Anexo

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. Anexo. In: *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008, pp. 433-437. ISBN: 978-85-7541-597-9. Available from: doi: [10.7476/9788575415979.0025](https://doi.org/10.7476/9788575415979.0025). 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/).

PROJETO INOVAÇÃO EM SAÚDE

1) Fármacos e medicamentos – Matriz de análise e propostas preliminares para o segmento²

DIMENSÕES	PRINCIPAIS GARGALOS	CONDICIONANTES/ OPORTUNIDADES	PROPOSTA/OBJETIVOS	RECOMENDAÇÕES	INSTRUMENTOS
POLÍTICA	Medidas políticas gerais, sem considerar os diferentes segmentos com distinto poder aquisitivo.	Política Nacional de Medicamentos – Elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Nova Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Experiências no passado, como a criação da Central de Medicamentos (Ceme) e a implantação da indústria químico-farmacêutica, com preferência por empresas de capital nacional.	Política de medicamentos centrada na ampliação significativa do acesso aos medicamentos essenciais, e política tecnológica vinculada aos diferentes segmentos.	Medidas políticas de adaptação aos processos competitivos nos diferentes mercados e segmentos. Segmentação da demanda. Criação de instrumentos específicos. Aumento da oferta de genéricos no país.	Criação de vários instrumentos de ação adequados a cada um dos segmentos da demanda.
LEGISLATIVA/REGULAÇÃO	Único instrumento de regulação empregado: controle de preços – já se mostrou ineficaz.	Lei de Inovação Lei de Patentes Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Agência Nacional de Saúde (ANS), da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) Lei de Genéricos (lei n. 9.787/99)	Adequação das legislações com impostos nos três níveis governamentais. Participação efetiva nos subsídios dos três níveis. Criação do Sistema de Medicamento Popular (SMP) – medicamento pago e subsidiado distribuído nas redes regulares de farmácias.	Apoio às iniciativas legislativas em curso. Equivalência de exigências sanitárias para fármacos importados e fabricados no país. Proposição de mudanças legislativas necessárias.	Regulamentação da nova Política Industrial. Convênios entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a (ou da) Agência Nacional de Saúde (ANS) com universidades e centros de P&D para estruturação de laboratórios de testes e certificação. Projeto de lei, Programa de Medicamento do Trabalhador (PMT). Projeto de lei, inclusão da assistência farmacêutica nas empresas gestoras de saúde. Inclusão do conceito de co-pagamento pelas empresas gestoras de saúde suplementar.

¹ A autoria das duas matrizes de análise é de um dos organizadores deste livro, Carmen Phang Romero Casas.

² Baseadas principalmente nos estudos: "Prospecção tecnológica da indústria farmacêutica nacional", encomendado pelo Projeto Inovação em Saúde (Fiocruz) ao Sistema de Informação sobre a Indústria Química (Siquim), coordenado pela professora Adelaide Antunes, da Faculdade de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); e *paper* diagnóstico-propositivo "Medicamentos: políticas de acesso, segmentação da demanda e progresso técnico", encomendado pelo Projeto Inovação em Saúde (Fiocruz) ao professor Jacob Frenkel, da Escola de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

1) Fármacos e medicamentos – Matriz de análise e propostas preliminares para o segmento (continuação)

DIMENSÕES	PRINCIPAIS GARGALOS	CONDICIONANTES/ OPORTUNIDADES	PROPOSTA/OBJETIVOS	RECOMENDAÇÕES	INSTRUMENTOS
ECONÔMICA	<p>Crescente déficit da balança comercial setorial.</p> <p>Aumento dos preços dos medicamentos em dólar (acima do índice inflacionário).</p> <p>Demanda regular de medicamentos – estagnada.</p>	<p>Evolução de caráter ideológico nos principais instrumentos utilizados: diminuição da intervenção direta do Estado nas políticas indutoras dos agentes econômicos, trocando-as por intervenções regulatórias.</p> <p>Política tributária sobre importações.</p>	<p>Produção estratégica de fármacos e medicamentos para minimizar o crescimento continuado do déficit da balança comercial.</p> <p>Ampliação do mercado, orientando os agentes econômicos a um maior investimento produtivo e tecnológico.</p>	<p>Estímulo econômico para a produção estratégica.</p> <p>Revisão das tarifas de importação zero para fármacos e medicamentos com alta importação e produção nacional.</p> <p>Segmentação do mercado: classes A, B, C, D e E.</p> <p>Estratégias de co-pagamento (diferenciadas segundo a renda).</p> <p>Intensificação da concorrência de preços nos medicamentos genéricos.</p>	<p>Financiamento por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).</p> <p>Mecanismo tributário para importações, com previsão de formas de desoneração fiscal.</p> <p>Segmento B – deduções do Imposto de Renda do empregador para programas de assistência farmacêutica nas empresas.</p> <p>Introdução de compradores de grande porte para potencializar competição (planos de saúde, seguradoras etc.).</p> <p>Segmento C – grandes licitações e subsídios na rede de farmácias privadas.</p> <p>Segmento D – grandes licitações (incluindo critérios para favorecer a produção interna e o desenvolvimento tecnológico) estatais para aproveitar economias de escala.</p> <p>Medicamentos de alto custo – grandes licitações.</p>
INDUSTRIAL	<p>Fechamento, sucateamento ou venda de empresas produtoras de fármacos.</p> <p>Dificuldades tecnológicas para lançar produtos novos.</p>	<p>Incentivo à produção de fármacos pela indústria nacional na década de 1980.</p> <p>Nova Política Industrial focalizada em fármacos e medicamentos.</p> <p>Criação do Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica (FCCF).</p> <p>Lei de Inovação.</p> <p>Incentivos para o lançamento de genéricos e análogos estruturais (<i>me too's</i>).</p>	<p>Produção de fármacos e medicamentos estratégicos, enfatizando os genéricos.</p> <p>Integração das ações de saúde à Política Industrial.</p>	<p>Priorização de editais dos fundos setoriais – Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) – para produtos de alto custo.</p> <p>Investimento na exportação de produtos superavitários.</p> <p>Substituição de importação competitiva.</p> <p>Aumento das exportações.</p> <p>Incentivo à produção interna por meio de condições que favoreçam a produtividade e/ou algumas isenções de impostos (curto prazo) e lançamentos de produtos novos.</p> <p>Utilização da demanda governamental (segmentos C e D) para estímulo à produção e ao desenvolvimento tecnológico no país.</p>	<p>Produção de medicamentos estratégicos de alta importação com apoio do Profarma-Produção, do BNDES.</p> <p>Estímulo e financiamento para a participação das empresas em feiras nacionais e internacionais mostrando as atividades de P&D desenvolvidas no país.</p> <p>Regulamentação da nova Política Industrial.</p> <p>Parcerias laboratórios nacionais/universidades/ entidades de fomento para produção de produtos <i>me too</i>.</p> <p>Investimento em equipamentos e plantas produtivas.</p>

1) Fármacos e medicamentos – Matriz de análise e propostas preliminares para o segmento (continuação)

DIMENSÕES	PRINCIPAIS GARGALOS	CONDICIONANTES/ OPORTUNIDADES	PROPOSTA/OBJETIVOS	RECOMENDAÇÕES	INSTRUMENTOS
CIENTÍFICO-TECNOLÓGICA	Falta de articulação entre pesquisa e produção.	<p>Existência de espaço para o desenvolvimento e a inovação de várias drogas (patenteamento internacional e depósitos de patentes no país).</p> <p>Identificação de líderes de pesquisa e recursos humanos qualificados em universidades e centros de pesquisa. Formação de recursos humanos (química, ciências da saúde).</p> <p>Geração de tecnologia autóctone (produção nacional de fármacos e capacitação para lançamentos de <i>me too's</i>).</p> <p>Capacitação e modernização de plantas de fármacos para atingir escalas otimizadas adequadas à expansão do mercado.</p> <p>Indústria privada multinacional e nacional (mais dinâmica) atuando em parcerias ou terceirização de atividades com maior densidade tecnológica.</p>	<p>Desenvolvimento de C&T acoplada à evolução da política de saúde para alcançar autonomia econômica/tecnológica.</p> <p>Fomento a áreas estratégicas para o país: biotecnologia e fitoquímica.</p>	<p>Indução à inovação de forma sistemática.</p> <p>Apoio à P&D dos produtos com alto potencial de inovação e com competências consolidadas ou em desenvolvimento no país.</p> <p>Integração da pesquisa básica com a pesquisa clínica.</p> <p>Monitoramento sistemático de informação como subsídio aos atores envolvidos (gestores, empresas e pesquisadores).</p> <p>Desenvolvimento de processos para produção de fármacos base de medicamentos genéricos.</p> <p>Apoio à implementação das etapas faltantes para o desenvolvimento e a produção de <i>me too's</i>.</p> <p>Médio prazo: intensificação de pesquisas clínicas (empresas multinacionais) – criação de centros especializados, completando etapas e atividades relacionadas à pesquisa e ao lançamento de novos produtos.</p>	<p>Apoio à P&D por meio dos recursos dos fundos setoriais (Saúde, Biotecnologia, Verde Amarelo).</p> <p>Financiamento através do Programa Profarma-PD&I, do BNDES.</p> <p>Incentivos fiscais para desenvolvimento tecnológico.</p> <p>Criação de um observatório de tendências no país.</p> <p>Centralização de compras de matérias-primas e a dimensão de um novo mercado – fortes elementos indutores das atividades tecnológicas.</p> <p>Linhas de financiamento envolvendo atividades de P&D e modernização e aumentos de escalas produtivas de fármacos.</p>
SANITÁRIA	<p>Falta de acesso aos medicamentos essenciais na rede pública (SUS).</p> <p>Redução drástica da demanda na rede privada.</p>	Criação de programas especiais (funcionando no SUS) para medicamentos de alta complexidade e patologias específicas.	<p>Maior aderência entre as necessidades mais prementes da sociedade e a capacidade do sistema produtivo de atendê-las para os segmentos C, D e E.</p>	<p>Segmentos A e B – melhoria de acesso a medicamentos novos.</p> <p>Segmentos C e D – melhoria de acesso a medicamentos da Rename.</p> <p>Introdução do co-pagamento, pelo gestor de saúde e/ou pessoa física, para medicamentos de alto custo.</p>	<p>Informatização da prescrição e do consumo de medicamentos na rede pública e privada que faria parte do SMP, do SUS, e para programas específicos, vinculando a Assistência Farmacêutica aos programas de assistência médica por patologia.</p>

2) Análise da Capacitação Tecnológica e a Gestão das Atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos Brasileiros – Matriz de Apresentação de Resultados e Propostas³

DIMENSÕES	PRINCIPAIS GARGALOS	CONDICIONANTES/ OPORTUNIDADES	PROPOSTA/OBJETIVOS	RECOMENDAÇÕES	INSTRUMENTOS
POLÍTICA-NORMATIVA	<p>Legislação de Compras Públicas (lei n. 8.666), que obriga a realização dos processos de licitação baseados somente em preços, impedindo a introdução de critérios técnicos ou preferência para empresas instaladas em território brasileiro.</p> <p>Exigência da Anvisa de que os medicamentos similares sejam submetidos a testes de bioequivalência e biodisponibilidade para renovação de registro.</p>	<p>Interesse dos governos em promover e estimular o crescimento do mercado de medicamentos genéricos.</p> <p>Reorientação da política governamental.</p> <p>Implantação da Lei de Patentes.</p> <p>Intervenção do poder público para regular a concorrência – estabelecimento de licença compulsória – art. 68 e 71 (lei n. 9.279/96).</p> <p>Criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, responsável pela formulação de políticas nacionais de assistência farmacêutica.</p>	<p>Política de medicamentos centrada na ampliação significativa do acesso aos medicamentos essenciais.</p>	<p>Papel do Estado mais estruturante no setor farmacêutico.</p> <p>Racionalização de princípios administrativos (laboratórios oficiais) e estabelecimento de regras de funcionamento mais homogêneas para integrá-los melhor na sua função principal.</p>	<p>Legislação específica de regulamentação de registro de produtos, estimulando atividades de P&D.</p> <p>Revisão e adequação da legislação de compras (lei n. 8.666) para agilizar as compras públicas.</p>
ECONÔMICA	<p>Demanda inelástica a preços.</p> <p>Volatilidade do fluxo de recursos públicos para investimento.</p> <p>Aumento dos preços dos medicamentos.</p>	<p>Lei n. 8.661 – incentivos fiscais para estimular investimento privado (criada em 1993, ‘desmantelada’ em 1997).</p> <p>Queda do indicador de concentração do mercado e conseqüentemente dos preços médios dos medicamentos, a partir da implementação da Lei de Genéricos (lei n. 9787/99).</p> <p>Liberalização do controle de preços – 1994.</p> <p>Redução de alíquotas de importação desde 1989.</p>		<p>Criação de mecanismos de sustentabilidade financeira.</p>	<p>Verbas específicas e continuadas para as atividades de P&D.</p> <p>Facilidades financeiras para desenvolver parcerias com universidades e institutos públicos.</p>
INDUSTRIAL	<p>Aumento das importações de medicamentos acabados e redução da produção doméstica.</p> <p>Desmantelamento do setor de química fina local.</p> <p>Falta de articulação do setor público com o setor privado.</p>	<p>Insumos químicos ou princípios ativos principalmente importados. Abertura comercial na década de 1990.</p> <p>Fusões e aquisições no setor.</p> <p>Investimentos recentes do governo em ampliação da capacidade instalada.</p> <p>Experiência de interação dos laboratórios oficiais com universidades.</p>	<p>Estímulo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico e industrial endógeno.</p>	<p>Racionalização dos investimentos públicos em razão das especificidades institucionais e da experiência acumulada.</p>	<p>Utilização do poder de compra do Estado para fortalecimento das empresas nacionais ou empresas instaladas no país que sejam produtoras de farmaquímicos.</p>

³ Baseada no estudo “Análise da capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação dos laboratórios farmacêuticos públicos brasileiros”, encomendado pelo Projeto Inovação em Saúde (Fiocruz) ao Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da Escola Nacional de Saúde Pública (Ensp/Fiocruz), coordenado pelo professor Jorge Bermudez, do NAF/Ensp/Fiocruz.

2) Análise da Capacitação Tecnológica e a Gestão das Atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos Brasileiros – Matriz de Apresentação de Resultados e Propostas (continuação)

DIMENSÕES	PRINCIPAIS GARGALOS	CONDICIONANTES/ OPORTUNIDADES	PROPOSTA/OBJETIVOS	RECOMENDAÇÕES	INSTRUMENTOS
CIENTÍFICO-TECNOLÓGICA	<p>Investimento em P&D concentrado em países desenvolvidos orientado a doenças prevalentes nesses países.</p> <p>Dificuldade em manter os recursos humanos já treinados.</p> <p>Nenhum movimento de aumento de gastos em P&D das empresas atuando no Brasil.</p> <p>Dependência tecnológica com relação aos produtos que têm patentes ainda vigentes.</p> <p>Ausência de fundos de financiamento ou incentivos fiscais adequados para a iniciativa privada.</p>	<p>Política de investimentos ativa em infra-estrutura científica e tecnológica bem-sucedida em 1970.</p> <p>Pesquisas financiadas ou realizadas dentro de organizações públicas, de fundamental importância nesse processo.</p> <p>Criação de fundos setoriais para financiamento de investimento público em P&D (e em parcerias com empresas).</p>	<p>Definição do papel dos laboratórios oficiais no desenvolvimento das atividades tecnológicas dos setores produtores de farmoquímicos e medicamentos.</p>	<p>Potencialização da relação com o meio acadêmico.</p> <p>Definição do modelo de atividades de P&D que deveria ser implementado: Centralizado = pesquisa, escritório de patentes, garantia de qualidade e reprodução industrial e busca de outras inovações. Descentralizado = acompanhamento da produção, distribuição e estudos clínicos pós-venda.</p> <p>Potencialização da capacidade de transferência de conhecimento entre laboratórios públicos e privados.</p> <p>Apoio à formação de recursos humanos de forma a manter o fluxo contínuo de pessoal capacitado sem precarização.</p>	<p>Capacitação gerencial nas unidades que estiverem implementando atividades de P&D.</p> <p>Disponibilização de instrumentos de capacitação por meio de novas tecnologias de informação e comunicação.</p>
SANITÁRIA	<p>Característica oligopólica – produtos diferenciados – que dificulta a escolha racional.</p> <p>Rigidez e burocracia nas compras públicas – em razão da lei n. 8.666 –, que dificultam o fornecimento adequado aos padrões de qualidade vigentes.</p> <p>Inexistência de legislação adequada para regulamentar qualidade dos fitoterápicos.</p> <p>Baixa capacidade do governo para ampliar o programa de Assistência Farmacêutica.</p>	<p>Capacidade industrial farmacêutica para atender a grande parte da demanda de saúde pública.</p>	<p>Estímulo ao desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas.</p>	<p>Facilitação da interação com o setor produtivo para atender a demandas de saúde pública.</p> <p>Ampliação da capacidade do governo para programas de assistência farmacêutica.</p>	<p>Introdução de legislação específica e mecanismos de incentivo para o desenvolvimento de drogas 'órfãs'.</p>

Formato: 21 x 26 cm

Tipologia: Caxton, Swiss721 Cn BT e NewsGothic

Papel: Print Max 90g/m² (miolo)

Cartão Supremo 250g/m² (capa)

CTP, impressão e acabamento: Imprinta Express Gráfica e Editora Ltda.

Rio de Janeiro, novembro de 2008.

Não encontrando nossos títulos em livrarias, contactar a Editora Fiocruz:

Av. Brasil, 4036 – 1º andar – sala 112 – Manguinhos

21041-361 – Rio de Janeiro – RJ

Tel.: (21) 3882-9039 e 3882-9041 – Telefax: (21) 3882-9006

e-mail: editora@fiocruz.br

<http://www.fiocruz.br/editora>