

# O Brasil na rota da **redução** **da dependência** do mercado farmacêutico mundial

Pelo jornalista Aloísio Brandão,  
Editor desta revista.

■ REDUZIR A DEPENDÊNCIA FARMACÊUTICA INTERNACIONAL E FORTALECER A PARTICIPAÇÃO NACIONAL NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE SÃO PARTES DE UM MOVIMENTO DEFLAGRADO PELO GOVERNO BRASILEIRO.



Em fevereiro de 2009, iniciou-se a fabricação do genérico brasileiro Efavirenz, antirretroviral usado por cerca de 70 mil (30%) dos 200 mil portadores do HIV/Aids. A produção do medicamento, no País, é fruto da decretação do seu licenciamento compulsório, uma autorização outorgada pelo Estado para que terceiros explorem a patente, sem o consentimento do titular, desde que atendidos os requisitos legais. A entrega dos primeiros lotes do Efavirenz (*NR: o fato foi noticiado na edição anterior desta revista*) é parte de um movimento cujo objetivo é diminuir a dependência do Brasil do mercado farmacêutico mundial.



Segundo o Ministério da Saúde, a programação de compra para 2007 somente do Efavirenz 600mg, ao custo da época (US\$ 1,59/comprimido), equivalia a US\$ 42.930.000, ou seja, cerca de US\$ 580 por paciente/ano. O laboratório detentor da patente, Merck Sharp & Dohme, de acordo com o Ministério, estabelecia preços diferenciados para os diversos países com base no IDH e/ou com base na prevalência do HIV, fazendo com que os preços variassem de US\$ 277,40 a US\$ 697,00 por paciente/ano.

Para o Ministério, para assegurar e garantir o acesso universal a um número cada vez maior de pacientes ao Efavirenz, seria fundamental reduzir significativamente o seu preço, sem infringir direitos, buscando a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids. O impacto nos gastos com medicamentos era grande.

Matéria publicada na revista "Radis" (**Comunicação em Saúde**), da Fundação Oswaldo Cruz, edição número 78 (fevereiro de 2009), lembra que foi o farmacêutico e sanitarista Eduardo Costa, Diretor do Farmanguinhos, quem, diante dos altos gastos do Governo com o Efavirenz, propôs ao Ministério da Saúde e à Casa Civil a decretação da licença compulsória do medicamento.

O Governo atendeu o pedido de Costa, mas impôs uma condição: que o Farmanguinhos, unidade produtora de medicamentos da Fundação Oswaldo Cruz, fabricasse o antirretroviral. O primeiro lote foi entregue, em fevereiro de 2009. O Lafepe (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco) irá dividir com o Farmanguinhos a responsabilidade da produção.

O esforço governamental que visa a diminuir a dependência brasileira do mercado farmacêutico internacional e fortalecer a participação nacional no complexo industrial da saúde conta com outras iniciativas,

como a produção de outro antirretroviral que será o primeiro comprimido para crianças soropositivas, no mundo. "O Programa das Nações Unidas para HIV/Aids (Unaid) recomendou o desensolvimento de formulações infantis, especialmente para a África, e aceitamos mais esse desafio", diz, orgulhoso, o farmacêutico Eduardo Costa, Diretor do Farmanguinhos à "Radis".

A pílula pediátrica criada pelo Instituto é o que se denomina de **dois em um** (é composta por Lamivudina de 300 mg e Zidovudina de 60 mg), e já foi aprovada em testes de bioequivalência. A produção vai beneficiar cerca de 7 mil crianças brasileiras de até 13 anos de idade portadoras do HIV.

Neste ano, segundo anuncia a revista da Fiocruz, o Farmanguinhos pretende pedir o registro de uma pílula antirretroviral **três em um** (Lamivudina, Zidovudina e Nevirapina) para adultos e, em seguida, chegar à formulação da mesma pílula, mas de uso pediátrico. O Farmanguinhos quer, ainda, usar a biomassa e os frutos da Floresta Amazônica para a fabricação de fitomedicamentos.

O Instituto Bio-Manguinhos, por sua vez, também traz novidades. Pretende priorizar a produção de biofármacos, como **Eritropoetina** humana Recombinante (hormônio para o tratamento de anemia por insuficiência renal crônica e o Interferon (proteína indicada a pacientes com esclerose múltipla, câncer sistêmico e hepatite C e leucemia). Segundo disse à "Radis" o Diretor do Instituto, Akira Homma, os biofármacos "estão consumindo recursos extraordinários do Governo". O Bio-Manguinhos é o maior fornecedor de imunobiológicos do Ministério da Saúde. Produz 47% das vacinas usadas no Programa Nacional Imunizações do MS.



**NOVOS CONCEITOS** - Hoje, o Ministério lida com conceitos novos relacionados à saúde. Quando se fala no setor, pensa-se no complexo industrial da saúde, que remete à pesquisa, à inovação e aos desenvolvimentos científico e tecnológico, e que leva a se pensar em saúde, também, como um espaço de produção, desenvolvimento, criação de empregos e de riqueza para a nação e como fator imprescindível ao desenvolvimento.

O Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, vem insistindo neste conceito, desde que assumiu a Pasta. Hoje, há, também, uma preocupação que lateja a cabeça dos economistas do setor: a de encontrar alternativas que reduzam o déficit comercial (diferença entre exportação e importação) do complexo industrial da saúde do País, que saltou de US\$ 700 milhões para US\$ bilhões, nos últimos 25 anos.

Qual a alternativa? Ela pode estar exatamente naquilo que compõe esses novos conceitos. Ademais, a busca da redução da dependência brasileira do mercado farmacêutico mundial é, ainda, uma questão de soberania. E lá se vai o Brasil dando os seus primeiros passos.

**ENTREVISTAS** - Para compreender melhor o que está acontecendo no setor, a revista PHARMACIA BRASILEIRA entrevistou o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães. O Dr. Reinaldo Guimarães é médico formado pela Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), e tem mestrado em Medicina Social. Foi Professor do Departamento de Epidemiologia do Instituto de Medicina Social da UERJ. Entre outros, ocupou o cargo de Coordenador do Centro de Estu-

dos da Presidência da Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz), do Ministério da Saúde.

Com o mesmo objetivo, a PHARMACIA BRASILEIRA entrevistou, também, o farmacêutico Leoberto Costa Tavares. Ele é Professor de Tecnologia Químico-Farmacêutica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP (Universidade de São Paulo) e pesquisador em planejamento e desenvolvimento de novos agentes antimicrobianos, antichagásicos e de novos radiofármacos para diagnóstico por imagem (**a entrevista vem logo em seguida**).

**A SCTIE** - Cabe à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde de (SCTIE), comandada pelo Dr. Reinaldo Guimarães, implementar e avaliar a Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde; articular a ação do Ministério com as organizações governamentais e não-governamentais, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, e formular, implementar e avaliar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos. Fazem parte da SCTIE o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, o Departamento de Ciência e Tecnologia e o Departamento de Economia da Saúde.

Sobre a complexidade e importância deste momento experimental da saúde brasileira, o Dr. Reinaldo Guimarães diz ser de “extrema relevância para o País, pois se espera que possamos promover o desenvolvimento tecnológico e a inovação do complexo industrial da saúde, no intuito de reduzir a vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS)”.

**VEJA A ENTREVISTA.**



Foto: Luís Oliveira/MS

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães

PHARMACIA BRASILEIRA - Dr. Reinaldo Guimarães, como o senhor traduz este momento, em que o Governo desencadeia um movimento, com vistas a reduzir a forte dependência do Brasil do mercado farmacêutico mundial e a fortalecer a participação nacional no complexo industrial da saúde?

**Dr. Reinaldo Guimarães** - Trata-se realmente de um momento de extrema relevância para o País, pois se espera que, com a convergência das políticas públicas priorizadas pelo Governo Federal, como o Mais Saúde (PAC- Saúde), o Plano de Ação Ciência, Tecnologia e Inovação (PACTI), a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), possamos promover o desenvolvimento tecnológico e a inovação do complexo industrial da saúde, no intuito de reduzir a vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

A idéia é fortalecer a base produtiva, tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos, permitindo, ainda, a inserção da saúde como parte constitutiva da estratégia de desenvolvimento e como uma frente de expansão para um novo padrão de desenvolvimento comprometido com o bem-estar social.

PHARMACIA BRASILEIRA - A independência do mercado farmacêutico mundial é uma questão de soberania nacional?

**Dr. Reinaldo Guimarães** - Não existe o objetivo de nos tornarmos “independentes” do mercado mundial de medicamentos que, hoje em dia, é 100% interdependente. O objetivo é o fortalecimento da base produtiva nacional e, para isto, temos como estratégia o atendimento de demandas prioritárias para o SUS, que foram listadas na Portaria GM/MS 978/2008.

Para isso, estão sendo utilizados vários instrumentos, como, por exemplo, uma intensa cooperação com o BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social) e com a FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos - órgão do Ministério da Ciência e Tecnologia), bem como o estímulo à formação de parcerias público-privadas.

Estas são centradas nos produtores oficiais e, com elas, pretendemos fomentar a produção local não apenas dos medicamentos, mas também dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs), tendo como base a Portaria Interministerial N° 128/2008 e a Portaria GM/MS 3031/2008.

Neste contexto, destaca-se, ainda, a criação do Grupo Exe-

cutivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS (12/05/08), instituído por Decreto assinado pelo Presidente da República e que tem o papel estratégico de articular, na esfera federal, medidas e ações concretas, norteadas pelas diversas políticas setoriais que abordam a questão do complexo industrial da saúde (CIS).

PHARMACIA BRASILEIRA - Neste esforço do Governo, as pesquisas com novas moléculas para a produção de medicamentos que estão incluídos nos protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde têm que peso?

**Dr. Reinaldo Guimarães**

- Pesquisas para o desenvolvimento de novas moléculas são desejáveis e, em alguns casos, têm tido o apoio do Ministério. Algumas empresas farmacêuticas brasileiras, dentre as maiores, também estão trilhando esse caminho. Mas é importante enfatizar que há um grande espaço para o desenvolvimento de produtos genéricos, que não são compostos por novas moléculas, mas têm enorme importância para a ampliação do acesso da população ao uso racional de medicamentos. Essa tem sido a principal aposta do Ministério na política para o segmento farmacêutico do complexo industrial da saúde.

PHARMACIA BRASILEIRA - O déficit comercial do complexo industrial da saúde do País chegou a US\$ 6 bilhões. Apesar de o sistema público de saúde registrar avanços, a sua incapacidade gerar inovações e de produzir pode causar um grande impacto negativo no orçamento público, e estrangulá-lo. Em 2007,

durante um evento da Fiocruz, o senhor já manifestava preocupação com esse problema, dizendo que, “em alguns anos, a vertente financeira pode inviabilizar a vertente generosa do nosso sistema de saúde”. Com o movimento desencadeado pelo Governo, estamos saindo da zona da inviabilização financeira?

**Dr. Reinaldo Guimarães -**

A redução do déficit comercial do setor de saúde é uma das metas da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que prevê atingir US\$ 4,4 bilhões, em 2013. Em 2007, o déficit era da ordem de US\$ 5,7 bilhões e, em 2008, atingiu US\$ 7,1 bilhões, representando um crescimento de 24,6%, enquanto que, no período 2006/2007, o crescimento foi de 40,7%.

Como parte do movimento do Governo, várias medidas estão sendo adotadas para promover a redução do déficit: como as já citadas PPP, o uso do poder de compra estatal para estimular produção local; o financiamento para ampliação de capacidade de produção; a expansão de recursos para P&D em áreas estratégicas; e a formação de Redes de apoio ao desenvolvimento tecnológico e industrial.

Convém ressaltar, ainda, que, como mencionado anteriormente, o Governo Federal, especialmente o Ministério da Saúde, tem dado todo o apoio institucional para que as metas da PDP sejam atingidas, apostando na criação de um ambiente favorável, no País; fortalecendo a produção, pesquisa e desenvolvimento das empresas privadas nacionais e públicas, bem como atraindo as empresas líderes desse mercado, no âmbito internacional.

“O licenciamento compulsório é uma medida que deve ser tomada como um último recurso, e não deve ser transformada em política rotineira. Entretanto, quando se fizer necessário, poderá vir a ser novamente utilizado”.

Deve-se registrar que as medidas que vêm sendo tomadas, a partir do final de 2007, terão repercussões mais significativas, a médio e longo prazos.

**PHARMACIA BRASILEIRA** - Há planos do Governo de envolver toda a rede de laboratórios oficiais na produção de novos medicamentos?

**Dr. Reinaldo Guimarães** - Ao longo de 2008, foram estabelecidas as condições essenciais necessárias para a realização das parcerias público-privadas (PPP), no âmbito do complexo industrial da saúde (CIS), com vistas à integração da cadeia produtiva dos fármacos e medicamentos, buscando viabilizar o abastecimento do mercado interno e o fortalecimento dos laboratórios públicos.

Com isto, o Ministério da Saúde tomou a iniciativa de induzir a transferência de tecnologia de laboratórios privados, nacionais e internacionais, para os laboratórios públicos, assegurando, por intermédio destes, a compra, por prazo determinado, conforme estabelecidos nas citadas Portarias números 128 e 3031/2008.

Neste contexto, abriu-se o espaço para manifestação de interesse na realização das PPP por parte de todos os laboratórios oficiais para apresentação de suas proposições.

**PHARMACIA BRASILEIRA** - A decretação do licenciamento compulsória do Efavirenz foi uma medida isolada, ou o Governo tem planos para adotar o mesmo procedimento em relação a outros medicamentos que igualmente têm significativo impacto na balança comer-

cial do complexo industrial da saúde?

**Dr. Reinaldo Guimarães** - Esta medida ocorreu num contexto muito específico e dentro da estrita adesão aos compromissos internacionais assumidos pelo Governo brasileiro. O licenciamento compulsório é uma medida que deve ser tomada como um último recurso e não deve ser transformada em política rotineira. Entretanto, quando se fizer necessário, poderá vir a ser novamente utilizado.

**PHARMACIA BRASILEIRA** - O senhor pode falar sobre a parceria público-privado que o Governo vem buscando, com vistas à produção de matérias-primas?

**Dr. Reinaldo Guimarães** - Como já mencionado anteriormente (questão 4), as PPP estão voltadas para a transferência de tecnologia de laboratórios privados, nacionais e internacionais, para os laboratórios públicos, com vista à produção local dos medicamentos e matérias-primas, sendo que a produção das últimas são condições impres-

cindíveis para concretização dos acordos.

**PHARMACIA BRASILEIRA** - O Ministro José Gomes Temporão, em sua posse, listou, como prioridade, estabelecer uma estratégia nacional de desenvolvimento e inovação para o complexo produtivo de bens e serviços de saúde, no Brasil, pensando a saúde como um espaço de produção, desenvolvimento, criação de empregos e de riqueza para a nação e como fator para o desenvolvimento. Comente esse item citado pelo Ministro Temporão.

**Dr. Reinaldo Guimarães** - Esta estratégia estabelecida pelo Ministro é o fulcro de toda a política que o Ministério vem desenvolvendo em direção ao complexo industrial da saúde. Ela está em execução, deste o início de 2007, quando foi estabelecida, conforme as explicitações anteriores. Seus primeiros resultados expressos pelas políticas já instituídas começam, agora, a aparecer, mas sua consolidação exige prazos maiores.



Foto: Luis Oliveira/MS