luta pela aprovação da PNAF, ocorreu nas entrevistas a indicação de uma experiência de controle, aquisição e distribuição de medicamentos desenvolvida, por um dos nossos entrevistados em articulação com equipes de saúde e outras áreas de conhecimento em farmácias públicas.

Essa experiência, a nosso ver, aponta a qualidade de ação desses entrevistados, para desenvolver ações nacionais mas também ações locais sobre assistência farmacêutica. O entrevistado 4, apresentou a experiência da seguinte forma,

“ quando na época eu era militante do sindicato. Eu não entendia o porquê do desabastecimento. Hoje eu entendo bem o porquê do desabastecimento. O desabastecimento passa por duas vertentes. Primeiro a gestão querer ou não. Segundo falta de equipamento.”[...]

“Em 2001, o Recife, tinha quase seis milhões de habitantes. Então, quando eu cheguei lá no município, a gente não sabia nem quanto tinha gastado nos anos anteriores. Levamos mais ou menos quase três meses para saber o que tinha sido gasto de medicamentos. E aí a gente já tinha pensado em fazer um sistema. Eu tive a sorte de encontrar uma empresa de informática no Recife, a Emprel [...] uma equipe muito boa [...] e comecei a pensar o sistema dizendo o que eu precisava. E eles iam transformando aquilo que eu queria, na linguagem de informática.[...] E a partir daí nós criamos, o Sistema de Controle de Dispensação, da Central de Abastecimento Farmacêutico, que fazia o controle do que entrava, e do que saía.” ( ENTREVISTADO 4)

“ Mas eu precisava ter o conhecimento do que acontecia nas unidades de saúde e nos programas de saúde.[...] fomos pensando nesses temas e fizemos o sistema, inclusive com uma das funções do controle do abandono [...] Um paciente, depois que abandona o tratamento, é o que? Uma mudança de domicílio, uma mudança de esquema terapêutico, que traduz como se abandonou. Não é abandono, precisava de busca ativa [...] também a dispensação através de boletos. Qual é a finalidade dela? É permitir, por exemplo, um paciente de saúde mental, que tem problema grave, você permite que por exemplo a prescrição seja feita de acordo com a volta do paciente.”[...]

“com esse sistema é possível fazer uma assistência farmacêutica integral”[...]

“Eu não entendo um indivíduo gerenciar um município, faltar um medicamento, e ele não dar satisfação. Falta de medicamento é decisão de gestão, perseverança do farmacêutico e um equipamento com o qual ele possa dimensionar a necessidade da rede.” [...] “O Hórus pode estruturar toda a rede porque passa por cadastro de pacientes, cadastro de prescritores, cadastro de unidades de saúde, cadastro de tudo. Então você tem que ter

uma rede organizada, e o sistema ajuda a organizar a rede também.  
”(ENTREVISTADO 4)

Em 2009, Ministério da Saúde indicou a implantação do HÓRUS - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (170), para qualificar a gestão da Assistência Farmacêutica nas três esferas do SUS e contribuir para a ampliação do acesso aos medicamentos e da atenção à saúde prestada à população, baseada nesta experiência relatada.

### **5.2.7 Formulações do Movimento Social e os Eixos Estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)**

Os resultados das entrevistas realizadas para esse estudo, confirmam as informações dispostas na pesquisa documental e agregaram análises e reflexões sobre os eventos ocorridos na saúde, incluindo a assistência farmacêutica, no período de 1986 a 2004.

Assim, mediante os depoimentos sobre a participação desses atores sociais nos conselhos e conferências de saúde, a interação com o Congresso Nacional, mediante projetos de interesse do SUS e dos farmacêuticos e as proposições para o desenvolvimento do parque industrial nacional de medicamentos, incluindo a participação ativa na implantação da política de medicamentos genéricos, foram destacados para realizar uma comparação entre os eixos estratégicos estabelecidos para implantação da PNAF.

O empenho desses atores sociais visando construir uma política nacional de assistência farmacêutica expressa na Resolução CNS nº 338/2004 (3), pode ser sintetizada na reflexão do Entrevistado 6,

“nós entendíamos que o Sistema Único de Saúde ficaria capenga, se não construísse uma perspectiva de uma política de assistência farmacêutica que capturasse a questão da educação, da formação, a questão da ciência e tecnologia, a questão da produção, do uso racional dos produtos, entendendo que o medicamento não era o fim da assistência farmacêutica, mas o meio de contribuir com a saúde das pessoas e com o sistema de saúde.”  
(ENTREVISTADO 6)

Para a entrevistada 7,

“nossa lógica era a de que, a assistência farmacêutica compunha o novo modelo de saúde. Mediante o acesso universal, integral e equitativo, proposto pelo SUS.” ( ENTREVISTADA 7).

Assim, nos eixos estratégicos da PNAF, consta, no Inciso I - *a garantia de acesso e equidade às ações de saúde inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica.*

Para o entrevistado 6,

“a assistência farmacêutica é parte inalienável das conquistas relacionadas ao SUS, e todas as disputas que se colocam em torno do SUS. Ademais a necessidade de organização de ações, no Ministério da Saúde, nos estados e municípios, ou seja, como um todo, no conjunto dos gestores, na compreensão dos conselhos de saúde, e nos movimentos de defesa e de sustentação ou de resistência relacionados ao SUS.” (ENTREVISTADO 6)

Essa afirmativa se relaciona diretamente, com os incisos II,III e IV, dos eixos estratégicos da PNAF, porque estão sob o mesmo guarda-chuva da qualificação dos serviços, em articulação com gestores estaduais e municipais, incentivo a descentralização, e a pactuação visando superar a fragmentação de serviços.

Vejamos, consta do inciso II - *a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, deve considerar a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS.*

No inciso III - *qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção.*

No inciso IV - *descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados.*

Para a entrevistada 5,

“a construção de uma proposta de currículo para as escolas de farmácia, entregue ao Ministério da Educação, em 1996, pretendia atender as necessidades da sociedade para qualificar esse profissional para atuar na linha de cuidados que envolvia a promoção, proteção prevenção, recuperação e cura.” (ENTREVISTADA 5)

Assim, consta do inciso V- *o desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos.*

O entrevistado 8, indicou que,

“quando da realização da CPI de Medicamentos, questionavam o governo brasileiro, por não valorizar os laboratórios nacionais. E que, esses laboratórios em conjunto com a vigilância sanitária poderiam providenciar registros e comunicar a qualidade de medicamentos em circulação, no país, mas que os registros eram débeis, a produção local era ínfima e a dependência do mercado externo era enorme.” (ENTREVISTADO 8)

Assim, consta do inciso VI – *“modernização e ampliar a capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos.*

Para o entrevistado 3,

ao definir a nossa relação nacional de medicamentos, teríamos grande parte das demandas identificadas e poderíamos, a partir desse, diagnósticos de necessidade baseadas em critérios epidemiológicos, promover condições de pesquisa, às universidades, incentivos para desenvolvimento da área de ciência e tecnologia, investir nos laboratórios oficiais, gerando maior autonomia do público em favor das necessidades sociais.( ENTREVISTADO 3)

Assim consta do inciso VII - *utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica. E, no inciso VIII - pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção.*

Para a entrevistada 5, a assistência farmacêutica, tinha que ser integrada, com a ciência e tecnologia. Ela tinha que se integrar. Isso garantiria muitas ações de proteção a saúde e prevenção de doenças.” (ENTREVISTADA 5)

Para o entrevistado 6,

“quando o Lula venceu as eleições em 2002, apresentaram a necessidade desse processo de construção, dizendo: olha tem que criar uma secretaria de ciência e tecnologia em insumos. A assistência farmacêutica é uma política intersetorial, tem que falar o MCT ( ministério da Ciência e Tecnologia) , com

MDIC (Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, tem que falar com o MRE (Ministério das Relações Exteriores).” (ENTREVISTADO 6)

Assim, consta do inciso IX - *implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS.*

Para os entrevistados 3 e 11, verifica-se que,

“uma proposta dialogada nas ocupações do MST, no Centro-Oeste, no Norte, no Nordeste, era desenvolver aqueles fitoterápicos que tivessem a condição de ser cultivado, com treinamento para a produção, para o plantio, para extração e para ele deixar na forma, de preparação do medicamento, e a gente ia fazer uma relação nacional de medicamentos na área de fitoterapia, valorizando a produção nacional, desde a ponta, no campo.” (ENTREVISTADO 3)

A entrevistada 11, indicou que pesquisava e fazia avaliação de plantas medicinais [...] para se produzir [...] matéria prima nacional [...] em relação as plantas medicinais. E assim, queriam introduzir essas ações, como políticas públicas incentivadas, para propor terapias menos nocivas à saúde.” (ENTREVISTADA 11)

Consta do inciso X -*definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País.*

Para a entrevistada 5,

“ o debate da vigilância sanitária, da necessidade de fortalecer a vigilância sanitária por conta da qualidade do medicamento, da falsificação, nos anos de 2000, valorizou essa pauta.” (ENTREVISTADA 5)

Conforme referido, anteriormente, para os entrevistados 1, 6, 12 e 13, o fortalecimento dos sistemas de regulação de medicamentos e vigilância sanitária, foram os principais resultados da CPI de Medicamentos, de 2000.

Assim, consta no inciso XII - *estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos.*

Para a entrevistada 5,

“para que a população tenha essa orientação sobre uso racional de medicamentos, o estabelecimento de saúde, não pode ser um estabelecimento comercial que faz a empurroterapia, assim, investiram nas ações para difundir o uso racional de medicamentos.” (ENTREVISTADA 5)

Consta do inciso XIII - *promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.*

Portanto, visto assim, podemos verificar que as formulações dos movimentos sociais, influenciaram, na totalidade, os princípios e eixos estratégicos da PNAF. A aprovação de uma lei ou de uma política pública, posta numa portaria ou em uma resolução sistematiza as demandas e estabelece um plano de desenvolvimento das ações, em questão. Mas, a ação do movimento social é estar sempre alerta.

Assim, aqui se iniciaria um novo ciclo de lutas para a materialização da proposta, garantindo o acesso a medicamentos públicos e gratuitos, o uso racional, o compromisso dos gestores, a valorização do farmacêutico. Mas, e sobretudo, uma firme organização dos movimentos sociais e do CNS, para acompanhar e garantir a concretização da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

## 6 DISCUSSÃO

A investigação proposta nesta tese, intitulada “Bioética de Intervenção, Movimentos Sociais e Políticas Públicas de Saúde – a Construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)”, buscou identificar o protagonismo dos movimentos sociais na aprovação de políticas públicas de Estado inspiradas em pautas de interesse social.

Os estudos consultados sobre a elaboração da PNAF indicam que a citada política tem origem na Resolução CNS nº 338, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004. No entanto, a bibliografia disponível não demonstra a participação ativa e decisiva que os movimentos sociais tiveram neste processo.

Diante desta lacuna, a presente tese traçou como principal objetivo de pesquisa o desafio de apresentar, de uma forma mais nítida, a trajetória dos movimentos sociais na construção e na luta pela aprovação da PNAF. Para tanto, partimos da hipótese de que a referida política é resultado de debates e construções teóricas desenvolvidas por atores sociais no período de 1986 a 2004.

As pesquisas bibliográfica e documental, a revisão de literatura e as entrevistas, produzidas para esta tese, detiveram-se em buscar elementos que sustentassem o objetivo e a hipótese listados. Todos os resultados obtidos foram analisados a partir dos referenciais teóricos e metodológicos da Bioética de Intervenção (BI) e da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH). A escolha por este caminho metodológico se deve à articulação objetiva que a epistemologia da BI e a DUBDH estabelecem com os movimentos sociais em favor do empoderamento, da emancipação e da libertação.

A capacidade de articulação e mobilização social do Movimento pela Reforma Sanitária o coloca como protagonista da criação do Sistema Único de Saúde (SUS). Também a firmeza com a qual os bioeticistas latino-americanos atuaram na construção e aprovação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e o desenvolvimento de epistemologias em países periféricos, a exemplo da Bioética de Intervenção, sustentam a apresentação da trajetória dos movimentos sociais na luta e na construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Podemos, assim, afirmar que a DUBDH, a BI e os movimentos sociais partem de um mesmo compromisso social pela promoção da qualidade da vida humana e

pelo combate ao ideário ultraliberal que aprofunda a exclusão social no Brasil e no mundo.

Em relação à participação social na definição dos rumos do Movimento pela Reforma Sanitária, ressaltam-se visões diferenciadas. Observa-se que os atores políticos, participantes dessa ação, partiram de análises de conjuntura sociopolítica e econômica, nacional e internacional, para avaliar a correlação de forças sociais que viria a sustentar as estratégias e táticas de ação para mudança do modelo de saúde no Brasil.

Alguns atores tecem críticas aos sanitaristas que ocuparam cargos no governo federal, à época da transição democrática. Essa linha de pensamento acredita que tal proximidade foi prejudicial ao engajamento social necessário para garantir o conjunto de reformas políticas que precisavam ser incorporadas à nova Constituição Federal. Nesta tese, reconhecemos a legitimidade dessa interpretação.

Ao mesmo tempo, acreditamos que não é menos legítima a atuação por dentro das instituições governamentais, articulada aos movimentos sociais. Os atores que defendem essa opção política afirmam que, na transição democrática, ela gerou condições favoráveis para ampliar a participação da sociedade nos debates decisivos. Presença esta materializada na 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ª CNS) e no movimento pela participação popular na Assembleia Nacional Constituinte, garantindo a aprovação do Capítulo da Saúde, na CF de 1988, que instituiu o Sistema Único de Saúde.

Contudo, percebe-se que a real correlação de forças políticas no país se manifestou de forma mais nítida a esses atores nas disputas ocorridas na Assembleia Nacional Constituinte. A proposta de criação SUS foi sim aprovada, mas houve rejeição à reivindicação de que o sistema fosse estatal. Isso demonstra que, naquela conjuntura, as forças do capital hegemonizaram os espaços de decisões políticas para a construção da Carta Magna.

A partir da promulgação da Constituição Federal, mesmo com opiniões diferenciadas sobre os rumos e resultados da Reforma Sanitária Brasileira, esses atores se uniram em torno de uma agenda comum: a implementação do sistema universal de saúde aprovado no texto constitucional. Hoje o SUS é reconhecido como a representação técnica, política e social do direito à saúde no Brasil.

No contexto de implantação do SUS, o conceito ampliado de saúde cresceu com a participação de bioeticistas brasileiros, protagonistas da reforma sanitária. Ainda que

tardiamente representada no Brasil, a bioética politizou a proteção de participantes de pesquisas envolvendo seres humanos. A Bioética de Intervenção, por sua vez, qualificou a situação dos países periféricos propugnando a defesa dos vulneráveis e marginalizados e colocando-se ao lado da “banda frágil da sociedade”. (83)

Ao criticar a assepsia da bioética principialista, no início do século 21, a BI anunciava que não poderia aceitar a falta de análises políticas dos conflitos morais e a utilização da bioética como ferramenta metodológica neutra, ou seja, que não interpreta conflitos e ameniza ou apaga situações que geram profundas distorções sociais. (54, p. 402)

A Bioética de Intervenção também inova ao expor os conflitos que envolvem a vida da sociedade, dialogando a respeito dos níveis de desigualdade social e atuando para o equilíbrio que permita condições de vida plenas. Dessa forma, estabelece como essencial a garantia de: direitos de primeira geração, relacionados aos direitos individuais de sobrevivência física e social dos seres humanos; direitos de segunda geração, em que a organização econômica e social possibilite as condições objetivas de existência; e direitos de terceira geração, especialmente no que tange à relação com o ambiente e à preservação dos recursos naturais. (92, p.118 e 119)

A análise resultante desta pesquisa demonstra a ação de movimentos sociais pautados pela necessidade de expor os quadros de desigualdade social e atuar no enfrentamento dos efeitos da globalização e da frágil soberania nacional. Ao mesmo tempo, aponta como esses movimentos politizaram as relações sul-norte e sul-sul, considerando a assimetria gerada pelas diferenças no desenvolvimento econômico e social dessas regiões, com impactos para a geração de políticas públicas inclusivas.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos aprovada em 2005, e a reforma sanitária brasileira sustentam-se em conteúdos construídos a partir das necessidades de saúde, interagindo para que o Estado exerça seu papel de proteção social. Nesse aspecto, ambas geraram mudanças concretas e fundamentais nas agendas da bioética e da saúde pública, ao priorizarem as questões que partem das demandas sociais de forma a instigar os governos a adotarem políticas públicas de proteção da vida.

A DUBDH representa uma vitória da criticidade em contraponto à concepção principialista da bioética. Trata-se de um instrumento determinante para proteção da vida, em especial no que tange às questões sobre pesquisas com seres humanos,

passando dos campos biomédico e biotecnológico ao campo social, sanitário e ambiental.

Os artigos 10 e 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos apontam as dificuldades impostas às populações para ver seus direitos reconhecidos e contribuem para fortalecer os movimentos sociais na disputa por políticas públicas que tenham como referência a vida em coletividade, ao contrapor a cultura individualista em favor de outra mais altruísta. Assim, sustentam a análise desta tese sobre o protagonismo dos movimentos sociais na construção e na luta pela aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

O artigo 10 da citada Declaração indica que “a igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa” (43, p. 6). Entretanto, aqui cabe um questionamento: como promover a igualdade numa sociedade cuja ideologia capitalista, marcada por exploração social e fortalecimento da sociedade do consumo, rege as relações sociopolíticas e socioeconômicas?

A nosso ver, impulsionar a organização social é o caminho pelo qual se pode enfrentar as situações de extermínio, exclusão e degradação da humanidade e do planeta. Ao politizar o próprio direito à organização e promover a legitimidade de reivindicações, os atores sociais se estabelecem como vozes da sociedade.

Importante ressaltar que a afirmação de que a ação da sociedade organizada é o caminho para produzir mudanças sociais não se apegam ao campo da ingenuidade, ao contrário. A história da humanidade atesta que a conquista de direitos sempre foi resultado de muitas lutas. Direito ao voto, redução da jornada de trabalho, criação de um sistema universal de saúde. Todas essas conquistas estão diretamente articuladas à ação dos movimentos sociais.

De fato, os desafios postos para construir processos de mobilização social são árduos. Aqueles que sofrem os efeitos da desigualdade, por vezes, não conseguem sequer identificar o que significaria, em termos práticos, alcançar uma situação de igualdade. Para Freire (93), “na experiência existencial dos oprimidos, há uma irresistível atração pelo opressor [...]” (93, p.28). Portanto, a luta entre a utopia de vida em coletividade e a atração pelo opressor é objeto de disputa constante para se erguer organizações políticas comprometidas socialmente.

A justiça social, apresentada a partir de dimensões sociais e políticas (77), indica o comprometimento político e a capacidade de transformação da práxis social.

Também reforça a ideia de empoderamento e amplificação das vozes dos segmentos alijados do poder de decisão. São, assim, sustentação das lutas pela emancipação social, disputando a visão de sociedade pelos paradigmas da vida em coletividade. A equidade, por sua vez, vista em articulação com a igualdade e a justiça, encontra nas categorias da Bioética de Intervenção ferramentas teóricas e de aplicabilidade social, que podem trazer esse princípio à concretude para enfrentar diferenças sociais, a fim de reconhecer o direito à vida como inalienável. Neste estudo, a alteridade, a solidariedade crítica e a corporeidade expressam a equidade como “o exercício vivo da justiça.” (82). (78, p. 25).

As lutas por igualdade, justiça e equidade qualificaram as ações dos movimentos sociais pela aprovação da reforma sanitária e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, quando estabeleceram, como marco de promoção e proteção da vida, o acesso universal aos serviços de saúde e aos medicamentos.

As mobilizações pelo direito a medicamentos gratuitos e pela aprovação de uma política de assistência farmacêutica incorporada ao SUS também são sustentadas pelo artigo 14, da DUBDH, que preconiza “o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano”. (43, p.8)

A valorização dos determinantes sociais da saúde e a politização da responsabilidade social em saúde, referendadas no artigo 14 da DUBDH, atuam como um instrumento de mudança da realidade que oprime e fragiliza as sociedades de países periféricos, visto que é ímpar implementar modelos de desenvolvimento social que garantam a melhoria da qualidade de vida para todos independentemente do nível socioeconômico das pessoas. (80, p.17)

Contudo, a viabilização da reforma sanitária brasileira, o trabalho incisivo dos bioeticistas latino-americanos para aprovação da DUBDH, a formulação da Bioética de Intervenção e a atuação dos movimentos sociais no Brasil, para conquistas como a aprovação da PNAF e de outras políticas e direitos sociais, são exemplos de ações que somente se concretizam em sociedades democráticas, ou, como aponta Sen (94), “no processo de aprender como fazer democracia [...] em luta contra todo tipo de autoritarismo” (100, p. 136).

Portanto, é a democracia que pode ou não garantir avanços sociais. A reforma sanitária cresceu no período da redemocratização do Brasil. A Bioética de Intervenção

encontrou terreno favorável para desvendar a suposta neutralidade das ciências, de forma a considerar a crescente desigualdade social entre os países localizados ao norte e ao sul do mundo, nas recentes décadas de ambiente democratizado.

A sociedade brasileira enfrentou a repressão do regime militar e restaurou as condições para transição democrática de 1985, graças à atuação de movimentos de base, como os conselhos populares de saúde, o movimento contra a carestia e, finalmente, a campanha das Diretas Já, que levou milhões de brasileiros às ruas.

Sendo assim, ao apresentar o protagonismo dos movimentos sociais na luta e construção da PNAF, estamos tratando nesta tese de um exemplo qualificado de ação da sociedade civil organizada e empenhada em causas sociais.

A sociedade civil que reúne “o campo de organização social que não pertence ao aparato de organização e condução do Estado” é apresentada neste estudo por meio dos movimentos sociais, os quais exerceram papel primordial no processo de democratização e na construção de um campo ético pautado na promoção da igualdade e da justiça social. É a participação social, seja erigida em espaços não institucionalizados e autônomos, como fóruns e plenárias populares, ou em espaços institucionalizados, como conselhos e conferências de saúde, que promove “mudanças na agenda pública, relevantes aos interesses sociais”. (107, p.14)

Assim, os atores sociais protagonistas da aprovação da PNAF se estruturaram em movimentos sociais com pautas ordenadas e ações contínuas para disputas de interesses coletivos em diversos espaços públicos democratizados, como conselhos e conferências. Organizados dessa forma eles incidiram no espaço do Legislativo, influenciaram decisões do Executivo e, sobretudo, atuaram em diálogos com a sociedade civil sobre o direito ao acesso a medicamentos gratuitos. Sem a atuação desses movimentos, a proposta de adoção de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica provavelmente não teria logrado êxito.

Na análise desta tese, demonstramos que o acesso a medicamentos está relacionado diretamente à bioética das situações persistentes, aquelas que “persistem teimosamente desde a Antiguidade” e dizem respeito à exclusão social que só pode ser superada com a adoção da “equidade, universalidade e da alocação, distribuição e controle de recursos econômicos em saúde”, podendo assim repercutir favoravelmente na saúde e na vida das pessoas. (57, p. 9)

A importância da pesquisa, da produção e do acesso a medicamentos não é tema novo na humanidade. Já nos séculos 16 e 17, os jesuítas desenvolviam

fórmulas farmacêuticas a partir de conhecimentos milenares agregados aos conhecimentos das populações originárias do Brasil. Outra experiência importante da trajetória da assistência farmacêutica no Brasil trata-se da abertura dos primeiros laboratórios públicos nos séculos 19 e início do 20, que permitiu agregar conhecimentos locais à base de produção de fármacos no país. Outro marco a se considerar foi a criação do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (Geifar), com uma primeira tentativa de nacionalizar etapas do processo de produção de remédios, no contexto das reformas de base de João Goulart nos anos 1960. (127, p. 7).

Em 1971, ainda durante o governo militar, foi instituída a Central de Medicamentos (Ceme), com a missão de coordenar produção, fornecimento e regulação da distribuição de medicamentos no Brasil. Por fim, a temática da assistência farmacêutica também foi bastante explorada nas deliberações das 7ª e 8ª conferências nacionais de saúde na década de 1980. Todas essas ações demonstram que o acesso a medicamentos como parte da terapêutica de cuidados em saúde é uma preocupação social histórica e ainda presente nos tempos atuais.

A pesquisa e a produção de medicamentos relacionam-se ainda com a bioética das situações emergentes, que aborda “temas surgidos mais recentemente e que derivam do grande desenvolvimento científico e tecnológico experimentado nos últimos cinquenta anos”, com destaque aqui para “as pesquisas científicas envolvendo seres humanos e seu controle ético.” (57, p.8).

Para os movimentos sociais, a submissão aos interesses do capital é o que impede o desenvolvimento de um parque industrial nacional e de pesquisas inspiradas nas necessidades e no perfil epidemiológico do país. Eles reivindicam, dessa forma, um campo de ação que garanta liberdade de atuação ao trabalho científico; resguarde a população de práticas que ferem a dignidade; e impeça que pessoas sirvam de cobaias para as experiências “*in vivo*”, método que os laboratórios de países dominantes costumam aplicar apenas nas regiões subdesenvolvidas. (127, p. 83).

A falta de acesso a medicamentos não é uma situação fortuita. O domínio da produção, distribuição e comercialização de fármacos, no Brasil e no mundo, integra os interesses econômicos financeiros globalizados, que se manifestam em uma política baseada em lucros, promotora de vulnerabilidade social.

Na década de 1990, o movimento pela criação de uma política nacional de assistência farmacêutica, incorporada ao SUS, enfrentou diversas iniciativas contrárias, ordenadas pelos interesses de conglomerados econômicos. A

colonialidade do poder e do saber, apresentadas pela Bioética de Intervenção, expõe a intencionalidade dessas ações contrapostas às reivindicações sociais, de acesso público a medicamentos.

Ao assumir a tarefa de denunciar e “desmistificar a imagem colonizada de vida, afirmada por imperialismos de diversas ordens (político, econômico, moral, biomédico etc.)”, a BI contribui com o pensamento crítico dos países localizados na parte sul do mundo, ao enfrentar as armadilhas da colonialidade, por meio de reflexões de resistência à perspectiva dominante dos oligopólios farmacêuticos. (83, p. 283)

Um exemplo desses enfrentamentos foi o Projeto de Lei nº 824, de 1991(135), apresentado com objetivo de regular direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Uma importante reação desencadeada pelo movimento social foi a criação do Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, que reuniu 1.500 entidades. Os debates nesse espaço produziram um Dossiê de Patentes (138), para subsidiar diálogos sobre o tema com diversos setores sociais e também para ações junto ao Congresso Nacional e ao governo federal. Mesmo com essa mobilização, a Lei nº 9.279/1996 (146), conhecida como Lei de Patentes, foi aprovada em favor dos interesses de países centrais contra países periféricos, reduzindo drasticamente a capacidade brasileira de pesquisa e de produção.

Portanto, enfrentar a dilapidação da frágil condição do Brasil nas áreas de pesquisa, produção, distribuição e comercialização de medicamentos constituiu pauta permanente no campo das lutas sociais para que as decisões governamentais acerca da assistência farmacêutica fossem pautadas pelas necessidades da sociedade e não pelos interesses do capital. Dessa forma se alia à Bioética de Intervenção, a qual reivindica que sistemas, estudos e pesquisas referentes aos seres humanos sejam sempre sustentados nos direitos humanos, na proteção e na promoção da vida.

Na década de 1990, o Decreto Presidencial nº 793 (136), que indicava utilizar a denominação genérica em medicamentos, recebeu apoio do movimento social, mas foi inviabilizado pela forte oposição da indústria e das redes de farmácias e drogarias. Assim, os movimentos sociais – articulados com o então deputado federal Eduardo Jorge (PT/SP) – propuseram o PL nº 2.022/1991 (141), que somente foi aprovado em 1999, como Lei nº 9.787/1999 (158), dispendo sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

Depois, em 1994, o Projeto de Lei de nº 4.385 (125) tentou repartir as responsabilidades dentro das farmácias, entre proprietários, auxiliares, técnicos e

farmacêuticos. Esse projeto foi combatido pelos movimentos sociais, Conselho Nacional de Saúde e conferências de saúde.

Em 1997, foi possível construir um projeto substitutivo em articulação com o deputado federal Ivan Valente (PT/SP), na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias. Sob esta base, o PL nº 4.385/~94 (125) tramitou por 20 anos no Congresso Nacional. Em 2014, as negociações com o governo federal resultaram no texto da Lei nº 13.021/2014 (157), que adotou as propostas do movimento social e transformou a farmácia em estabelecimento de saúde. Essa medida trouxe resultados positivos para a sociedade e representou um reforço do entendimento de que a comercialização de medicamentos integra toda a cadeia de cuidados em saúde.

Essas ações concomitantes contribuíram para a construção da Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 1998. A partir da PNM, o governo federal assumiu os medicamentos genéricos como uma política de Estado e interveio positivamente no crescimento do parque industrial de produção nacional.

Esses movimentos, de acordo com a Bioética de Intervenção, constituíram-se caminhos para superar a vulnerabilidade social e promover a qualidade da vida humana. Nesse sentido, contribuíram diretamente com reflexões para estimular ações da sociedade, em processos de organização social, contrapondo poderes hegemônicos e gerando consensos quanto à necessidade de ampliar o acesso a medicamentos por parte da população brasileira.

Ainda na década de 1990, em outro aspecto, a insuficiente ação de fiscalização da gestão pública sobre venda, produção e propagandas de medicamentos fez eclodir casos de falsificação e roubos desses produtos. Tal situação motivou a instalação, no ano de 1999, de uma Comissão Parlamentar de Inquérito sobre Medicamentos.

Na CPI de Medicamentos, a pressão social produziu resultados bem positivos, fortalecendo a Política Nacional de Medicamentos, do Ministério da Saúde, e também ratificando a qualidade dos medicamentos genéricos, até então de segurança muito questionada pelos meios de comunicação e indústrias transnacionais. Ao mesmo tempo, reforçou a necessidade de o Estado assumir suas funções na regulação de produtos e na vigilância sanitária, o que se concretizou na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Os movimentos sociais também desempenharam papel decisivo na regulação das propagandas de medicamentos, financiadas pelas indústrias farmacêuticas

transnacionais, que induziam a compra de medicamentos sem orientação profissional. Para contrapor essa prática perigosa, uma proposta de uso racional de medicamentos foi elaborada, em forma de campanha, em 1995, pela Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar)

No ano seguinte, uma lei foi aprovada proibindo a propaganda de medicamentos e, em 2000, uma resolução da Anvisa regulamentou a citada lei, pondo fim a situação crítica dos anos de 1990. Em 2007, o governo federal constituiu um Comitê pelo Uso Racional de Medicamentos, que também contava com participação da sociedade civil.

Em outra frente de ação, os movimentos sociais contribuíram para a reformulação da graduação em farmácia, que na década de 1970 havia passado por uma mudança responsável por reduzir drasticamente a capacidade de atuação dos farmacêuticos nos processos de pesquisa, produção e desenvolvimento de medicamentos e fármacos.

Como traduziram os profissionais entrevistados para esta tese, “no balcão da farmácia o que vingava era a propaganda e a bula”. Durante muitos anos, no setor industrial, os farmacêuticos atuavam somente na transformação de fórmulas importadas e patenteadas, nunca no desenvolvimento de novos produtos. Também na universidade os investimentos para pesquisa e formação eram escassos.

O movimento dos trabalhadores da saúde, então, elaborou uma proposta de reformulação do ensino em farmácia em 1996, mas o texto não foi acatado pelo Ministério da Educação. Mesmo assim, de acordo com os entrevistados, as aprovações da Política Nacional de Medicamentos (PNM), em 1998, e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), em 2004, influenciaram os currículos de formação dos farmacêuticos, recompondo parte dos conhecimentos sobre pesquisa e produção.

A preocupação relativa aos investimentos na indústria nacional tomou proporção com a aprovação da Lei de Medicamentos Genéricos, em 1999, e da PNAF, em 2004. Atualmente, dentre os dez maiores produtores de medicamentos no Brasil, há cinco representantes da indústria nacional. Resultado da combinação entre mobilização social, investimento financeiro e regulação pública.

Tanto a pesquisa documental quanto as entrevistas produzidas para esta tese, demonstraram, de forma objetiva, a similaridade das formulações dos movimentos

sociais – formalizadas na Resolução CNS nº 338/2004 – com os princípios e eixos estratégicos de implantação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Os resultados desta pesquisa apontam que a dificuldade permanente de acesso a medicamentos – vivenciada por uma parcela expressiva da população brasileira – está relacionada à agenda neoliberal de valorização do crescimento econômico em detrimento do desenvolvimento social. Esse modelo político-econômico provoca o que a Bioética de Intervenção define como “fabricação de uma vida vulnerável, que será a vida do oprimido”, ou de “vidas desnecessárias” (85, p. 293).

A vulnerabilidade social, desta forma, se impõe “a grupos e segmentos ou populações pobres, que no âmbito interno das nações, ou na relação entre elas, são apartados das condições sociais e ambientais que caracterizam a qualidade de vida” (52, p.727).

Assim, parte da sociedade se torna invisível e os “excedentes de mão de obra” são levados à categoria de “excluídos eternos”, ou seja, os que nasceram sob o estigma da exclusão e que morrerão nessa condição. Reconhecer e indignar-se com contextos precários de vida humana é um primeiro passo para buscar a superação dessa distorção.

A indignação permite a reflexão e compreensão da importância de que os seres sejam tratados igualmente, em contextos sociais que favoreçam a partilha de informações e bens. Nesse quesito, a solidariedade crítica proposta pela Bioética de Intervenção busca promover “processos de intercâmbios que permitam espaços de encontro entre seres e saberes, sentidos e práticas diferentes que podem contribuir com a redução do desnível provocado pelos jogos hegemônicos de poder.” (85, p. 296)

A alteridade é um método de reflexão, proposto pela Bioética de Intervenção, que permitirá interagir socialmente. Visto que há diferentes realidades sociais, o exercício de dialogar sobre a vulnerabilidade social, a partir de seu lugar e do lugar do outro, permitirá compreender de onde partem essas diferenças e como elas se expressam objetivamente. Essa ação transformadora orienta que não haja a submissão de um ator por outro, ou a substituição de uma voz subalternizada por uma voz empoderada.

Na trajetória recente das políticas públicas brasileiras, encontramos alguns exemplos emblemáticos desta capacidade de identificação a partir da voz do outro.

Um deles é a reforma psiquiátrica, aprovada no início do século 21, partindo das necessidades sociais daqueles que sofreram os danos físicos e emocionais das torturas, do encarceramento e da invisibilidade que marcavam a rotina dos internados em manicômios. Outro exemplo foi a criação da Política Nacional de Saúde das Populações do Campo, das Florestas e das Águas, com a apresentação das demandas dessas populações e formulações de políticas por meio de suas representações no Grupo da Terra, criado no Ministério da Saúde, em 2005. (167).

Os resultados citados nesta tese, em especial a aprovação da PNAF, objeto desse estudo, estão ancorados nos conceitos de “empoderamento, emancipação e libertação, gerados pela Bioética de Intervenção” (55, p. 126). Verifica-se que os movimentos sociais dos farmacêuticos se empoderaram ao reforçar seus espaços de organização como centros acadêmicos, associações, sindicatos, federações, confederações, centrais sindicais, e conselhos profissionais.

As análises sociopolíticas do Brasil e do mundo, a partir de ótica dos países periféricos do sul proposta pela BI, fizeram com que os níveis de informação sobre as realidades local, nacional e internacional produzissem consciência crítica dos problemas vividos e de como as relações de poder, exercidas no sistema capitalista, aprofundam a exploração social.

As organizações que têm o empoderamento como eixo estruturante primam por definir suas pautas e propostas de ação, conjuntamente, bem como aplicar e compartilhar recursos materiais e conhecimentos em favor da coletividade. Assim, apresentam-se com legitimidade e autonomia nas ações de promoção da cidadania e conquista de direitos, junto aos gestores públicos, alcançando mudanças importantes no planejamento de políticas de Estado, com responsabilidade social.

Dessa forma, a participação social da categoria, articulada a outros atores sociais, permitiu debates e formulações sobre o problema que reunia esse grupo, ou seja, a falta de acesso a medicamentos. A articulação com outros movimentos sociais para ampliação da participação da sociedade, por meio de conselhos e conferências, e os resultados produzidos pelos movimentos nas lutas por cidadania também estão estruturados no conceito de emancipação social, da Bioética de Intervenção.

O conceito de corporeidade, formulado pela BI, politiza as demandas de fornecimento de medicamentos e de fórmulas farmacêuticas como um direito social. A falta de medicamentos ou o incentivo à automedicação provoca dor e morte e afeta

a “existência concreta das pessoas e os direitos devem ser garantidos aos corpos para a preservação da vida.” (55)

A manipulação do prazer e da dor humana, então, pode sim determinar relações de poder baseadas na dominação e na exploração humana. A corporeidade, nesse sentido, constitui-se uma base de análise para os problemas surgidos, a partir da realidade do acesso precário a medicamentos. Portanto, as ações de patenteamento de produtos e os embargos econômicos que retiram a autonomia e a soberania de um país, são situações que exigem uma intervenção, em favor da qualidade da vida humana.

A libertação, na forma conceituada pela BI, também é identificada nas ações dos movimentos sociais em defesa da democracia. A implantação (ou não) de políticas públicas de promoção da vida em sociedade não parte somente da ação ou vontade individual. Não se trata de uma ação voluntária. É sim, sobretudo, um processo político crivado de interesses difusos e conflituosos, que não encontram caminhos para soluções em contextos político-sociais em que a democracia não seja exercitada.

E para que a democracia vingue, a ética da libertação opta pelas minorias e excluídos, com um chamado de ação concreta e permanente em favor dos marginalizados. Assim, traz uma entonação articulada à práxis libertadora e uma utopia positiva e possível, na qual a libertação somente será configurada nos resultados de processos contínuos de empoderamento e emancipação social.

É nesse sentido, que o movimento social busca seu empoderamento, atuando pela emancipação social e vislumbrando uma sociedade igualitária e libertária. O suporte de suas ações é o reconhecimento de sua capacidade e legitimidade para avançar na conquista de direitos civis, políticos e sociais. Assim, os movimentos sociais seguem cientes de que as conquistas se darão uma a uma, passo a passo, sem perda de objetivos e com atualização de estratégias de ação para concretizar a perspectiva de que outro mundo é possível, um mundo em que a vida seja vivida com qualidade.

Nos resultados desta tese, identificou-se que as balanças dos governos penderam em favor dos interesses da coletividade e da democracia, mediante mobilizações sociais de alto impacto, como o movimento das Diretas Já, que levou à transição democrática. Especificamente, na área da assistência farmacêutica – objeto de estudo desta pesquisa – observa-se que a denúncia de falsificação de

medicamentos, em 1999, foi que obrigou o Estado a assumir a regulação sobre a produção de medicamentos.

Portanto, a ideia de libertação proposta na Bioética de Intervenção pode ser representada pelas lutas de grupos sociais mobilizados, qualificados e unificados que demonstraram capacidade de ação contínua, mesmo em conjunturas políticas diversificadas, que ameaçaram e ainda ameaçam a vida.

Os protagonistas sociais do processo aqui estudado alcançaram resultados positivos, os quais aqui foram apresentados, mas indicaram que se mantêm alertas aos dilemas sociais que ameaçam, na atualidade, a manutenção de políticas públicas, como o SUS. Portanto, coube à época da reforma sanitária e ainda cabe, nos tempos de hoje, aos movimentos sociais manter a mobilização e a vigilância, para manutenção de direitos sociais, e o compromisso de enfrentar a destruição da democracia.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados desta tese “Bioética de Intervenção, Movimentos Sociais e Políticas Públicas de Saúde no Brasil – A construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)” reafirmam que os movimentos sociais são os instrumentos mais efetivos para alteração das situações de vulnerabilidade social.

Sustentadas na alteridade e na solidariedade, a participação social e a organização política pavimentam caminhos para identificar os papéis dos indivíduos em uma sociedade de exploração e exclusão social.

A Bioética de Intervenção, sem dúvida, contribui para qualificar as reflexões sobre o futuro da humanidade, em especial no que diz respeito aos aspectos da colonialidade da vida, do saber e das relações de poder na América Latina. Não raro, os olhares amortecidos diante do cotidiano fazem com que os indivíduos pensem, de forma completamente equivocada, que algumas vidas são mais importantes que outras. Essa concepção acaba por agravar situações de miséria, pobreza e destruição das reservas naturais do planeta.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos é um manifesto pelo direito à saúde e à vida. Ao requerer a igualdade, a justiça e a equidade, esse importante pacto ético se posiciona contrariamente à desigualdade social que dizima povos e culturas, apontando que o desenvolvimento econômico não está à frente do desenvolvimento social.

Sem dúvida, a ética da vida, a bioética comprometida socialmente, agrega valor às pesquisas sob a perspectiva de análise da saúde, com destaque no que tange aos determinantes e condicionantes sociais da saúde em contraposição aos interesses avessos à promoção da saúde.

Não são poucos os exemplos históricos que demonstram como a conquista de direitos está intimamente conectada à mobilização social. Diante disso, preocupa o crescimento de projetos políticos de poder que criminalizam os movimentos sociais. O Brasil tem vivenciado constantes investidas para colocar num espaço de delinquência a participação social revestida de interesses que contrariam o capital.

Neste estudo, a autonomia dos movimentos sociais é ressaltada como um valor das organizações políticas. Há quem questione esse entendimento por acreditar, por

exemplo, que o imposto sindical retira a autonomia dos movimentos. Ora, o imposto sindical foi instituído, por lei, há mais de 60 anos. Em 2019, a decretação do fim desse tributo não se deveu a uma decisão dos trabalhadores, mas a uma reforma trabalhista ultraliberal, que embutiu em si o desmonte de organizações sindicais.

Há também o argumento de que os movimentos sociais não são autônomos porque, por vezes, captam recursos públicos para desenvolvimento de diversos projetos públicos. Importante alertar que contar com recursos públicos não é uma prática ilegal. Pelo contrário, para conseguir recursos públicos com o objetivo de financiar seus projetos, os movimentos participam de processos transparentes, com regras divulgadas em editais públicos e prestação de contas.

Outra dúvida que pode surgir a respeito da pertinência desta pesquisa refere-se ao fato de que os técnicos do Ministério da Saúde que elaboraram a PNAF e a apresentaram para aprovação do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 2004, eram oriundos dos movimentos sociais. Isso, então, diminuiria a importância de uma pesquisa sobre o protagonismo social na construção e luta pela aprovação da referida política.

Esta pesquisa se deteve na análise da vocalização de atores sociais que participaram dos movimentos sociais no período de 1986 a 2004. O estudo foi construído a partir das percepções e ações desses atores nos referidos movimentos sociais.

A participação social permanente e ativa contribui para identificar os revezes do capitalismo contra a sociedade e politiza essas situações, buscando enfrentar as políticas de degradação social, postas no extermínio e na exclusão, em favor da justiça social. Por isso mesmo, tem sido condenada; e uma guerra híbrida coloca o individual acima do coletivo.

A participação social garante a democracia. Como aponta este estudo, há uma cruzada do capital contra as democracias no mundo. Os meios de comunicação atuam incisivamente para apresentar e reforçar o binômio “política-corrupção”, como se um fosse indubitavelmente parte do outro.

Isso descredencia os instrumentos de ordenamento da democracia liberal, da democracia representativa, da participação da população nas eleições de forma

consciente e, conseqüentemente, enfraquece a participação social, promovendo ataques severos à proteção social e às liberdades democráticas já consolidadas.

A presente pesquisa apresenta informações sobre a trajetória dos movimentos sociais de farmacêuticos, em três décadas de lutas pela aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Interessante observar que os entrevistados afirmaram estar dispostos a percorrer esses caminhos outra vez para garantir o acesso gratuito da população à saúde e a medicamentos de qualidade.

Mediante a hipótese de que foram os movimentos sociais que construíram a PNAF, alguns apontamentos e ideias podem contribuir com a valorização dessa ação positiva e incisiva, na intenção de apresentar um perfil desses dirigentes políticos.

Identificam-se nos entrevistados três características que podem ser aplicadas a eles ou a outros participantes de movimentos sociais que também protagonizaram lutas pela formulação e aprovação de políticas públicas.

Primeiro, a técnica adquirida, na formação profissional e na prática, sobre as questões inerentes a medicamentos, como pesquisa, produção, desenvolvimento, complexos industriais. No controle e dispensação de medicamentos, destaca-se a experiência de um dos entrevistados que desenvolveu um sistema de controle de dispensação da central de abastecimento farmacêutico, em Recife, e que chamou de Hórus. Em 2009, o referido sistema foi incorporado pelo Ministério da Saúde, como Hórus Nacional, para qualificar a gestão da assistência farmacêutica nas três esferas do Sistema Único de Saúde. Todos os participantes desta pesquisa são graduados em farmácia: 11% são mestres e 13% são doutores.

Segundo, a politização das informações técnicas, mediante a participação no movimento social, debruçou sobre o dilema da falta de acesso a medicamentos, desenvolvendo meios de difundir conceitos, denúncias e propostas junto à sociedade civil, a partir de campanhas sobre: o uso racional de medicamentos; contra a propaganda ostensiva de medicamentos; e contra a venda de medicamentos em supermercados, sem orientação profissional. A criação do Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, que dialogou com amplos setores da sociedade, preparou dossiês em linguagem acessível, sobre o tema de patentes e realizou mobilizações de base, como reuniões nas comunidades e atos públicos.

Terceiro, a articulação desses conhecimentos técnicos, politizados por meio da participação social, incidiu nas opiniões da sociedade e, nas pressões políticas para

a incorporação dessas demandas pelo Estado. Muitos desses atores apontaram como sua origem diversos movimentos sociais, desde as organizações clandestinas que se opunham ao governo militar de 1964, o ingresso em partidos políticos, movimentos de bairro, movimentos feministas, entre outros. Ou seja, a pauta corporativa era importante, mas as pautas de emancipação social, de direitos civis, políticos e sociais, sempre estiveram à frente. Ademais, eles se engajaram no Movimento pela Reforma Sanitária, pela criação do Sistema Único de Saúde e depois, em conselhos, conferências e plenárias de saúde, para manter a defesa da implementação do próprio SUS.

Portanto, os atores do movimento social da saúde são apresentados neste estudo como formuladores técnico-político-sociais pela potência de agir em diversas frentes, considerando as demandas gerais e específicas, a capacidade de aprofundar e compartilhar conhecimentos, e de formular propostas qualificadas e plausíveis, que puderam ser acatadas pela sociedade e implantadas pelos governos. Por isso, devem ter os resultados de suas ações apresentados, difundidos e valorizados.

Nos resultados desta pesquisa está apresentada a história da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Espera-se, por fim, que este estudo incentive outros movimentos a reconstruírem suas histórias e as difundirem também. O método de trabalho aqui disponibilizado pode contribuir para isso. Recontar as histórias pode ser um caminho para reencantar as pessoas, que vivem neste mundo individualizado, a entenderem que a vida em coletividade promove resultados para toda a sociedade. É um caminho para refrear as cruzadas contra a democracia.

Sem democracia não há saúde e sem movimento social não há democracia.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. [Internet] Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)
2. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Relatório da 8ª Conferência Nacional de Saúde. 1986. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_8.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf) . p. 4
3. Paim JS. O que é o SUS? Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2009. 148 p. (Coleção Temas da Saúde)
4. Marchesotti APA. Santa Casa de Misericórdia: história e desafios. [internet] Revista de Bem com a Vida, n. 38, p.10, 2013. Disponível em: <http://tremdahistoria.blogspot.com/2013/05/santa-casa-de-misericordia-historia-e.html>
5. Confederação das Misericórdias do Brasil. A história de misericórdia das Santas Casas. [internet] Acesso em: 13 jan. 2020. Disponível em: <https://www.cmb.org.br/cmb/index.php/institucional/quem-somos/historico>.
6. Polignano MV. História das políticas de saúde no Brasil: uma pequena revisão. [internet]. Minas Gerais. Acesso em: 30 mai. 2015. Disponível em: [www.medicina.ufmg.br/internatorural/arquivos/mimeo-23p.pdf](http://www.medicina.ufmg.br/internatorural/arquivos/mimeo-23p.pdf)
7. Dallari SG. O direito à saúde. [internet] Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 22, n. 1, fev. 1988. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v22n1/08.pdf>
8. Organização das Nações Unidas (ONU). Declaração Universal de Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas, 1948. [internet] Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/deconu/textos/integra.htm>
9. Comparato FK. A afirmação histórica dos direitos humanos. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2001.
10. Morosini, MVG, Corbo AD. Modelos de atenção e a saúde da família. Atenção primária à Saúde: histórico e perspectivas. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007.
11. Brasil. Decreto 52.301 de 24 de julho de 1963, Convoca a III Conferência Nacional de Saúde. [internet] Disponível em: <https://www.diariodasleis.com.br/legislacao/federal/77824-convoca-a-iii-conferencia-nacional-de-saude.html>
12. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Relatório da 3ª Conferência Nacional de Saúde. 1963. [internet] Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_3.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_3.pdf)

13. Berlinguer G, Teixeira SF, Campos GWS. Reforma sanitária Itália e Brasil. São Paulo: CEBES /HUCITEC, 1988.
14. Chioro A, Scaft A. Saúde e Cidadania, a implantação do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro, Vol. 07, 1999.
15. Campos GWS. A reforma sanitária necessária. [internet] Disponível em: <https://www.gastaowagner.com.br/files/20/Artigos/30/REFORMA-SANITARIA-NECESSARIA.pdf>.
16. Ministério da Saúde. Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde. 1986. [internet] Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1987. 430p. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8\\_conferencia\\_nacional\\_saude\\_relatorio\\_final.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf)
17. Oliveira JA. Reformas e reformismo: “democracia progressiva” e políticas sociais (ou “para uma teoria política da reforma sanitária”). [internet] Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v.3, n.4, p.360-387. 1988. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X1987000400002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1987000400002)
18. Dowbor M. A arte da institucionalização: estratégias de mobilização dos sanitaristas (1974-2006). [Tese de Doutorado em Ciência Política] Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras. Departamento de Ciência Política, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.
19. Brasil. 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. [internet] Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/index.htm>.
20. Brasil. Lei nº 8.142, 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 [internet]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/index.htm>.
21. Bresser-Pereira LC. A reforma gerencial do estado de 1995. Revista de Administração Pública, Rio de Janeiro, FGV, v. 34, n. 4, jul. 2000.
22. Paim JS. Reforma sanitária brasileira: contribuições para a compreensão crítica. 2007. [Tese de doutorado] Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia. 2007.
23. Machado MH, Pierantoni C, Dal Poz MR, França T. Tendências do Mercado de Trabalho de Saúde no Brasil. [internet]. In: O Trabalho em Saúde: abordagens quantitativas e qualitativas. 1ª.ed. Rio de Janeiro: CEPESC, UERJ, 2011, v. 001, p. 103-116. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/observarh/arquivos/TendenciasTrabalho.pdf>

24. Ocké-Reis CO. Cobertura Universal de Saúde: inclusão ou exclusão? [internet] Reflexões sobre o Desenvolvimento - IPEA. Boletim de Análise Político-Institucional, n. 9, Jan.-Jun. 2016. Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7088/1/BAPI\\_n9\\_cobertura.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7088/1/BAPI_n9_cobertura.pdf)
25. Gohn MG. Movimentos sociais na atualidade: manifestações e categorias analíticas. In: Movimentos Sociais no início do século XXI: antigos e novos atores sociais. 2. ed. Petrópolis: Vozes, 2003.
26. Carvalho MC. Participação social no Brasil hoje. São Paulo: Pólis, 1998.
27. Brasil. Decreto nº 99.438, de 1990. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. [internet] Brasília, 1990. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/index.htm>.
28. Tatagiba L. Os conselhos gestores e a democratização das políticas públicas no Brasil. In: Sociedade civil e espaços públicos no Brasil. São Paulo: Paz e Terra, 2002.
29. Brasil. Resolução nº 033, de 23 DE DEZEMBRO DE 1992. Aprovar o documento “Recomendações para a Constituição e Estruturação de Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde. [internet] Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1992/Reso033.doc>.
30. Abers R, Serafim L, Tatagiba L. Repertórios de interação estado-sociedade em um estado heterogêneo: a experiência na Era Lula. [internet] Dados, Rio de Janeiro, v. 57, n. 2, abr./jun. 2014. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0011-5258201411>.
31. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 361, de 2006. Regimento Eleitoral para o Triênio 2006/2009. [internet] Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_06.htm](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_06.htm)
32. Brasil. Presidência da República, Secretaria-Geral, Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. [internet] Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2019/decreto/D9759.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2019/decreto/D9759.htm)
33. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338/2004. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. [internet] Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_04.htm](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_04.htm).
34. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 311, de 5 de abril de 2001. Promover a realização de estudos e debates, articulando os diferentes atores envolvidos na problemática da área de medicamentos, e a proposição de estratégias orientadoras de políticas aplicadas aos eixos programáticos “pesquisa e desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico” e “reorientação da assistência farmacêutica no país,

- enfazando os sistemas de distribuição, prescrição e dispensação dos medicamentos”, expressos no documento “Balizamentos para a Atuação do CNS no Aperfeiçoamento do Setor Farmacêutico”. [internet]. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_01.htm](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_01.htm)
35. Conselho Nacional de Saúde. Ata 100ª Reunião Ordinária do CNS, em 10 e 11 de agosto de 2000. [internet]. Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_00.htm](http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_00.htm)
36. Conselho Nacional de Saúde. Ata da 107ª Reunião Ordinária do CNS. [internet] Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_01.htm](http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_01.htm)
37. Conselho Nacional de Saúde. Ata da 101ª Reunião Ordinária do CNS. [internet] Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_00.htm](http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_00.htm)
38. Conselho Nacional de Saúde. Ata da 108ª Reunião Ordinária do CNS. [internet] Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_01.htm](http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_01.htm)
39. Conselho Nacional de Saúde. Ata da 142ª Reunião Ordinária do CNS, em 5 e 6 de maio de 2004. [internet] Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_04.htm](http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_04.htm)
40. Conselho Nacional de Saúde. Ata 116ª RO do CNS, em 6 e 7 de fevereiro de 2002. Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_02.htm](http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_02.htm)
41. Conselho Nacional de Saúde. Ata 137ª Reunião Ordinária do CNS, em 27 e 28 de novembro de 2003. [internet] Disponível em > [http://conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_03.htm](http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_03.htm)
42. Paim JS, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios.[internet]. Publicado Online 9 de maio de 2011. Disponível em: [http://actbr.org.br/uploads/arquivo/925\\_brazil1.pdf](http://actbr.org.br/uploads/arquivo/925_brazil1.pdf)
43. UNESCO. Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos. [internet] Tradução: Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.fs.unb.br/images/Pdfs/Bioetica/DUBDH.pdf>
44. Manchola-Castillo C. Da fundamentação à intervenção: uma proposta metodológica (narrativa!) para a Bioética de Intervenção. Conferência. XI Ciclo Anual de Conferências Internacionais em Bioética da UnB. Programa de Pós Graduação em Bioética, Universidade de Brasília, Brasília, DF. 30 de agosto de 2019.
45. Garrafa V. Bioética, saúde e cidadania. Humanidades Brasília, Brasília - DF, v. 9, n.4, p. 342-351, 1994.
46. Garrafa V. Dimensão da Ética em Saúde Pública. 1995. Faculdade de Saúde Pública da USP/Kellogg Foundation.

47. [Garrafa V.](#) Bioética da situações persistentes e das situações emergentes. Fragmentos de Cultura, Univ. Católica de Brasília, v. 21, p. 51-52, 1996.
48. [Garrafa V.](#), Oselka G, Diniz D. Saúde Pública, bioética e equidade. Bioética (Brasília), CFM, v. 5, n.1, p. 27-33, 1997.
49. [Garrafa V.](#) Bioética, salud y ciudadanía. Salud Problema y Debate (Argentina), v. 9, n.16, p. 26-33, 1997.
50. [Garrafa V.](#) Bioética Fuerte - Una perspectiva periférica a las teorías bioéticas tradicionales. Série Bioética - Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética/CEAM/UnB, Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética (NEPeB)-UnB, p. 01-07, 2000.
51. [Garrafa V.](#), [Prado MM.](#) Una bioética de intervención: lo mejor para la mayoría. La Revista de la Organización Panamericana de La Salud, v. 7, n.1, 2002
52. Porto D, Garrafa V. A influência da Reforma Sanitária na construção das bioéticas brasileiras. Ciência & Saúde Coletiva, 16 (Supl.1), p. 719-729, 2011.
53. Garrafa V, Porto D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. O Mundo da Saúde; 2002, Vol 26 (1):06-15.
54. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. Bioethics 2003; 17(5-6):399-416
55. Garrafa V. Bioética. In: Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil. 2. ed. revista e ampliada. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2012. p. 741-757, p. 755
56. Garrafa V. Inclusão social no contexto político da bioética. Revista Brasileira de Bioética. Volume 1, no 2, 2005.
57. Garrafa V. Introdução à Bioética. (*An introduction to Bioethics*). Rev. Hosp. Universitário UFMA, 6, p. 9-13. 2005.
58. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. Bioética Brasileira de Bioética, v. 13, n. 1, p. 125-143, 2005.
59. Garrafa V. A Bioética no Brasil: tardia mas em bom caminho. In: Vidal SM (org.). *La educación en Bioética en América Latina y el Caribe: experiencias realizadas y desafíos futuros*. Montevideo. Unesco. 2012. pp. 179-194.
60. Conselho Nacional de Saúde (BR). Relatório da 10ª Conferência Nacional de Saúde. [internet] 1996. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_10.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_10.pdf)
61. Carvalho RRP, Martins GZ, Greco DB. Sociedade Brasileira de Bioética: uma bioética de compromissos. Revista Brasileira de Bioética, 2017, Volume 25 (2), 218-223.

62. Apresentação. Ivan Araújo Moura Fé, Revista de Bioética. v. 1, n. 1. [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/issue/view/32](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/issue/view/32).
63. Brasil. Ministério da saúde. Conselho Nacional de saúde. Resolução nº 001, DE 1988 (\*). Resolve aprovar as normas de pesquisa em saúde. [internet]. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_88.htm](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_88.htm)
64. Brasil. Ministério da saúde. Conselho Nacional de saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [internet] Disponível em: [http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_96.htm](http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm) b
65. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de lei nº 2472/2003. Deputado Coulbert Martins (PPS/BA). [internet]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=142403>
66. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 3.497, de 2004. Cria a Comissão Nacional de Bioética e dá outras providências.[internet]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=252103&ord=1>
67. Corrêa APR, Garrafa V. Conselho Nacional de Bioética – a iniciativa brasileira. Revista Brasileira de Bioética; 2005, 1(4):401-416.
68. Barbosa SN. A participação brasileira na construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Revista Brasileira de Bioética; 2006, 2(4):423-436.
69. Barbosa SN. A Bioética no Estado Brasileiro. Brasília: Editora UnB, 2010.
70. Garrafa V, Ten Have H. National Bioethics Council – a Brazilian proposal. Journal Medical Ethics; 2010, 36:99-102.
71. Brasil. Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.[internet]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm)
72. Brasil. Ministério da saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. [internet] Comissão de Ética em Pesquisa. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

73. Garrafa V, Martorell LB, Nascimento WF. Críticas ao princípalismo em bioética: perspectivas desde o Norte e desde o Sul. *Saúde Soc. São Paulo.* 2016; 25(2):442-451.
74. Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015.[internet] Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>
75. Brasil. Câmara dos Deputados Projeto de Lei nº 7.082/ 2017. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética me Pesquisas Clínicas com Seres Humanos. [internet] Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>
76. Azevedo MLN. Igualdade e equidade: qual é a medida da justiça social? *Avaliação, Campinas, Sorocaba, SP, v. 18, n. 1, 129-150, mar. 2013. P.129*
77. Garrafa V, Manchola-Castillo C. Releitura crítica (social e política) do conceito de justiça em bioética. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais.* 2017; 18(3):11-30.
78. Campos, GWS. Reflexões temáticas sobre Equidade e Saúde: o caso do SUS. [internet] *Saúde e Sociedade v.15, n.2, maio-agosto.2006. p.23-33.* Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/sausoc/article/view/7481> . P 3
79. Fortes PAC. A equidade no sistema de saúde na visão de bioeticistas brasileiros. *Revista da Associação Médica Brasileira, v. 56, n.1, p. 47-50, 2010. P. 48*
80. Perdomo DAG. Modelo Teórico de Indicadores de *Responsabilidad Social en Salud.* *Pensamiento y Acción Interdisciplinaria, v. 4, p. 8-24, 2018. ISSN: 0719-8078.p. 10*
81. Informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB). *Responsabilidad Social y Salud.* 2018.
82. Martorell LB. Análise crítica da Bioética de Intervenção: um exercício de fundamentação epistemológica. Tese de doutoramento. Universidade de Brasília; Programa de Pós-Graduação em Bioética. 2015.
83. Feitosa SF, Nascimento WF. A bioética de intervenção no contexto do Pensamento latino-americano contemporâneo. *Rev. bioét. (Impr.).* 2015; 23 (2): 277-84.
84. Santos IL, Shimizu HE, Garrafa V. Bioética de intervenção e pedagogia da libertação: aproximações possíveis. *Rev. bioét. (Impr.).* 2014; 22 (2): 271-81. . 276

85. Nascimento WF, Garrafa V. Por uma Vida não Colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. *Saúde Soc. São Paulo*, v.20, n.2, p.287-299, 2011.
86. Nascimento WF, Martorell LB. A bioética de intervenção em contextos descoloniais. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2013; 21 (3): 423-31.
87. Garrafa V, Martorell LB. Bioética de Intervenção – uma breve síntese de seus fundamentos e aplicações em tempos de globalização e desigualdades sociais. In: Siqueira JE, Zoboli E, Sanches M, Pessini L (orgs) *Bioética Clínica*. 2016. Brasília, CFM; pp.73-94.
88. Manchola-Castillo CH. *Bioética, Imaginación y Acción: Hacia una Bioética Narrativa, Práctica y Comprometida*, Brasilia, 2017. Orientador: Volnei Garrafa. Tesis (doctorado) – Universidad de Brasilia/Programa de Posgrado en Bioética, 2017. 188 p. 146
89. MORIN, Edgar. defende a desfragmentação do conhecimento e a união entre a ciência e o humanismo. 18/12/2000. *Memória Roda Vida*. FAPESP. Disponível em: [http://www.rodaviva.fapesp.br/materia/49/entrevistados/edgar\\_morin\\_2000.htm](http://www.rodaviva.fapesp.br/materia/49/entrevistados/edgar_morin_2000.htm)
90. Walsh C. *Interculturalidad, plurinacionalidad y decolonialidad: las insurgencias político-epistémicas de refundar el Estado* . Tabula Rasa. Bogotá. Colombia, N°9: 131-152, julio-diciembre 2008. p. 140
91. Porto D, Garrafa V. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 13, n. 1, p. 111-123, 2005. P 117
92. Freire P. *Pedagogia do Oprimido*. 17ª ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra. p. 41 1987.
93. Sen A. Democracia como um valor universal. [internet] 1999. Disponível em: <http://dagobah.com.br/wp-content/uploads/2016/07/SEN-Amartya-1999.-Democracia-como-um-valor-universal.pdf>
94. Quijano A. Colonialidade, poder, globalização e democracia. *Novos rumos* 4 ano 17, nº 37, 2002. P. 37
95. Pereira MAP, Carvalho EC. Boaventura De Sousa Santos: Por uma nova gramática do político e do social. *Lua Nova, São Paulo*, 73: 45-58, 2008. p. 49
96. Freire P. *Pedagogia da Indignação: cartas pedagógicas e outros escritos*. São Paulo: Editora UNESP. p. 53 e 54
97. Santos BS. *Mídia Ninja. As democracias também morrem democraticamente*. [internet]. [atualizado em 21 out. 2018] Disponível em:

<https://midianinja.org/boaventurasousasantos/as-democracias-tambem-morrem-democraticamente/>.

98. LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA, Lula celebra a democracia e critica a ditadura. Disponível em: <http://memoriasdaditadura.org.br/biografias-da-resistencia/luiz-inacio-lula-da-silva/>). 2014.
99. Freire P. A Educação na Cidade. 4.ed. São Paulo: Cortez.
100. Coutinho CN. Gramsci: um estudo sobre seu pensamento político. 3. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2007. P. 76
101. Gruppi L. Tudo começou com Maquiavel: as concepções de Estado em Marx, Engels, Lênin e Gramsci. 5. ed. Porto Alegre, Rio Grande do Sul: L&PM, 1985. P. 72
102. Dianni M, Bison I. Organizações, coalizões e movimentos. Revista Brasileira de Ciência Política. 2010; 3: 219-250. P. 220 e 221
103. Melucci A. Um objetivo para os movimentos sociais? [internet] Lua Nova, n. 17, p. 49-66, 1989. P. 56 e 57. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-64451989000200004](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64451989000200004)
104. Sader E. Quando Novos personagens entram em cena: experiências, falas e lutas dos trabalhadores da Grande São Paulo, 1970-80. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 1988.p. 6
105. Universidade Estadual de Campinas (BR). Grupo de estudos sobre a construção democrática (GECD). Dossiê: os movimentos sociais e a construção democrática: sociedade civil, esfera pública e gestão participativa. Revista do Instituto de Filosofia e Ciências Humanas da Unicamp. Revista Idéias, Campinas, v. 5, n. 2, v. 6, n.1, 1998-1999: 7-122. P. 14 Disponível em: [https://www.ifch.unicamp.br/publicacoes/pf-publicacoes/ideias\\_5-2\\_6-1.pdf](https://www.ifch.unicamp.br/publicacoes/pf-publicacoes/ideias_5-2_6-1.pdf)
106. Carvalho MCA. A Participação social no Brasil hoje. São Paulo: Pólis, 1998. P. 14
107. Cardoso RCL. Movimentos sociais na América Latina. Texto recebido para publicação em janeiro de 1987, p. 3
108. Alvarez SE, Dagnino E, Escobar A. O cultural e o político nos movimentos sociais latino-americanos. In: Cultura e política nos movimentos sociais latino-americanos. Belo Horizonte: UFMG, 2000. p. 1-56. p. 32
109. Correia MVC, Pereira IB, Lima JCF (Org.). Controle social. In: Dicionário da educação profissional em saúde. 2. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, 2009. P. 69

110. Sistema de Acompanhamento dos Conselhos de Saúde (SIACS). Conselho Nacional de Saúde. V-1.2.0. Brasília/DF. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/web\\_siacs/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_siacs/index.html)
111. Tatagiba L. Conselhos gestores de políticas públicas e democracia participativa: aprofundando o debate. Curitiba, Revista Sociologia e Política, n.25, nov. 2005. Resenha impressa via internet.6. p – pg. 3
112. Santos, B.S. Avritzer, Leonardo. Para ampliar o cânone democrático. (in). Democratizar a democracia: os caminhos da democracia participativa. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002a.
113. Miguel LF. Resgatar a participação: Democracia Participativa e representação política no debate contemporâneo. [internet] Lua Nova, São Paulo, 100: 83-118, 2017. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-64452017000100083&script=sci\\_abstract&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-64452017000100083&script=sci_abstract&lng=pt)
114. Vitullo G. Representação política e democracia representativa são expressões inseparáveis? Elementos para uma teoria democrática pós-representativa e pós-liberal. Revista Brasileira de Ciência Política, nº 2. Brasília, julho-dezembro de 2009, pp. 271-301. / P. 279. P. 285
115. Santos MM, Abramo ZW, Frati M (orgs). Conselhos municipais e Parlamento Democratização do parlamento: alargando as fronteiras da representação e da participação política. São Paulo: Fundação Perseu Abramo. 2005. P. 73
116. Minayo MCS. O desafio da pesquisa social. In: Pesquisa Social: teoria e método. 29. ed. Petrópolis/RJ: Editora Vozes, 2001. P. 36
117. Creswell J. Perguntas de pesquisa e hipóteses. In: Projeto de pesquisa: métodos qualitativos, quantitativo e misto. 2. ed. Porto Alegre: Artmed Bookman, 2007. P. 21-23
118. Conselho Nacional de Saúde. Brasília/DF (BR). [internet]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/>
119. Imprensa Nacional. Brasília/DF (BR).[internet]. Disponível em: [www.in.gov.br](http://www.in.gov.br)
120. Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 4. ed. São Paulo: Atlas, 1999, p. 51
121. Central Única dos Trabalhadores. [internet]. <http://cedoc.cut.org.br/acervo/cartazes/?busca=todos>

122. Confederação Nacional dos Trabalhadores da Seguridade Social (CNTSS). São Paulo/SP (BR). Disponível em: <http://www.cntsscut.org.br/relatorios>
123. Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR). São Paulo/SP (BR). [internet]. Disponível em: <https://www.fenafar.org.br/>
124. Gaskell G, Bauer MW. Entrevistas Individuais e Grupais. 2007.p. 64 a 89. IN: Pesquisa Qualitativa com texto: imagem e som, 2007. Editora Vozes 2007. Pg 1 a 490 – p. 65
125. BRASIL. Câmara dos Deputados (BR). Projeto de Lei nº 4.385/1994. Deputada Marluce Pinto - PTB/RR - Dá nova redação ao art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que " dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. [Internet]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=20850>
126. Conselho Nacional de Saúde (BR). Recomendação nº 01, de 10 de maio de 1995. Indica a Representação do Conselho Nacional de Saúde nas reuniões do Conselho Diretor e discussão sobre o papel da CEME na formulação e desenvolvimento de uma Política Nacional de Medicamentos. [internet] Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes/reco\\_001\\_95.htm](http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes/reco_001_95.htm)
127. Coelho CC. Contribuição para uma política nacional de medicamentos. Dissertação (Mestrado) - Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública, p. 1-166, 1980.
128. Conselho Nacional de Saúde (BR). Relatório da 7ª Conferência Nacional de Saúde. 1980. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_7.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_7.pdf)>.
129. Anais da 8ª Conferência nacional de Saúde. Brasília, 1986. – Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1987. 430 p Disponível em: <http://bvsmc.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0219VIlIcns.pdf>
130. Central Única dos Trabalhadores (BR). Relatório Final do 2º Congresso Nacional da Central Única dos Trabalhadores, de 7 a 11 de setembro de 1988, [internet] Disponível em: <http://cedoc.cut.org.br/cedoc/resolucoes-de-congressos/115> (p. 8)
131. Central Única dos Trabalhadores (BR). Relatório Final do 3º Congresso Nacional da Central Única dos Trabalhadores, de 31 de julho a 3 de agosto, de 1986 n[internet] disponível em: <http://cedoc.cut.org.br/cedoc/resolucoes-de-congressos/116> (p. 31)
132. Conselho Nacional de Saúde (BR). Recomendação nº 12, de 10 de maio de 2002. Recomenda: O reconhecimento dos avanços ocorridos na

- implementação da Política Nacional de Medicamentos, em especial, a instituição e funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; o desenvolvimento do Programa de Assistência Farmacêutica Básica; a implementação da produção e comercialização dos “Medicamentos Genéricos”; o aperfeiçoamento da rede de hemocentros e produção de hemoderivados essenciais; o fortalecimento do sistema oficial de produção de medicamentos; e. os trabalhos para a revitalização de RENAME, entre outros. [internet] Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes/reco\\_012\\_2002.htm](http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes/reco_012_2002.htm)
133. Bermudez JAZ, Esher A, Osorio-de-Castro, CGS, et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade Ciência & Saúde Coletiva, 23(6):1937-1951, 2018
134. Conselho Nacional de Saúde (BR). Relatório da 9ª Conferência Nacional de Saúde. 1990. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_9.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_9.pdf)
135. Câmara dos Deputados (BR). Projeto de Lei nº 824/1991 que Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. [internet] Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=183001>
136. BRASIL. Decreto Presidencial nº 793 de 1993, Altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. [internet] Disponível em: <https://presrepublica.iusbrasil.com.br/legislacao/113271/decreto-793-93>
137. BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Medida Provisória nº 542, de 30 de junho de 1994. Reeditada pela MPv nº 566, de 1994. Dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do Real e os critérios para conversão das obrigações para o Real, e dá outras providências. [internet] Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/MPV/1990-1995/542.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/1990-1995/542.htm)
138. Dossiê das Patentes. Publicação editada sob responsabilidade do Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, integrado por dezenas de entidades sindicais, técnicas e populares. 1992. (P. 17 a 19) ( meio físico)
139. Federação Nacional dos Farmacêuticos (BR). Boletim nº 10, 1996, p. 3, disponível em meio físico
140. Câmara dos Deputados (BR). Projeto de Lei nº 2.022, de 1991. Autor Deputado Federal Eduardo Jorge. Altera a Lei 6.360, de 23 de Setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, Estabelece o Medicamento Genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos. em produtos farmacêuticos e dá outras providencias. [Internet] Disponível Em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesweb/fichadetramitacao?idproposicao=198872>

141. BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.[internet] Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm)
142. Federação Nacional dos Farmacêuticos (BR). Relatório do 1º Congresso da Fenafar, 1994, p. 4. Disponível em meio físico
143. Federação Nacional dos Farmacêuticos (BR). Campanha pelo Usos Racional de Medicamentos [folder]. 1995, p. 2. Disponível em meio físico
144. Federação Nacional dos Farmacêuticos (BR). A Saúde do Povo não é Brinquedo. [panfleto]1995. Disponível em em meio físico
145. Federação Nacional dos Farmacêuticos (BR). 1º Relatório da Campanha Nacional pelo Uso racional de Medicamentos, 1996, p. 1, disponível em meio físico
146. BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.[internet]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm)
147. Federação Nacional dos Farmacêuticos (BR). Boletim Fenafar Especial nov. 1996, p. 2. Disponível em meio físico
148. BRASIL. Câmara dos Deputados. Parecer do relator, Dep Ivan Valente, contrário a este, aos PL. 3146/92, PL. 4733/94, PL. 305/95, PL.409/95 e PL.2414/96, apensados e favorável aos PL. 5376/90, PL.2640/92 e PL.1559/96, apensados, com substitutivo. Publicado em abril de 2000, Diário da Câmara dos Deputados, quarta-feira 19, pg, 16921. [internet] Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=20850>
149. Federação Nacional dos Farmacêuticos (BR). Política de Assistência Farmacêutica. 2º Congresso da Federação Nacional dos Farmacêuticos, 1997, p. 6 . [internet] Disponível em: <https://www.fenafar.org.br/2015-12-11-19-59-22/2015-12-11-12-33-25>
150. Federação Nacional dos Farmacêuticos (BR). Reformulação do Ensino de Farmácia no Brasil. Federação Nacional dos Farmacêuticos e Executiva Nacional dos Estudantes de Farmácia. 1996, p. 39. Disponível em meio físico

151. Central Única dos Trabalhadores (BR). Relatório Final do 6º Congresso Nacional da Central Única dos Trabalhadores, de 13 a 17 de agosto de 1997, [internet] Disponível em: <http://cedoc.cut.org.br/cedoc/resolucoes-de-congressos/119> (p.41)
152. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 50, de 15 DE ABRIL DE 1993. Aprova moção de apoio ao Decreto nº 793, de 05/04/93, como instrumento legal de introdução de reformas estruturais no setor farmacêutico.[internet] Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1993/Reso50.doc>.
153. Conselho Nacional de Saúde (BR). Ata 76ª Reunião Ordinária do CNS, em 6 e 7 de maio de 1998. [internet]. Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_00.htm](http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_00.htm) (p. 5)
154. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 280, de 7 de maio de 1998. Estabelecer como objeto da Política de Medicamentos Genéricos, integrada à Política Nacional de Medicamentos, a promoção da disponibilidade do medicamento genérico no mercado brasileiro e o seu acesso às diferentes camadas da população, regulamentando-se o seu registro, a sua prescrição e a sua dispensação nos serviços de assistência farmacêutica governamentais e privados, entre outros. [internet] Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1998/Reso280.doc>.
155. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. [internet] Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)
156. Conselho Nacional de Saúde (BR). Ata 94ª Reunião Ordinária do CNS, em 10 de novembro de 1999. [internet]. Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_00.htm](http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_00.htm) (p.10)
157. BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.altera a lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. [internet] Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm)
158. Conselho Nacional de Saúde (BR). Relatório da 11ª Conferência Nacional de Saúde. 2000. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_11.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_11.pdf)>.
159. Relatório CPI-Medicamentos. Relator: Deputado Ney Lopes. 30 de maio de 1999. [internet] Disponível em: [https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimed/cpimed\\_relp.PDF](https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimed/cpimed_relp.PDF) (P. 216)

160. 3º Congresso da Federação Nacional dos Farmacêuticos, em agosto de 2000, p. 1 a 8 [internet] Disponível em: <https://www.fenafar.org.br/2015-12-11-19-59-22/2015-12-11-12-34-16>
161. Relatório do 2º Congresso da CNTSS/CUT, 2001, p. 3 [internet] Disponível em : <http://www.cntsscut.org.br/destaque-central/900/historia-2-congresso-da-cntss-cut-6-do-ramo-seguridade-social>
162. BRASIL. 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001, p. 46 [internet] Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1conf\\_nac\\_vig\\_sanit\\_relatorio\\_final.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1conf_nac_vig_sanit_relatorio_final.pdf)
163. Conselho Nacional de Saúde (BR). 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. (1 : 2003 :Brasília, DF). Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde.– Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 154 p. – (Série D. Reuniões e Conferências) (P. 5)
164. Conselho Nacional de Saúde (BR). Relatório da 12ª Conferência Nacional de Saúde. 3003. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_12.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_12.pdf)>
165. Conselho Nacional de Saúde (BR). Ata 127ª Reunião Ordinária do CNS, de 5 e 6 de fevereiro de 2003. [internet]. Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/atas/atas\\_00.htm](http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_00.htm)
166. BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.[internet]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm)
167. Ministério da Saúde (BR). Portaria MS/GM nº 2.460/2005, de 12 de dezembro de 2005. Cria o Grupo da Terra [internet]. Revogada pela Portaria nº 3.071, de 27 de dezembro de 2012. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2460\\_12\\_12\\_2005\\_comp.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2460_12_12_2005_comp.html)
168. Brasil. Casa Civil. Subchefia de Assuntos Jurídicos. LEI nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9294.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9294.htm)
169. Brasil. Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 102, DE 30 DE

NOVEMBRO DE 2000(\*) (Publicada em DOU nº 231-E, de 1º de dezembro de 2000) (Republicada em DOU nº 106-E, de 1º de junho de 2001) (Revogada pela Resolução – RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008)

Disponível

em:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_102\\_2000\\_COMP.pdf/2300bd87-86f1-4ae4-ac50-34df3ea65215](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_102_2000_COMP.pdf/2300bd87-86f1-4ae4-ac50-34df3ea65215)

170. Ministério da saúde (BR). HÓRUS - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica.[internet] . Disponível em: <http://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/sistema-horus>
  
171. Universidade de Brasília (UnB) (BR). Normas para a redação de teses e dissertações do programa de pós-graduação em bioética faculdade de ciências da saúde [internet]. Disponível em: [http://fs.unb.br/images/Pdfs/Bioetica/Normas\\_para\\_redacao\\_de\\_teses\\_e\\_dissertacoes.pdf](http://fs.unb.br/images/Pdfs/Bioetica/Normas_para_redacao_de_teses_e_dissertacoes.pdf). Acessado em 16/06/2020
  
172. Universidade de Santa Catarina (UFSC)(BR). Como elaborar referências bibliográficas, segundo o estilo de Vancouver [internet]. Disponível em: <http://www.bu.ufsc.br/ccsm/vancouver.html>

## ANEXOS

### ANEXO I

#### CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

##### RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Quadragésima Segunda Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de maio de 2004, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, considerando:

- a) a competência da direção nacional do Sistema Único de Saúde de formular, avaliar e elaborar normas de políticas públicas de saúde;
- b) as deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde;
- c) as deliberações da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica – Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, com controle social, realizada no período de 15 a 18 de setembro de 2003.

#### RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios:

I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;

II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;

IV - as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

Art. 2º A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos:

I - a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;

II - manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS;

III - qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;

IV - descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados;

V - desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos;

VI - modernização e ampliar a capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos;

VII - utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;

VIII - pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção;

IX - implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS;

X - definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País;

XI - construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

XII - estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos;

XIII - promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**HUMBERTO COSTA**

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS Nº 338, de 06 de maio de 2004, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

**HUMBERTO COSTA**

Ministro de Estado da Saúde

## ANEXO II

### DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

#### TEXTO DA DUBDH

#### DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

Tradução e revisão final sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB).  
Tradução: Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado.  
Revisão: Volnei Garrafa

Homologada pelo Governo Brasileiro em Seminário desenvolvido no Ministério das Relações Exteriores do Brasil, em maio, de 2006 com presença e participação dos Ministros de Estado das Relações Exteriores, da Saúde e da Casa Civil da Presidência da República.

A Conferência Geral,

Consciente da capacidade única dos seres humanos de refletir sobre sua própria existência e sobre o seu meio ambiente; de perceber a injustiça; de evitar o perigo; de assumir responsabilidade; de buscar cooperação e de demonstrar o sentido moral que dá expressão a princípios éticos,

Refletindo sobre os rápidos avanços na ciência e na tecnologia, que progressivamente afetam nossa compreensão da vida e a vida em si, resultando em uma forte exigência de uma resposta global para as implicações éticas de tais desenvolvimentos,

Reconhecendo que questões éticas suscitadas pelos rápidos avanços na ciência e suas aplicações tecnológicas devem ser examinadas com o devido respeito à dignidade da pessoa humana e no cumprimento e respeito universais pelos direitos humanos e liberdades fundamentais,

Deliberando ser necessário e oportuno que a comunidade internacional declare princípios universais que proporcionarão uma base para a resposta da humanidade aos sempre crescentes dilemas e controvérsias que a ciência e a tecnologia apresentam à espécie humana e ao meio ambiente,

Recordando a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de Dezembro

de 1948, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO, em 11 de Novembro de 1997 e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO em 16 de Outubro de 2003,

Recordando o Pacto Internacional das Nações Unidas sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 16 de Dezembro de 1966, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de Dezembro de 1965, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de:

Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de Dezembro de 1979, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989, a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, de 5 de Junho de 1992, os Parâmetros Normativos sobre a Igualdade de Oportunidades para Pessoas com Incapacidades, adotados pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1993, a Convenção de OIT (n.º 169) referente a Povos Indígenas e 1 Adotada por aclamação em 19 de outubro de 2005 pela 33a. Sessão da Conferência Geral da UNESCO Tribais em Países Independentes, de 27 de Junho de 1989, o Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos Vegetais para a Alimentação e a Agricultura, adotado pela Conferência da FAO em 3 de Novembro de 2001 e que entrou em vigor em 29 de Junho de 2004, a Recomendação da UNESCO sobre a Importância dos Pesquisadores Científicos, de 20 de Novembro de 1974, a Declaração da UNESCO sobre Raça e Preconceito Racial, de 27 de Novembro de 1978, a Declaração da UNESCO sobre as Responsabilidades das Gerações Presentes para com as Gerações Futuras, de 12 de Novembro de 1997, a Declaração Universal da UNESCO sobre a Diversidade Cultural, de 2 de Novembro de 2001, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) anexo ao Acordo de Marraqueche, que estabelece a Organização Mundial do Comércio, que entrou em vigor em 1 de Janeiro de 1995, a Declaração de Doha sobre o Acordo de TRIPS e a Saúde Pública, de 14 de Novembro de 2001, e outros instrumentos internacionais relevantes adotados pela Organização das Nações Unidas e pelas agências especializadas do sistema da Organização das Nações Unidas, em particular a Organização para a Alimentação e a Agricultura da Organização das Nações Unidas (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (OMS),

Observando, ainda, instrumentos internacionais e regionais no campo da bioética, incluindo a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano com respeito às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, adotada em 1997 e que entrou em vigor em 1999 e seus protocolos adicionais, bem como legislação e regulamentações nacionais no campo da bioética, códigos internacionais e regionais de conduta, diretrizes e outros textos no campo da bioética, tais como a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, sobre Princípios Éticos para a Pesquisa Biomédica Envolvendo Sujeitos Humanos, adotada em 1964 e emendada em 1975, 1989, 1993, 1996, 2000 e 2002, e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas, adotadas em 1982 e emendadas em 1993 e 2002;

Reconhecendo que a presente Declaração deve ser interpretada de modo consistente com a legislação doméstica e o direito internacional, em conformidade com as regras sobre direitos humanos;

Tendo presente a Constituição da UNESCO, adotada em 16 de Novembro de 1945, Considerando o papel da UNESCO na identificação de princípios universais baseados em valores éticos compartilhados para o desenvolvimento científico e tecnológico e a transformação social, de modo a identificar os desafios emergentes em ciência e tecnologia, levando em conta a responsabilidade da geração presente para com as gerações futuras e que as questões da bioética, que necessariamente possuem uma dimensão internacional, devem ser tratadas como um todo, inspirando-se nos princípios já estabelecidos pela Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e pela Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e levando em conta não somente o atual contexto científico, mas também desenvolvimentos futuros,

Consciente de que os seres humanos são parte integrante da biosfera, com um papel importante na proteção um do outro e das demais formas de vida, em particular dos animais,

Reconhecendo, com base na liberdade da ciência e da pesquisa, que os desenvolvimentos científicos e tecnológicos têm sido e podem ser de grande benefício para a humanidade *inter alia* no aumento da expectativa e na melhoria da qualidade de vida, e enfatizando que tais desenvolvimentos devem sempre buscar promover o bem-estar dos indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e da humanidade como um todo no reconhecimento da dignidade da pessoa humana e no respeito universal e observância dos direitos humanos e das liberdades fundamentais,

Reconhecendo que a saúde não depende unicamente dos desenvolvimentos decorrentes das pesquisas científicas e tecnológicas, mas também de fatores psicossociais e culturais,

Reconhecendo, ainda, que decisões sobre questões éticas na medicina, nas ciências da vida e nas tecnologias associadas podem ter impacto sobre indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e sobre a humanidade como um todo,

Tendo presente que a diversidade cultural, como fonte de intercâmbio, inovação e criatividade, é necessária aos seres humanos e, nesse sentido, constitui patrimônio comum da humanidade, enfatizando, contudo, que está não pode ser invocada à custa dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, Tendo igualmente presente que a identidade de um indivíduo incluem dimensões biológicas, psicológicas, sociais, culturais e espirituais, Reconhecendo que condutas científicas e tecnológicas antiéticas já produziram impacto específico em comunidades indígenas e locais, Convencida de que a sensibilidade moral e a reflexão ética devem ser parte integrante do processo de desenvolvimento científico e tecnológico e de que a bioética deve desempenhar um papel predominante nas escolhas que precisam ser feitas sobre as questões que emergem de tal desenvolvimento, Considerando o desejo de desenvolver novos enfoques relacionados à responsabilidade social de modo a assegurar que o progresso da ciência e da

tecnologia contribua para a justiça, a equidade e para o interesse da humanidade, Reconhecendo que conceder atenção à posição das mulheres é uma forma importante de avaliar as realidades sociais e alcançar equidade,

Dando ênfase à necessidade de reforçar a cooperação internacional no campo da bioética, levando particularmente em consideração as necessidades específicas dos países em desenvolvimento, das comunidades indígenas e das populações vulneráveis,

Considerando que todos os seres humanos, sem distinção, devem se beneficiar dos mesmos elevados padrões éticos na medicina e nas pesquisas em ciências da vida,

Proclama os princípios a seguir e adota a presente Declaração.

## DISPOSIÇÕES GERAIS

### *Artigo 1 – Escopo*

- a) A Declaração trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais.**
- b) A presente Declaração é dirigida aos Estados. Quando apropriado e pertinente, ela também oferece orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas.**

### *Artigo 2 – Objetivos*

Os objetivos desta Declaração são:

- (i) prover uma estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética;**
- (ii) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas;**
- (iii) promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos e pelas liberdades fundamentais, de forma consistente com a legislação internacional de direitos humanos;**
- (iv) reconhecer a importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, evidenciando, ao mesmo tempo, a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos nesta Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais;**
- (v) promover o diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre questões bioéticas entre todos os**

- interessados e na sociedade como um todo;
- (vi) promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, assim como a maior difusão possível e o rápido compartilhamento de conhecimento relativo a tais desenvolvimentos e a participação nos benefícios, com particular atenção às necessidades de países em desenvolvimento;
  - (vii) salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras; e
  - (viii) ressaltar a importância da biodiversidade e sua conservação como uma preocupação comum da humanidade.

## PRINCÍPIOS

Conforme a presente Declaração, nas decisões tomadas ou práticas desenvolvidas por aqueles a quem ela é dirigida, devem ser respeitados os princípios a seguir.

### *Artigo 3 – Dignidade Humana e Direitos Humanos*

- a) A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.
- b) Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

### *Artigo 4 – Benefício e Dano*

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas.

### *Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual*

Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.

### *Artigo 6 – Consentimento*

- a) Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.
- b) A pesquisa científica só deve ser realizada com o prévio, livre, expresso e esclarecido

consentimento do indivíduo envolvido. A informação deve ser adequada, fornecida de uma forma compreensível e incluir os procedimentos para a retirada do consentimento. O consentimento pode ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer hora e por qualquer razão, sem acarretar qualquer desvantagem ou preconceito. Exceções a este princípio somente devem ocorrer quando em conformidade com os padrões éticos e legais adotados pelos Estados, consistentes com as provisões da presente Declaração, particularmente com o Artigo 27 e com os direitos humanos.

- c) Em casos específicos de pesquisas desenvolvidas em um grupo de indivíduos ou comunidade, um consentimento adicional dos representantes legais do grupo ou comunidade envolvida pode ser buscado. Em nenhum caso, o consentimento coletivo da comunidade ou o consentimento de um líder da comunidade ou outra autoridade deve substituir o consentimento informado individual.

#### *Artigo 7 – Indivíduos sem a Capacidade para Consentir*

Em conformidade com a legislação, proteção especial deve ser dada a indivíduos sem a capacidade para fornecer consentimento:

- a) a autorização para pesquisa e prática médica deve ser obtida no melhor interesse do indivíduo envolvido e de acordo com a legislação nacional. Não obstante, o indivíduo afetado deve ser envolvido, na medida do possível, tanto no processo de decisão sobre consentimento assim como sua retirada;
- b) a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação e caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento. Pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo. A recusa de tais indivíduos em participar de pesquisas deve ser respeitada.

#### *Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual*

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada.

#### *Artigo 9 – Privacidade e Confidencialidade*

A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações

não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos.

#### *Artigo 10 – Igualdade, Justiça e Equidade*

A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa.

#### *Artigo 11 – Não-Discriminação e Não-Estigmatização*

Nenhum indivíduo ou grupo deve ser discriminado ou estigmatizado por qualquer razão, o que constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais.

#### *Artigo 12 – Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo*

A importância da diversidade cultural e do pluralismo deve receber a devida consideração. Todavia, tais considerações não devem ser invocadas para violar a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais nem os princípios dispostos nesta Declaração, ou para limitar seu escopo.

#### *Artigo 13 – Solidariedade e Cooperação*

A solidariedade entre os seres humanos e cooperação internacional para este fim devem ser estimuladas.

#### *Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde*

**A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade.**

- a) Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:**
- (i) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;**
  - (ii) o acesso a nutrição adequada e água de boa qualidade;**
  - (iii) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;**
  - (iv) a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer**

que seja o motivo; e  
 (v) a redução da pobreza e do analfabetismo.

#### *Artigo 15 – Compartilhamento de Benefícios*

- a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:
- (i) ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
  - (ii) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
  - (iii) oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
  - (iv) apoio a serviços de saúde;
  - (v) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
  - (vi) facilidades para geração de capacidade em pesquisa; e
  - (vii) outras formas de benefício coerentes com os princípios dispostos na presente Declaração.
- b) Os benefícios não devem constituir indução inadequada para estimular a participação em pesquisa.

#### *Artigo 16 – Proteção das Gerações Futuras*

O impacto das ciências da vida sobre gerações futuras, incluindo sobre sua constituição genética, deve ser devidamente considerado.

#### *Artigo 17 – Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade*

Devida atenção deve ser dada à inter-relação de seres humanos com outras formas de vida, à importância do acesso e utilização adequada de recursos biológicos e genéticos, ao respeito pelo conhecimento tradicional e ao papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

## **APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS**

#### *Artigo 18 – Tomada de Decisão e o Tratamento de Questões Bioéticas*

- a) Devem ser promovidos o profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, em particular na explicitação de todos os conflitos de interesse e no devido compartilhamento do conhecimento. Todo esforço deve ser feito para a utilização do melhor conhecimento científico e metodologia disponíveis no tratamento e

constante revisão das questões bioéticas.

- b) Os indivíduos e profissionais envolvidos e a sociedade como um todo devem estar incluídos regularmente num processo comum de diálogo.
- c) Deve-se promover oportunidades para o debate público pluralista, buscando-se a manifestação de todas as opiniões relevantes.

#### *Artigo 19 – Comitês de Ética*

Comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas devem ser instituídos, mantidos e apoiados em nível adequado com o fim de:

- (i) avaliar questões éticas, legais, científicas e sociais relevantes relacionadas a projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- (ii) prestar aconselhamento sobre problemas éticos em situações clínicas;
- (iii) avaliar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de diretrizes sobre temas inseridos no âmbito da presente Declaração; e
- (iv) promover o debate, a educação, a conscientização do público e o engajamento com a bioética.

#### *Artigo 20 – Avaliação e Gerenciamento de Riscos*

Deve-se promover a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas.

#### *Artigo 21 – Práticas Transnacionais*

- a) Os Estados, as instituições públicas e privadas, e os profissionais associados a atividades transnacionais devem empreender esforços para assegurar que qualquer atividade no escopo da presente Declaração que seja desenvolvida, financiada ou conduzida de algum modo, no todo ou em parte, em diferentes Estados, seja coerente com os princípios da presente Declaração.
- b) Quando a pesquisa for empreendida ou conduzida em um ou mais Estados [Estado(s) hospedeiro(s)] e financiada por fonte de outro Estado, tal pesquisa deve ser objeto de um nível adequado de revisão ética no(s) Estado(s) hospedeiro(s) e no Estado no qual o financiador está localizado. Esta revisão deve ser baseada em padrões éticos e legais consistentes com os princípios estabelecidos na presente Declaração.
- c) Pesquisa transnacional em saúde deve responder às necessidades dos países hospedeiros e deve ser reconhecida sua importância na contribuição para a redução de problemas de saúde globais urgentes.
- d) Na negociação de acordos para pesquisa, devem ser estabelecidos os termos da colaboração e a concordância sobre os benefícios da pesquisa com igual participação de todas as partes na negociação.
- e) Os Estados devem tomar medidas adequadas, em níveis nacional e internacional, para combater o bioterrorismo e o tráfico ilícito de

órgãos, tecidos, amostras, recursos genéticos e materiais genéticos.

## PROMOÇÃO DA DECLARAÇÃO

### *Artigo 22 – Papel dos Estados*

- a) Os Estados devem tomar todas as medidas adequadas de caráter legislativo, administrativo ou de qualquer outra natureza, de modo a implementar os princípios estabelecidos na presente Declaração e em conformidade com o direito internacional e com os direitos humanos. Tais medidas devem ser apoiadas por ações nas esferas da educação, formação e informação ao público.
- b) Os Estados devem estimular o estabelecimento de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, conforme o disposto no Artigo 19.

### *Artigo 23 – Informação, Formação e Educação em Bioética*

- a) De modo a promover os princípios estabelecidos na presente Declaração e alcançar uma melhor compreensão das implicações éticas dos avanços científicos e tecnológicos, em especial para os jovens, os Estados devem envidar esforços para promover a formação e educação em bioética em todos os níveis, bem como estimular programas de disseminação de informação e conhecimento sobre bioética.
- b) Os Estados devem estimular a participação de organizações intergovernamentais, internacionais e regionais e de organizações não governamentais internacionais, regionais e nacionais neste esforço.

### *Artigo 24 – Cooperação Internacional*

- a) Os Estados devem promover a disseminação internacional da informação científica e estimular a livre circulação e o compartilhamento do conhecimento científico e tecnológico.
- b) Ao abrigo da cooperação internacional, os Estados devem promover a cooperação cultural e científica e estabelecer acordos bilaterais e multilaterais que possibilitem aos países em desenvolvimento construir capacidade de participação na geração e compartilhamento do conhecimento científico, do know-how relacionado e dos benefícios decorrentes.
- c) Os Estados devem respeitar e promover a solidariedade entre Estados, bem como entre indivíduos, famílias, grupos e comunidades, com atenção especial para aqueles tornados vulneráveis por doença ou incapacidade ou por outras condições individuais, sociais ou ambientais e aqueles indivíduos com maior limitação de recursos.

### *Artigo 25 – Ação de Acompanhamento pela UNESCO*

- a) A UNESCO promoverá e disseminará os princípios da presente Declaração. Para tanto, a UNESCO buscará apoio e assistência do Comitê Intergovernamental de Bioética (IGBC) e do Comitê Internacional de Bioética (IBC).
- b) A UNESCO reafirmará seu compromisso em tratar de bioética e em promover a colaboração entre o IGBC e o IBC.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

### *Artigo 26 – Inter-relação e Complementaridade dos Princípios*

A presente Declaração deve ser considerada em sua totalidade e seus princípios devem ser compreendidos como complementares e interrelacionados. Cada princípio deve ser interpretado no contexto dos demais, de forma pertinente e adequada a cada circunstância.

### *Artigo 27 – Limitações à Aplicação dos Princípios*

Se a aplicação dos princípios da presente Declaração tiver que ser limitada, tal limitação deve ocorrer em conformidade com a legislação, incluindo a legislação referente aos interesses de segurança pública para a investigação, constatação e acusação por crimes, para a proteção da saúde pública ou para a proteção dos direitos e liberdades de terceiros. Quaisquer dessas legislações devem ser consistentes com a legislação internacional sobre direitos humanos.

### *Artigo 28 – Recusa a Atos Contrários aos Direitos Humanos, às Liberdades Fundamentais e Dignidade Humana*

Nada nesta Declaração pode ser interpretado como podendo ser invocado por qualquer Estado, grupo ou indivíduo, para justificar envolvimento em qualquer atividade ou prática de atos contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana.