

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA
ESPECIALIZAÇÃO EM ECONOMIA E GESTÃO DA SAÚDE**

**A influência entre a economia política e a regulação farmacêutica na resposta da
saúde global**

Ana Carolina Loiola Pereira

Samara Jamile Mendes

Resumo: Economia política e regulação farmacêutica não são termos estudados em conjunto com frequência no âmbito nacional. Assim, esse estudo buscou identificar a influência entre a economia política e regulação farmacêutica na resposta a saúde global por meio de uma revisão sistemática da literatura. No decorrer desse processo foram analisados 14 artigos, que apresentaram diferentes abordagens referentes ao tema. Dessa forma, por meio da regulamentação farmacêutica global pode-se observar como se regula este mercado e como os âmbitos públicos e privados podem influenciar nesse processo. As relações entre a economia política e a regulação do mercado farmacêutico estão totalmente vinculadas com as tomadas de decisão exercidas no setor privado, e que tem potencial de influência no setor público, principalmente no acesso a medicamentos.

Palavras-chave: Legislação Farmacêutica, Economia Política, Agências Regulatórias, Políticas Públicas.

Introdução

As sociedades são sistemas complexos e dinâmicos moldados por suas contingências históricas, bem como sua economia contemporânea, produção e atividades de consumo, relações de poder, governança, políticas (ou instituições), regras legais, cultura, valores e ecologia (McCartney, 2019). Assim, dentro do contexto econômico, temos a economia política que pode ser amplamente definida como o estudo da política e economia, especificamente as interações entre elas e suas consequências para resultados específicos de interesse (Poole, 2011). Além disso, se concentra no poder e recursos, como eles são distribuídos e disputados em outro país em contextos do setor, e nas implicações dos

resultados de desenvolvimento (Reich, 2019). Ou seja, aborda questões ligadas diretamente a interesses materiais (econômicos e sociais) e, em face deles, não há nem pode haver “neutralidade”, suas teses e conclusões estão sempre conectadas a interesse de grupos e classes sociais (Netto, 2021).

No campo da saúde, a abordagem convencional seria o enfoque da economia da saúde pela configuração da oferta e demanda em saúde, assumindo que a saúde é um bem comum, ou seja, a iguala aos demais bens disponíveis no mercado, uma mercadoria sem especificidades ou materialidade específica. Dessa forma, o marco teórico para as análises da economia política da saúde é entender o processo de constituição simultâneo e complexo, às vezes contraditórias (quando o desenvolvimento de um processo impede outro), outras vezes positivo (quando um processo reforça o outro), das três dimensões (saúde como direito, bem econômico e campo de acumulação de capital) presentes na política de saúde (Viana, 2007).

No contexto atual, o Estado moderno, através dos seus poderes legislativo e normativo, tem como função regular e monitorar os potenciais efeitos adversos de uma série numerosa e complexa de exposições naturais ou artificiais, diretamente relacionadas ao sistema de saúde (medicamentos, vacinas, equipamentos etc.) ou que podem ter implicações na saúde dos indivíduos ou das populações (qualidade da água e dos alimentos, exposição ambiental a poluentes diversos etc.) (Buffler & Kyle, 1996). Assim, cabe ao Estado definir questões tão diversas como: a) autorizar o uso de cada medicamento ou vacina, os parâmetros de teste que garanta a sua segurança e eficácia, os padrões da sua produção etc.; b) definir níveis máximos aceitáveis para diferentes tipos de poluentes, aditivos alimentares, inseticidas, radiações etc.; c) definir parâmetros para uma extensa série de equipamentos e tecnologias usadas pelo sistema de saúde; d) definir parâmetros e meios para o monitoramento dos efeitos adversos de toda a imensa gama de recursos tecnológicos utilizados pelo sistema de saúde (Barreto, 2004).

O modo como historicamente a regulação tem sido conceituada é resultado da evolução dos significados atribuídos a ela. Portanto, os conceitos de regulação abrigam ideias distintas e são utilizados em áreas muito diversas (De Oliveira, 2014). Assim, o conceito de regulação em saúde pode causar diversas interpretações devido a sua polissemia. Assim, de acordo com Oliveira (2012), esta pode ser distinguida em pelo menos dois grupos conceituais. O primeiro estaria relacionado com o entendimento da regulação a

partir das ações do subsistema público. Entende-se a regulação tanto como o controle de acesso dos usuários aos serviços de saúde quanto como um ato de regulamentar e de elaborar regras. O segundo grupo de conceitos diz respeito ao subsistema privado; assim, a regulação é concebida como a correção de falhas do mercado da saúde. Em conclusão, qualquer projeto consciente de intervenção para a melhoria da situação de saúde vai requerer conceitos fundamentados sobre regulação, justamente pela diversidade de sua extensão teórica e prática, em particular (De Oliveira, 2014).

Neste contexto, a regulação farmacêutica vem se consolidando e se internacionalizando cada vez mais no campo da saúde. A utilização do processo regulatório como instrumento de gestão pode se tornar um potente equalizador social do sistema de saúde para amortizar a desigualdade relacional entre os entes público e privado, além de atenuar a relação necessidade, demanda e oferta, tornando-a coerente, compatível e sem grandes distorções (Vilarins, 2012). Além disso, a regulamentação eficaz e eficiente oferece uma oportunidade de investimento na fabricação, comércio e venda de produtos farmacêuticos, bem como um aumento na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e tecnologias médicas. Por sua vez, estes trazem benefícios sociais e econômicos para os pacientes e comunidades em geral (Ndomondo-Sigonda, 2021).

No mercado as principais empresas farmacêuticas são multinacionais, ou seja, atuam na maioria dos países, para a produção e/ou comercialização de medicamentos. Embora alguns países de média renda figurem entre os principais mercados farmacêuticos mundiais, há uma expressiva concentração do mercado no âmbito dos países de alta renda. Essa concentração também se desdobra para os fluxos de importação e exportação, envolvendo tanto produto acabado (medicamentos) como fármacos, assim como entre empresas (Barreto, 2004).

Além disso, os revisores de medicamentos nas autoridades regulatórias (autoridades de saúde) em todo o mundo têm a responsabilidade de avaliar os dados de segurança, eficácia e controle de qualidade de um novo medicamento antes que ele seja aprovado para comercialização. Os requisitos regulatórios, a estrutura e os processos de várias autoridades regulatórias são diferentes, tornando desafiador para as empresas farmacêuticas desenvolver medicamentos para apresentação simultânea a todas as autoridades regulatórias (Jain, 2017). Dessa forma, cabe às agências reguladoras a

proteção da saúde na perspectiva coletiva e, no que tange aos medicamentos, têm importante atribuição de avaliar reais benefícios e malefícios do tratamento (Pepe, 2021).

Este artigo tem o objetivo de identificar a influência entre a economia política e a regulação farmacêutica na resposta à saúde global.

Metodologia

O estudo trata-se de uma revisão integrativa da literatura que busca entender a influência entre a economia política e a regulação farmacêutica.

Inicialmente, foi realizada uma pesquisa a partir das bases de dados disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde Pública – BVS, porém não se obteve resultados favoráveis de busca. Assim, buscou-se três bases compatíveis para o objetivo da pesquisa: Emerald, PudMed Central e PubMed Medline. Vale ressaltar que o banco de dados FGV se mostrou promissor, porém apresentou muita inconsistência de servidor durante o momento da pesquisa.

A definição de descritores para a busca foi realizada a partir da pergunta de pesquisa, permitindo a formulação da sintaxe para encontrar a literatura adequada para a revisão proposta, sendo: O que a literatura científica apresenta sobre como a influência entre a economia política e a regulação farmacêutica afeta a resposta da saúde global?

A busca bibliográfica baseou-se na técnica de funil, combinando-se diversos descritores relacionados ao tema e utilizando-se de uma sintaxe para refinar a busca. A composição sintática realizada do tema parte da compreensão de dois eixos temáticos de interesse, identificados a partir da pergunta da pesquisa, quais sejam:

- I. Economia política;
- II. Regulação farmacêutica.

Para cada um deles foram buscados termos MeSH do PubMed verificando a aplicabilidade a partir das respectivas definições e utilizando pré-buscas. Para que as buscas abrangessem tanto um quanto outros descritores relevantes foi proposto a sintaxe

com o operador booleano “OR” e “AND”, estabelecendo a sintaxe abaixo e os números de publicações em cada base na tabela 1.

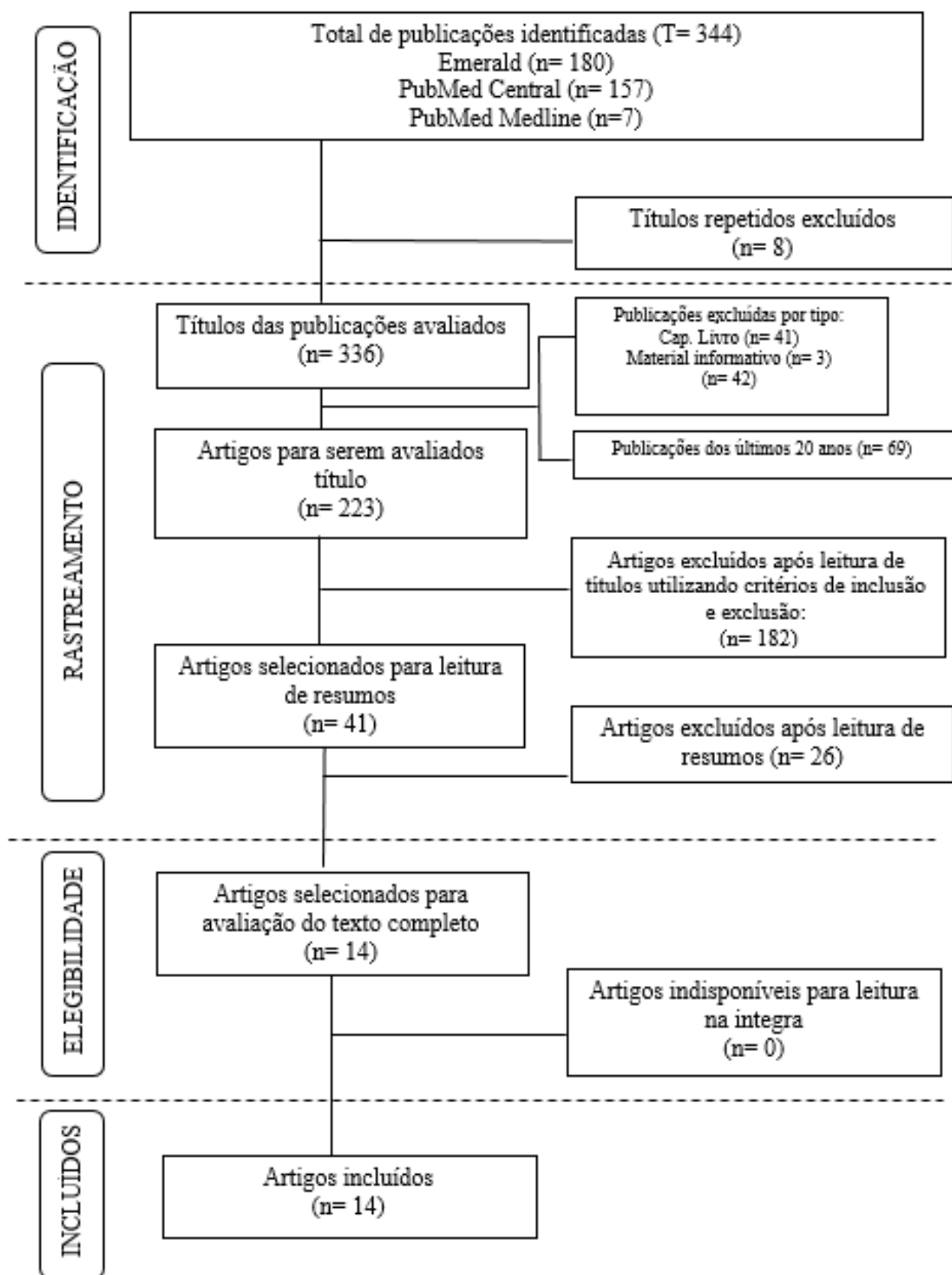
"pharmaceutical regulation" OR "legislation pharmacy" OR "legislation drug" OR "health authority" AND "political economy"

Tabela 1. Resultados de busca nas bases de dados.

Base de Dados	N. Publicações	Descrição da base
Emerald	180	Coleção de publicações periódicas com concentração nas áreas de Administração, Contabilidade, Ciência da Informação, Engenharia Mecânica, Engenharia Elétrica e Engenharia de Produção.
PubMed (Medline)	7	O PubMed compreende mais de 26 milhões de citações para literatura biomédica do MEDLINE, revistas de ciências da vida e livros on-line. As citações podem incluir links para conteúdo de texto completo da PubMed Central e sites de editores.
PubMed (Central)	157	PubMed Central (PMC) é o arquivo digital gratuito do U.S. National Institutes of Health (NIH) de periódicos das áreas de biomedicina e ciências da vida.

No total foram selecionadas e incluídos 344 publicações. Para verificar quais artigos consultados têm relação com o objetivo geral desta pesquisa, foi realizado um rastreamento por meio do software Zotero e posteriormente a elegibilidade dos artigos, como demonstrado na figura 1 abaixo.

Figura 1. Fluxograma do processo de seleção dos artigos incluídos na revisão.



Deste modo, foram excluídas 8 publicações repetidas; 42 por não serem artigos; 69 por terem sido publicados após o período de 20 anos; e 182 na leitura de títulos por meio dos critérios de inclusão e exclusão descritos abaixo.

I. Inclusão: Regulação ou Legislação farmacêutica; Economia política no âmbito farmacêutico através de disputas relacionadas a economia, patente, preço, produto, entre outros; Interação entre os países através da regulamentação farmacêutica internacional; Estudos realizados no período de 20 (vinte) anos até hoje.

II. Exclusão: Pesquisas meramente normativas; Judicialização; Financiamento de sistemas públicos dos países em geral.

Por fim, foram excluídos 26 artigos, pois não apresentaram referência direta ao objeto da pesquisa após a leitura do resumo. No total, 14 artigos foram incluídos nesta revisão, disponíveis gratuitamente na íntegra e que atingiram os critérios estabelecidos.

Resultados

Em primeira instância, o objeto de pesquisa se mostrou pouco compatível com as buscas realizadas nas principais bases de dados da saúde pública brasileira. Por isso, foi preciso utilizar a Emerald, uma base de dados não focada na área da saúde, voltando na busca 180 artigos publicados e destes 3 foram incluídos na revisão. Além disso, utilizou-se o PubMed Central e Medline, focados na área da saúde e ambas plataformas americanas, que resultou em 157 e 7 artigos encontrados respectivamente, e destes foram incluídos 10 do PubMed Central e 1 do PubMed Medline.

Na tabela 2 temos a descrição dos artigos. Pode-se observar que uma grande parte dos artigos publicados foram em revistas científicas focadas na área de ciências humanas e sociais com apenas a repetição da revista “Globalization and Health” em três artigos, ressaltando que todos são internacionais e publicações em inglês.

Este fato evidencia que o objeto de estudo não está presente como foco de discussão no âmbito da saúde coletiva brasileira, mas sim em outros campos das ciências humanas e sociais. Além disso, há uma grande quantidade de estudos de caso entre os 14 artigos selecionados e, em sua maioria, com foco nos aspectos da análise ou impacto da globalização da regulamentação farmacêutica em alguns países em específico.

Tabela 2. Quadro resumo.

Autores – Ano	Título	Base de dados	Revista	Objetivo	Metodologia	Considerações Finais
Jansson, Eva – 2010	Deregulation and the stakeholder model	Emerald Insight	Corporate Governance: The international journal of business in society	Analisar como a desregulamentação afeta diferentes grupos de <i>stakeholders</i> , como clientes, colaboradores, fornecedores, credores, comunidade e meio ambiente. Uma distinção tem sido feito entre indústrias com e sem estruturas de rede.	Revisão de literatura	A desregulamentação nem sempre beneficiou os grupos de <i>stakeholders</i> analisados. Consumidores e os empregados puderam lucrar com as novas entradas, mas o efeito nos preços e salários, respectivamente, nem sempre é conclusiva. Os fornecedores podem aumentar seu poder de negociação, mas, por outro lado, os credores podem achar difícil obter o reembolso dos empréstimos. A desregulamentação em si não afeta o meio ambiente, nem a comportamento ético da empresa.
Pezzola, Anthony; Sweet, Cassandra M. -2016	Global pharmaceutical regulation: the challenge of integration for developing states	PubMed Central	Globalization and Health	O artigo propôs a mapear o estado da regulamentação farmacêutica no mundo em desenvolvimento através da construção de índices transnacionais a partir de dados da Organização Mundial da Saúde.	Estudo de caso	O estudo trouxe implicações para o enquadramento de suporte técnico em iniciativas de saúde pública voltadas para o fortalecimento das instituições públicas locais em medicina e oferece uma nova abordagem metodológica para analisar sistemas de regulação em países de média e baixa renda.
Ndomondo-Sigonda, Margareth; Miot, Jacqueline; et all – 2021	Harmonization of medical products regulation: a key factor for improving regulatory capacity in the East African Community	PubMed Central	BMC Public Health	O estudo foca em avaliar o efeito da iniciativa de harmonização regulatória de medicamentos da Comunidade da África Oriental (EAC) na capacidade das agências reguladoras nacionais de medicamentos, com foco nos sistemas de registro e fiscalização.	Estudo de caso	A iniciativa de harmonização regulatória da EAC contribuiu para melhorar a capacidade de regular produtos. Os indicadores gerados a partir desta pesquisa podem ser replicados para avaliação de iniciativas semelhantes fora e dentro do continente africano além de contribuir para a política de saúde pública.
Tauqeer, Fatima; Myhr, Kirsten; et all - 2019	Institutional barriers and enablers to implementing and complying with	PubMed Central	Health Policy and Planning	Três questões principais de pesquisa foram formuladas para este estudo: (1) Como a conformidade de GQ e BPF é compreendida e atuada por	Estudo de caso	Os fabricantes e reguladores locais de medicamentos no Paquistão enfrentam um conjunto de desafios na implementação de um sistema de controle de qualidade totalmente funcional e alinhados as diretrizes atuais de BPF da OMS. Os desafios incluem recursos financeiros limitados,

	internationally accepted quality standards in the local pharmaceutical industry of Pakistan: a qualitative study			fabricantes farmacêuticos locais?; (2) Quais são as barreiras e facilitadores para a conformidade de GQ e BPF no setor farmacêutico local do Paquistão sob a perspectiva dos principais partes interessadas?; e (3) Quais são as barreiras e facilitadores institucionais para fortalecer a capacidade regulatória local para melhorar o controle de qualidade ao longo prazo?		pessoal inadequadamente treinado, escassez de mentalidade institucional orientada para a qualidade, infraestrutura e avanços tecnológicos, e capacidade insuficiente da autoridade reguladora. Os desafios observados no Paquistão são compartilhados com outros países de baixa e média renda com a crescente produção farmacêutica local, e o problema de medicamentos de qualidade inferior podem se espalhar entre os países. Assim, existe a necessidade de aumentar o comprometimento aos mecanismo internacionais, como os liderados pela OMS.
Roscoe, Samuel; Skipworth, Heather; et al – 2020	Managing supply chain uncertainty arising from geopolitical disruptions: evidence from the pharmaceutical industry and brexit	Emerald Insight	International Journal of Operations & Production Management	O artigo examina como empresas de diferentes tamanhos formulam e implementam estratégias para se adequar a um ambiente externo perturbado por um evento geopolítico. O contexto do estudo é a indústria farmacêutica e como ela gerenciou a incerteza da cadeia de suprimentos criada pela decisão do Reino Unido de deixar a União Europeia, ou Brexit.	Estudo de caso	O estudo aprofunda a teoria da contingência estratégica, identificando duas importantes condições para alcançar o ajuste estratégico: primeiro, as empresas empregam recursos intangíveis, como tempo de gestão para coletar informações e redução das percepções de maior incerteza na cadeia de suprimentos. Em segundo lugar, as empresas implantam recursos tangíveis (redundâncias da cadeia de suprimentos, novos ativos da cadeia de suprimentos) para diminuir os resultados negativos de riscos da cadeia de suprimentos. Os gerentes recebem uma estrutura empírica para mitigar a incerteza e o risco da cadeia de suprimentos originados de interrupções geopolíticas.
Hamill, Heather; David-Barrett, Elizabeth; et al- 2021	Monitoring, reporting and regulating medicine quality: tensions between theory and practice in Tanzania	PubMed Central	BMJ Global Health	O estudo busca entender como os reguladores trabalhando na Tanzânia gerenciam as várias etapas do sistema de monitoramento e notificação estabelecido. Assim, examina como a capacidade de restrições, arranjos institucionais, incentivos econômicos e dilemas éticos se	Estudo de caso	Em resumo, a pesquisa mostra que os medicamentos padronizados e falsificados são uma área de política particularmente complexa para a implantação de um mecanismo global de monitoramento e comunicação, levantando sérias questões sobre sua potencial eficácia. Assim, vale ressaltar que esses problemas não são exclusivos da Tanzânia; de fato (como observado anteriormente), as autoridades reguladoras da Tanzânia são amplamente consideradas entre os de melhor funcionamento na África Subsaariana.

				<p>cruzam no ‘mundo real’, produzindo sérias barreiras.</p>		
<p>Contandrio poulos, Damien – 2011</p>	<p>On the Nature and Strategies of Organized Interests in Health Care Policy Making</p>	<p>PubMed Central</p>	<p>Administration & Society</p>	<p>O artigo propõe uma definição básica e uma tipologia de grupos de interesse na formulação de políticas de saúde. Em seguida, usando a estrutura de comunicação de Milbrath, analisa as estratégias dos interesses organizados que influenciam a formulação de políticas. Esse arcabouço teórico nos permite explorar muitas das questões recorrentes sobre as origens e estratégias dos grupos de um ponto de vista original.</p>	<p>Revisão de literatura</p>	<p>O artigo não buscou oferecer novas conceituações, mas trazer velhas questões. Baseando-se principalmente na literatura clássica, no campo da teoria dos grupos, sugere e defende uma definição ampla de grupos de interesse que inclui qualquer organização politicamente ativa. Além disso, aprofundou a conceituação original de Milbrath (1960) de lobby como um processo de comunicação, construído sobre a sabedoria convencional da dependência de recursos que as organizações se esforçam para influenciar seu ambiente de forma contínua.</p>
<p>Laage-Thomsen, Jakob; Frandsen, Søren Lund – 2022</p>	<p>Pandemic preparedness systems and diverging COVID-19 responses within similar public health regimes: a comparative study of expert perceptions of pandemic response in Denmark, Norway, and Sweden</p>	<p>PubMed Central</p>	<p>Globalization and Health</p>	<p>A pandemia levantou a questão do por que países pertencentes a regimes de saúde pública semelhantes, coordenados por meio do mesmo sistema global, responderam de maneira diferente à mesma ameaça. Comparando as respostas da Dinamarca, Suécia e Noruega, países com regimes de saúde pública semelhantes, o artigo investiga até que ponto as diferenças nacionais do resposta política da COVID-19 reflete diferenças significativas nas preferências políticas dos grupos nacionais de especialistas.</p>	<p>Estudo de caso</p>	<p>O estudo não encontra evidências indicando que a variação da política COVID-19 entre os casos mais semelhantes da Dinamarca, Noruega e Suécia seja resultado de diferenças nas preferências políticas de grupos nacionais de especialistas. Além disso, o estudo destaca a importância de outros fatores além do dissenso de especialistas internacionais para explicar a variação na resposta pandêmica, como a organização político-administrativa de sistemas de preparação para pandemias.</p>

<p>Fisher, Jill A.; Cottingham, Marci D.; et al -2015</p>	<p>Peering into the Pharmaceutical “Pipeline”: Investigational Drugs, Clinical Trials, and Industry Priorities</p>	<p>PubMed Central</p>	<p>Social science & medicine (1982)</p>	<p>Estudos de caso sobre medicamentos específicos criaram exemplos atraentes de como os novos produtos farmacêuticos moldam as concepções de saúde e doença, mas não está claro até que ponto esses tipos de medicamentos são a exceção ou a norma. A ausência na literatura atual levou a perguntar quais produtos estão no <i>pipeline</i> (ou portfólio) da indústria farmacêutica, como os investimentos de desenvolvimento de medicamentos das empresas podem ser caracterizados e como essas informações podem ser mobilizadas para fornecer insights novos e precisos sobre os padrões de farmacêutica.</p>	<p>Estudo de caso</p>	<p>O artigo confirma algumas das principais críticas feitas à indústria farmacêutica, mas também indicam que os estudos de caso das farmacêuticas publicados até hoje podem sugerir um exagero no investimento da indústria em medicamentos para doenças espúrias. Dessa forma, muitas variedades de produtos farmacêuticos foram exportadas para o Terceiro Mundo e as categorias específicas de medicamentos selecionados para exportação refletiram menos os padrões epidemiológicos locais do que as doenças prevalentes em seus países de origem. Além disso, a análise do <i>pipeline</i> também ressalta a importância do trabalho sociológico ainda a ser feito sobre a infinidade de doenças “legítimas”, de alto impacto, que as empresas farmacêuticas estão atacando com medicamentos experimentais.</p>
<p>da Fonseca, Elize M.; Jarman, Holly; et al – 2021</p>	<p>Perspectives in the study of the political economy of COVID-19 vaccine regulation</p>	<p>PubMed</p>	<p>Regulation & Governance</p>	<p>A maioria dos estudos sobre a economia política da regulação de produtos farmacêuticos está focada nos EUA e na Europa contextos com poucas iniciativas comparativas. Assim, o estudo propõe três caminhos para a pesquisa sobre a economia política da regulamentação da vacina do COVID-19 em perspectiva comparada: a regulação de risco no hemisfério Norte, a política de dependência regulatória e o</p>	<p>Estudo de caso</p>	<p>A pesquisa destaca algumas hipóteses e possíveis explicações em relação a falta de estudo do tema, como assessoria científica, estudo de relações de confiança dentro de regimes regulatórios e difusão e adaptação regulatória. Outros caminhos podem incluir uma análise cuidadosa da teoria da captura ou do viés corporativo, quando o objetivo das regulamentações muda ao garantir a segurança e eficácia para acelerar a aprovação de medicamentos para promover os interesses da indústria farmacêutica (ou políticos). Esse raciocínio é particularmente importante no contexto do Hemisfério Sul, onde a regulação de medicamentos tende a ser incipiente ou considerada funcional, mas não rigorosa. Estudos recentes sobre a prevenção da captura regulatória</p>

				processo de solicitação de aprovação.		forneem as ferramentas analíticas e metodológicas necessárias para explorar essas questões.
Heder, Matthew - 2019	Pharmaceutical Drugs of Uncertain Value, Lifecycle Regulation at the US Food and Drug Administration, and Institutional Incumbency	PubMed Central	The Milbank Quarterly	O artigo examina a gama de desafios legais, institucionais e políticos que a FDA enfrenta no contexto da regulamentação do ciclo de vida.	Estudo de caso	A mudança da FDA em direção à regulamentação do ciclo de vida revela não apenas uma agência em transição, mas uma agência "em guarda" contra um conjunto de ameaças políticas maiores ao seu mandato. Isso pode ser caracterizado como um estado de incumbência institucional em que a agência está engajada em um esforço para reproduzir as principais características do sistema regulatório enquanto simultaneamente sanciona mudanças significativas nos padrões regulatórios que a FDA tem aplicado há muito tempo, em detrimento da saúde pública.
Azam, M. Monirul – 2017	The impacts of TRIPS on the pharmaceutical regulation and pricing of drugs in Bangladesh: In search of policy direction	Emerald Insight	International Journal of Law and Management	Este artigo explora os impactos do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), conforme adotado pela Organização Mundial do Comércio (OMC), na regulamentação farmacêutica e na precificação de medicamentos em Bangladesh. Também examina as vantagens e desvantagens de possíveis opções para Bangladesh após a expiração dos períodos de transição dos países menos desenvolvidos (PMDs) para a introdução de patentes farmacêuticas.	Estudo de caso	Considerando as vantagens e desvantagens da introdução da patente farmacêutica ou não, é difícil decidir qual caminho trará maiores benefícios para Bangladesh. A esse respeito, as experiências da Índia, Brasil e África do Sul para utilizar as flexibilidades do TRIPS e outros possíveis mecanismos de política usados por eles terão lições importantes para os PMDs como Bangladesh.
Brhlikova, Petra; Harper, Ian; et all – 2011	Trust and the regulation of pharmaceuticals: South Asia in a globalised world	PubMed Central	Globalization and Health	Construir níveis adequados de confiança em produtos farmacêuticos é uma tarefa árdua e desafiadora, envolvendo participantes de diferentes esferas	Estudo de caso	As questões de confiança são cruciais para reduzir a probabilidade de uso adequado de medicamentos. Ao contrário de discussões anteriores sobre confiança, o artigo sugere que os contextos de confiança além da relação paciente-profissional são importantes e conclui que a

				da vida, incluindo produtores, distribuidores, varejistas, prescritores, pacientes e mídia de massa. Porém, a confiança não é apenas uma questão nacional, e dessa forma, o artigo busca analisar os fluxos transfronteiriços de conhecimento, ameaças e promessas.		construção da confiança é um processo necessário, mas sempre vulnerável e contingente. Embora possa ser desejável delinear os passos que podem ser dados para construir a confiança, a gama de interesses conflitantes no campo farmacêutico dificultam a implementação de soluções viáveis.
Givens, Marjory L.; Catlin, Bridget B.; et al - 2020	What Do We Know About the Drivers of Health and Equity? A Narrative Review of Graphic Representations	PubMed Central	Health Equity	As estruturas podem ser ferramentas influentes para o avanço da saúde e da equidade, orientando a saúde da população. O estudo avaliou os frameworks com representações gráficas que abordam os caminhos tanto da saúde como da equidade. A pesquisa discute as representações gráficas da saúde e equidade da população e suas implicações para a pesquisa e a prática.	Estudo de caso	O artigo encontrou que as ferramentas atuais não oferecem consistência ou clareza conceitual sobre o que molda a saúde e a equidade. Espera-se alguma variação, pois é difícil para qualquer estrutura ser tudo para todas as pessoas. No entanto, tendo em mente a importância do público e do propósito, o campo de pesquisa e prática em saúde da população deve trabalhar para maior clareza sobre os impulsionadores da saúde e da equidade para melhor orientar a análise crítica, o desenvolvimento narrativo e as ações estratégicas necessárias para abordar estruturas e sistemas sistêmicos, questões que perpetuam as iniquidades em saúde.

Os 14 artigos incluídos foram classificados em categorias de acordo com o assunto abordado no estudo. Há três principais categorias descritas na tabela 3, incluindo 3 subcategorias, sendo elas: Regulamentação Farmacêutica (Desregulamentação, Mercado Privado e Agência Regulatórias), Economia Política e Políticas Públicas.

Em sua maioria, os artigos tratam principalmente sobre a **regulamentação farmacêutica** com diferentes perspectivas e abordagens no setor privado e público. Jansson (2010), conseguiu abordar o ponto de vista a partir da desregulamentação da distribuição de medicamentos farmacêuticos na Europa, na Islândia e na Noruega. Esse processo trouxe consequências, pois os produtos são homogêneos, então as empresas (neste caso as farmácias) competem na localização. Dessa forma os preços caíram nas áreas urbanas onde as farmácias competem, mas não tanto na área rural onde há pouca concorrência. Além disso, as autoridades de saúde não se beneficiaram do aumento da concorrência e dos preços mais baixos, pois os descontos foram concedidos diretamente aos consumidores.

Por outro lado, Pezzola (2016), Hamill (2021), Ndomondo-Sigonda (2021) e Heder (2019) apresentaram estudos relacionados as harmonizações da regulamentação farmacêutica de forma distinta. Pezzola sugere que as habilidades necessárias para regular um mercado não são as mesmas para todos os países e não está claro quais efeitos significativos poderiam ocorrer. Além disso, altos níveis de controle de qualidade no setor público podem ser obtidos através da aplicação de pré-qualificação de programas. No entanto, garantir o fornecimento de medicamentos de alta qualidade no mercado privado é muito mais difícil. A regulação do mercado privado exige a capacidade de infraestrutura legal necessária para fiscalizar e sancionar produtores, distribuidores e varejistas, bem como monitorar uma ampla variedade de medicamentos de várias fontes para efeitos adversos. Por outro lado, Hamill relata que os reguladores muitas vezes carecem de recursos para cumprirem adequadamente seus papéis, principalmente diante da necessidade de viajar longas distâncias em um país com infraestrutura precária, neste caso a Tanzânia. Por ser tratar de um artigo referente a medicamentos falsificados, demonstra que a capacidade e a vontade dos reguladores de investigar e sancionar alegações é inibido por dificuldades em cooperar com outras agências para a coleta de provas.

Ndomondo-Sigonda relata que as iniciativas de harmonização regulatória não são poupadas de desafios. Um dos desafios vividos pela Comunidade da África Oriental

(EAC) na iniciativa de harmonização é a falta de familiaridade com a regulamentação dos sistemas de outras autoridades regulatórias de medicamentos nacionais (NMRAs). Isso resultou em um processo demorado desde o desenvolvimento de diretrizes harmonizadas até a efetiva entrada em janeiro de 2015. O processo envolveu onze etapas para familiarizar todos as principais partes interessadas, como reguladores e indústria com novas orientações, e implicava custos adicionais para sensibilização e treinamento. A experiência mostra que às vezes os países não estão dispostos a se comprometer com um código devido as diferenças na economia política e sistemas éticos. Nesse mesmo sentido, Heder aborda o conceito de regulação do ciclo de vida do produto farmacêutico, no qual este não se refere apenas à regulação de produtos farmacêuticos antes e depois da aprovação do mercado, mas também a regulação que leva em consideração a perspectiva de geração de evidências pós-aprovação na tomada de decisão de pré-aprovação. O poder de decisão dentro da agência (FDA) permanece concentrado entre aqueles investidos na autoridade para aprovar novos fármacos para entrada no mercado. É nessa apresentação seletiva dos desafios envolvidos que o projeto de regulação do ciclo de vida da FDA assume um caráter político. Enfrentando ameaças ao seu mandato de saúde pública do presidente, congresso, legislaturas estaduais, tribunais e outros setores, desde a legislação de Direito de Tentar e contestações constitucionais à sua jurisdição até um memorando do procurador-geral minando a capacidade da agência de impor suas próprias orientações. A adoção da FDA de evidências mundiais e um envolvimento mais profundo dos pacientes parecem projetados para isolar a agência contra essas ameaças políticas maiores.

Os demais artigos que abordam a regulamentação farmacêutica como tópico principal, possuem pontos vinculados com ao mercado privado. Taugeer (2019) se aprofundou no mercado privado e os seus desafios, onde há várias barreiras na implementação e aplicação de padrões de Quality Assurance (QA) e Good Manufacturing Practices (GMP) na indústria farmacêutica local do Paquistão. Recursos financeiros insuficientes, tecnologias limitadas, e os desafios de infraestrutura, administrativos e técnicos são as principais barreiras para implementar, fazer cumprir e aderir de forma sustentável aos padrões de qualidade. Uma grande barreira para a conformidade de QA e GMP foi a dificuldade de endossar uma cultura de qualidade entre os fabricantes locais com fins lucrativos em um ambiente com uma rápida economia em crescimento e baixa capacidade regulatória.

Tabela 3. Categorias dos artigos.

Ano	Autor	Titulo	Regulamentação farmacêutica			Economia Política	Políticas Públicas
			Desregulamentação	Mercado Privado	Agências Regulatórias		
2010	Jansson, Eva	Deregulation and the stakeholder model	P	X		X	
2016	Pezzola, Anthony; Sweet, Cassandra M.	Global pharmaceutical regulation: the challenge of integration for developing states		X	P	X	
2021	Ndomondo-Sigonda, Margareth; Miot, Jacqueline; et all	Harmonization of medical products regulation: a key factor for improving regulatory capacity in the East African Community		X	P		
2019	Tauqeer, Fatima; Myhr, Kirsten; et all	Institutional barriers and enablers to implementing and complying with internationally accepted quality standards in the local pharmaceutical industry of Pakistan: a qualitative study		P	X	X	
2020	Roscoe, Samuel; Skipworth, Heather; et all	Managing supply chain uncertainty arising from geopolitical disruptions: evidence from the pharmaceutical industry and brexit		X		P	
2021	Hamill, Heather; David-Barrett, Elizabeth; et all	Monitoring, reporting and regulating medicine quality: tensions between theory and practice in Tanzania			P	X	X
2011	Contandriopoulos, Damien	On the Nature and Strategies of Organized Interests in Health Care Policy Making				X	P

2022	Laage-Thomsen, Jakob; Frandsen, Søren Lund	Pandemic preparedness systems and diverging COVID-19 responses within similar public health regimes: a comparative study of expert perceptions of pandemic response in Denmark, Norway, and Sweden		X	X	P
2015	Fisher, Jill A.; Cottingham, Marci D.; et all	Peering into the Pharmaceutical “Pipeline”: Investigational Drugs, Clinical Trials, and Industry Priorities	P	X	X	X
2021	da Fonseca, Elize M.; Jarman, Holly; et all	Perspectives in the study of the political economy of COVID-19 vaccine regulation		X	P	X
2019	Heder, Matthew	Pharmaceutical Drugs of Uncertain Value, Lifecycle Regulation at the US Food and Drug Administration, and Institutional Incumbency		P	X	
2017	Azam, M. Monirul	The impacts of TRIPS on the pharmaceutical regulation and pricing of drugs in Bangladesh: In search of policy direction		X	P	X
2011	Brhlikova, Petra; Harper, Ian; et all	Trust and the regulation of pharmaceuticals: South Asia in a globalised world		X	P	X
2020	Givens, Marjory L.; Catlin, Bridget B.; et all	What Do We Know About the Drivers of Health and Equity? A Narrative Review of Graphic Representations			X	P

P = Assunto Principal; X = Assunto abordado.

Enquanto que Fisher (2015) relata que o investimento da indústria em inovação tem sido tanto em pesquisa quanto em marketing para atender à sua necessidade de mercados e novos medicamentos cada vez mais rentáveis. Os achados confirmam algumas das principais críticas feitas a indústria farmacêutica, mas também indicam que, tomado como um todo, os estudos de caso de farmacologia publicados até o momento podem exagerar o investimento da indústria em medicamentos para doenças espúrias. As categorias específicas de drogas selecionadas para exportação têm refletido menos os padrões epidemiológicos locais do que as doenças prevalentes em seus países de origem. Além disso, grupos como os Médicos sem Fronteiras afirmam que o problema fundamental para o mundo em desenvolvimento não é o desenvolvimento de novas drogas, mas acesso confiável à medicamentos essenciais.

A segunda categoria encontrada foi a **Economia Política** como abordagem principal. Roscoe (2020) abordou a categoria em relação ao mercado privado e aprofundou a teoria da contingência estratégica, identificando duas condições necessárias para alcançar o ajuste estratégico com um ambiente externo perturbado por um evento geopolítico: primeiro, implantando recursos (tempo de gerenciamento, atividades de coleta de conhecimento) para reduzir percepções de aumento da incerteza da cadeia de suprimentos e, segundo, a implantação de recursos tangíveis (cadeia de suprimentos e novos ativos da cadeia de suprimentos) para mitigar os resultados negativos do fornecimento de riscos da cadeia.

Por outro lado, os demais artigos relacionaram o tópico com as agências regulatórias e política públicas. Da Fonseca (2021) afirmou que as autoridades reguladoras nacionais são soberanas ao definir seus padrões de aprovação de comercialização. Apesar dos vários esforços para harmonizar a regulamentação farmacêutica, o COVID-19 expôs a fragmentação de diferentes processos de aprovação em todo o mundo. Em 2021, o estudo da regulamentação farmacêutica ainda carece de uma perspectiva comparativa suficientemente desenvolvida e de um olhar sério sobre o Sul Global. O autor observou que os produtos farmacêuticos podem ser estudados usando a teoria normativa (por exemplo, regulação de vacinas sob informações incompletas sobre ensaios clínicos, particularmente para vacinas candidatas patrocinadas pelo estado, como Sputnik V, CoronaVac e Covaxin), teoria positiva (por exemplo, ação política de políticos ou ativistas para otimizar o processo de aprovação), teoria da economia política (por exemplo, regulamentação rigorosa de vacinas em função dos interesses e da ação política

associada) e até mesmo a sociologia das organizações (por exemplo, por que as empresas buscam aprovação regulatória em alguns países e outros não).

Nesse mesmo sentido, Azam (2017) afirma que a proteção de patentes para produtos farmacêuticos na China e na Índia não terá impacto no preço das matérias-primas, a menos que o mercado local seja atendido por um determinado medicamento patenteado na Índia, China ou outros países com base em importações ou exclusivamente distribuídos por multinacionais. Acrescentou ainda que, por vezes, o aumento do preço das matérias-primas é usado como pretexto para aumentar o preço dos medicamentos. Por outro lado, para Brhlikova (2011) a falta de confiança gera altos custos e sugere que questões de desconfiança caracterizam muitos (se não todos) relacionamentos entre as partes interessadas envolvidas nas cadeias de fornecimento de produtos farmacêuticos da Ásia.

E, por fim, os últimos artigos abordam as **Políticas Públicas** como principal característica. Diferentemente dos demais, Laage-Thomsen (2022) aborda tanto a categoria principal como agências regulatórias e economia política por meio da comparação dos planos de preparação para a pandemia entre a Dinamarca, Noruega e Suécia. Estes sistemas diferem nas responsabilidades e tarefas atribuídas a diferentes níveis de governo e se as autoridades centrais e os líderes políticos podem intervir nos assuntos dos níveis mais baixos do governo e anular o conselho de agências de saúde pública. Enquanto a Dinamarca e a Noruega favoreceram produtos não farmacêuticos, a Suécia contou com uma estratégia de mitigação. Especialistas presentes em países que buscam a supressão estratégia como a Dinamarca e a Noruega sistematicamente perceberam a resposta COVID-19 de seu país de forma mais favorável em termos de salvar vidas em comparação com especialistas de um país que segue uma estratégia de mitigação como Suécia.

Givens (2020) e Contandriopoulos (2011) abordam tanto as políticas públicas e um pouco da economia política em seus estudos. Contandriopoulos analisa que na formulação de políticas de saúde há um vasto conjunto de grupos, instituições e organizações politicamente ativos. Nosso uso dos termos de grupo, organização e instituição são deliberados, porque muitos atores importantes no campo são instituições, como associações hospitalares, sindicatos e conselhos regionais. De fato, muitos interesses influentes em na saúde do cuidado não são grupos, por exemplo, um grande hospital ou farmacêutica não pode ser descrito como um grupo, mas, no entanto, muitas vezes intervém de forma eficiente na formulação de políticas. Enquanto que Givens (2020)

crítica o fato das causas identificadas como fundamentais há mais de duas décadas não serem incorporadas de forma consistente nos quadros de saúde e na equidade da população, com implicações na prática e pesquisa e, em última análise, na crescente desigualdade em saúde.

Discussão

Autoridades e políticas regulatórias são essenciais para a implementação e aplicação de qualquer política farmacêutica no setor público ou privado. De acordo com Rago (2014), governos e parceiros são chamados a construir e fortalecer sistemas regulatórios de medicamentos com estruturas e instituições legais apropriadas para desempenhar funções regulatórias enquanto são apoiados por mecanismos de colaboração entre agências.

De forma geral, os estudos sobre a economia política e a regulação de produtos farmacêuticos estão focados nos países da Europa, EUA e, mais atualmente, com algumas discussões nos países da Ásia. Ainda se sabe pouco sobre a mecânica da regulação farmacêutica em perspectiva comparada entre os países e como a sua harmonização causou impacto positivo e negativo naqueles que implementaram.

Antes de adentrar nos principais pontos da discussão, vale ressaltar a diferença entre os termos regular e regulamentação, pois os artigos e a categoria de análise trouxeram a apenas o termo regulamentação. De acordo com Lima (2014), regulamentar consiste em atribuir legitimidade à norma, amparo jurídico por meio de um regulamento. Uma vez legitimada, de tal norma poder-se-ia dizer regulamentada, ou amparada por lei. Enquanto que regular pode ser compreendida como sendo o ato de garantir o atendimento e a conformidade em relação ao que é lei, ao que é determinado legalmente, e está regulamentado.

Assim, pode-se observar que os países de baixa e média renda têm diferentes capacidades e competências na regulação de medicamentos. Foram feitos esforços para harmonizar a regulamentação farmacêutica, por exemplo, Rede Pan-Americana de Harmonização e Harmonização Reguladora de Medicamentos Africanos, mas os países ainda estão longe de um processo regulatório coerente (Ndomondo-Sigonda, 2021; Tauqeer, 2019; Azam, 2017; Brhlikova, 2011). Para Da Fonseca (2021), em caso de emergência global, os países

confiam em outras autoridades ou em diretrizes de redes de harmonização internacional, como a organização Mundial de Saúde (OMS) ou o International Council for Harmonisation (ICH). Assim, um caminho de confiança regulatória seria uma forma de reconhecimento mútuo, onde a autoridade reguladora aceita a decisão de outra autoridade ou considera os produtos de trabalho do outro regulador para informar sua tomada de decisão. Porém, durante o COVID-19, por exemplo, muitos países não tinham protocolos acelerados de aprovação de medicamentos ou normas de uso emergencial e adotou um caminho de dependência regulatória para acelerar o processo (Da Fonseca, 2021).

As pandemias anteriores, como o H1N1 em 2009, conseguiram destacar um pouco a importância das normas especializadas para compreender as diferentes respostas das autoridades e as suas diferentes regulamentações. Assim, os últimos dois anos evidenciaram fortemente essas diferenças e, de acordo com Da Fonseca (2021), a regulamentação da vacina COVID-19 é uma oportunidade para explorar as capacidades de aprendizado, confiança e estrutura de estados em relação a indústrias, comunidades de especialistas e interesses sociais.

Embora o rigor regulatório reduzido pelas agências de saúde pública durante uma pandemia fornece o acesso comparativamente mais rápido a produtos médicos, também cria um potencial para que produtos menos seguros ou eficazes entrem no mercado. Manter os padrões de segurança, mesmo durante uma pandemia, ainda é vital para evitar diagnósticos errados e tratamentos errôneos de pacientes. (Roma e Avorn, 2020). No entanto, a quantidade típica de rigor regulatório pode não permitir que o setor de saúde lide de forma eficaz com uma crise de saúde (March, 2021).

Por outro lado, as semelhanças abundantes na forma institucional da governança de produtos médicos apontam para o poder das instituições regulatórias e globais, e também permitem comparações transnacionais interessantes (Maor 2011, Rawson, 2004). Quando tanto sobre a governança de produtos de saúde é padronizado, as diferenças entre os países se tornam mais claras, e a similaridade proporcionada pela padronização oferece um conjunto pronto de variáveis de “controle”. Maor (2011) examina as instituições utilizadas por vários governos para alertar seus cidadãos sobre os problemas com medicamentos. Observando que as agências reguladoras de diferentes nações têm reputações por diferentes pontos fortes (algumas valorizam sua imagem científica e técnica, outras a sua imagem na proteção do consumidor), analisa que o conteúdo dessas

diferentes reputações molda o modo de anúncios e os avisos de saúde pública fundem-se assim com as relações públicas da agência e a gestão do público.

Assim, um mapeamento conceitual e empírico dos padrões regulatórios farmacêuticos no mundo ajudará a dar passos importantes para entender por que alguns países têm sido mais capazes de regular seus mercados e proteger os usuários de medicamentos. O estabelecimento de regras e normas é fundamental para proteger os interesses da saúde pública. Ao mesmo tempo, a padronização de boas práticas pelos governos oferece à sociedade civil, bem como aos fabricantes, distribuidores e varejistas, um caminho para garantir diretrizes transparentes para monitorar e desenvolver mercados públicos e privados de medicamentos que funcionem bem (Pezzola, 2016).

Por outro lado, no contexto da economia política, os países de média e baixa renda apresentam uma grande dependência dos países mais ricos (Da Fonseca, 2021; Azam, 2017; Brhlikova, 2011). Para Hira (2009), há muitos aspectos problemáticos no mercado farmacêutico, como a natureza concentrada da indústria; as altas barreiras à entrada e os enormes aluguéis e subsídios necessários para Pesquisa e Desenvolvimento (P&D); as diferenças no poder de negociação coletiva entre oferta e demanda; os vastos braços de extensão de marketing e os problemas morais das relações entre empresas farmacêuticas e prescritores. Em sua conclusão, não há um mercado suficientemente atraente para as multinacionais desenvolverem medicamentos genéricos de baixo custo em países de baixa e média renda.

No mesmo sentido, o efeito da globalização no setor farmacêutico resultou na diminuição das exportações e da produção nacional, acompanhada pelo aumento da importação de produtos farmacêuticos e aumento dos preços e despesas. Os países vêm enfrentando a longa e crescente pressão das regulamentações globais impostas ao seu setor farmacêutico, levando a uma dependência crescente de empresas multinacionais e a uma deterioração gradual de um setor farmacêutico nacional já enfraquecido (Semin, 2008).

Dessa forma, o mundo cada vez mais global da regulamentação farmacêutica é causa e efeito da globalização da indústria farmacêutica. As empresas globais mantêm uma presença econômica e política em vários países; esse padrão refrata, mas também amplifica seu poder, como os funcionários podem fazer lobby entre si, e as empresas podem combater uma política em um país ameaçando transferir capital e mão de obra

para outro. Da mesma forma, à medida que os locais de definição de padrões se movem para a arena global, as empresas farmacêuticas globais estão em uma posição única para moldar a formação de conceitos, métodos e diretrizes. Ou seja, são responsáveis por trazer capital e recursos para o âmbito da saúde muito mais do que outras organizações, como a Organização Mundial de Saúde. Seus recursos e poder legal são equiparados apenas aos dos estados nacionais. Esses padrões de poder corporativo global crescente em saúde exigem mais atenção, não apenas dos cientistas políticos, mas de todos os cientistas sociais (Carpenter, 2012).

A pandemia iniciada em 2020 exacerbou a dependência regulatória e econômica dos países em relação aos países ricos. Bermudez (2022) demonstra que o setor farmacêutico brasileiro como um todo continua sendo dependente da importação de insumos e intermediários, quando não também de produtos acabados. A balança comercial de produtos farmacêuticos apresentou um déficit de R\$ 5,9 bilhões, em 2018, e as importações são na maioria de insumos, em que a dependência de matéria-prima chega a 90%, principalmente proveniente da Índia, China e Alemanha.

O significativo atraso tecnológico dos países da América Latina e Caribe, incluindo o Brasil, aumenta o grau de vulnerabilidade externa e torna-se ainda maior quando comparado a outras regiões do mundo, o que pode ser verificado pelos indicadores de gastos em P&D em percentagem do Produto Interno Bruto (PIB) e patentes por milhão de habitantes, por exemplo (Fernandes, 2021). Dessa forma, um país se torna soberano ao se livrar das amarras da dependência e direcionar suas políticas públicas às necessidades de suas populações, priorizando aqueles grupos mais negligenciados e vulneráveis. Bermudez (2022) também destaca que, para um país se tornar soberano, é necessária sua capacitação tecnológica e a proteção social para sua população (Bermudez, 2022).

Estratégias entre a regulação e o desenvolvimento tecnológico foram registradas no estudo de Rech e Farias (2021), como a instituição das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo constituiu ação importante para a redução das vulnerabilidades do SUS e concretizou os Comitês Técnico-Regulatórios (CTR) como prática inovadora no contexto da vigilância sanitária, considerando a experiência exitosa realizada quando da licença compulsória para a produção nacional do medicamento efavirenz em 2007. Muito embora os autores ainda destacam que poucas iniciativas foram registradas após 2014.

Em síntese, o contexto atual se mostra muito mais favorável do que foi no passado. Não obstante, ainda há muito a avançar em uma ruptura cognitiva e política com as visões dicotômicas entre a necessidade da saúde e a necessidade do país no desenvolvimento industrial. A não utilização, na prática concreta, do poder de compra associado à política de saúde para o desenvolvimento tecnológico e industrial constitui um exemplo destacado de que a dicotomia entre as duas lógicas ainda persiste. Nessa direção, a necessidade de superação desta dicotomia mostra-se essencial. Um país que pretende chegar a uma condição de desenvolvimento e de independência requer, ao mesmo tempo, indústrias fortes e inovadoras, e um sistema de saúde inclusivo e igualitário (Gadelha, 2006).

Considerações Finais

A regulação farmacêutica global tem sido maior debatida nos últimos anos com a finalidade de fornecer maior celeridade para o acesso dos medicamentos nos mercados internacionais. Dessa forma, o desenvolvimento de medicamentos parece ser caracterizado por um sistema estável de instituições que, embora não universal, tem algumas características que são altamente consistentes de um lugar para outro.

Porém, podemos concluir que a geopolítica e os interesses empresariais se movem pela lógica econômica do lucro no capitalismo e não para o atendimento das necessidades da saúde. Dessa forma, ao mesmo tempo que analisamos um aumento na harmonização global da regulamentação, observamos que os monopólios característicos do setor permanecem e, algumas vezes, se fortalecem.

As relações entre a economia política e a regulação do mercado farmacêutico estão totalmente vinculadas com as tomadas de decisão exercidas no setor privado, e que tem potencial de influência no setor público, principalmente no acesso a medicamentos. Nesse contexto, a necessidade em saúde do mundo deveria tomar como finalidade atender as necessidades dos grupos sociais que constituem um território e alinhadas com as políticas públicas.

Referências

AZAM, M. M. The impacts of TRIPS on the pharmaceutical regulation and pricing of drugs in Bangladesh. **International Journal of Law and Management**, v. 59, n. 3, p. 376–393, 2017.

BARRETO, M. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p. 329-338, 2004.

BERMUDEZ, J. Solidariedade ou apartheid? 1. Ed. São Paulo, SP: Escola Nacional de Formação e Qualificação Profissional dos Farmacêuticos, 2022.

BRHLIKOVA, P.; HARPER, I.; JEFFERY, R.; RAWAL, N.; SUBEDI, M.; SANTHOSH, M. Trust and the regulation of pharmaceuticals: South Asia in a globalized world. **Globalization and Health**, v.7, n.1, p. 1-13, 2011.

BUFFLER, P.; KYLE, A D. Regulatory reform proposals and the public health. **Environmental Health Perspectives**, Paris, v. 104, n. 4, p. 356–361, 1996.

CARPENTER, D. Is Health Politics Different? **Annual Review of Political Science**, v. 15, n. 1, p. 287–311, 2012.

CONTANDRIOPOULOS, D. On the Nature and Strategies of Organized Interests in Health Care Policy Making. **Administration and Society**, v. 43, n. 1, p. 45–65, 2010.

DA FONSECA, E. M.; JARMAN, H.; KING, E. J.; GREER, S. L. Perspectives in the study of the political economy of COVID-19 vaccine regulation. **Regulation and Governance**, 2021.

FERNANDES, D. R. A.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 4, p.1-14, 2021.

FISHER, J. A.; COTTINGHAM, M. D.; KALBAUGH, C. A. Peering into the pharmaceutical “pipeline”: Investigational drugs, clinical trials, and industry priorities. **Social Science and Medicine**, v. 131, p. 322–330, 2015.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. spe, p. 11–23, 2006.

GIVENS, M. L.; CATLIN, B. B.; JOHNSON, S. P.; POLLOCK, E. A.; FAUST, V. N.; INZEO, P. T., KINDIG, D. A. What Do We Know About the Drivers of Health and Equity? A Narrative Review of Graphic Representations. **Health Equity**, v. 4, n. 1, p. 446–462, 2020.

HAMIL, H.; DAVID-BARRETT, E.; MWANGA, J. R.; MSHANA, G.; HAMPSHIRE, K. Monitoring, reporting and regulating medicine quality: tensions between theory and practice in Tanzania. **BMJ Global Health**, v. 6, n. 3, p. 1-12, 2021.

HERDER, M. Pharmaceutical Drugs of Uncertain Value, Lifecycle Regulation at the US Food and Drug Administration, and Institutional Incumbency. **The Milbank Quarterly**, v. 97, n. 3, p. 820–857, 2019.

HIRA, A. The political economy of the global pharmaceutical industry. **International Journal of Development Issues**, v. 8, n. 2, p. 84–101, 2009.

JANSSON, E. Deregulation and the stakeholder model. **Corporate Governance: The international journal of business in society**, v.10, n.2, p. 129-139, 2010.

JAIN, A. B.; MOLLET, A.; SZUCS, T. D. Structural and procedural characteristics of international regulatory authorities. **Nature Reviews Drug Discovery**, v. 16, n. 9, p. 594–594, 2017.

LAAGE-THOMSEN, J.; FRANSEN, S. L. Pandemic preparedness systems and diverging COVID-19 responses within similar public health regimes: a comparative study of expert perceptions of pandemic response in Denmark, Norway, and Sweden. **Globalization and Health**, v. 18, n. 1, 2022.

LIMA, S. H. O.; OLIVEIRA, F.D.; COELHO, A. C. D. Regulação e Regulamentação na Perspectiva da Contabilidade. **Anais do Congresso USP de Controladoria e Contabilidade**, 2014.

MAOR, M. Organizational Reputations and the Observability of Public Warnings in 10 Pharmaceutical Markets. **Governance**, v. 24, n. 3, p. 557–582, 2011.

MARCH, R. J. The FDA and the COVID-19: A political economy perspective. **Southern Economic Journal**, v. 87, n. 4, p. 1210–1228, 2021.

MCCARTNEY, G. et al. Impact of Political Economy on Population Health: A Systematic Review of Reviews. **AJPH Open-themed Research**, v. 109, n. 6, p. 1-12, 2019.

NDOMONDO-SIGONDA, M.; MIOT, J. et al. Harmonization of medical products regulation: a key factor for improving regulatory capacity in the East African Community. **BMC Public Health**, v. 21, n. 1, p. 1-13, 2021.

NETO, J.; BRAZ, M. Economia Política: Uma introdução crítica. 1. Ed. São Paulo, SP: Cortez, 2006.

OLIVEIRA, R.; ELIAS, P. Conceitos de regulação em saúde no Brasil. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 3, p. 571-6, 2012.

DE OLIVEIRA, R. R. Dos conceitos de regulação às suas possibilidades. **Saúde e Sociedade**, v. 23, n. 4, p. 1198–1208, 2014.

PEPE, V. L. E.; NOVAES, H. M. D.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. COVID-19 e os desafios para a regulação de medicamentos em tempos de pandemia. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 26, n. 10, p. 4693–4702, 2021.

PEZZOLA, A.; SWEET, C. M. Global pharmaceutical regulation: the challenge of integration for developing states. **Globalization and Health**, v. 12, n. 1, p. 1-18, 2016.

POOLE, A. How-to notes: political economy assessments at sector and project levels. **World Bank**, Washington DC, 2011.

RAGO, L.; SILLO, H.; HOEN, E.; ZWEYGARTH, M. Regulatory Framework for Access to Safe, Effective Quality Medicines. **Antiviral Therapy**, v. 19, n. 3, p. 69–77, 2013.

RAWSON, N. S. B. Pharmacopolitics: Drug Regulation in the United States and Germany. **JAMA: The Journal of the American Medical Association**, v. 292, n. 6, p. 742–743, 2004.

RECH, N.; FARIAS, M. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 11, p. 5427-5440, 2021.

REICH, M. Political economy analysis for health. **Bulletin of the World Health Organization**, Washington, v. 97, n. 8, p. 514, 2019.

ROME, B. N.; AVORN, J. Drug Evaluation during the Covid-19 Pandemic. **New England Journal of Medicine**, v. 382, n. 24, p. 2282–2284, 2020.

ROSCOE, S.; SKIPWORTH, H.; AKTAS, E.; HABIB, F. Managing supply chain uncertainty arising from geopolitical disruptions: evidence from the pharmaceutical industry and brexit. **International Journal of Operations and Production Management**, v. 40, n. 9, p. 1499–1529, 2020.

SEMIN, S.; GULDAL, D. Globalization of the Pharmaceutical Industry and the Growing Dependency of Developing Countries: The Case of Turkey. **International Journal of Health Services**, v. 38, n. 2, p. 379–398, 2008.

TAUQEER, F.; MYHR, K.; GOPINATHAN, U. Institutional barriers and enablers to implementing and complying with internationally accepted quality standards in the local pharmaceutical industry of Pakistan: a qualitative study. **Health Policy and Planning**, v. 34, n. 6, p. 440–449, 2019.

VIANA, A. L. D.; SILVA, H. P.; ELIAS, P. E. M. Economia política da saúde: Introduzindo o debate. **Divulgação em Saúde para Debate**, v. 2, n. 37, p. 7-20, 2007.

VILARINS, G.; SHIMIZUI, H.; GUTIERREZ, M. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 95, p. 640-647, 2012.