

O uso da teoria de *stakeholders* em uma análise da etapa de formulação da Política Nacional de Medicamentos

Samara Haddad Simões Machado
Universidade de Brasília

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria GM/MS nº 3.916/1998, apresentou ao país um novo paradigma de assistência farmacêutica, no setor Saúde. A partir desse contexto, objetivou-se analisar a etapa de formulação da referida política no âmbito do governo federal, no que tange aos atores (*stakeholders*) envolvidos neste processo. Para a análise dos resultados, integraram-se ao trabalho a teoria institucional, o modelo de análise do ciclo das políticas públicas, a teoria de *stakeholders* e os conceitos relacionados à governança e processo decisório. Foi utilizado o método qualitativo de pesquisa, por meio da análise de conteúdo de documentos formais e entrevistas com atores da sociedade, academia e governo. Foram identificadas seis arenas decisórias e respectivos atores envolvidos na formulação da PNM, discutindo aspectos de legitimidade, poder e urgência.

PALAVRAS-CHAVE: formulação de políticas; ciclo de políticas; políticas de saúde; política de medicamentos; *stakeholders*.

El uso de la teoría de los stakeholders en el análisis de la fase de formulación de la Política Nacional de Medicamentos en Brasil

La Política Nacional de Medicamentos (PNM) en Brasil, aprobada por el Decreto GM/MS nº 3.916/1998, ha puesto en marcha un nuevo paradigma de la atención farmacéutica. Tan, se ha propuesto como meta para la investigación para analizar el proceso de formulación de la política dentro del gobierno federal con respecto a los actores (*stakeholders*) involucrados en el proceso. Para analizar los resultados, se integraron en la teoría institucional al trabajo, el modelo de análisis del ciclo de las políticas públicas, teoría de los *stakeholders* y los conceptos relacionados con la gobernabilidad y la toma de decisiones. Se utilizó método de investigación cualitativa, mediante el análisis del contenido de los documentos oficiales y entrevistas con los actores de la sociedad, la academia y el gobierno. Se identificaron seis ámbitos de toma de decisiones y las partes interesadas en la formulación de la PNM.

PALABRAS CLAVE: formulación de políticas; ciclo de la política; política de salud; políticas de drogas; las partes interesadas.

Artigo recebido em 28 fev. 2012 e aceito em 15 fev. 2013.

The use of stakeholder theory in an analysis of the formulation stage of the National Drug Policy in Brazil

The National Drug Policy (PNM) in Brazil, approved by Decret GM/MS nº 3.916/1998, has presented a new paradigm of pharmaceutical care, in the area of the Health Sector. From this context, the objective was to analyze the formulation stage of the policy under the federal government regarding the actors (stakeholders) involved in this process. To analyze the results, were integrated the institutional theory to work, the model cycle analysis of public policy, stakeholder theory and concepts related to governance and decision making. Were used qualitative research method, by analyzing the content of formal documents and interviews with actors in society, academia and government. Were identified six decision-making arenas and their stakeholders in the formulation of the PNM, discussing aspects of legitimacy, power and urgency.

KEYWORDS: policy formulation; policy cycle; health policy; drug policy; stakeholders.

1. Introdução

No presente trabalho de mestrado acadêmico, na área de políticas públicas de saúde, estudou-se a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria GM/MS nº 3.916/1998 (Brasil, 1998a), que apresentou ao país um novo paradigma de assistência farmacêutica, diante da necessidade de regulamentação específica na área de medicamentos do setor Saúde.

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

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

A elaboração da referida política foi antecedida por distintos marcos legais que nortearam a assistência farmacêutica no Brasil. O primeiro deles foi dado pela Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº 8.080 (Brasil, 1990a), que definiu as diretrizes do SUS, seguida da Lei nº 8.142 (Brasil, 1990b), que dispõe sobre o controle social do SUS, bem como sobre o repasse de recursos entre esferas governamentais na área da saúde (Kornis, Braga e Zaire, 2008).

Além da aprovação final da proposta da política submetida à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) (Brasil, 1998a), conforme disposto na Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 (Brasil, 2006a), para a organização

e conclusão da mesma foram realizadas consultas a diversos grupos, envolvidos direta ou indiretamente com a questão. Assim, evidencia-se a participação de diferentes segmentos da sociedade, ligados a estruturas governamentais ou não, no processo de elaboração da política, influenciando de diferentes maneiras e intensidade.

Considerando estas questões, a Constituição Federal Brasileira (CFB) (Brasil, 1988) garante à União a competência e a responsabilidade de formular e executar políticas nacionais em prol do desenvolvimento econômico e social. As políticas caracterizam, então, as diretrizes para a atuação do governo, delineando as estratégias para o planejamento de programas, projetos e atividades. Dessa maneira, é reduzido o impacto da descontinuidade administrativa, mantendo-se as decisões que moldam os rumos dos programas nacionais (Brasil, 2006a). Na área da saúde, compondo de maneira importante as políticas públicas de saúde, foi formulada a PNM (Brasil, 1998a), que estabelece as diretrizes para o acesso e o uso racional de medicamentos, com o objetivo final de melhorar a qualidade de vida da população.

Ao considerar-se o Brasil e sua imensa diversidade, é importante estudar e analisar como se dá a formulação de políticas nacionais capazes de abranger tal dimensão. Os diferentes aspectos demográficos e de saúde fazem com que a elaboração de políticas nacionais atenda diferentes interesses nas arenas decisórias. Assim, a ideia que levou à elaboração deste trabalho surgiu do questionamento quanto ao processo de elaboração de políticas neste cenário, especialmente quanto aos atores envolvidos, visando identificar os atores e seus respectivos papéis (poder, legitimidade e urgência) na formulação da PNM.

Esta pesquisa foi impulsionada pelo anseio de compreender o cenário de elaboração de uma política pública, seus fatores influentes, aliados à curiosidade e preocupação acerca do desenvolvimento e gerenciamento do setor Saúde, a partir da investigação de uma das primeiras políticas de saúde nesta área, já que o tema envolve atualmente inúmeros debates e investigações, relacionados à disponibilização dos medicamentos. Sabe-se que este produto farmacêutico está envolvido na maior parte dos procedimentos em saúde e é extremamente oneroso para a União.

2. Metodologia

Em concordância com o objeto estudado, seguiu-se uma abordagem qualitativa para coleta e análise de dados, por meio da realização de pesquisa documental e entrevistas semiestruturadas.

Os documentos formais foram pré-analisados e organizados em (1) Grupo A: legislação estruturante; (2) Grupo B: registros institucionais escritos do Ministério da Saúde; (3) Grupo C: atas de reuniões do Conselho Nacional de Saúde e (4) Grupo D: outros documentos pertinentes.

Quanto às entrevistas, foram obtidas para o trabalho as percepções de atores relacionados a diversos segmentos envolvidos com a gestão do sistema público de saúde. Foram entrevistados profissionais de saúde do SUS; representantes de associações relacionadas à saúde; por exemplo: Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar); conselheiro direto do CNS; representantes da academia; consultores da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) e

gestores do Ministério da Saúde (MS). Esta estratégia permitiu o aprofundamento dos pontos de investigação e o possível esclarecimento e/ou confirmação de dados levantados pela análise documental da etapa anterior (Lüdke e André, 1986; Barros e Lehfeld, 2000).

Como procedimento de análise dos dados foram realizadas a interpretação e a codificação embasadas na análise de conteúdo, de Laurence Bardin (1979). A análise dos “*stakeholders* e arenas decisórias” configurou uma das categorias do trabalho de mestrado, para a qual os aspectos gerais propostos para a investigação foram: (1) realizar o levantamento dos *stakeholders* envolvidos; (2) avaliar os mesmos quanto a: poder, legitimidade e urgência; (3) identificar as arenas decisórias durante o processo de formulação e aprovação da política; (4) estabelecer as relações entre os *stakeholders*.

Foram analisados 42 documentos e oito entrevistas transcritas, e os mesmos configuraram os discursos formal e informal analisados no estudo.

3. Considerações sobre modelos de análises de políticas públicas

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

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

Consideram-se pontos de interesse para estudo a forma pela qual os problemas são integrados na agenda de políticas estatais, ou seja, como se dá o processo de formulação de uma política pública, quais são os agentes participantes do processo decisório, como é realizado o processo de avaliação, entre outros. A fim de responder a essas e outras questões, são utilizados diversos modelos de políticas públicas, como a classificação em tipos de políticas (distributivas, redistributivas, regulatórias e constitutivas); o incrementalismo; o modelo denominado “lata de lixo”; o modelo dos múltiplos fluxos; o modelo das coalisões de defesa; as arenas sociais; o modelo do equilíbrio interrompido; o ciclo da política pública (*policy cycle*); entre outros (Gelinskil e Seibel, 2008; Souza, 2006). Para este trabalho foi escolhido o último modelo do ciclo de vida da política pública como referência para as análises.

O ciclo da política pública compreende um processo dinâmico e composto por diferentes estágios. Há várias vertentes que abordam e descrevem esses estágios focando diferentes

aspectos e, desta forma, pontuando diferentes divisões para o ciclo. A primeira ideia sobre processo político e sua divisão em estágios foi proposta pelo pesquisador Harold Lasswell, em 1956, que pontuou sete estágios: inteligência (coleta, processamento e disseminação de informações), promoção de opções particulares, prescrição (para um conjunto de ações), invocação (quando eram delimitadas sanções para o não cumprimento das prescrições dos tomadores de decisão), aplicação, término (a política era aplicada até terminar ou ser cancelada) e apreciação (os resultados eram apreciados e avaliados quanto aos objetivos iniciais) (Howlett, 2000; Fisher, Miller e Sidney, 2007).

Outro modelo é descrito por Frey (2000:226), que define cinco fases: “(1) percepção e definição de problemas, (2) definição da agenda, (3) elaboração de programas e decisão, (4) implementação de políticas e (5) avaliação de políticas e eventual correção da ação”.

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

O ciclo de vida da política (*policy cycle*) se refere a uma das três categorias de estudo da *policy analysis*, juntamente com a *policy networks* e *policy arena*.

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

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

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

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

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

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

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

Quanto à *policy network*, estudos demonstram que não há separação entre as organizações governamentais e a sociedade na formulação de políticas. Apesar de a decisão final estar alocada para organizações específicas do governo, esta é precedida por processos de negociação, mais ou menos informais, com grupos de interesse de diferentes segmentos da sociedade. Estes momentos anteriores à tomada de decisão influenciam de maneira significativa a alternativa escolhida, bem como ajudam a moldar a política elaborada.

Ao analisar esta etapa, percebe-se que o processo pode não seguir o modelo racional de escolha, já que se forma um cenário de barganha entre diversos atores, que tem como resultado uma decisão baseada na oposição de diversos recursos de poder e interesse dos mesmos, tendo o Estado um importante papel que permeia esta diversidade de atores ao formar as *policy networks*, por exemplo, criando ou extinguindo agências e cargos, alterando os atores das organizações estatais a cada governo, entre outros (Fischer, Miller e Sidney, 2007).

4. Processo decisório e atores sociais na formulação de políticas

Ao considerar-se o processo de interação entre atores sociais na formulação das políticas públicas, as organizações refletem um meio de distintos interesses e valores com distribuição heterogênea de poder (um recurso na arena decisória). O sistema político, nesta conjuntura, será permeado por atores envolvidos de acordo com suas preferências, tendo como finalidade defender a alternativa defendida por seu grupo e engajar os demais na mesma (Fischer, Miller e Sidney, 2007).

De acordo com March e Olsen (1993), a interação entre os atores reflete em resultados sociais e políticos, decorrentes de três fatores principais: a distribuição dos interesses, as restrições impostas pelas regras ou normas e a distribuição dos recursos de poder. Esses fatores retratam, então, três elementos importantes para a ação: interesses, recursos de poder e oportunidades de ações.

A partir destas ideias, de acordo com Paulillo (2001), discute-se o que molda e estimula a ação dos atores no sistema político. Uma perspectiva seria a de que as oportunidades determinam as ações, bem como as instituições delimitam as ações em função do estabelecimento de normas ou regras de adequação (apropriação normativa do comportamento). Nesse caso, desenha-se um contexto adaptativo (lógica da adequação) e, ainda, outra lente, que seria a da lógica dos interesses ou preferências, na qual estes elementos determinam as ações dos agentes (lógica das consequências ou consequencial).

5. A teoria dos *stakeholders* na análise de políticas

Edward Freeman, em seu livro *Strategic management: a stakeholder approach* (Freeman, 1984), aprofundou a discussão sobre o conceito emergente de *stakeholders* no âmbito organizacional. Ainda, é um marco referencial para o estudo sobre atores sociais e introduziu o debate nos trabalhos atuais, apresentando novos conceitos, teorias, ferramentas e técnicas com o objetivo de auxiliar no gerenciamento de empresas, a fim de garantir melhores resultados e maior efetividade no meio organizacional, considerando o ambiente organizacional como foco do planejamento.

A partir do início da década de 1980, houve a necessidade de formação de um novo modelo conceitual, já que o entendimento das organizações como de natureza estática, bem como tendo um ambiente externo à organização previsível, não era mais aceito. Nesta direção, foram desenvolvidas estratégias para o mapeamento de *stakeholders*, bem como a análise de suas interações e o entendimento dos processos organizacionais (Freeman, 1984; Freeman et al., 2010).

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

Em adição, Mitchell, Agle e Wood (1997) apresentam atributos para avaliação dos *stakeholders*, podendo ser identificadas três classes: atores latentes, expectantes ou definitivos. Cada uma das categorias é resultado de uma combinação da presença ou não de um ou dois ou três atributos, sendo estes a legitimidade, o poder e a urgência.

Legitimidade e poder são atributos distintos que podem ser combinados para criar autoridade (o uso legítimo do poder), mas podem existir independentemente também. A legitimidade seria uma percepção generalizada ou admissão de que as ações de uma entidade são desejáveis, próprias e apropriadas de acordo com um sistema socialmente construído de normas, valores, crenças e definições (Mitchell, Agle e Wood, 1997). Já o poder, de acordo

com Salancik e Pfeffer (1974), é identificado como uma relação entre atores sociais, onde um ator, A, pode fazer com que outro ator, B, faça alguma coisa que o ator B não faria usualmente; ou, ainda, o poder é a habilidade daqueles que o possuem em alcançar os objetivos que eles desejam.

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

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

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

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

Os *stakeholder* definitivos (7) seriam aqueles que apresentam legitimidade, poder e urgência, simultaneamente. E a classe 8 se refere àqueles não envolvidos com o processo.

6. Resultados e discussão

Conforme registros da própria PNM (Brasil, 1998a), participaram do processo de desenvolvimento do documento final: órgãos do MS, gestores do SUS, os segmentos diretamente envolvidos com o objeto da política e a população, por meio da atuação do CNS (Brasil, 1998a).

A análise dos espaços decisórios parte da conceituação de governança que deve ser retomada neste momento, como a ação conjunta via rede de todos os *stakeholders* em prol do bem da coletividade (Kissler e Heidemann, 2006). Foram identificados atores que caracterizam estas relações entre o Estado, por meio de suas organizações governamentais, iniciativa privada e sociedade civil.

A partir da análise dos dados da investigação dos discursos formal e informal, foram discriminadas arenas de interação entre diferentes atores, os quais discutiram e decidiram sobre a PNM (Brasil, 1998a), confrontando-se os olhares sobre o objeto da mesma. Por ser uma política ampla, vários foram os debates e as propostas acerca do tema medicamento, originando uma rica política pública, com diferentes diretrizes e prioridades de ação.

Assim, foram identificadas seis arenas decisórias e, em cada uma delas, foram discriminados os atores encontrados por meio da pesquisa.

1ª — Grupo de trabalho do Ministério da Saúde

2ª — 10ª Conferência Nacional de Saúde

- 3ª — Reuniões ordinárias do Conselho Nacional de Saúde
- 4ª — Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos
- 5ª — Reuniões da Comissão Intergestores Tripartite
- 6ª — Alta direção do Ministério da Saúde

1ª Arena: Grupo de trabalho do Ministério da Saúde

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

Anteriores ao início dos trabalhos, já havia a manifestação por parte da 10ª Conferência Nacional de Saúde e do CNS, que pressionavam a favor da normatização e ordenação do setor, por meio da conferência, de oficinas e reuniões (Brasil, 1998b). Em atenção a este fato, observa-se uma iniciativa do MS, por meio da criação da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), pela discussão e formulação de uma política de medicamentos para o país.

Ciente de seu papel e da problemática em pauta — dificuldade de acesso aos medicamentos pela população, necessidade de reorganizar a gestão da assistência farmacêutica e esquemas de corrupção na Central de Medicamentos (Ceme) denunciados à época (Cosendey et al., 2000), em resposta às manifestações de espaços de controle social —, bem como da decisão do próprio MS em assegurar o tema na sua agenda estratégica, foi constituído no Departamento de Formulação de Políticas de Saúde da SPS/MS um grupo de trabalho (GT) com gestores do MS e com consultores externos, que procedeu à redação da PNM a ser proposta (Brasil, 1999b) (Fase 1 — Proposição).

Entre os atores do próprio MS envolvidos no processo, foram indicadas, a partir das entrevistas: (1) uma gestora do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS/MS e (2) uma assessora de Assistência Farmacêutica da SPS/MS. Quanto à consultoria técnica envolvida na formulação, houve participação de: (1) um consultor e pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e (2) uma consultora de Medicamentos e Tecnologia da Organização Pan-americana de Saúde (Opas/OMS).

Neste contexto e a partir da legislação estruturante identifica-se o papel formulador de políticas do MS, *legitimado* por sua estrutura regimental, tendo como suporte legal: a Lei nº 8.142/1990, que dispõe sobre o papel e a participação da comunidade na gestão do SUS (Brasil, 1990b); o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990, que dispõe sobre a organização e competências do CNS (Brasil, 1990c); a Portaria nº 1.180, de 22 de julho de 1991 do Ministé-

rio da Saúde, que cria a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) (Brasil, 1991), uma evidência da necessidade de articulação e coordenação dos gestores governamentais do SUS.

Percebe-se, a partir das entrevistas realizadas e dos documentos consultados, que houve efetiva participação do CNS e da CIT por meio das reuniões ordinárias dos órgãos, para as quais foi conduzida a proposta de redação da política para avaliação e pactuação de seu conteúdo (Conselho Nacional de Saúde, 1997, 1998b, 1998c, 1998d, 1998e, 1998f).

No processo de formulação de uma política pelo MS, era imprescindível a participação popular, dependendo do método adotado, procedendo com uma maior ou menor abertura de discussão por meio da criação de oficinas específicas para este fim. Devido à inacessibilidade a alguns atores e documentos, não foi identificado o espaço maior da fase de aperfeiçoamento (Fase 2 do método) que tenha sido provocado pelo GT responsável.

Os atores deste Departamento de Formulação de Políticas de Saúde (DFPS) à época, identificados e entrevistados, não sabem hoje referir onde se localizam os registros do extinto departamento, assim como não se recordam especificamente deste espaço, impossibilitando auferir esta informação por falta de evidências.

Em tempo, registra-se que, ligados a este tema, foram encontrados, em paralelo aos trabalhos do GT, documentos relacionados ao CNS a respeito de uma oficina sobre medicamentos genéricos; um ato democratizador do processo de construção de políticas públicas para o campo do medicamento.

Diante da constatação da problemática relacionada ao acesso e à qualidade dos medicamentos, que já estavam na agenda política e social há anos, o MS (poder) assume o compromisso com a formulação de uma política de medicamentos. Assim, evidencia-se que este órgão possui uma *capacidade* intrínseca de agir sob pressão social. Constata-se — fundamentado pela teoria de *stakeholders* — que o MS proporcionou, sob seu controle, uma relativa abertura e divisão de poder aos demais atores sociais, um resultado esperado pela descentralização do sistema e pela direção única em cada esfera do governo.

2ª Arena: 10ª Conferência Nacional de Saúde

Anterior ao processo de elaboração da matéria pelo MS, aprimorada e finalizada pelos grupos e processos já descritos, foi realizada a 10ª Conferência Nacional de Saúde (arena decisória), em 1996 (Brasil, 1998b). De acordo com as recomendações deliberadas neste espaço quanto a alguns importantes componentes da política de *interesse* destes segmentos, por exemplo, o foco em ações para garantir o acesso aos medicamentos e a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), e seguidas pelo órgão ministerial, como pode ser percebido pelo texto da própria PNM, é importante ressaltar a participação indireta destes atores na construção da redação final da portaria.

A partir da pesquisa documental, constatou-se que participaram da 10ª Conferência Nacional de Saúde as organizações elencadas no quadro 1.

Quadro 1
Representantes da 10ª Conferência Nacional de Saúde

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

Fonte: Adaptado de Brasil (1998b).

As Conferências Nacionais de Saúde são *legitimadas* pela Lei nº 8.142/1990 (Brasil, 1990b) e pela sociedade, que reconhece o espaço como seu de direito a partir da oficialização do controle social. E são consideradas arenas para a apresentação de propostas de problemas e soluções quanto ao sistema público de saúde. É um espaço aberto aos representantes daqueles envolvidos com o sistema, incluindo os usuários do mesmo (representantes da sociedade).

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

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

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

Porém, a Conferência Nacional de Saúde não integra a estrutura do Poder Executivo de gestão do SUS. Ou seja, trata-se de um espaço de debate, cujos trabalhos e relatórios

são capazes de influenciar significativamente as decisões e de contribuir com a percepção de diversos atores afetados pelos problemas na saúde pública. São espaços originadores de pressão, mas não são os decisores finais quanto à formulação de uma política e seu conteúdo. Desta forma, no processo de formulação, o documento da política de saúde não é revisto e analisado por esta instância, não conferindo às conferências nacionais um *poder* decisório.

3ª Arena: Reuniões ordinárias do Conselho Nacional de Saúde

O CNS, órgão colegiado ao MS, segundo sua estrutura organizacional, conforme a Lei nº 8.142/1990, tem a responsabilidade e o papel de representar, no nível federal, os gestores do SUS, a população atendida e os demais segmentos envolvidos com os específicos temas de saúde (Brasil, 1998a). Considera-o, em função destes aspectos, instrumento *legítimo* e importante para a consolidação do controle social.

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

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

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

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

A participação social é oficializada e legitimada pela Constituição Federal de 88 (art. 198), pela Lei Orgânica de Saúde e pela Lei nº 1.842 (Brasil, 1990b). Respeitando a normatização e garantindo a plural e democrática participação, percebem-se, conforme o quadro 2, como são representados os grupos no CNS, como o Conasems, o Conass, os ministérios de alguma forma relacionados ao setor saúde, confederações, conselhos, sociedades brasileiras de saúde, entre outros.

Quadro 2
Representantes do CNS segundo o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990

Composição do Conselho Nacional de Saúde
Ministro de Estado da Saúde – presidente
1 representante do Ministério da Educação
1 representante do Ministério do Trabalho e da Previdência Social
1 representante do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento
1 representante do Ministério da Ação Social
1 representante do Ministério da Saúde
1 representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)
1 representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)
1 representante da Central Única dos Trabalhadores (CUT)
1 representante da Confederação Geral dos Trabalhadores (CGT)
1 representante da Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura (Contag)
1 representante da Confederação Nacional da Agricultura (CNA)
1 representante da Confederação Nacional do Comércio (CNC)
1 representante da Confederação Nacional da Indústria (CNI)
1 representante da Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB)
1 representante da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC)
2 representantes do Conselho Nacional das Associações de Moradores (Conam)
1 representante das seguintes entidades nacionais de representação dos médicos: Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Federação Nacional dos Médicos (FNM)
2 representantes das entidades nacionais de representação de outros profissionais da área de Saúde
2 representantes das seguintes entidades prestadoras de serviços privados na área da saúde: Federação Nacional dos Estabelecimentos e Serviços de Saúde (Fenaess), Associação Brasileira de Medicina de Grupo (Abramge), Federação Brasileira de Hospitais (FBH), Associação Brasileira de Hospitais (ABH) e Confederação das Misericórdias do Brasil
5 representantes de entidades representativas de portadores de patologias
3 representantes da comunidade científica e da sociedade civil, indicados pelo ministro de estado da Saúde

Fonte: Adaptado de Brasil (1990c).

A partir da pesquisa, foi possível relacionar também os atores representantes das entidades elencadas no quadro 2 em cada uma das reuniões pontuadas no método de formulação. Todos os nomes estão publicados e disponíveis no site oficial do Conselho Nacional de Saúde, em cada uma das atas de reunião.

4ª Arena: Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos

Sabe-se que a Política de Medicamentos Genéricos (Brasil, 1999a) é uma política específica e distinta da PNM. Entretanto, a Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos, que ocorria simultaneamente, refletiu na incorporação de algumas ideias no texto da PNM, conforme apresentado em atas das reuniões do CNS e vice-versa. Assim, considerou-se como um importante espaço de debate que influenciou a PNM.

Inicialmente, a participação do usuário e de profissionais em espaços do CNS se dava por meio das Comissões Técnicas de Usuários, de Prestadores Privados de Serviços de Saúde e de Integração Terapêutica. Na reunião ordinária de número 53 do CNS, foi aprovada a Resolução nº 53, publicada no Diário Oficial da União em 18 de março de 1996 (Conselho Nacional de Saúde, 1996). A referida resolução estabelece que as entidades de usuários e prestadores privados de serviços de saúde podem participar de qualquer Comissão Intersetorial ou Grupo Executivo de Trabalho criado pelo CNS, a partir de apresentação de requerimento ao Plenário do CNS (Conselho Nacional de Saúde, 1996).

Já diante desta nova organização dos atores, a Resolução nº 227, de 8 de maio de 1997 (Conselho Nacional de Saúde, 1997), deliberada pela 65ª reunião ordinária do CNS, aprova a realização de oficinas de trabalhos acerca do tema “medicamentos genéricos”, considerando-o objeto fundamental para a política de medicamentos do país, e recomendando as organizações que deveriam participar do evento e compor o grupo de trabalho.

A partir da referida reunião do CNS, foi publicada no Diário Oficial da União, em 23 de setembro de 1997, a Resolução nº 227 (Conselho Nacional de Saúde, 1997), que aprova a realização de oficina de trabalho promovida pelo Conselho Nacional de Saúde e da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com objetivo de discutir a implementação da política de medicamentos genéricos.

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

Entende-se que esta oficina mimetiza os espaços normalmente criados para a discussão de um tema, porém os mesmos, em geral, são abertos para um público maior. Lembrando, então, que não são arenas fixas, mas desenvolvidas de acordo com o *interesse* do conselho ou MS quanto à participação dos demais entes. Foram indicadas à participação da referida oficina as entidades listadas no quadro 3.

Quadro 3
**Representantes recomendados para a Oficina de Trabalho sobre Medicamentos
 Genéricos segundo Resolução nº 227, de 8 de maio de 1997**

Representação do governo e órgão colegiado deliberativo na Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos
Representantes do Conselho Nacional de Saúde – conselheiros Omilton Visconde e Mozart Abreu
Representante(s) da Secretaria de Políticas de Saúde e de Avaliação/MS
Representante(s) da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS
Representante(s) da Secretaria de Assistência à Saúde/MS
Cooperação técnica da Representação da Opas/OMS no Brasil
Associação Médica Brasileira (AMB)
Conselho Federal de Medicina (CFM)
Conselho Federal de Farmácia (CFF)
Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma)
Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac)
Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo
Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro
Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass)
Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)
Associação dos Laboratórios Oficiais (Alfob)

Fonte: Adaptado de Conselho Nacional de Saúde (1998a).

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

5^a Arena: Reuniões da Comissão Intergestores Tripartite

A CIT foi criada e oficializada pela Portaria Ministerial nº 1.180, de 22 de julho de 1991 (Brasil, 1991), e fazem parte da comissão o MS, o Conass e o Conasems. É competência desse órgão assistir ao Ministério da Saúde e responder às demandas colocadas pelo mesmo. Dessa forma, o objetivo da CIT é discutir a operacionalização do sistema de acordo com propostas de planos, políticas, programas e atividades, demandados pelo MS ou pelo CNS.

A partir da pesquisa evidenciou-se este papel influenciador sobre a construção do texto da política, mas não de criação de demandas para tal. Há então a participação no processo decisório e *poder* de discussão e pactuação do conteúdo das políticas de acordo com a percepção

dos segmentos estadual (Conass) e municipal (Conasems). Então a CIT agrega o *interesse* do órgão proponente e os princípios do SUS e das esferas estadual e municipal, tais como:

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

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

6ª Arena: Alta direção do Ministério da Saúde

Quanto à elaboração de políticas federais de saúde, os órgãos decisores finais são o MS, por meio de portaria ministerial, e o CNS, por meio de resolução; porém com diferentes atores, cargos e funções, de acordo com a política. Entretanto, é importante pontuar, segundo estrutura do CNS, que o mesmo é presidido pelo ministro de estado da Saúde. Desta forma, o agente decisor final é o mesmo.

Mesmo que alguns estudos sobre o processo decisório entendam a experiência passada, as preferências individuais, as tradições e as oportunidades como aspectos que afetam a inteligência decisória, é necessário considerar o viés sobre a racionalidade decisória dos dois órgãos como tendo o mesmo decisor final na mais alta hierarquia (March, 2010).

No caso da PNM, cuja portaria é assinada pelo MS, o último ator da hierarquia foi o ministro da Saúde em exercício, dr. José Serra. É importante ressaltar que, durante a redação da política, o dr. Carlos César Silva de Albuquerque permaneceu no referido cargo, em meio a grande parte das discussões acerca da PNM, estando em exercício de 13 de dezembro de 1996 a 31 de março de 1998. E o dr. José Serra ocupou o cargo de ministro da Saúde de 31 de março de 1998 a fevereiro de 2002.

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

O *poder* decisório do ministro da Saúde é *legitimado* pelas atribuições legais do próprio MS, quanto à gestão do SUS e à elaboração de políticas de saúde e, também, embasado pelo poder designado ao seu cargo na estrutura regimental do órgão. Assim, as decisões tomadas pelo ministro da Saúde seguem o objetivo de atendimento aos princípios constitucionais e do SUS, bem como os *interesses* do próprio órgão e provocados pelo controle social.

Ao reconsiderar a questão dos intensos debates sobre o tema medicamento que permeavam as discussões relacionadas à saúde, na época, o caráter *urgência* é destacado para os *stakeholders* do controle social, que sofriam diretamente com os problemas relacionados

com a falta de acesso aos medicamentos no SUS e, por isso, o retomavam nos espaços de discussão. Estão incluídos os usuários, profissionais de saúde, representantes de iniciativa privada, como a indústria farmacêutica, que é um fornecedor para o sistema público de saúde, entre outros.

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

Ao aprofundar o tema participação e controle social do ponto de vista dos entrevistados, a participação da sociedade é vista pelos mesmos de modo diferente. Para alguns, a participação e o controle social não são efetivos do ponto de vista da representatividade dos segmentos sob dois aspectos, pois, apesar da existência dos conselheiros, representantes de pequenas regiões, bairros, municípios e estados, os entrevistados comentam que os mesmos podem não refletir as opiniões reais dos grupos representados.

Ao se pensar no surgimento dos movimentos sociais, é clara a imagem de que estes visam defender melhores serviços públicos e representar politicamente as classes populares. Sendo encarados como uma via de transformação social, promovendo, assim, os avanços na cidadania (Costa, 1988). A sociedade atual ainda desconhece a plenitude de seus direitos e sua capacidade participativa sobre a regulação deste sistema de saúde.

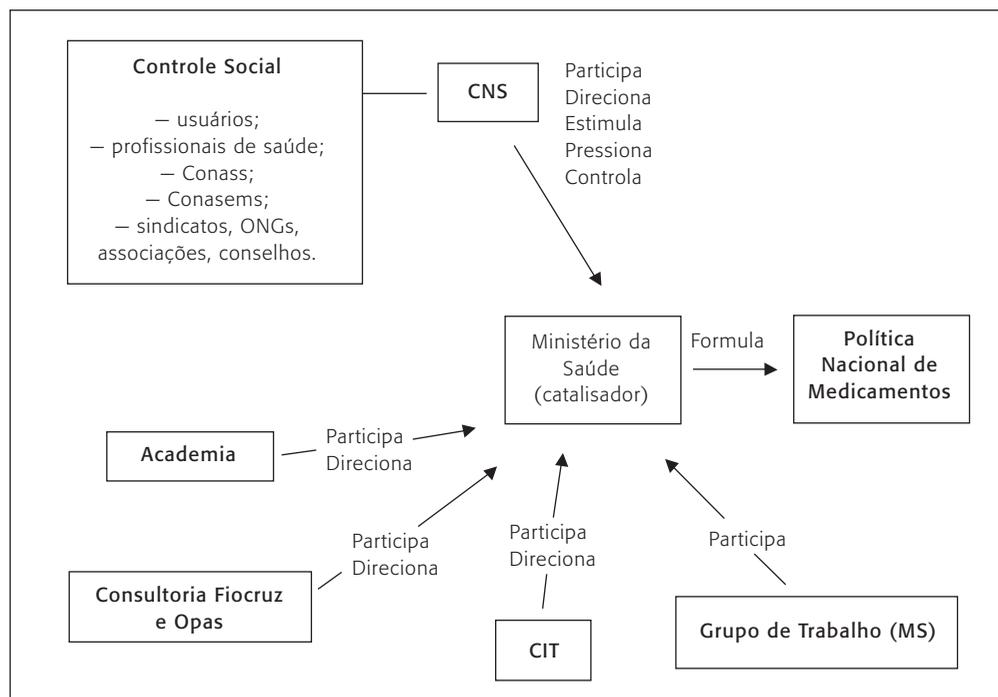
Segundo Bobbio e colaboradores (1993), a concepção marxista de sociedade civil é a mais utilizada atualmente. Considera-se a sociedade civil como relações entre classes sociais que são substratos para inúmeros conflitos de ordem econômica, social, ideológica e religiosa. Assim, o Estado, com seu poder legítimo, tem a função de mediar essas manifestações internas, demandadas pela sociedade, com seu poder de fato. Já a definição de governo consiste em um grupo dominante que detém o poder e a orientação política de uma sociedade (Bobbio et al., 1993). Porém, pode-se melhor conceituar governo, diante da conjuntura atual, como envolvendo os diferentes órgãos que têm o exercício do poder e responsabilidade de orientar politicamente o Estado.

Neste raciocínio, o governo exprime uma parte do Estado, que é, por sua vez, uma forma de organização política da sociedade. Assim, podemos relacionar o governo diretamente ao Poder Executivo da organização política. Ou seja, aos órgãos do governo que executam as decisões do mesmo (administração pública) (Bobbio et al., 1993). Seguindo esse raciocínio, são órgãos do Poder Executivo do SUS o MS, as comissões intergestoras e conselhos, os últimos sendo espaços deliberativos com participação social.

Foi possível perceber a formação da *policy network* por meio de eventos de discussão, conselhos, comissões, grupos de trabalho e atores políticos. Todos eles formalizados e institucionalizados, caracterizando um processo decisório e um processo de formulação da política nacional de medicamentos horizontal, descentralizado e que permite a interação entre os atores afetados por esta política pública (Macedo, 1999).

Propõe-se, na figura 1, um diagrama apresentando as arenas decisórias envolvidas com a formulação de políticas públicas de saúde e os perfis de interações emergentes destas.

Figura 1
Diagrama proposto quanto às arenas decisórias que contribuem para a formulação de uma política federal de saúde



Fonte: Pesquisa de campo.

A partir da análise, foi organizada e apresentada no quadro 4 uma relação de alguns importantes atores envolvidos de diferentes formas no debate e no processo de formulação da PNM.

Quadro 4
Resumo dos principais atores envolvidos com a formulação da PNM de 1998

FORMULADORES e RESPECTIVOS LOCAIS DE ATUAÇÃO À ÉPOCA
Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass)
Presidente em exercício
Representante em reuniões

Continua

FORMULADORES e RESPECTIVOS LOCAIS DE ATUAÇÃO À ÉPOCA
Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)
Vice-presidente em exercício Representante em reuniões
Conselho Nacional de Saúde (CNS)
Coordenador geral do Conselho Nacional de Saúde Conselheiros designados para o específico debate
Comissão Intergestores Tripartite (CIT)
Coordenador da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e secretário de Políticas de Saúde e de Avaliação (SPSA/MS) Representante em reuniões
Ministério da Saúde (MS)
Ministro da Saúde de 13 de dezembro de 1996 a 31 de março de 1998 Ministro da Saúde de 31 de março de 1998 a fevereiro de 2002 Secretário de Políticas de Saúde e de Avaliação (SPSA/MS) e coordenador da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) Secretário de Políticas de Saúde (SPS/MS) de 1998 a 2000
Grupo de Trabalho Ministerial (GT)
Gestores do Ministério da Saúde Consultor da Fiocruz Consultora da Opas Representantes da Oficina de Trabalho sobre Medicamentos Genéricos Representantes da 10ª Conferência Nacional de Saúde

Fonte: Pesquisa de campo.

7. Considerações finais

Ao considerar a responsabilidade do governo de criar políticas públicas que atendam ao objetivo de reorganização do modelo brasileiro de atenção à saúde, as decisões e ações tomadas devem garantir a saúde como direito social e de todos.

Isto se reflete no ordenamento de um sistema único que possibilite o acesso aos cuidados necessários em face das diversidades, em todo o território brasileiro, que devem ser consideradas e atendidas, bem como os inúmeros interesses envolvidos no processo de gestão.

A implementação das políticas, a melhor gestão dos processos e a garantia de um produto essencial, eficaz e seguro reduzem de maneira global os gastos e garantem melhor assistência à saúde. E, para se desenvolver o conhecimento para esta gestão de qualidade, é

necessário primeiramente compreender a organização do sistema e como se dá a formulação de políticas para a posterior execução destas ações.

Identificaram-se os *stakeholders* e suas respectivas arenas decisórias, bem como seus poderes de discussão e tipos de interesse em face da política. Os resultados encontrados inovam os achados da literatura pelas diferentes abordagens teóricas utilizadas e pelo amplo olhar sobre o processo, que possibilitou a observação de aspectos relacionados às dimensões de análise dos atores envolvidos.

Por tratar-se de um estudo de caso referente à PNM, especificamente, alguns aspectos podem não se reproduzir no processo de formulação de outras políticas, considerando a variabilidade dos temas abordados e dos cenários envolvidos.

Sugere-se a realização de novas pesquisas para aprofundar e conhecer o ciclo de vida das demais políticas de saúde.

Propõem-se, igualmente, novas reflexões tendo como objeto a própria PNM, para percepções complementares a este trabalho.

Referências

BARDIN, Laurence. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70, 1979.

BARROS, Aidil de Jesus da S.; LEHFELD, Neide A. S. *Fundamentos de metodologia científica: um guia para a iniciação científica*. São Paulo: Makron Books, 2000.

BOBBIO, Norberto et al. *Dicionário de política*. 5. ed. Brasília; Imprensa Oficial do Estado de São Paulo: Editora Universidade de Brasília, 1993. v. 2.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 10 dez. 2011.

BRASIL. *Decreto nº 99.438*, de 7 de agosto de 1990c. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/dec99438_070890.htm>. Acesso em: 20 dez. 2011.

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. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 set. 1990. p. 018055. 1990a.

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. *Diário Oficial da União*, Brasília, 31 dez. 1990b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conferência Nacional de Saúde. *Relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde*, Brasília, 2 a 5 set. 1996. Brasília, 1998b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *A Prática do controle social: Conselhos de Saúde e financiamento do SUS/Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde*. 1. ed., 7. reimp. Brasília: Ministério da Saúde, 2003b.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Lei nº 9.787 de 1999*. Regulamentação do medicamento genérico no Brasil. Brasília. Centro de Documentação, 1999a.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Ministério da Saúde: oito anos de gestão — 1994 a 2002*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2003a.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.180*, de 22 de julho de 1991. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=28601>. Acesso em: 15 dez. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998. *Diário Oficial da União*, Brasília, nº 215-E, 10 nov. 1998a. Seção 1, p. 18-22.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. *Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo/Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. *Políticas de Saúde: metodologia de formulação*. Brasília, 1999b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Conceitos básicos de saúde para o credenciamento em produtos DATASUS*. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

CLARKSON, Max B. E. A stakeholder framework for analyzing and evaluating corporate social performance. *Academy of Management Review*, v. 20, n. 1, p. 92-117, 1995.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). *Ata da Septuagésima Nona Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde*. 5 e 6 ago. 1998f. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm>. Acesso em: 15 dez. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). *Ata da Septuagésima Quarta Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde*. 4 e 5 mar. 1998c. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm>. Acesso em: 10 dez. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). *Ata da Septuagésima Quinta Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde*. 1 e 2 abr. 1998d. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm>. Acesso em: 10 dez. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). *Ata da Septuagésima Sexta Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde*. 6 e 7 maio 1998e. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm>. Acesso em: 10 dez. 2011.

- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). *Ata da Septuagésima Terceira Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde*. 4 e 5 fev. 1998b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/atas_98.htm>. Acesso em: 10 dez. 2011.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). *Diretrizes para uma Política de Medicamentos Genéricos*. Brasília, 14 abr. 1998a. Disponível em: <www.datasus.gov.br/conselho/DOCUMENTOS/gen2.htm>. Acesso em: 20 dez. 2011.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). *Resolução nº 227, de 8 de maio de 1997*. Disponível em: <www.datasus.gov.br/conselho/resol97/res22797.htm>. Acesso em: 20 dez. 2011.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). *Resolução nº 53, de 18 de março de 1996*. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm>. Acesso em: 22 dez. 2011.
- CÔRTEZ, Soraya V. Sistema Único de Saúde: espaços decisórios e a arena política de saúde. *Cad. Saúde Pública*, v. 25, n. 7, p. 1626-1633, 2009.
- COSENDEY, Marly A. E. et al. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. *Cad. Saúde Pública*, v. 16, n. 1, p. 171-182, 2000.
- COSTA, Nilson R. Transição e movimentos sociais — contribuição ao debate da reforma sanitária. *Cad. Saúde Pública*, v. 2, n. 4, p. 207-225, 1988.
- DONALDSON, Tomas; PRESTON, Lee E. The stakeholder theory of the corporation: concepts, evidence, and implications. *The Academy of Management Review*, v. 20, n. 1, p. 65-91, 1995.
- FISHER, Frank; MILLER, Gerald J.; SIDNEY, Mara S. *Handbook of public policy analysis: theory, politics and methods*. Boca Raton: CRC Press, 2007.
- FREEMAN, Richard E. et al. *Stakeholder theory: the state of the art*. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2010.
- FREEMAN, Richard E. *Strategic management: a stakeholder approach*. Massachusetts: Pitman, 1984.
- FREY, Klaus. Políticas públicas: um debate conceitual e reflexões referentes à prática da análise de políticas públicas no Brasil. *Planejamento e Políticas Públicas*, Brasília, v. 21, p. 211-259, 2000.
- GELINSKI, Carmen R. O. G.; SEIBEL, Erni J. Formulação de políticas públicas: questões metodológicas relevantes. *Revista de Ciências Humanas*, v. 42, n. 1/2, p. 227-240, 2008.
- HOWLETT, Michael. A dialética da opinião pública: efeitos recíprocos da política pública e da opinião pública em sociedades democráticas contemporâneas. *Opinião Pública*, Campinas, v. 6, n. 2, p. 167-186, 2000.
- KISSLER, Leo; HEIDEMANN, Francisco G. Governança pública: novo modelo regulatório para as relações entre Estado, mercado e sociedade? *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 3, p. 479-499, 2006.
- KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla E. F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). *Rev. APS*, v. 11, n. 1, p. 85-99, 2008.

LÜDKE, Menga; ANDRÉ, Marli E. D. A. *Pesquisa em educação: abordagens qualitativas*. São Paulo: EPU, 1986.

MACEDO, Mariano M. Agências de desenvolvimento e policy networks: noções conceituais e exemplos das experiências internacional e nacional. *Revista Paran. Desenv.*, Curitiba, n. 96, p. 49-76, maio/ago. 1999.

MARCH, James G. *Como as decisões realmente acontecem*. São Paulo: Leopardo, 2010. [New York: The Free Press, 1994]

MARCH, James G.; OLSEN, Johan P. El nuevo institucionalismo: factores organizativos de la vida política. *Zona Abierta*, Madri, n. 63/63, p. 1-43, 1993.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas de Saúde. Informes Técnico-institucionais — Política Nacional de Medicamentos. *Rev. Saúde Pública*, v. 34, n. 2, p. 206-209, 2000.

MITCHELL, Ronald K.; AGLE, Bradley R.; WOOD, Donna J. Toward a theory of stakeholder identification and salience: defining the principle of the who and what really counts. *Academy of Management Review*, v. 22, n. 4, p. 853-886, 1997.

PAULILLO, Luiz Fernando. Rede de relações e poder de negociação: uma análise do caso citrícola brasileiro. *Gestão & Produção*, v. 8, n. 3, p. 250-270, dez. 2001.

SALANCIK, Richard L.; PFEFFER, Jeffrey. The bases and use of power in organizational decision-making: the case of universities. *Administrative Science Quarterly*, v. 19, p. 453-473, 1974.

SANTOS, Reginaldo S.; RIBEIRO, Elizabeth M.; GOMES, Fábio G. Compreendendo a natureza das políticas do Estado capitalista. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 41, n. 5, p. 819-34, 2007.

SOUZA, Celina. Políticas públicas: uma revisão da literatura. *Sociologias*, ano 8, n. 16, p. 20-45, 2006.

Samara Haddad Simões Machado é doutoranda em administração pública pelo Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade de Brasília (PPGA/UnB) e professora da Universidade Católica de Brasília (UCB). E-mail: samara@ucb.br.

