

**Saúde e Indústria Farmacêutica: apontamentos para uma análise comparativa entre
Brasil, Argentina e Grã Bretanha.**

Ignacio Godinho Delgado

Professor da Universidade Federal de Juiz de Fora. Pesquisador do Instituto Nacional de
Ciência e Tecnologia – Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento (INCT-PPED).*

1) Introdução

A instituição do acordo TRIPS¹ em meio à criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994, vem provocando alterações importantes na relação entre os sistemas de saúde nacionais e a indústria farmacêutica, no sentido de uma interpenetração maior entre os dois. No limite, antes mesmo do advento do TRIPS, a relação entre a área de saúde do Estado e a indústria já era bastante estreita. Da parte do Estado, a ação regulatória sobre a pesquisa, a produção e o consumo de medicamentos, especialmente a partir da década de 1950, tem sido importante no controle da qualidade e na ampliação do acesso aos medicamentos. Além disso, o apoio público à pesquisa e as compras governamentais contribuem para a redução da incerteza nas decisões de investimento da indústria, crucial para seu envolvimento em atividades de inovação. Por seu turno, da parte da indústria, sempre foi intensa a disposição de influenciar a ação regulatória dos governos e as políticas de medicamentos, tanto para flexibilizar os limites impostos pelas medidas regulatórias, quanto para assegurar participação na parcela de mercado constituído pelos sistemas públicos de saúde.

Todavia, não há registros significativos sobre o envolvimento da indústria farmacêutica na definição dos formatos dos sistemas de saúde que, em seus momentos fundadores, esteve, em boa medida, conectada aos processos e coalizões que deram origem aos diferentes modelos de estados de bem estar social (Pierson, 1994; Skopkol, 1992; Esping-Anderson, 1990; Przeworski, 1989), com uma presença específica importante da categoria médica (Freddi & Bjorkman, 1989; Swaan, 1988), em cenários institucionais nos quais foram decisivas as características dos sistemas decisórios na determinação do poder e escolhas dos atores relevantes (Swaan, 1988; Immergut, 1996)². Por seu turno, uma vez instituídas os diferentes sistemas nacionais de saúde, apesar das relações estreitas apontadas acima, na maior parte dos casos os sistemas de saúde e

* A pesquisa em que se assenta este artigo inscreve-se na Linha de Pesquisa *Estado, Variedades de Capitalismo e Políticas de Desenvolvimento em Países Emergentes* do INCT-PPED e conta com apoio da CAPES. Parte dela foi desenvolvida na Inglaterra, com a colaboração de Ken Shadlen, do International Development Department, da London School of Economics (LSE).

¹ Do inglês *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

² Numa perspectiva sintética de diferentes formulações, os sistemas de proteção social, podem ser classificados como universais corporativos e liberais (Esping-Anderson, 1990; Rimlinger, 1977; Korpi, Titmus, 1958). Nos primeiros, predomina o acesso pleno dos cidadãos aos diferentes benefícios e serviços, custeados por impostos gerais. Nos segundos, tem destaque a presença de mecanismos ocupacionais na definição do acesso, com o custeio realizado através de contribuições compulsórias de trabalhadores e empresários. Por fim, nos sistemas liberais, têm destaque os *testes de meios* para o acesso da população mais carente ao sistema público, custeado por impostos, ao lado de significativa oferta privada de diversos serviços. Na caracterização dos sistemas de saúde, os mecanismos de acesso e a propriedade dos “fatores médicos de produção” têm sido considerados como elementos centrais (Albuquerque & Cassiolato, 2000; Almeida 2008; Lobato & Giovanella, 2008). Num extremo, aparecem os casos em que prevalece a rede hospitalar pública, custeada por impostos, com garantia de acesso universal ao atendimento. Noutro, prevalece a medicina liberal e os seguros privados, com predomínio da rede hospitalar privada. Numa posição intermediária, aparecem sistemas em que o acesso aos serviços de saúde é universal, mas o provimento fundamentalmente privado. Por fim, existem sistemas em que o acesso efetua-se através de seguros de perfil predominantemente ocupacional, combinados à presença, maior ou menor, da propriedade privada dos fatores de produção.

o *complexo industrial da saúde* operaram em faixas específicas. Suas relações recíprocas e mesmo sua interpenetração potencial, ao longo da trajetória dos sistemas de saúde nacionais aqui focalizados, não eram encobertas por arranjos institucionais que permitissem, por um lado, a interferência direta dos sistemas de saúde nas políticas industriais dirigidas à produção de medicamentos e equipamentos, nem, por outro, assegurassem o acesso institucionalizado da indústria nas definições operacionais tomadas no âmbito da gestão dos sistemas de saúde.

No limite, pode-se dizer que há indícios razoáveis a sugerir que esta linha de demarcação está sendo ultrapassada, sinalizando para um processo de interação que pode vir a afetar a própria natureza dos sistemas de saúde nacionais. O sentido de tais mudanças, contudo, está relacionado, como veremos, às características das indústrias domésticas e dos sistemas de saúde, bem como às coalizões que podem ser forjadas entre os diferentes atores endógenos que operam no âmbito dos sistemas de saúde. Entendemos como atores endógenos ao sistema de saúde aqueles que se constituem a partir das atividades de direção política, gestão, provisão de serviços, produção e distribuição de insumos, além dos consumidores de serviços de saúde (Delgado, 2012). Isto é, o *governo*, a *burocracia pública* da área de saúde, os profissionais (em especial os *médicos*), *hospitais*, segmentos do *complexo industrial da saúde*, *operadoras de seguros de saúde privados*, segmentos ligados à distribuição e venda de insumos (em especial *farmácias*), *usuários*. As características de tais atores, suas preferências e interesses, bem como os recursos de poder que dispõem para agir em relação aos temas que emergem na operação do sistema de saúde estão relacionados à forma como se articulam a esse último, em geral definida em seus momentos fundadores. Relações cruzadas podem se estabelecer entre tais atores, quando se constituem convergências e interesses comuns, afetando suas escolhas em relação aos temas da agenda do sistema de saúde, favorecendo ou dificultando a formação de coalizões. Por outro lado, as arenas em que se efetiva a participação dos diferentes atores depende, naturalmente, da estrutura institucional definida nos marcos fundadores na trajetória dos sistemas de saúde. Todavia, o peso conferido pelos diferentes atores a cada arena depende de sua efetividade no processo decisório e da permeabilidade aos diferentes interesses³.

³ Como ilustração de relações cruzadas, saliente-se as conexões entre médicos e a indústria farmacêutica, sempre tratada na literatura (Reekie, 1975; McIntyre, 1999). Por seu turno, as relações entre a indústria e os usuários têm sido objeto de preocupação crescente na esfera legislativa britânica. No relatório *The Influence of the Pharmaceutical Industry* do Health Committee da House of Commons, é destacada a participação da indústria no financiamento de organizações de consumidores que promovem *disease awareness campaigns*, que pressionam, segundo o relatório de forma inapropriada, o sistema de saúde a absorver determinados medicamentos, além de contornar as restrições existentes à propaganda de medicamentos (Reino Unido - House of Commons, 2005). Ações de *exit* de arenas impermeáveis a determinados interesses encontramos, por seu turno, na atuação das associações representativas de hospitais e dos médicos que, no Conselho Nacional de Saúde (CNS), no Brasil, procuram dar pouco peso à arena, com reduzida presença às suas reuniões, dado o peso significativo de atores afinados com a defesa da acentuação da regulação pública sobre o setor. No limite, em 1998, com a criação da Agência Nacional de Saúde (ANS), o sistema brasileiro de saúde ganhou uma segmentação institucional mais definida, com a presença de duas

Neste trabalho, consideramos as relações entre a indústria farmacêutica e os sistemas de saúde do Brasil, Argentina e Inglaterra no contexto pós TRIPS. Os dois primeiros representam casos exemplares de países que instituíram indústrias domésticas imitativas valendo-se da proteção ao mercado interno e da permissividade da legislação patentária. Neles, as mudanças no marco regulatório global sobre direitos de propriedade intelectual desencadearam respostas, associadas às políticas de saúde, para lidar com os dilemas vinculados à elevação da pressão competitiva sobre a indústria farmacêutica nacional e à redução da oferta de medicamentos e elevação de seus custos, embora na Argentina não se observe a articulação entre a área de saúde do governo e a condução da política industrial tal como o ocorreu com o Brasil. O caso inglês, por seu turno, revela que tais dilemas afetaram também os sistemas de saúde de países dotados de indústrias inovativas, bem como implicaram o aparecimento de novos desafios para a indústria, que busca, então, redefinir seus elos com o sistema de saúde.

Nas próximas seções vamos apresentar de forma sucinta as características dos sistemas de saúde do Brasil Argentina e Inglaterra e a trajetória das políticas dirigidas ao setor farmacêutico, considerando suas conexões com os sistemas de saúde nacionais.

2) Sistemas de Saúde no Brasil, Argentina e Inglaterra

Os sistemas de saúde do Brasil e da Argentina surgiram, respectivamente, nas décadas de 1930 e 1940, com configuração similar, com acesso ocupacional e custeio garantido por contribuições compulsórias de empregadores e empregados (Delgado, 2001; Menicucci, 2007; Teixeira & Oliveira, 1986; Piola & Cavalcanti, 2006; Obras Sociales, s.d.). No caso brasileiro, contudo, uma série de mudanças foi definindo a construção de um sistema público e universal, franqueado a todos os cidadãos, embora segmentos de renda média e alta preferiram a utilização da medicina liberal e dos planos de saúde para o acesso à rede hospitalar privada, cujo peso é superior à sua congênere argentina⁴. Vale registrar a instituição da Lei Orgânica da Previdência Social (LOPS) em 1960, a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), em 1966, e a Constituição de 1988, que instaurou o acesso universal aos serviços públicos de saúde, com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), cujo custeio deveria estar vinculado a fontes diversas que dariam sustentação à *seguridade social*, proclamada como uma ordenação a agrupar saúde, previdência social e assistência num mesmo arranjo institucional. Há uma clara inspiração no Relatório Beveridge e no sistema de saúde da Inglaterra entre os proponentes do SUS. Todavia, o *peso das escolhas passadas* cobraria um preço alto em sua implantação. Durante o regime militar brasileiro consolidou-se uma vigorosa rede de hospitalar privada

arenas centrais regulatórias, o CMN e a ANS, essa última responsável pela regulação do setor privado (hospitais e planos de saúde).

⁴ Em 2000, 53,4% dos leitos hospitalares argentinos eram do setor público. (Piola & Cavalcante, 2006:227). Em 2002, no Brasil, a participação dos leitos públicos era de 37% (Ugá & Marques, 2006:194).

que, apesar de sua caracterização como *suplementar* na Constituição de 1988, acabaria por cumprir papel significativo no provimento de serviços do SUS, além de atender à demanda privada, conferindo, desde seu início, um caráter misto ao sistema de saúde brasileiro (Werneck Vianna, 1988; Bahia, 2005; Menicucci, 2007; Delgado, 2001).

As dificuldades fiscais da previdência social, as restrições orçamentárias derivadas das políticas macroeconômicas restritivas e a ambigüidade na definição das fontes de custeio erodiram a perspectiva de um orçamento unificado da seguridade social, favorecendo a operação cada vez mais segmentada da saúde pública e da saúde suplementar (Ugá & Marques, 2005; Bahia, 2005; Menicucci, 2007). A criação da Agência Nacional de Saúde em 1998 consagraria a dissociação entre os dois sistemas, ao erigir uma arena regulatória distinta do Conselho Nacional de Saúde, até então a instância unificada de deliberação em torno da agenda do sistema de saúde brasileiro. Por seu turno, o custeio do sistema público apresentou trajetória marcada pela incerteza. A criação da Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF) em 1997 definiu uma fonte de recursos específica para a área, distinta do que deveria ser o orçamento da seguridade social e, em 2000, a Emenda Constitucional nº 29 estabeleceu que 10% dos tributos federais e 12% dos tributos estaduais deveriam ser destinados à saúde. A CPMF, contudo, foi extinta em 2008 e a Emenda Constitucional nº 29 encontra-se em processo de regulamentação⁵.

Na Argentina, tal como no Brasil, o sistema público de saúde convive com o setor privado, com importante presença de hospitais particulares e uma participação pequena de planos de saúde privados (*medicina pre paga*). Todavia, enquanto no Brasil a participação do setor público na cobertura é elevada, na Argentina ela é inferior à assegurada pelas *obras sociais*, nacionais e provinciais, gerenciadas em sua maioria pelos sindicatos, que contratam serviços ao setor privado (tabela 1)⁶.

Tabela 1

Cobertura em Saúde conforme natureza do prestador (%)		
	Argentina (2001)	Brasil (2003-2006)

⁵ Apesar de tais dificuldades, o SUS tem operado positivamente na melhoria dos indicadores de saúde brasileiros e dispõe de avaliação positiva por parte de seus usuários. Conforme pesquisa do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), entre os brasileiros que efetivamente usam o sistema, 34% acham o atendimento bom, 42% acham regulares e 27,6% acham ruins. É, possível, contudo, observar insatisfação expressiva com o atendimento em serviços de urgência e emergência (31,4% dos entrevistados), nos postos de saúde (31,1%) e por médicos especialistas (18,8%) entre os usuários efetivos do SUS, no âmbito de uma avaliação em geral positiva. Curioso é o alto índice de insatisfação com o SUS por parte dos entrevistados que não usam o sistema. Entre estes, apenas 19,2% acham os serviços bons, 46,5% acham regulares e 34,3% acham ruins ou muito ruins (IPEA, 2011).

⁶ O quadro apresentado é apenas uma ilustração, baseada em uma única fonte, da estrutura da cobertura dos dois sistemas. Os dados da Argentina a publicação citada recolhe de Mesa-Lago (2005) e os do Brasil na ANS. No caso argentino, atribui-se à ausência de informação o fato de os números somados não alcançarem 100%. Por seu turno, no caso brasileiro, outras fontes indicam, para o mesmo período apontado na tabela, uma participação maior do setor privado, com 25% em 2004 (Bahia, 2006). Por fim, registre-se que no Brasil o acesso ao setor público ao SUS é franqueado àqueles que se valem dos seguros privados.

Setor Público	37,4	80,4
Setor Privado	7,9	19,6
Obras Sociais	51,2	-
Dupla Cobertura	3,2	?
Total	97,7	100

Fonte: OPAS/OMS (2007)

Na Argentina não se processou a unificação administrativa das obras sociais, tal como ocorreu no Brasil, apesar de esforços nesta direção verificados durante os governos militares na década de 1980. Tampouco foi instituído um sistema público de acesso universal, embora a criação do *Instituto Nacional de Obras Sociales* (INOS) e do *Fondo de Redistribucion*, em 1970, tenham logrado elevar a cobertura no atendimento à saúde a mais de 70% da população, sem, contudo, eliminar a fragmentação dos recursos para sua sustentação (Piola & Cavalcante, 2006). O atendimento no setor público, custeado por impostos, é uma atribuição precípua das províncias, conquanto o governo central esteja presente com as delegacias e superintendências do *Ministerio de La Salud*, e do *Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados* (PAMI), cujo custeio está incorporado ao orçamento nacional. O setor privado integra-se ao sistema através dos seguros médicos individuais, participando, também, do gerenciamento ou prestação de serviços complementares oferecidos por algumas obras sociais.

Além das dificuldades financeiras das obras sociais, o grande dilema do sistema de saúde na Argentina tem sido sua reduzida capacidade de coordenação (Maceira, 2003; Maceira, Cejas y Olaviaga, 2010). Na ausência de um sistema efetivamente unificado, diversas iniciativas têm sido tomadas para conferir certa homogeneidade ao atendimento, além do *Fondo de Redistribucion*, apontado acima. Pode-se nomear, dentre outros, o *Programa Medico Obligatorio* e o programa *Remediar*, de 2002. De todo modo, a Argentina, em que pese a deterioração geral das condições sociais desde o final da década de 1990, em especial após a crise de 2001, apresenta indicadores de saúde superiores à maior parte dos países latino-americanos.

A participação expressiva dos provedores privados ao lado do setor público aproxima o sistema de saúde brasileiro do argentino. Ademais, a participação do gasto público em saúde, historicamente mais reduzida no Brasil, tem revelado crescente aproximação aos índices argentinos. Por fim, ambos os países dispõem de disposições legais para descentralização dos serviços no âmbito dos estados/províncias e municípios, embora no caso da nação platina seja menos efetiva a presença do poder central no financiamento e na coordenação do sistema. No limite, contribuem para que esta última seja menor na Argentina a existência de uma rede

tripartite, com grande heterogeneidade das *obras sociales*, a fragmentação das fontes de custeio, a baixa capacidade de *enforcement* do poder central sobre as unidades que constituem o sistema e a ausência de estruturas de governança que articulem os diferentes atores envolvidos na operação do sistema de saúde⁷

Em suas características gerais, o sistema de saúde britânico distingue-se do argentino pela prevalência de seu caráter público e universalidade do acesso. Em relação ao sistema brasileiro, a diferença marcante está no caráter residual, embora crescente, da presença dos provedores privados. Ademais, seja pela operação do sistema de saúde, consolidado por várias décadas, seja pela sua trajetória de desenvolvido e central no mundo capitalista, o Reino Unido apresenta indicadores superiores aos exibidos pelo Brasil e pela Argentina (tabela 2).

Tabela 2

Algumas características do sistema de saúde e outros indicadores : Brasil, Argentina e Reino Unido			
	Brasil	Argentina	Reino Unido
Acesso (a)	Universal	Relacionado à ocupação	Universal
Estrutura da rede de serviços (a)	Público e privado (maioria)	Público, privado e corporativo	Público (elevado predomínio)
Coordenação (a)	Média	Baixa	Alta
Gasto em saúde como % do PIB (2007) (b)	8.4	10.0	8.4
Gasto do governo como % do gasto em saúde (2007) (b)	41.6%	50.8%	81.7%
Gasto em saúde do governo, como % do conjunto do gasto do governo (2007) (b)	5.4	13.9	15.6
Médicos – Densidade (per 10,000 da população (2000–2009) (b)	17	32	21
Expectativa de vida ao nascer (homens e mulheres) (2008) (b)	73	76	80
Expectativa de vida saudável ao nascer (2007) (b)	64	67	72
Índice de mortalidade materna (por 100,000 nascidos vivo) (b)	77	44	7
PIB per capita (PPP int. \$) (2008) (b)	10.070	14.020	36.130
IDH (2010) (c)	0,69 (73)	0,77 (46)	0,84 (26)
Gini (2005-2008)	55	48,8	36

Fontes: a) elaboração própria; b) WHO - *WORLD HEALTH STATISTICS* – 2010; c) PNUD - *Relatório de Desenvolvimento Humano 2010*.

O *National Health System* (NHS) foi estabelecido, em 1948, com base em três princípios fundamentais: “1) that it meet the needs of everyone; 2) that it be free at the point of delivery; 3) that it be based on clinical need, not ability to pay” (NHS, s.d.). Instituíam-se, pois,

⁷ Segundo um estudo argentino, “a diferencia de lo que ocurre en otros países con sistemas políticos federales, en Argentina la naturaleza federal determina que los Ministerios de Salud de cada provincia sean responsables tanto de la política sanitaria de su jurisdicción como del presupuesto público para sustentarla, con limitada injerencia de la autoridad nacional [em contraste com o Brasil em que] la descentralización del sistema parte de la definición de objetivos formalmente establecidos por el Ministerio a nivel nacional en acuerdo con los Estados, y se descentraliza su gestión para lograr esos objetivos a nivel estadual y municipal (Maceira, Cejas e Olaviega, 2010: 5). Ademais, . O Consejo Federal de Salud (COFESA) argentino, ao contrário do CNS e da ANS no Brasil, é composto exclusivamente pelos estados e “no es una estructura formalmente vinculante”, operando por acordos cuja relevância para as províncias depende da existência de consenso político e da presença de recursos nacionais que os sustentem.

um sistema de saúde de provimento público e acesso universal, conquanto admitida a contratação de provedores privados, e, na maior parte da trajetória do NHS, a cobrança de taxas por prescrições efetuadas pelos *general practitioners* (GPs), a porta de entrada do sistema. Alguns serviços podem, também, ser objeto de taxas específicas. O atendimento de nível secundário e terciário é efetuado por médicos especialistas (conhecidos como *consultants*) na rede hospitalar que serve ao NHS, predominantemente pública. Apesar de seu incremento recente, a rede privada atende apenas 12% da população britânica (Boyle, 2011)⁸.

O financiamento do NHS realiza-se, fundamentalmente, por via dos impostos gerais, com recursos definidos por negociação entre o Tesouro e as autoridades da área de saúde, secundados pelas *national insurance contributions* (NICs) e, em escala reduzida, por pagamentos diretos e outras fontes. Na Inglaterra, mais de 50% dos dispêndios do NHS são dirigidos ao pagamento de salários. A forma como tais recursos são distribuídos entre as diferentes unidades de serviço sofreu diversas alterações, com as mudanças processadas em ocasiões diferentes na organização das autoridades de saúde abaixo do nível central.

Contudo, a maior inflexão no sistema ocorre no início da década de 1990, com a distinção entre *purchasers* e *providers* e a constituição do *internal market* no sistema público, estabelecida pelo governo conservador. Naquele momento, definia-se que os *district health* e os *GP fundholders* operariam como gestores dos recursos e contratadores, ao passo que os hospitais, convertidos em *NHS Trusts*, desprendiam-se das autoridades de saúde e ganhavam grande autonomia para competir pelos recursos disponíveis para contratação de serviços.

O retorno do Labor ao poder em 1997 foi acompanhado da intenção de romper com o *internal market*, avaliado como conducente à fragmentação e à dissipação de recursos. Em seu lugar, foi proposto o que se designou “integrated care, based on partnership and driven by performance”, rejeitando-se tanto o “command and control system’ of the 1970s and the market system of the 1990s” (Boyle, 2011: 347). Dentre os principais objetivos das mudanças figuravam a redução das desigualdades no atendimento, por via da definição de padrões nacionais de atenção à saúde e a constituição de fortes parcerias entre o NHS e as autoridades locais, em meio à perspectiva de elevação do poder de escolha dos usuários dos serviços do NHS.

Para o alcance do primeiro objetivo foram definidos instrumentos para a standardização e melhoria do atendimento e gestão, bem como de racionalização das prescrições médicas, com destaque para o *National Service Framework* (NSF), a *Commission*

⁸ A maior parte da descrição do sistema de saúde britânico aqui efetuada baseia-se na obra de Boyle (2011).

for Health Improvement (CHI) e o *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), este último objeto especial de atenção da indústria farmacêutica, uma vez que a ele caberia efetuar recomendações sobre a prescrição de medicamentos no NHS a partir de critérios de custo-efetividade. Para o alcance do segundo objetivo, a medida mais importante era a criação do *Primary Care Trusts*, cuja finalidade seria buscar a articulação entre o NHS e as comunidades locais para direção da atenção à saúde.

No limite, embora o governo Blair tenha elevado expressivamente os recursos governamentais para a saúde e promovido uma expansão significativa da rede física e da contratação de pessoal do setor público, não inverteu efetivamente as tendências inauguradas ao início da década de 1990. O “mercado interno de saúde” permaneceu e, em boa medida, se acentuou, não só porque foi mantida a distinção entre *purchasers* (agora os PCTs e os *Practice-based commissioning*, agrupando os GPs) e *providers* (os hospitais, numa nova configuração, os *Foundations Trusts*), como ampliou-se a utilização da rede hospitalar privada para atendimento ao NHS, além de serem instituídas modalidades de remuneração dos serviços e de avaliação do desempenho dos hospitais segundo critérios de mercado.

Na administração Cameron tais tendências foram aprofundadas, também no âmbito de uma perspectiva geral de afirmação do poder de escolha dos usuários. A proposta de reforma do sistema de saúde efetuada pelo governo conservador extingue os PCTs e diversos órgãos; substitui a *Secretary of State of Health* na coordenação geral do sistema por um novo organismo, não departamental, o *NHS Commissioning Board*; permite aos *Foundations Trusts* buscarem recursos com atendimento a pacientes não vinculados ao NHS; acentua o poder dos GPs como *purchasers*, dentre outras medidas⁹.

Não é possível ainda aquilatar o alcance de tais medidas sobre a capacidade de coordenação do sistema de saúde inglês. De todo modo, dada a permanência do predomínio do financiamento público e da dimensão reduzida da rede privada no atendimento, combinada à presença de um organismo central de coordenação do NHS, ainda que não governamental, é possível sugerir que ela ainda permanece expressiva, conquanto declinante.

3) Indústria Farmacêutica e Saúde: aspectos da trajetória recente no Brasil, Argentina e Grã Bretanha

⁹ Estão registradas aqui as proposições de reforma, não o resultado final de sua tramitação. Sobre as propostas do governo Cameron, ver UK – House of Commons (2011).

A indústria farmacêutica é um dos setores mais dinâmicos na economia mundial. Entre 2006 e 2010, apesar da crise de 2008, manteve uma média anual de 4,8% de crescimento nas vendas, num mercado bastante concentrado (Datamonitor, 2010). Não obstante a expansão dos mercados asiático e latino-americano, a Europa e a América do Norte eram responsáveis, em 2007, por 77% da venda de medicamentos no mundo (Vargas, 2008:18). Por seu turno, embora seja expressiva a presença de pequenas empresas no conjunto da produção, o domínio das grandes companhias sobre diferentes classes terapêuticas assegura-lhes uma forte participação de mercado. Em 2010, as quatro maiores companhias do setor dominavam 25% do mercado mundial de medicamentos (Datamonitor, 2010).

Na indústria farmacêutica as barreiras de entrada são basicamente definidas pelos elevados gastos em marketing e pesquisa, não pelos custos dos ativos físicos (McIntyre, 1999; Reekie, 1975; Gadelha, Quental, & Fialho, 2003). Na década de 1990 estimava-se que a pesquisa e a produção de um novo medicamento alcançava \$360 milhões, contra \$250 milhões na década anterior, exigindo um tempo médio de 15,3 anos de desenvolvimento em todas as fases, contra 11,6 anos da década anterior (Vargas, 2008, 11). Por esta razão, a indústria farmacêutica inovativa apareceu com destaque nas articulações para a fixação de direitos de propriedade intelectual mais rigorosos e homogêneos à escala global. O desdobramento de tais articulações, lideradas pelos EUA, foi definição do acordo TRIPS (Chaves, Oliveira, Hasenclever, Melo, 2007).

O TRIPS estabelece um período de proteção patentária de 20 anos para invenções que cumpram os requisitos de patenteabilidade (novidade, não obviedade e possibilidade de aplicação tecnológica) e de 7 anos para modelos de utilidade. Definiu, contudo, períodos de transição para os países adaptarem suas legislações nacionais ao acordo, garantindo-se 5 anos aos países em desenvolvimento e 15 anos aos países não desenvolvidos. Além disto, não incluiu em seus termos as *pipeline patents* (referentes a invenções anteriores ao acordo), não estabeleceu normas para a regulação dos testes clínicos e exclusividade no uso de dados relacionados à pesquisa usada em um produto patenteado e estabeleceu dispositivos de exceção, como as *licenças compulsórias* e as *importações paralelas*, que podem ser utilizadas pelos países signatários em situações excepcionais (Chaves, Oliveira, Hasenclever, Melo, 2007; Shadlen, 2005). Mais á frente, em 2001 a Declaração de Doha, da OMC, conferiu aos países signatários a prerrogativa de definir o que deve ser entendido como uma situação emergencial para decretação da licença compulsória de um medicamento, e, no Parágrafo 30 da reunião da OMC em Cancun, em 2003, foi garantida a possibilidade da realização de acordos em favor de países que não dispõem de capacidade de produção de um medicamento objeto da quebra de patente por via do mecanismo da licença compulsória. Disposições mais restritivas aparecem nos acordos bilaterais patrocinados especialmente pelos EUA, ao passo que a regulamentação sobre testes clínicos e exclusividade no uso dos dados da pesquisa de objeto patenteado ficou diferenciada. Vale registro à *exceção Bolar*, dispositivo presente na regulamentação da União Européia que permite o desenvolvimento antecipado de pesquisas com base em dados já existentes para aceleração da produção

de genéricos, permitidos a partir do momento em que expira a patente de um medicamento (Roffe, Spenneman & Braun, 2006; Abbott, 2006).

As formas de inserção de diferentes países no TRIPS não foram homogêneas. A Índia, por exemplo, valeu-se de todo o prazo permitido para adaptação de sua legislação patentária ao TRIPS e mobilizou recursos internos para erigir um setor farmacêutico com crescente inserção no mercado internacional, ao qual recorrem com frequência os países em desenvolvimento e subdesenvolvidos em face de dificuldades para obtenção de medicamentos importantes para suas políticas nacionais de saúde. Noutro extremo, países como o Chile, Cingapura e Jordânia assinaram tratados com os EUA que agravam dispositivos do TRIPS (Chaves, Oliveira, Hasenclever, Melo, 2007; Shadlen, 2005).

O Brasil, inicialmente, aproxima-se do grupo de países que adotam políticas mais liberais. Com a Lei de Patentes, definida em 1997 no primeiro mandato de Fernando Henrique Cardoso (1995-1998), o país aderiu aos termos do TRIPS sem valer-se do período de transição permitido aos países em desenvolvimento, além de reconhecer as *pipeline patents*, ausentes das disposições do acordo. Na direção oposta registre-se o artigo 68 da lei, que vincula a preservação de uma patente à produção doméstica do bem patenteado, no intervalo de três anos após sua concessão (Shadlen, 2005 e 2009a; Homedes & Ugalde, 2006). Neste ínterim, a indústria farmacêutica nacional manteve reduzida sua participação nas vendas doméstica, alcançando 28,2% em 2000 (Capanema & Palmeira Filho, 2007). Por seu turno, entre 1995 e 1998, subiam em 30% os preços dos medicamentos tomados seus valores em dólares (González García *et alli*, 1999) e ganhavam destaque as dificuldades para sustentação das políticas de distribuição de medicamentos, em especial os vinculados ao combate à AIDS (Homedes & Ugalde, 2006).

A partir do segundo governo de Fernando Henrique Cardoso (1999-2002), há uma reversão da postura anterior. Merecem destaque a criação do dispositivo da “licença prévia”, que conferia à ANVISA participação na análise das patentes de medicamentos, conquanto de efetividade reduzida; a Lei dos Genéricos; a ameaça de uso da licença compulsória para barganha de preços; a produção de drogas para AIDS em laboratórios públicos com base no Artigo 68 da Lei de Patentes; a criação dos fundos setoriais (Shadlen, 2009b e 2012).

No primeiro mandato de Lula (2003-2006), a indústria farmacêutica é definida como um “setor estratégico” na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). A medida mais destacada para o setor foi a criação do PROFARMA, linha de financiamento do BNDES. Além disto, é constituído o *fórum de competitividade* da cadeia da indústria farmacêutica (Delgado, 2005 e Delgado *et alli*, 2010 e 2011). No segundo mandato de Lula a política industrial para o setor farmacêutico passa a se articular mais diretamente com a área de saúde. Incluída no programa *Mais Saúde*, na *Política de Desenvolvimento Produtivo* ela integra as ações dirigidas ao conjunto do *complexo industrial da saúde*,

que passa à direção do Ministério da Saúde. Nesse, é ainda criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e um Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil (MS, s.d.). Além disso, o governo anuncia a disposição de alterar a legislação de compras governamentais para sua utilização como instrumento de promoção da indústria nacional e de estímulo à inovação tecnológica (Delgado *et alli*, 2010 e 2011). Adicionalmente, é quebrada a patente do Efavirenz, medicamento importante no tratamento da AIDS.

O governo Dilma Roussef (2010 ...) reitera as disposições de seu antecessor, no âmbito do programa *Brasil Maior*, amplia a política de compras públicas através do programa *Saúde não tem preço*, anuncia a criação de dispositivos (margem de preferência), para concessão de um preço/prêmio de 25% para estímulo à produção doméstica de conteúdo inovativo. Além disto, assiste-se à elevação dos recursos orçamentários dirigidos à saúde (MDIC, 2011).

O conjunto destas ações favoreceu uma importante recuperação da indústria farmacêutica nacional (Furtado & Urias, 2010; Vargas, 2009), com o incremento de sua participação nas vendas internas domésticas, que alcança 41% em 2008 (Capanema & Palmeira Filho, 2007). Não há, contudo, alteração na tendência de crescimento do déficit setorial. Em 1998 ele era de US\$ 1.018.145.723; em 2007, se eleva a US\$ 2.770.594.667. Em 2011, US\$ 5.045.882.676 (MDIC, Plataforma AliceWeb).

Na Argentina, apesar da absorção mais radical e extensa dos postulados do *Consenso de Washington* sob o governo Menem (1991-1998), em contraste com as políticas seguidas pelos governos brasileiros no mesmo período, a adesão ao TRIPS foi pragmática. O país não se colocou *entre os grandes*, como o Brasil de Fernando Henrique Cardoso, valendo-se do prazo de 5 anos para adaptação de sua legislação patentária, que só se consolida em 2002 (Tobar, 2004). Por seu turno, desde 1991 a Argentina adotara uma política radical de liberalização dos preços e da comercialização de medicamentos, o que proporcionou uma elevação substancial do faturamento das empresas, *pari passu* à elevação dos preços. Entre 1991 e 1995 estes sobem 100%, ritmo que se reduz a 8,3% entre 1995 e 1998, após ação do governo. No mesmo período, o faturamento das empresas se eleva em 80%, combinado a um declínio de 11% na demanda. A participação das empresas nacionais nas vendas do mercado interno, entre 1990 e 1996 declina ligeiramente, reduzindo-se de 59,8% para 53,9% (Gonzalez Garcia *et alli*, 1999).

Favorecido pela preservação, ainda que temporária, das condições de operação de uma indústria de perfil imitativo, diferentemente do Brasil, que expusera abruptamente sua indústria ao ambiente regulatório definido pelo TRIPS, o desempenho positivo da indústria farmacêutica argentina sofrerá uma inflexão considerável por força do colapso da economia nacional, decorrente da adoção abrangente das prescrições neoliberais. A recessão de 1998-2002 provocou um declínio catastrófico do PIB argentino, que passa de US\$ 299.097.95 em 1998 para \$102.041.76 em 2002 (Delgado *et alli*, 2010 e 2011). O país exibia, neste período, taxas de 20% de desemprego e 50% da população abaixo da linha

de pobreza. Neste cenário, a demanda de medicamentos cai ao nível de 50% do verificado em 1995 e, pela primeira vez em 15 anos, reduz-se o faturamento das empresas de medicamentos (Tobar, 2004).

As medidas tomadas no governo Duhalde (2002-2003) para enfrentar o cenário definido como de *emergência sanitária* criaram as condições para recuperação da indústria. São dignas de registro iniciativas como o programa *Remediar*, que passou a distribuir medicamentos para os segmentos empobrecidos da população com recursos do BIRD e do Tesouro, bem como o *Programa Medico Obligatorio*, que, entre outras medidas, estendia aos planos de saúde dispositivo já existente para as *obras sociales*, obrigando-os a custear 40% dos medicamentos usados por seus filiados (Tobar, 2004). Simultaneamente definia-se a legislação argentina sobre os medicamentos genéricos, no limite apenas a exigência de indicação dos componentes dos medicamentos nas prescrições médicas, ao contrário da legislação brasileira, que estabelece normas e procedimentos diversos para a produção e avaliação de bio-equivalência de tais produtos (Tobar, 2004; Hayden, 2008). De todo modo, tais iniciativas favoreceram a sustentação da demanda e a recuperação progressiva da indústria farmacêutica, embora desconectadas de uma efetiva política industrial para o setor.

Os governos de Nestor e Cristina Kirschner não definiram, do mesmo modo, políticas industriais específicas para o setor farmacêutico, nem tampouco buscaram conectar a política de saúde a iniciativas claramente orientadas para o fortalecimento da indústria doméstica. De fato, este ocorreu como resultado do desempenho global da economia argentina após a crise e da sustentação de uma taxa de câmbio competitiva, ao contrário do Brasil. A saída de algumas multinacionais do país por força da crise provoca, mesmo, a elevação da participação das companhias nacionais no mercado interno (59% in 2010) (Argentina, 2011). Permanece, contudo, o déficit externo setorial, que alcança, em 2010, US\$668.404.377. Em relação ao Brasil o país perde posição. Em 1998 o setor exibia um superávit no comércio bilateral de \$19.508.019. Em 2001 o déficit era de \$3.752.964. Em 2010, de US\$35.957.168 (MDIC, Plataforma AliceWeb Mercosul).

A indústria farmacêutica britânica foi designada certa feita como a “jóia da coroa” na economia do Reino Unido (ABPI, s.d.) De fato, ela ocupa a quinta posição em vendas no mercado mundial, exhibe duas companhias entre as *top ten*, aparece em segundo lugar na descoberta de novas drogas, é responsável pela terceira atividade econômica no Reino Unido e ostenta recorrentes desempenhos favoráveis na balança comercial britânica (Owen, 2010)¹⁰. Assim, foi protagonista importante nas pressões desencadeadas pela indústria farmacêutica de perfil inovativo para adoção de normas rígidas de propriedade intelectual, que resultaram na adoção do TRIPS. Conforme a *Association of British Pharmaceutical Industry* (ABPI), o sucesso do setor era resultado da parceria com o sistema de saúde britânico, por força, em especial, do *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS), que premia a atividade inovativa, bem como de aspectos do ambiente britânico: tradição e redes de ciência e tecnologia, além de condições macroeconômicas (ABPI, s.d.)

¹⁰ Segundo o Office for National Statistics (2011), o superávit do setor no ano de 2011 foi de £7133 milhões.

Não obstante, ao final da década de 1990, as três maiores companhias britânicas requeriam de Tony Blair iniciativas para preservar as condições competitivas do país (Delgado, 2012). Os principais problemas detectados eram a natureza do mercado inglês de medicamentos e a incerteza sobre o curso dos direitos de propriedade intelectual na Europa, à época envolvida no debate sobre a regulamentação de testes clínicos e *data exclusivity*, dentre diversos aspectos ligados ao processo de unificação. O resultado da demanda da indústria foi a criação da *Pharmaceutical Industry Task Force* (PICTF), envolvendo o *Department of Health* (DH) e a ABPI.

A PICTF produziu seu relatório final em 2001, com considerações diversas sobre a realização de testes clínicos no NHS, o ambiente macroeconômico britânico, o licenciamento de medicamentos na Europa, o desenvolvimento da indústria bio-farmacêutica, a defesa dos direitos de propriedade intelectual e, principalmente, as mazelas do mercado de medicamentos no país (UK-DH-ABPI, 2001; Delgado, 2012). O foco, neste momento, era o papel da NICE, criada num momento em que a participação dos gastos com medicamentos no NHS alcançara seu nível mais alto. Dado o caráter extensivamente público o sistema de saúde britânico e dos vínculos da rede farmacêutica autorizada a vender medicamentos objeto de prescrição com o NHS, a criação da NICE era vista como um fator de inibição para a absorção mais efetiva de novos medicamentos no mercado britânico. Para enfrentar os diversos problemas detectados, foi criado, então, o *Ministerial Industry Strategy Group* (MISG), envolvendo a ABPI e diversos órgãos do governo britânico, sob coordenação do DH, para avaliação permanente do desempenho da indústria e construção de alternativas para seus problemas.

Numa primeira etapa de operação do MISG (2001-2007), os temas em destaque na agenda da indústria eram ainda a ação da NICE; as políticas de propriedade intelectual, preço e propaganda na Europa; problemas tributários; a concessão de créditos tributários para inovação; o “declínio” da indústria britânica; a perda de posição da Europa diante dos EUA; as ameaças da China e Índia; as dificuldades na condução de testes clínicos no Reino Unido. Há registro, nas reuniões do grupo, de ganhos para a indústria na criação de incentivo para inovação, bem como o desenvolvimento da percepção de que a pequena absorção de medicamentos no Reino Unido também alcançava drogas cobertas por recomendações da NICE. Tal percepção não resultou, é certo, em proposições mais abrangentes de mudança na estrutura do mercado de medicamentos, mas aparecem indicações para o relaxamento na classificação de várias drogas, eximindo-as da exigência de prescrição, bem como de flexibilização nas práticas dos GPs em relação às prescrições (Delgado, 2012).

O grupo tem suas atividades esvaziadas em 2004, por força de tensões nos debates sobre o novo PPRS, a ser definido no ano seguinte, mas é retomado em 2005, para a definição de uma estratégia de longo prazo para a indústria britânica (Delgado, 2012). Em 2007, finalmente, seria lançado o documento *Long Term Leadership Strategy* (LTLS). Na sua *Vision of the Future*, a LTLS aponta para 1) a melhoria do ambiente britânico para a pesquisa clínica translacional, de modo a criar um “more innovation-and research-friendly NHS”; 2) a afirmação do Reino Unido como um “world-leading center for measuring the impact of medicines when used in clinical practice”, valendo-se do *Connecting for*

Health, um sistema e recolhimento e organização de dados clínicos do NHS; 3) o incremento da parceria entre NHS, órgãos regulatórios e a indústria "to facilitate improved patient care and access to medicines"; 4) o empoderamento dos pacientes para permitir a eles "to take control of their own health and medicine and provide input to development and regulatory decision-making" (UK-DH-MISG , 2007: 9-10).

São efetuadas, então, várias recomendações para o incremento da parceria com o NHS, com foco nas políticas orientadas à absorção de novos medicamentos, desenvolvimento das atividades de pesquisa e realização de testes clínicos. Outras recomendações dirigiam-se à atuação do governo britânico no debate europeu e à uniformização e melhoria do ambiente regulatório no continente. Para o acompanhamento do curso de tais recomendações foram constituídos grupos, responsáveis pela condução das ações e avaliação de seus resultados. No limite, os documentos do MISG apresentam o registro de ganhos na parceria com o NHS, algum desenvolvimento no ambiente regulatório e paralisia do debate europeu. De todo modo, em diversos momentos aparecem relatos sobre dificuldades operacionais com instâncias do NHS, mesmo quando há acordos no topo (Delgado, 2012).

Além das ações previstas na LTLS, no MISG são ainda desencadeadas outras iniciativas. Registre-se a criação do *MISG Clinical Research Workgroup*, do *Early Access Working Group*, o lançamento da *Vision for the UK-based Bioscience Industry*, além da defesa de medidas fiscais (criação do *Consortium Relief* e *Patent Box*). Há indicação de ganhos para a indústria nas questões fiscais e tributárias, e nas medidas para o acesso precoce, com a definição do *Innovation Pass*, resultado de sugestão do *Office for Life Sciences* (também uma proposta da indústria) e a introdução do *innovation package* em debate nas tratativas sobre o PPRS no governo de Gordon Brown (2007-2010) (Delgado, 2012).

4) Considerações finais provisórias

Uma avaliação ligeira das políticas desenvolvidas para a indústria farmacêutica nos países em tela, desde o final do século passado, evidencia, no Brasil e no Reino Unido, uma tendência de interpenetração entre as políticas orientadas para a saúde e a política industrial para o setor de medicamentos, inclusive com a constituição de arranjos institucionais que favorecem a aproximação entre ambas. Os sistemas de saúde dos dois países evidenciam elementos de coordenação ausentes no sistema de saúde argentino, o que favorece sua utilização para os propósitos de política industrial.

Há, contudo, diferenças importantes nos objetivos e nas perspectivas abertas para os sistemas de saúde e para a indústria dos dois países com o desenvolvimento da colaboração apontada acima.

No Brasil, claramente sobressaem entre os objetivos da política industrial para o setor farmacêutico a redução do déficit setorial, com o incremento da substituição de importações, de modo a reduzir o custo dos medicamentos para o sistema público de saúde. O estímulo às atividades de inovação aparece como um aspecto importante porque, no caso brasileiro, pode favorecer tanto a substituição de importações, quanto o barateamento dos custos para o sistema de saúde. Porém, embora presente nos enunciados e dispositivos de diversas ações, o estímulo a inovação ganhou um destaque mais acentuado

no processo de colaboração entre a área de saúde e a indústria farmacêutica a partir do anúncio do propósito de se adotar, na política de compras governamentais, um mecanismo já existente no Reino Unido, qual seja a concessão de um preço/prêmio aos medicamentos que comportem inovação.

No Reino Unido a indústria tem buscado dois objetivos em sua aproximação recente com a área de saúde do governo britânico. Um deles é *voltado para dentro*, e se vincula ao propósito de alargamento do mercado interno britânico, cuja capacidade de absorção da produção setorial no país é reduzida e declinante. Para tanto, são indicadas estratégias opostas: de um lado a elevação dos gastos do NHS com medicamentos; de outro, a flexibilização do sistema de saúde britânico, com o reforço da *escolha do paciente*, o relaxamento nos dispositivos de classificação das drogas (para que alcancem a rede farmacêutica comercial, que só pode vender medicamentos não objeto de prescrição), além da flexibilização das atividades de prescrição dos GPS. O outro objetivo da aproximação recente da indústria farmacêutica com a área de saúde do governo britânico é *voltado para fora*, vinculando-se à criação de vantagens comparativas na competição internacional, através da utilização das condições proporcionadas pela elevada capacidade de coordenação do sistema de saúde inglês, particularmente o NHS, no sentido do incremento das atividades de pesquisa e realização de testes clínicos, com o aproveitamento do sistema de dados e da rede hospitalar do sistema.

Há um claro limite à expansão do mercado interno de medicamentos britânicos através da acentuação dos gastos do NHS, dado o elevado patamar de gastos em saúde no Reino Unido. Por seu turno, a perspectiva de conversão progressiva a um modelo liberal, embora esteja presente nas medidas de reforma do sistema de saúde desde o início da década de 1990, é uma estratégia conflituosa, em virtude do tipo de conexão entre os atores endógenos ao sistema. Os governos, a indústria farmacêutica e a rede privada de serviços de saúde, ainda residual, podem favorecer tal estratégia, mas provavelmente não a burocracia pública e os usuários. Por seu turno, os médicos especialistas e as farmácias responsáveis pela venda de medicamentos sob prescrição tendem a dispor de poucos estímulos para favorecer a erosão dos vínculos que os ligam ao sistema público, ao NHS, contrariamente ao comportamento habitual de tais atores em sistemas liberais, nos quais são protagonistas de ações em defesa da medicina liberal e da regulação puramente mercantil da venda de medicamentos. Não é possível determinar, por outro lado, qual o impacto que um processo de conversão liberal do sistema de saúde britânico acarretaria para os objetivos de criação de vantagens comparativas na competição internacional. Se a plena mercantilização da relação entre empresas e o sistema de saúde pode contornar as resistências da burocracia, é provável, contudo, que eleve os custos de transação para a utilização da rede hospitalar e da rede de dados do sistema para incremento dos testes clínicos e das atividades de pesquisa.

No Brasil, é possível vislumbrar um espaço para a formação de coalizões entre a burocracia, setores do governo e a indústria, no sentido do reforço da *face britânica do sistema*, dadas a ainda reduzida participação do Estado no gasto em saúde e o consenso nacional para sua elevação. De fato, o principal limite à utilização das compras governamentais como instrumento de política industrial é a presença

reduzida da rede hospitalar pública no sistema de saúde brasileiro. Por seu turno, seria importante uma coalizão muito poderosa para que a elevação dos gastos em saúde contemplasse dois objetivos que se reforçam mutuamente: a expansão da rede pública e a acentuação das compras de medicamentos pelo Estado. Os obstáculos mais evidentes à orquestração dessa coalizão aparecem na fragmentação da representação da indústria e no tipo de conexão de outros atores endógenos com o sistema (hospitais, médicos e farmácias), que pressionam para a acentuação da face liberal do sistema de saúde brasileiro.

Na Argentina, por fim, parece que estamos diante de um cenário que se assemelha a uma paisagem congelada. O gasto público já elevado, a fragmentação do sistema de saúde e a posição dos atores endógeno nesse último reforçam o caminho liberal e não permitem antever a construção de coalizões para revertê-lo. Crises são oportunidades e com frequência alteram a posição relativa dos atores. Na Argentina, contudo, ela operou para fortalecer opções que incrementam a face liberal de seu sistema de saúde.

5) Referências

- ABBOTT, Frederick. (2006) “The Cycle of Action and Reaction: Developments and Trends in Intellectual Property and health” In: ROFFE, Pedro; TANSEY, Geoff & VIVAS-EUGUI. *Negotiating Health – Intellectual Property and Access to Medicines*. London: Earthscan.
- ABPI “Pharmaceuticals and the UK economy”. Available in <http://www.abpi.org.uk/industry-info/knowledge-hub/uk-economy/Pages/default.aspx> Acesso em January of 2012.
- ALBUQUERQUE, E. e CASSIOLATO, J. E. (2000). *As especificidades do sistema de inovação no setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão do caso brasileiro*. São Paulo: FeSB.
- ALMEIDA, Célia. “Reforma de Sistemas de Saúde: Tendências internacionais, modelos, resultado”. : In: GIOVANELLA, Lígia; ESCOREL, Sarah; LOBATO, Lenaura de Vasconcelhos; NORONHA, José Carvalho de; CARVALHO, Antonio Ivo de (org) *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008.
- ARGENTINA – MINISTERIO DE INDUSTRIA (2011). *Plano Estratégico industrial*. Disponível em <http://www.sic.gob.ar/webindustria/secplanestrategico/plan-estrategico.html> Acesso em 05/02/2012.
- BAHIA, L. (2005) “O SUS e os Desafios da Universalização do Direito à Saúde: tensões e padrões de convivência entre o público e o privado no sistema de saúde brasileiro”. In: LIMA, N. T., GERSCHMAN, S. EDLER, F. e SUAREZ, J. M (org). (2005) *Saúde e Democracia no Brasil*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ.
- BOYLE, Seán. United Kingdom (England): Health system review. *Health Systems in Transition*, 2011; 13(1). World Health Organization- European Observatory on Health Systems and Policies
- BRASIL – MDICE *Plataforma Alice Web MERCOSUL*. Disponível em www.alicewebmercopol.mdic.gov.br/. Acesso em 19/01/2012.
- BRASIL – MDICE *Plataforma Alice Web*. Disponível em www.aliceweb.desenvolvimento.gov.br/. Acesso em 18/01/2012.
- BRASIL – MINISTÉRIO DA SAÚDE (s.d.) *Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde*. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32490 . Acesso em 09/08/2011.
- BRASIL – MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR (2011). *Brasil Maior*. Disponível em <http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/images/data/201204/c29cf558d29f0293eae88bbb2a21fd16.pdf> Acesso em 10/10/2011.
- CAPANEMA, L. & PALMEIRA FILHO, P. (2007) *Indústria Farmacêutica Brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimento*. Brasília: BNDES. Disponível em http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/liv_perspectivas/06.pdf . Acesso em 10/02/2012
- CHAVES, G. OLIVEIRA, M. HASENCLEVER, L.; MELO, L. (2007) “A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos”. In; *Cadernos de Saúde Pública*. 23(2). 257-267.

- DATAMONITOR. (2010) *Industry Profile. Pharmaceuticals*. New York, London, Frankfurt e Sidney. www.datamonitor.com (Disponível na Biblioteca da LSE)
- DELGADO, I. G. (2001) *Previdência Social e Mercado no Brasil*, São Paulo: LTr.
- DELGADO, I. G. (2005) Empresariado e política industrial no governo Lula. In: PAULA J. A. *Adeus ao Desenvolvimento - a opção do governo Lula*. Belo Horizonte: Editora Autêntica.
- DELGADO, I. G. (2012) *Social Welfare, Health and Pharmaceutical Industry: preliminary notes for a comparative analysis between England, Brazil and Argentina* (2012). London School of Economics (mimeo)
- DELGADO, I., CONDÉ, E., SALLES, H. & ESTHER, A. (2010) *A Política Industrial Brasileira Para Setores Selecionados e a Experiência Internacional*. Relatório Parcial do Projeto Estudo Comparativo de Política Industrial: As Trajetórias do Brasil, Argentina, México, Coreia do Sul, EUA, Espanha e Alemanha.. Vol IV. Brasília: ABDI-FUNDEP. Disponível em <http://www.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx>.
- DELGADO, I., CONDÉ, E., SALLES, H. & ESTHER, A. (2011) *Variedades de Capitalismo e Política Industrial – Formas Institucionais e Inovação tecnológica*. Brasília: ABDI
- ESPING-ANDERSEN, G. (1990) *The Three Worlds of Welfare Capitalism*, New Jersey, Princeton University Press.
- FREDDI, G & BJORKMAN, J. (org.) (1989) *Controlling Medical Professionals: The Comparative politics of health Governance*. Newbury Park-California: Sage Publications.
- GADELHA, C.; QUENTAL, C; FIALHO, B. (2003) “Saúde e Inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde”. In: *Cadernos de Saúde Pública*. Vol 19. Nº 1. Pp. Rio de Janeiro: ENSP-FIOCRUZ.
- GONZALEZ GARCIA, G. (coord).(1999). *El Mercado de Medicamentos en la Argentina*. Estudios de La Economía Real. Nº 13. Buenos Aires: Fundación Isalud
- HAYDEN, C. (2008) “Sem patente não há genérico: acesso farmacêutico e políticas de cópias”. In: *Sociologias*. V. 10. Nº 19. Pp. 62-91. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/soc/n19/a05n19.pdf> Acesso em 11/02/2011.
- HIRSCHMAN, A. (1970) *Exit, voice and loyalty: responses to decline in firms, organizations and states*. Cambridge-Harvard
- HOMEDES, Nuria & UGALDE, Antonio.(2006) *Improving access to pharmaceuticals in Brazil and Argentina*. Published by Oxford University Press in association with The London School of Hygiene and Tropical Medicine
- IMMERGUT, E.(1996) “As Regras do Jogo: A lógica da política de saúde na França, na Suíça e na Suécia”. In: *Revista Brasileira de Ciências Sociais*. Nº 30. Pp 138-165
- LOBATO, Lenaura de Vasconcelhos Costa e GIOVANELLA, Lígia. (2008) “Sistemas de Saúde: origens, componentes e dinâmica” In: GIOVANELLA, Lígia; ESCOREL, Sarah; LOBATO, Lenaura de Vasconcelhos; NORONHA, José Carvalho de ; CARVALHO, Antonio Ivo de(org). *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ.
- MACEIRA, D. (2003) “Instituciones sanitarias em um país federal: las obras sociales provinciales em contexto”. In: *Série Seminários Salud e Política Pública – Seminario 4*. Buenos Aires: Centro de Estudios de Estado y Sociedad.
- MACEIRA, D.; CEJAS, C. & OLAVIAGA, S. (2010) “Coordenación e integracion; el desafio del sistema de salud argentino”. *Documento de Trabajo* . Nº 49. Buenos Aires: CIPPEC. Disponível em <http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novidades/remediarbid04.pdf> Acesso em 10/02/2011.
- McKINTYRE, Ann-Marie (1999). *Key Issues in The Pharmaceutical Industry*. West Sussex: John Willey & Sons.
- MENICUCCI, T. (2007) *Público e privado na política de assistência à saúde: atores, processos e trajetórias*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- MESA-LAGO C. (2005) *As reformas de saúde na América Latina e no Caribe: seu impacto nos princípios da Seguridade Social*.
- OBRAS SOCIALES (S.D.) *El Surgimiento de las Obras Sociales*. Disponível em <http://www.oscom.com.ar/www/home.htm>. Accessed 10/02/2011.
- OMS (2010) *World Health Statistics 2010*.
- OPAS/OMS (2007) *Saúde nas Américas*. V. 1 – Regional. Publicação Científica e Técnica Nº 622.
- OWEN, Nicholas (2010) *The Pharmaceutical Industry in the UK / BIS ECONOMICS PAPER NO. 6- Learning from some of Britain’s successful sectors: An historical analysis of the role of Government (129-160)*. London : BIS.
- PIERSON, P. (1994) *Dismantling The Welfare State?*, Cambridge University Press,
- PIOLA, F e CAVALCANTI, M. (2006) “Sistema de saúde da Argentina: aspectos gerais, reformas e relações com o setor privado”. In: BIASOTO JR, G; BARROS SILVA, P. & DAIN, S. *Desenvolvimento de Sistemas e Serviços de Saúde. Série Técnica 13*. Brasília: OPAS, ANS-MS, NEPP-UNICAMP.
- PNUD *Relatório de Desenvolvimento Humano 2010* PNUD/IPAD. Disponível em www.idis.org.br/biblioteca/pesquisas/pnud_hdr_2010.pdf Acesso em 11/01/2012.
- PRZEWORSKI, (1989) *Capitalismo e Social Democracia*. São Paulo, Companhia das Letras, 1989.
- REEKIE, William (1975) *The economics of the pharmaceutical industry*. London: Macmillan.

- RIMLINGER, G.V. (1977) *Welfare Policy and Industrialization in Europe, America and Russia*. New York: John Wiley and Sons.
- ROFFE, Pedro; SPENNEMANN, Christoph; BRAUN, Joahanna. (2006) “From Paris to Doha: The WTO Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”. In: ROFFE, Pedro; TANSEY, Geoff & VIVAS-EUGUI. *Negotiating Health – Intellectual Property and Access to Medicines*. London: Earthscan.
- SHADLEN, K. (2005) “Policy space for development in the WTO and beyond: the case of intellectual property rights”. *Working paper, no. 05-06*. Global Development and Environment Institute, Tufts University, Massachusetts, USA
- SHADLEN, K. (2009a) “The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies”. *Comparative politics*, 42 (1). pp. 41-58. ISSN 0010-4159.
- SHADLEN, K. (2009b) “The political contradictions of incremental innovation: lessons from pharmaceutical patent examination in Brazil”. Paper apresentado no *Seminário Internacional INCT-PPED – Promovendo Respostas Estratégicas à Globalização*. Rio de Janeiro: IE-UFRJ. Disponível em <http://www.ideiad.com.br/seminariointernacional/arquivo8.pdf> Acesso em 20/11/2009.
- SHADLEN, Ken. (2012) “The rise and fall of ‘prior consent’ in Brazil”. *WIPO Journal*. 103.
- SKOCPOL, T. (1992) *Protecting Soldiers and Mothers: The Political Origins of Social Policy in the United States*, Belknap Press of Harvard University Press (Cambridge).
- SWAAN, A. (1988) *In Care of the State*, Cambridge, Polity Press.
- TEIXEIRA, S. M. e OLIVEIRA, J. A. (1986) *(Im)previdência Social - 60 anos de história da Previdência Social no Brasil*. Petrópolis: Vozes.
- TITMUS, R. (1958) *Essays on the Welfare State*. London: George Allen and Unwin Ltd.
- TOBAR, F. (2004) “Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar de Argentina”. *Nota técnica de discusión de salud 002/2004*. Washington: Banco Interamericano de Desarrollo-Departamento de Desarrollo Sostenible-Division de Programas Sociales. Disponível em <http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novidades/remediarbid04.pdf> . Acesso em 10/02/2011
- UGÁ, M. A. D. e MARQUES, R. (2005) “O Financiamento do SUS: trajetória, contexto e constrangimentos”. In: LIMA, N. T., GERSCHMAN, S. EDLER, F. e SUAREZ, J. M (org) (2005) *Saúde e Democracia no Brasil*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ.
- UK - DH-ABDI (2001) *Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force – Final Report*. Disponível em <http://www.rieti.go.jp/jp/events/bbl/data/pictf.pdf> . Acesso em 12/01/2012.
- UK - DH-ABDI- MISG (2007) *Long Term Leadership Strategy*. Accessed January of 2012. Disponível em <http://www.dh.gov.uk/ab/MISG/index.htm?ssSourceSiteId=en>. Acesso em 14/01/2012.
- UK – HOUSE OF COMMONS – HEALTH COMMITTEE (2005) *The Influence of Pharmaceutical Industry*. Fourth Report of Session 2004–05. Disponível em <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf> Acesso em 12/01/2012.
- UK - HOUSE OF COMMONS (2011) *Health and Social Care Bill – Explanatory Notes* Disponível em <http://www.publications.parliament.uk/pa/bills/lbill/2010-2012/0092/en/12092en.pdf> Accessed in 12/01/2012.
- UK - NHS. *NHS History* Disponível em <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/nhshistory/Pages/NHShistory1948.aspx> . Acesso em January of 2012.
- UK - OFFICE FOR NATIONAL STATISTICS (2011) *UK Trade in goods by Classification of Product by Activity CPA (08) Quarter 3 Edition* Disponível em <http://www.ons.gov.uk/ons/rel/uktrade/uk-trade-in-goods-analysed-in-terms-of-industry/q3-2011/index.html> Acesso em 14/01/2012.
- UNITED NATIONS UNCTAD. *Unctad Handbook of Statistics*. Disponível em <http://stats.unctad.org/handbook/ReportFolders/ReportFolders.aspx>. Acesso em 05/2009
- VARGAS, M. (2009) *Documento Setorial – Farmacêutica*. In: Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil. Bloco: Economia do Conhecimento. Sistema produtivo: Complexo Industrial da Saúde – Coordenação: Carlos Gadelha. Disponível em http://www.projetopib.org/arquivos/ds_saude_farmacutica.pdf Acesso em 10/05/2010.
- WHO (2010) *WORLD HEALTH STATISTICS 2010* Disponível em http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS10_Full.pdf Acesso em 15/09/2012.