

# Desafios da saúde: fármacos, vacinas e reagentes para diagnósticos

Nelson Brasil de Oliveira<sup>1</sup>

## 1. Cenário atual

### 1.1. Fármacos

Em consequência da abrupta abertura comercial ocorrida nos anos 1990, sem respeito aos compromissos assumidos pelo governo com o setor privado, ocorreu o fechamento de mais de 1.000 unidades produtivas e paralisação de mais de 300 projetos, somente no complexo industrial da química fina, conforme discriminação a seguir apresentada.

Quadro 1. Desinvestimento ocorrido na química fina

Discriminação	Nº de Unidades		Total
	Paralisadas	Não Implementados	
Intermediários de química fina	241	208	449
Farmoquímicos	407	110	517
Princípios ativos para defensivos agrícolas	73	10	83
Aditivos, corantes e aromatizantes	375	27	402
<b>Total</b>	<b>1.096</b>	<b>355</b>	<b>1451</b>

<sup>1</sup> Primeiro Vice-Presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (Abifina).

A política industrial, tecnológica e de comércio exterior (PITCE), divulgada em 31/03/2004, definiu as diretrizes para o desenvolvimento econômico do país com ênfase em quatro setores estratégicos, dentre os quais fármacos e medicamentos. Daí surgiram os Fóruns de Competitividade de Cadeias Produtivas, onde foram formulados diagnósticos setoriais e concebidos instrumentos, visando promover o desenvolvimento desses setores industriais. No segundo mandato do presidente Lula, foi lançada a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) complementando a PITCE, em cujo contexto foi editado o PAC da Saúde que, sob a gestão de Temporão no Ministério da Saúde, deixou clara a necessidade de se estabelecer como estratégia de ações uma visão integrada da cadeia produtiva e da prestação de serviços para a saúde. Como iniciativa pioneira nesse cenário, cabe destacar a determinação e a coragem expressas nas licitações e parcerias público-privadas originalmente concebidas para a fabricação verticalizada no país de *Zidovudina*, *Lamivudina* e *Efavirenz*. A partir dessas exitosas experiências e com uma visão estratégica de administração pública, foram editadas as seguintes portarias e decreto: (1) *Portaria Interministerial 128* – fixação de diretrizes para a contratação pública da fabricação de fármacos e medicamentos pelo sistema público; (2) *Decreto de 12 de maio de 2008, que criou o GECIS* – organismo interministerial, coordenado pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de promover ações concretas, visando à criação e à implantação do marco regulatório para atingir os objetivos estratégicos definidos pelo governo federal para a área da saúde; (3) *Portaria 978* – lista dos produtos estratégicos na área do SUS; (4) *Portaria 3.031* – define os critérios a serem considerados pelos laboratórios oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matérias-primas.

## 1.2. Vacinas e kits para diagnósticos

Neste segmento produtivo, vamos nos basear naquilo que nos ensina Akira Homma, conhecido pesquisador e dirigente da Fiocruz com relevante atuação nessa área. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) brasileiro é um dos mais avançados no mundo por oferecer acesso à população de uma ampla variedade de vacinas para prevenção de importantes doenças. Além das 12 vacinas incluídas no calendário básico de imunizações, oferece também vacinas e imunobiológicos especiais destinadas a usuários que requerem produtos diferenciados. A maior parte do suprimento dessa demanda por vacinas no país é atendida pelos laboratórios Bio-Manguinhos e Instituto Butantan, além da importação de vacinas ainda não fabricadas no país.

A ação do Estado na área de vacinas começou no início do século passado e teve papel fundamental na erradicação da febre amarela urbana e da varíola. A partir da década de 1950, foi intensificada pela campanha de controle e erradicação da paralisia infantil. A fabricação nacional de vacinas ganhou impulso na década de 1980, quando um laboratório multinacional que detinha 80% do mercado de vacinas, ao ser solicitado pelo Ministério da Saúde para colaborar com o seu sistema de Controle de Qualidade, resolveu abruptamente encerrar suas atividades na

produção de imunobiológicos, deixando o país completamente desabastecido de vacinas essenciais e soros imunes antitóxicos e antiofídicos. Nesse momento, o Ministério da Saúde resolveu criar o Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos (PASNI), iniciativa que permitiu a modernização e ampliação do parque produtor de soros imunes antitóxicos, soros antiofídicos e vacinas para o PNI.

Nas últimas duas décadas, ocorreram enormes avanços científicos e tecnológicos, especialmente na biologia molecular e na moderna biotecnologia, que possibilitaram o desenvolvimento de vacinas mais eficazes, menos reatogênicas e mais complexas tecnologicamente, tendo como primeiro exemplo a vacina contra Hepatite B.

### 1.3. Mercado

**Mercado farmacêutico mundial:** atinge um valor de faturamento anual na casa de US\$1 trilhão, concentrado em 80% nos seguintes países: EUA, Japão, Holanda, Alemanha e França. O Brasil representa, apenas, 1,72% desse mercado, ou seja, US\$17 bilhões/ano. Desse mercado total de US\$1 trilhão, 67% destinam-se a fármacos e medicamentos, 30% a produtos médicos, 2,5% aos reagentes para diagnósticos e 0,9% para vacinas.

**Mercado farmacêutico no Brasil:** como não existem dados disponíveis sobre o faturamento dos diversos segmentos produtivos que compõem o mercado público e privado brasileiro nessa área, decidiu-se usar a mesma distribuição percentual que aparece nas estatísticas do mercado farmacêutico mundial, aplicando-a na base mais confiável de dados encontrada no mercado brasileiro, que é o faturamento com as vendas de produtos farmacêuticos no Brasil, disponibilizado pelo Sindusfarm.

**Quadro 2.** Faturamento da produção nacional em 2009

Discriminação	% Mercado Total (2)	Valor US\$ mil
Produtos Farmacêuticos (1)	100	17.183.573
Medicamentos	70,00	12.028.501
Fármacos	0,87	150.000
Vacinas	0,90	154.652
Kit Diagnóstico	2,50	429.589
<b>Produtos Médicos</b>	<b>25,73</b>	<b>4.421.333</b>

Notas: (1) Fonte do valor de faturamento em produtos farmacêuticos: SINDUSFARMA

(2) Critério de alocação % Mercado Total: Cesar Vieira, Consultor IBEDESS

**Mercado externo do Brasil:** as séries históricas de importações e exportações do Brasil nessa área são apresentadas nas tabelas que seguem, as quais mostram um expressivo e crescente déficit comercial:

**Quadro 3.** Importação, exportação e déficit

Importação						
ANO	Farmoquímicos NCM Cap. 29	Medicamentos NCM 3003 e 3004	Vacinas Humanas NCM 3002.20	Vacinas Animais NCM 3002.30	Kit Diagnóstico NCM 3006.20 e 3006.30	Total Indústria Farmacêutica (milhões US\$)
2005	1.091.700.000	1.385.463.000	122.295.290	25.523.802	23.513.824	2.648
2006	1.114.400.000	1.802.201.000	160.611.372	32.493.327	18.216.540	3.128
2007	1.600.000.000	2.330.548.000	227.188.698	35.847.838	34.855.488	4.228
2008	2.021.600.000	2.732.248.000	321.503.797	64.126.159	38.814.860	5.178
2009	2.048.600.000	2.702.000.000	288.638.773	81.653.742	30.226.667	5.151

  

Exportação						
ANO	Farmoquímicos NCM Cap. 29	Medicamentos NCM 3003 e 3004	Vacinas Humanas NCM 3002.20	Vacinas Animais NCM 3002.30	Kit Diagnóstico NCM 3006.20 e 3006.30	Total Indústria Farmacêutica (milhões US\$)
2005	211.300.000	311.561.792	14.903.428	12.199.781	4.531.783	554
2006	221.600.000	442.108.627	8.126.397	15.837.430	11.960.219	700
2007	272.600.000	518.404.646	21.957.711	17.499.364	10.738.618	841
2008	341.200.000	667.221.775	26.403.535	24.008.831	13.431.098	1.072
2009	359.900.000	768.300.000	29.562.850	22.472.961	9.883.595	1.190

  

Déficit						
ANO	Farmoquímicos NCM Cap. 29	Medicamentos NCM 3003 e 3004	Vacinas Humanas NCM 3002.20	Vacinas Animais NCM 3002.30	Kit Diagnóstico NCM 3006.20 e 3006.30	Total Indústria Farmacêutica (milhões US\$)
2005	880.400.000	1.073.901.208	107.391.862	13.324.021	18.982.041	2.094
2006	892.800.000	1.360.092.373	152.484.975	16.655.897	6.256.321	2.428
2007	1.327.400.000	1.812.143.354	205.230.987	18.348.474	24.116.870	3.387
2008	1.680.400.000	2.065.026.225	295.100.262	40.117.328	25.383.762	4.106
2009	1.688.700.000	1.933.700.000	259.075.923	59.180.781	20.343.072	3.961

Fonte: Alice Web.

## 2. Desafios relevantes

### Fármacos

O planejamento estratégico desse segmento industrial já se encontra concluído, pois conforme apresentado no tópico **Cenário atual**, cuidadosamente já foram elaborados diagnósticos do setor, foram definidas suas fragilidades e foram concebidos os instrumentos necessários para o seu desenvolvimento. No momento atual, falta apenas implantá-los efetivamente, para o que é requerida apenas uma medida legislativa, além de uma forte mudança em posturas gerenciais de parte de ente público.

O grande fator motivador para qualquer investimento é a existência de mercado que, no caso de fármacos, tem sua fatia mais apreciada representada pelas compras públicas, ou seja, é absolutamente necessário ser usado o poder de compra do Estado para viabilizar qualquer política pública que objetive o desenvolvimento da produção de fármacos no país. E o uso do poder de compra do Estado vem sendo idealizado por meio da montagem de parcerias público-privadas feitas entre laboratórios oficiais e empresas privadas, visando à absorção, à transferência e ao desenvolvimento de tecnologias para atender as demandas do setor público cobertas por recursos do SUS. No entanto, para se tornar realidade, esse modelo requer uma adequação da Lei de Licitações, matéria que jê tem um projeto de lei concebido e proposto pelo Ministério da Saúde à Casa Civil.

Nesse cenário, a inovação tecnológica focada na capacidade produtiva encontrada nas empresas privadas constitui empreendimento absolutamente necessário, para o que é requerido que o mecanismo de subvenção econômica, prevista nas políticas de financiamento do governo, sejam realmente dirigidas para aplicação direta nas empresas produtivas operando no Brasil. Tais empresas podem e devem se valer das instituições de pesquisa encontradas nas universidades e centros de pesquisa, mas é essencial que as empresas é que recebam e orientem a aplicação de tais recursos públicos.

### 2.1. Vacinas e kits para diagnósticos

Em virtude do término do prazo de vigência de patentes relacionadas a produtos farmacêuticos líderes de mercado mundial, tende a ocorrer um acirramento da competição nessa área de medicamentos e vacinas, seja pela atuação de laboratórios multinacionais, seja pelos laboratórios nacionais cada vez mais capacitados. E essa ocorrência deverá se verificar, inclusive, na produção local de imunobiológicos, tanto pela compra direta dos laboratórios produtores de vacinas quanto via fusão de empresas.

O grande desafio dos laboratórios nacionais de produção de vacinas é incorporar as tecnologias de produção dessas novas vacinas o mais rapidamente possível para oferecer ao PNI o produto a um preço compatível com o orçamento público do país, iniciativa que pode ser bastante efetiva se utilizado o sistema de parcerias público-privadas adotado na área de fármacos e medicamentos. Tal desafio resulta do fato de que o desenvolvimento tecnológico e inovação em vacinas são de longa duração – 10 a 20 anos –, requerendo alto investimento em instalações, equipamentos, estudos clínicos (que podem durar de 5 a 6 anos) e em recursos humanos especializados. Nessas circunstâncias, é difícil motivar empresas privadas para investimento em desenvolvimento e inovação tecnológica de vacinas, o que requererá um papel primordial do poder público, que terá de assumir a responsabilidade pela realização de pesados investimentos em R&D.

Existe uma grande capacitação científica demonstrada pelo número de trabalhos científicos em revistas internacionais indexadas, mas esse conhecimento científico não é transformado em produtos de interesse para a sociedade.

Da mesma forma que no contexto das propostas do Complexo Industrial de Saúde, é importante que laboratórios farmacêuticos de grande porte sejam estimulados investir em R&D e em aquisições de tecnologias para atuar na área de imunobiológicos. Atualmente, é o Ministério da Saúde que realiza as aquisições de vacinas e imunobiológicos necessários para os vários programas de saúde do país, sendo um orçamento de alto valor, que poderia representar também um alto poder de compra e que poderia ser utilizada de forma mais eficaz por uma empresa pública para incorporação de tecnologias de produção de interesse. Enfrentar esse desafio com soluções que passam pelo estabelecimento de parcerias público-privadas será aumentar em muito a competitividade do país na área de imunobiológicos.

### 3. Recomendações para política CT&I nos próximos anos

#### 3.1. Fármacos

**Compras e contratações de fabricação:** definição da forma de aplicação da isonomia tributária (levando em conta todos os tributos que oneram a produção nacional) e dos requisitos sanitários (como exigidos pela Anvisa da produção nacional), contendo preferência ao produto fabricado localmente, a ser aplicada em todas as licitações públicas para a aquisição de insumos farmacêuticos. Mesmo procedimento para a contratação dos serviços de fabricação de insumos ou medicamentos, destinados a atender as demandas do SUS em todo o país.

**Parceria público-privada visando à fabricação de produtos prioritários para a saúde pública:** efetivo estabelecimento e promoção de parcerias público-privadas, visando ao desenvolvimento e à fabricação dos produtos estratégicos listados na Portaria 978.

**Subvenção econômica:** estabelecimento de prioridades de doenças ou tratamentos prioritários – assim definidos pelo Ministério da Saúde, como alvos de editais, mas sem exclusividade, em consequência atribuindo-se a subvenção econômica àquelas empresas farmoquímicas ou farmacêuticas cadastradas como fabricantes de produtos farmoquímicos ou medicamentos no Brasil que comprovem vocação empresarial e capacidade tecnológica para absorver e desenvolver processos produtivos em suas instalações, desde que assumam o compromisso de atender, no mínimo, as demandas públicas em termos de qualidade, quantidade e preço competitivo, resguardadas as condições de isonomia tributária e regulatória.

**Inovação tecnológica e propriedade intelectual:** incentivo à inovação tecnológica focando na empresa produtiva, inclusive promovendo a utilização positiva do sistema de propriedade industrial, mas também evitando o seu uso abusivo, expresso em ilegítimas ampliações de escopo e prorrogações de prazos de patentes, bem como utilização de mecanismos inadequados para o combate à contrafação na sofisticada área de patentes.

### 3.2. Vacinas e kits para diagnósticos

Da mesma forma que no contexto das propostas do Complexo Industrial de Saúde, é importante a constituição de laboratórios farmacêuticos de grande porte para ter poder econômico e, assim, propiciar uma melhor autonomia tecnológica e mercadológica, possibilitar maior investimento em R&D e na aquisição de tecnologias; seria importante aplicar a mesma lógica na área de imunobiológicos. Vale acrescentar que deveria ser buscada uma forma mais eficaz de empresa pública para laboratórios ou institutos públicos incorporarem tecnologias de produção com interesse social. Enfrentar este desafio e implantar soluções aos problemas será aumentar em muito a competitividade do país na área de imunobiológicos.

Para complementar as iniciativas já existentes, deveriam ser examinadas e definidas, dentre outras, as seguintes medidas específicas, visando criar uma ampla possibilidade de competição no mercado internacional com produtos autóctones:

- Fortalecimento dos laboratórios oficiais que realizam R&D: com foco nessa área, com apoio ao desenvolvimento e à inovação tecnológica;
- Implantação de novos institutos de biologia molecular: com especial enfoque no desenvolvimento de produtos;

- Fortalecimento e/ou estabelecimento de novos centros: dedicados à criação de animais de laboratório e de experimentação de animais de laboratório;
- Implantação de centros de estudos pré-clínicos;
- Implantação de institutos ou centros com laboratórios pilotos: para adoção das normas de boas práticas de manufatura e para produção de lotes clínicos;
- Formação de RH: especializados em desenvolvimento e inovação tecnológica, bem como para estudos clínicos;
- Fortalecimento das indústrias nacionais de equipamentos laboratoriais;
- Fortalecimento das indústrias nacionais: em especial destinadas à produção de insumos laboratoriais.