Apresentação

Paulo Marchiori Buss
José da Rocha Carneiro
Carmen Phang Romero Casas
(orgs.)

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

BUSS, P.M., CARVALHO, J.R., and CASAS, C.P.R., orgs. Apresentação. In: *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008, pp. 17-22. ISBN: 978-85-7541-597-9. Available from: doi: [10.7476/9788575415979.0002](https://doi.org/10.7476/9788575415979.0002). Also available in ePUB from: <http://books.scielo.org/id/447g2/epub/buss-9788575415979.epub>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Apresentação

Com este livro, damos prosseguimento a uma série temática sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação nos segmentos industriais da saúde. Foi iniciada e organizada pela Presidência da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) no âmbito do Projeto Inovação em Saúde.

O primeiro volume, *Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil*, apresentou uma coletânea de textos de singular relevância na área, reunindo pesquisas originais, *position papers*, revisões históricas e uma visão da inovação e da pesquisa e desenvolvimento (P&D) na perspectiva dos setores industrial e governamental e dos órgãos de fomento. Incluiu proposta concreta de desenvolvimento deste segmento no país, que foi incorporada pelo esforço governamental de construção de uma nova perspectiva da indústria biotecnológica, o Programa Inovacina.¹

Neste segundo volume, exploram-se as dimensões da política setorial, da ciência e tecnologia e do setor produtivo no segmento de fármacos e medicamentos. O tipo e a qualidade dos artigos seguem a mesma linha do primeiro livro da série. A metodologia foi a usualmente empregada pelo Projeto Inovação em Saúde, promovendo discussões baseadas num *position paper* encomendado a especialistas. Na sequência, os pesquisadores revisaram sua produção original aproveitando as idéias surgidas durante o seminário organizado especificamente com esse propósito. Deste, participaram sempre membros do governo, da indústria e do setor acadêmico, compondo a *triple helix* reiteradas vezes mencionada pelos especialistas na formulação de políticas públicas.

Essa produção original do Projeto Inovação em Saúde é acompanhada no livro por uma série de artigos inéditos que compõem as dimensões científica, técnica, política e acadêmica do setor farmacêutico no Brasil, em torno de dois eixos fundamentais e polêmicos ao mesmo tempo: a inovação e o acesso.

A parte I, "O segmento farmacêutico no Complexo Industrial da Saúde", apresenta quatro capítulos, tendo os dois iniciais um caráter mais conceitual. O capítulo 1 faz uma revisão dos enfoques sanitário e econômico do Complexo da Saúde, apontando as linhas de análise e categorias teóricas trabalhadas pelos principais autores de referência. No texto abordam-se as lógicas complementares que devem ser pensadas e estudadas sobre esse objeto – o Complexo Industrial da Saúde – para indicar a formulação de políticas integradas.

No capítulo 2, os autores analisam o papel da inovação no desenvolvimento e na conformação da estrutura produtiva farmacêutica. A especificidade dos segmentos indus-

¹ A portaria ministerial n. 972, de 3 de maio de 2006, instituiu o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacina), gerado no âmbito do Projeto Inovação em Saúde da Fiocruz (textualmente em anexo da portaria). Adicionalmente, a portaria ministerial n. 973, da mesma data, instituiu a Câmara Técnica de Imunobiológicos.

triais do setor saúde, fundamentalmente baseados no progresso científico-tecnológico, é abordada neste texto, que visa discutir a dinâmica da indústria farmacêutica e sua conformação estrutural.

Dois outros capítulos desta primeira parte abordam temas de caráter mais concreto. Um estudo sobre os medicamentos genéricos é apresentado no capítulo 3, o qual trata das mudanças que aconteceram no mercado a partir da legislação que promove a produção de medicamentos cuja proteção patentária expirou – a Lei de Genéricos. Especificamente por meio de uma análise comparativa da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2002 e 2006, os autores avaliam seu potencial impacto na melhoria de acesso pela população. O capítulo 4 apresenta o percurso histórico da regulação de medicamentos e analisa a evolução da regulação no país e seus avanços no contexto atual. Mostra ainda os principais desafios da regulação em cada uma das fases da cadeia farmacêutica, com ênfase nas fases pré-comercialização: ensaios clínicos, produção e registro.

A parte II, “Pesquisa e desenvolvimento em medicamentos no Brasil”, é composta de três capítulos. No capítulo 5, discutem-se os desafios apresentados para a indústria farmacêutica brasileira com vistas a consolidar uma cultura de inovação capaz de dar um impulso ao desenvolvimento de novos produtos para o mercado. No capítulo 6 é feita uma análise da experiência concreta da Fiocruz no desenvolvimento da P&D em fármacos e medicamentos, seja a partir da própria base produtiva, na unidade de P&D alocada em Farmanguinhos, o maior produtor público de medicamentos; seja mostrando uma experiência mais recente, a do avanço dos projetos da Rede de Medicamentos nascida no âmbito do Programa de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico de Insumos para a Saúde (PDTIS), criado especificamente para o fomento da inovação.

No capítulo 7, uma pesquisa original sobre competitividade nacional para a realização de ensaios clínicos, os autores dimensionam e caracterizam tanto a demanda por ensaios clínicos para avaliação de medicamentos no Brasil quanto a capacitação nacional existente para a realização desses ensaios. São propostas ações de curto, médio e longo prazos para o fortalecimento das competências e da capacitação instalada em ensaios clínicos, no sentido de apoiar o processo de inovação no âmbito da indústria farmacêutica. Complementam este texto as contribuições colhidas na oficina técnica realizada pelo Projeto Inovação para discussão dos resultados desta pesquisa.

A parte III, “Prospecção em medicamentos: resultados do Projeto Inovação”, consta de três capítulos preparados especialmente por iniciativa do Projeto Inovação em Saúde. O capítulo 8 corresponde a uma análise da indústria farmacêutica nacional com foco nos medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) de 2002. Identifica os produtos farmacêuticos que apresentam potencial de desenvolvimento, considerando as competências instaladas nas universidades e nos institutos de pesquisa, a existência de produção nacional e o *status* da proteção de propriedade intelectual. Finalmente, formula uma proposta de longo, médio e curto prazos para um elenco de produtos farmacêuticos portadores, simultaneamente, de potencial de inovação, um grau de dependência produtiva para o país e um peso relativo elevado no gasto público para o Sistema Único de Saúde (SUS).

O capítulo 9 é um *position paper* que analisa o setor farmacêutico com um enfoque econômico, de mercado. Caracteriza a demanda levando em consideração o progresso técnico e identifica alguns pontos críticos das políticas orientadas à melhoria de acesso. No capítulo 10 apresenta-se um diagnóstico sobre a capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação nos principais laboratórios oficiais, além de se formular proposta de um modelo de P&D para a produção pública de medicamentos.

A parte IV, “Complexo produtivo de medicamentos no Brasil: público & privado”, é composta de quatro capítulos, todos relacionados com a produção, suas facilidades e seus problemas em ambos os setores, público e privado. No capítulo 11, na perspectiva de uma associação de classe que agrupa o setor industrial farmacêutico privado, são discutidos o panorama atual e as características da base produtiva nacional e mostram-se as tendências de crescimento observadas e a dinâmica do setor com relação à inovação. No capítulo 12 analisam-se os desafios atuais para a produção pública de medicamentos pelos principais laboratórios oficiais, agrupados na Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob). A partir de um diagnóstico próprio e dos avanços conjuntamente trabalhados com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na área de regulação e certificação da produção, mostram-se os gargalos identificados e as perspectivas para a sua superação.

Os capítulos 13 e 14 apresentam duas experiências distintas, ambas bem-sucedidas. No caso de Farmanguinhos, é analisada a evolução mais recente do principal laboratório público de medicamentos do país, do ponto de vista da sua estrutura produtiva e de seu perfil de inovação. Indicam-se os principais desafios enfrentados nos aspectos regulatório e de gestão para conseguir alcançar as metas e atender à demanda do SUS, ressaltando-se ainda a busca incessante pela competitividade. No caso dos Laboratórios Aché, discutem-se os fatores que levam uma empresa farmacêutica privada nacional a atingir competitividade por meio de pesquisa, desenvolvimento e inovação de produtos. Apresenta-se a experiência dos Laboratórios Aché no crescimento da produção e do parque industrial, possibilitando um aumento de produtividade que permitiu a expansão das exportações para mercados regionais como o Mercosul.

A parte V, “A política farmacêutica e o acesso a medicamentos”, composta por cinco capítulos, analisam-se os principais espaços e atores na formulação da política farmacêutica atuantes nos últimos anos, além das iniciativas de construção de instrumentos funcionais na implementação de tal política. No capítulo 15 mostra-se a conformação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica como experiência inédita da Política de Desenvolvimento Industrial, conduzida de forma intersetorial e com a participação da maioria dos agentes e atores relevantes do setor farmacêutico. Apresenta-se a idéia de ser a arena do Fórum um espaço legítimo para diálogo e eixo articulador na construção de uma política efetiva. De forma resumida, incluem-se os desdobramentos e resultados dos grupos de trabalho (GTs): Acesso e Compras Governamentais; Investimentos; Comércio Exterior; Desenvolvimento Tecnológico e Regulação.

No capítulo 16, analisa-se a nova Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, suas diretrizes e ações estratégicas, com foco nas condições e nos fatores críticos que po-

dem estar envolvidos na sua implementação. Mostram-se os aspectos críticos e polêmicos inerentes ao próprio setor, assim como as perspectivas de superação. No capítulo 17, a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), encarada como instrumento fundamental da política farmacêutica, é analisada na perspectiva de identificar os desafios para articular esse processo técnico-político com os objetivos de melhoria de acesso aos medicamentos essenciais, explicitados na política sanitária e na política de assistência farmacêutica.

No capítulo 18, faz-se uma análise crítica do impacto do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Farmacêutica (Profarma) como instrumento de fomento à implementação da política industrial na área farmacêutica. Ao avaliar os resultados preliminares do programa, indicam-se os principais desafios e obstáculos a serem vencidos para consolidar uma estrutura de suporte financeiro ao desenvolvimento do parque produtivo farmacêutico nacional na busca de competitividade e inovação. No capítulo 19, alinham-se perspectivas de superação da sempre criticada rigidez do aparelho administrativo na gestão pública, apresentando a experiência de um produtor público de medicamentos com propostas legislativas de isonomia sanitária.

A parte VI, “O setor farmacêutico brasileiro no contexto global: perspectivas de futuro”, composta de três capítulos, está referida ao contexto internacional. No capítulo 20, destacam-se as oportunidades e os desafios apresentados pela globalização e pela ‘diplomacia da saúde’ para a solução das graves questões do acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento. Discutem-se as necessidades de PD&I para novos recursos terapêuticos destinados particularmente às doenças negligenciadas e que afetam desproporcionalmente os mais pobres e, em particular, os países com populações mais desfavorecidas. Tudo no contexto dos acordos internacionais sobre propriedade intelectual, especificamente o Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Trips), com destaque para a posição do Brasil e a importância da rodada de Doha. Essa menção do capítulo anterior introduz o tema do capítulo 21, que analisa a importância do desenvolvimento e do uso das salvaguardas do Trips no aperfeiçoamento das políticas de propriedade industrial no Brasil, bem como suas implicações para as políticas de saúde pública, especialmente no que tange ao acesso aos medicamentos essenciais. Encerra-se esta parte com o capítulo 22, uma nota breve sobre questão polêmica, a patente de segundo uso e a necessidade de uma perspectiva nacional na legislação sanitária sobre esse tema.

Merecem especial destaque contribuições de figuras presentes e atuantes no processo seguido pelo Projeto Inovação em Saúde: o prefácio do livro, elaborado pelo atual ministro da Saúde, José Gomes Temporão, saído do canteiro da Fundação Oswaldo Cruz e primeiro coordenador do Projeto Inovação em Saúde; a orelha, de autoria do secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães – texto adaptado pelo autor de entrevista ao *Jornal da Ciência*, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) –, também com um passo pela coordenação do Projeto Inovação.

Ao formularmos o Programa Inovacina, como se depreende da leitura do primeiro livro da série, tínhamos em mente que ele poderia ser aproveitado na elaboração da Política de

Desenvolvimento da Indústria Biotecnológica no Brasil. Isso de fato veio a ocorrer, em grande parte pelas características do mercado de vacinas para uso humano no país. Participando no Fórum de Competitividade de Biotecnologia, não foi difícil aprovar a idéia de que nesse segmento estamos em face de um oligopsônio e de um oligopólio, com o Estado brasileiro comprador quase exclusivo de uma produção de poucos laboratórios públicos nacionais. Incorporado na íntegra pela política oficial para essa área de vacinas, o Inovacina consta de quatro componentes: 1) definição de políticas e organização da produção; 2) modernização do parque produtivo; 3) avaliação e regulação; 4) desenvolvimento e inovação. Nos diversos componentes foram indicadas ações concretas a implementar a curto, médio e longo prazos. Essas propostas não se constituíam apenas numa espécie de *advocacy* que aponta para possíveis mudanças na política pública. Chegam a identificar mecanismos concretos para modernizar o parque produtivo e a estabelecer medidas para avaliação da qualidade e regulação do mercado. Estabelecem, ainda, um elenco de prioridades de inovações na área de vacinas por importação (ou desenvolvimento nacional) de tecnologias avançadas.

A maior complexidade do segmento Medicamentos e Fármacos, de que trata este volume, não nos permitiu chegar ao mesmo grau de concretização de uma proposta de política de medicamentos que alcançasse algum consenso.

O procedimento usual da proposta metodológica do Projeto Inovação em Saúde foi seguido à risca apenas no que tange aos tópicos tratados no capítulo 7 (parte II) e nos capítulos 8, 9 e 10 (parte III). Cada etapa do projeto inicia-se com uma reunião preliminar envolvendo especialistas que discutem livremente (*brainstorming*), concluindo com propostas de temas essenciais. De posse destas, a coordenação do projeto elabora os termos de referência dos trabalhos e os encomenda a autores identificados como especialistas. Os trabalhos em suas versões originais são apresentados em seminários e discutidos por um plenário sempre plural, composto de todos os segmentos sociais relevantes nesse contexto: governo, academia e setor produtivo. Desses debates se aproveitam os autores para eventuais mudanças em seus textos.

Considerando que, em qualquer proposta de formulação de políticas públicas, os diversos grupos de interesse têm suas posições definidas e adotadas geralmente em discussões internas e, ainda, que no segmento de fármacos e medicamentos existem entidades que se constituíram exatamente para expressar e defender os interesses próprios do respectivo grupo, o presente volume incorpora *position papers* especiais encomendados a representantes dos diferentes interesses. Evidentemente, estes capítulos devem ser entendidos como de responsabilidade exclusiva de seus autores. Os organizadores e a coordenação do Projeto Inovação em Saúde assumem, no entanto, que os consideram essenciais para que se tenha um quadro completo das questões abordadas, dando ao livro o mesmo caráter multifacetado tão próprio desta área.

Manteve-se sempre a integral liberdade dos autores na expressão de suas idéias, em temas freqüentemente impregnados de caráter polêmico. O que é essencial, em processos como o que seguimos na formulação de propostas de políticas, é aceitar a inevitabilidade de posições antagônicas. Os organizadores deste livro mantiveram sua fidelidade ao

princípio democrático de dar voz a todos os principais atores dos três elementos da *triple helix*. O que não quer dizer que não tenham eles próprios posição muito clara a respeito dos temas tratados aqui.

Por coerência e por fidelidade ao método empregado, nossa posição fundamenta-se no debate travado nos seminários, extraíndo daí as conclusões que julgamos pertinentes. Esse esforço está traduzido por duas matrizes de análise, especialmente construídas pela coordenação do Projeto Inovação em Saúde, que constam do Anexo deste livro.² Tais matrizes são baseadas essencialmente nas apresentações que se encontram na parte III. Como se verifica, as conclusões dos debates têm um caráter essencialmente diagnóstico em suas diversas dimensões: política e normativa, legislativa e regulatória, econômica, industrial, científico- tecnológica e sanitária. Em cada uma dessas dimensões foram identificados: principais gargalos, condicionantes e oportunidades, propostas e objetivos, recomendações e instrumentos. Uma conclusão que salta imediatamente de tais matrizes é que a maioria das propostas, das recomendações e dos instrumentos deve ser encarada mais como um esforço de *advocacy* para mudanças em instrumentos que se encontram fora do alcance de ações imediatas dos atores participantes do debate. O que não deixa de ser auspicioso é que o Projeto Inovação em Saúde foi capaz de organizar e dar curso a um debate que se estendeu muito além dos limites acadêmicos em que habitualmente é travado.

Talvez o único viés acadêmico que nos permitimos é olhar para esse processo como um laboratório de construção de um desenho metodológico para a formulação de políticas, em que não somente sejam incorporados resultados de pesquisas e evidências técnicas para a tomada de decisões como também a posição dos principais sujeitos de ação social.

A iniciativa recente no âmbito do Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica, de encaminhar a Política de Desenvolvimento Industrial, incluiu em grande parte as contribuições que apresentamos neste livro. Embora não seja suficiente para garantir que esse desenvolvimento ocorra como foi por nós encaminhado, dá-nos a satisfação de termos vencido uma importante etapa.

Os Organizadores

² A autoria das duas matrizes de análise é de um dos organizadores deste livro, Carmen Phang Romero Casas.