

Produção de fármacos e medicamentos no Brasil: uma proposta de metodologia para priorização da lista estratégica no âmbito do SUS

Production of drugs and medicines in Brazil: a proposed methodology for give priority to the Unified Health System strategic list

Producción de drogas y medicamentos en Brasil: una propuesta de metodología para dar prioridad a la lista estratégica en el ámbito del Sistema Único de Salud

*Rodrigo Cartaxo*ⁱ

*Adelaide Maria de Souza Antunes*ⁱⁱ

*Jorge L Magalhães*ⁱⁱⁱ

Resumo

Os desafios do novo século têm proporcionado aos países emergentes um desempenho importante no protagonismo da economia global. A saúde pública é priorizada na agenda governamental das nações e o Brasil faz parte dos países que mais se destacam nesse cenário. A intensidade das pesquisas e do desenvolvimento tecnológico de fármacos e medicamentos contribui sensivelmente para a produção no complexo econômico-industrial da saúde. Portanto, políticas de medicamentos essenciais como a Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 1.284/2010 e a nº 3.089/2013 indicam tendências e revelam oportunidades para investimentos na cadeia produtiva farmacêutica brasileira. Este trabalho propõe uma metodologia para priorização na escolha dos produtos elencados na lista do SUS, levantando informações e consultando aos atores do governo, universidades, empresas e agências de fomento brasileiras. Os resultados apontaram uma lista com 11 “produtos-cerne” de alto potencial de produção para o Brasil e oportunidades para o empresariado brasileiro.

Palavras-chave: Propriedade intelectual; Saúde pública; Patentes; Gestão; Inovação.

i VALE S/A. Setor Gestão Tecnologia e Propriedade Intelectual | Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, Academia de Propriedade Intelectual do INPI | Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Sistema de Informação da Indústria Química – SIQUIM, Rio de Janeiro, Brasil | lattes.cnpq.br/8499653965357519 | rodcartaxo@yahoo.com.br

ii Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, Academia de Propriedade Intelectual do INPI e Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Programa de Pós-graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos, Rio de Janeiro, Brasil | lattes.cnpq.br/5168823546200073 | adelaide@eq.ufrj.br

iii Fundação Oswaldo Cruz, Farmanguinhos, Núcleo de Inovação Tecnológica, Rio de Janeiro, Brasil | lattes.cnpq.br/9829199474735249 | jorgemagalhaes@far.fiocruz.br

Abstract

The challenges of the new century are leaving emerging countries to play a fundamental role in the global economy. Public health is governments' priority in the whole world, and Brazil is one of the major countries having a high profile in this context. The great number of research and intense development of drugs and medicines in the country has contributed considerably to the performance of the health industry as a whole. Policies emphasizing essential medicines like the Ministry of Health directive nº. 1284/2010 and nº 3.089/2013 indicate existing trends and potential opportunities for investments in the Brazilian pharmaceuticals production chain. This study proposes a methodology to give priority to the choice of products on the government's list of strategic medicines del SUS - Sistema Único de Saúde (Unified Health System), gathering information and consulting stakeholders from government, universities, businesses and funding agencies in Brazil. The results show the effectiveness of the method and highlight 11 products with high potential for production in Brazil and opportunities for the country's private sector.

Keywords: Intellectual property; Public health; Patents; Management; Innovation.

Resumen

Los retos del nuevo siglo han proporcionado a los países emergentes el desempeño de un papel importante en la economía global. La salud pública es una prioridad en el gobierno de las naciones y Brasil se encuentra entre los países que se destacan en este escenario. La intensidad de la investigación tecnológica y el desarrollo de productos farmacéuticos y medicamentos contribuyen significativamente a la producción en el complejo de económico industrial de la salud. Por lo tanto las políticas de medicamentos esenciales como la Ordenanza nº 1284/2010 y la nº 3089/2013 MS indican tendencias y revelan las oportunidades para las inversiones en la cadena productiva farmacéutica brasileña. En este trabajo se propone una metodología para el establecimiento de prioridades en la elección de los productos que figuran en la lista del SUS - Sistema Único de Saúde (Sistema Único de Salud), levantando informaciones y haciendo consultas a los protagonistas del gobierno, de la universidad, de empresas y agencias de financiación de Brasil. Los resultados mostraron la eficacia del método y señalaron 11 productos con alto potencial de producción y para Brasil oportunidades para los empresarios brasileños.

Palabras clave: Propiedad intelectual; Salud pública; Patentes; Gestión; Innovación.

INFORMAÇÕES DO ARTIGO

Como citar: Cartaxo R, Antunes AMS, Magalhães JL. Produção de fármacos e medicamentos no Brasil: uma proposta de metodologia para priorização da lista estratégica no âmbito do SUS. Rev Eletron de Comun Inf Inov Saúde [Internet]. out-dez. 2014; 8(4):478-495. Disponível em: <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/928>

Submetido: 10.abr.2014 | Aceito: 27.out.2014 | Publicado: 19.dez.2014

Conflito de interesses: não há.

Fontes de financiamento: SIQUIM – Sistema de Informação da Indústria Química da EQ/UFRJ

Contribuição autoral: Rodrigo Cartaxo participou do planejamento, desenho e redação do trabalho. Adelaide Antunes na análise e interpretação das evidências e aprovação da versão final. Jorge Magalhães contribuiu na análise e redação, bem como na revisão preliminar e definitiva.

Licença: CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

Introdução

A indústria farmacêutica é intensiva em Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação (P,D&I). Este setor engloba dois cenários: o primeiro é concernente ao mundo desenvolvido, onde as populações envelhecem, necessitando portanto de medicamentos para tratar enfermidades como o câncer, Alzheimer, Parkinson, entre outras; além de fomentar o consumo “life style”, como a necessidade de medicamentos para calvície, o estímulo sexual masculino e feminino, controle dos níveis de colesterol, com o mínimo de efeitos colaterais etc. Outro aspecto que se observa é o lado social dessa questão nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Neles, há necessidade de fármacos contra doenças infecciosas e parasitárias, incluindo antivirais capazes de atender às populações mais necessitadas. Exemplifica-se o combate à epidemia de síndrome da imunodeficiência adquirida (Aids) na África como um dos mais marcantes. Embora a tuberculose, hanseníase, malária, filariose, entre outras tantas ditas negligenciadas, ainda esperem soluções mais eficazes.^{1,2}

A indústria farmacêutica global contribui sensivelmente para os cuidados da saúde da população. Mesmo diante da crise financeira global, que vem atingindo os mercados financeiros no início da década do novo milênio, as vendas no campo farmacêutico têm crescido constantemente em unidades farmacêuticas, bem como financeiramente. No ano de 2012 alcançou US\$ 962,1 bilhões, com perspectivas de ultrapassar US\$ 1 trilhão em 2014 e US\$ 1,2 trilhões em 2016. Um dos motivos desse cenário é a transformação no tratamento das doenças, além do forte crescimento do mercado Pharmeringiv^{iv}, como grande protagonista desse sucesso nos últimos tempos, em que se estima um crescimento das vendas nos próximos cinco anos de US\$ 150-165 bilhões. Quando se observa isoladamente o Brasil, a tendência do faturamento também é crescente, com vendas de aproximadamente US\$ 25 bilhões e no ranking mundial caminha para a quarta posição até 2015.^{3,4}

A PD&I desse setor é incentivada através da garantia da patente. Grande parte da pesquisa efetuada no Brasil ocorre em instituições públicas de pesquisa. Assim, o modo de relacionamento entre essas instituições e as empresas, bem como os próprios critérios de avaliação do sistema acadêmico nacional devem ser apreciados. Dentro do escopo da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), a Lei de Inovação Tecnológica nº 10.793/2004 tem como uma de suas metas facilitar o licenciamento de patentes da universidade e institutos públicos para empresas privadas, além de incentivar que tal sistema seja operado com eficiência, inclusive tornando-o quesito de avaliação, em que poderá trazer grande impacto. Da mesma forma a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Plano Brasil Maior.^{1,5}

O Estado brasileiro defende que uma política de medicamentos não pode estar vinculada aos interesses econômicos e financeiros da indústria e nem esperar que o mercado por si só a regule. É necessário que esta política esteja inserida e bem ajustada com a Política Nacional de Saúde⁶. Já a Organização Mundial de Saúde (OMS) justifica que os países demandem uma política farmacêutica nacional objetivando promover o acesso aos medicamentos e a garantia de sua qualidade.

O déficit da balança comercial brasileira relacionado a produtos da saúde, no ano de 2013, foi superior a R\$ 12 bilhões. Neste campo estão inseridos os fármacos, medicamentos, equipamentos e diagnósticos para a saúde pública⁷.

No Brasil, quando se analisam as diretrizes contidas nas políticas nacionais, declara-se que todas as ações devem fortalecer a inovação no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e, ainda, combater esse déficit de fármacos e medicamentos da balança comercial brasileira^{8,13}. De acordo com o manual de Oslo da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico (OCDE), há quatro tipos de inovação: produto, processos, organizacional e marketing ou ainda a combinação desses tipos. Portanto, não somente

iv Termo criado pelo IMS para definir 17 nações emergentes com alto potencial de crescimento nas quais o Brasil está inserido.

conhecer, mas desenvolver mecanismos para melhorar a gestão e as tomadas de decisão para saúde pública podem contribuir para o avanço da ciência, tecnologia e desenvolvimento econômico de um país¹.

Não obstante, a preocupação com a qualidade de vida populacional está na agenda brasileira, onde os programas de saúde pública são estabelecidos visando um envelhecimento saudável, haja vista o desenvolvimento econômico atrelado as melhores condições sanitárias, proporcionando um estilo de vida sustentável.

O governo brasileiro, no afã de reduzir o déficit na área da saúde e fomentar a pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) tecnológica no país, tem proporcionado diversas ações e investimentos para vários atores que compõem a tríade universidade, empresas e governo. Entre os atos praticados, destaca-se a política de resgatar a competência tecnológica e a produção de fármacos e medicamentos que o país dominava nos idos de 1980¹.

Portanto, além de incentivar o desenvolvimento da economia local, minimiza o déficit da balança farmacêutica e avança no campo da ciência. Faz parte dessa política, a lista dos produtos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), definida pelo Ministério da Saúde (MS) do Brasil no ano de 2008 (Portaria nº 978/2008). Essa mesma listagem foi atualizada em maio de 2010, tornando-se a Portaria nº 1284/MS e redefinida pela nº 3089/2013. Nessa lista estão incluídos desde medicamentos, vacinas, soros e hemoderivados até equipamentos e materiais relacionados ao uso desses produtos. Um dos objetivos dessa ação, é incentivar vínculos entre a produção e a gestão da rede do SUS, integrando a demanda do sistema com novos perfis de oferta da produção nacional de fármacos e/ou medicamentos. O Estado tem se esforçado também no sentido de promover novas PDP, sendo de extrema importância para o sucesso da produção de medicamentos de qualidade e para que a população tenha acesso facilitado a esses produtos.

A Portaria nº 1.284/MS, redefinida pela nº 3089/2013, foi preparada com base em várias questões brasileiras, entre elas:

- Considerando o disposto no art. 170 da Constituição Federal, que dispõe sobre ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tendo por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social;
- Considerando o disposto nos arts. 196 e 197 da Constituição Federal, que dispõe sobre a regulamentação das ações e serviços de saúde;
- A fragilidade e dependência da balança comercial da indústria brasileira de saúde, sem competitividade internacional expressiva, contribui para a vulnerabilidade da política social, com alto grau de impacto sanitário e orçamentário para SUS;
- Observando que as atividades de assistência farmacêutica, imunização e assistência médica, incluindo diagnóstico, entre outros, devem garantir o abastecimento independentemente das oscilações do mercado internacional;
- Que o CEIS desempenha papel central no direcionamento das políticas que impactam o desenvolvimento econômico e social brasileiro;
- Que o CEIS é um setor estratégico da PITCE; e,
- Considerando o Termo de Cooperação e Assistência Técnica assinado entre o Ministério da Saúde e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) em 5 de dezembro de 2007, com o objetivo de implantar ações, programas e estudos com vistas ao desenvolvimento do CEIS no território brasileiro, no qual o Ministério da Saúde assume como obrigação a indicação de lista de produtos estratégicos para subsidiar o BNDES no apoio às operações de participação nos resultados do projeto, conforme estabelecido em seu Programa de apoio ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde (PROFARMA), já em sua terceira edição.

Em síntese, a Portaria tem a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do CEIS. Nesse mesmo documento, determina que ocorra uma revisão periódica a cada dois anos, a fim de garantir vanguarda, e direcionando o país para o que há de mais inovador e estratégico. Cabe ressaltar a existência da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), ligada diretamente ao Ministro do Estado da Saúde, cuja finalidade é gerenciar todas as ações dessa área.

Igualmente, a lista não só divulga os produtos estratégicos para o MS, mas também sinaliza para os principais agentes do país quais produtos devem ser objeto de iniciativas específicas voltadas para o incremento da produção local, inovação e transferência de tecnologia, além de mecanismos de regulação. Dessa forma, fomenta estrategicamente o CEIS. De modo a exemplificar, as ações de fomento à produção nacional com base na Portaria nº 1.284 e redefinida pela nº 3089/2013 envolvendo os produtores privados e públicos (também chamados de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais – LFO), agências reguladoras e de fomento, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o BNDES e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep).

Para melhor entendimento dos produtos estratégicos contidos na lista, ela está dividida em duas seções:

Seção 1 - Segmento Farmacêutico contendo seis grupos

Os critérios para seleção dos produtos foram considerar aqueles de alta significação social, como as doenças negligenciadas e os de alto valor tecnológico e econômico, como os produtos biotecnológicos; a inclusão de produtos com custo de compra, pelo governo, superior a R\$ 10 milhões (estes estão centralizados na Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009) ou que foram recentemente incorporados pelo SUS e têm protocolos clínicos novos; foram excluídos da lista os medicamentos e insumos que têm produção consolidada no Brasil e foram consideradas as apresentações farmacêuticas de doses fixas combinadas. Assim, esses produtos foram classificados em seis grandes grupos, sendo que aqueles que se enquadram em mais de um grupo foram apresentados naquele em que a utilização é mais significativa. São eles 87 produtos:

Grupo 1 – Antivirais (inclusive antirretrovirais): engloba os produtos estratégicos utilizados no tratamento de doenças virais e doenças sexualmente transmissíveis e Aids;

Grupo 2 – Doenças negligenciadas: apresenta os produtos destinados a doenças de elevada magnitude, tais como: doença de Chagas, hanseníase, malária, leishmaniose, tuberculose, dengue e esquistossomose;

Grupo 3 – Doenças crônicas não transmissíveis: produtos para as doenças degenerativas, doenças mentais, produtos oncológicos, entre outros.

Grupo 4 – Rotas biológicas: inclusão de produtos de alto conteúdo tecnológico como os de rotas de DNA recombinante e os anticorpos monoclonais, entre outros.

Grupo 5 – Vacinas e hemoderivados: as vacinas e hemoderivados pela sua importância na saúde pública e no desenvolvimento tecnológico.

Grupo 6 – Medicamentos e insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares.

Seção 2 - Segmento de dispositivos médicos e dispositivos em geral de apoio a saúde

Nesse contexto, este trabalho objetiva propor uma ferramenta para priorizar a escolha de produtos elencados na Portaria nº 1.284/MS, redefinida pela nº 3089/2013 e, dessa forma, sinalizar as melhores oportunidades para produção em produtos e processos para os gestores públicos e privados. Não obstante, contribuir para minimizar o déficit comercial brasileiro⁹⁻¹².

Metodologia

Proposta de metodologia para priorização de fármacos e medicamentos no Brasil

O trabalho para desenvolver a metodologia foi composto de quatro etapas. A primeira constou da busca em bases de dados bibliográficas: Scielo, PubMed, Web of Science e Science Direct, além de consultas em fontes de informação do MS. Logo, nesse primeiro momento, criou-se uma base de dados contendo diversas variáveis, a fim de obter o máximo de informações provenientes do estado da arte dos 87 produtos da lista do SUS inseridos na seção I (segmento farmacêutico) grupo de 1 a 4. Foi considerado obter 15 variáveis para cada produto, como se segue:

1. Nome do fármaco e respectivo registro único do Chemical Abstracts Service (CAS) – divisão da Chemical American Society;
2. Comercializador e/ou distribuidor no Brasil, usando o Dicionário de Especialidades Farmacêutica (DEF);
3. Produtor do princípio ativo (fármaco ou insumo farmacêutico ativo – IFA) no Brasil, usando o manual da ABIQUIFI e o Guidebook do Decent Work Country Programmes (DWCP) da International Labour Organization (ILO);
4. Produtor do IFA no mundo pelo DWCP;
5. Produtor do IFA por região no mundo;
6. O registro na Anvisa (há registro de genéricos);
7. Identificar a primeira patente do fármaco (nº da patente, empresa detentora e ano);
8. Número de patentes depositadas no mundo (uso da base de dados do Scifinder®-CAS);
9. Principais depositantes no mundo (empresa + nº de depósitos);
10. Número de patentes depositadas no Brasil no período de 10 anos na base do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI);
11. Nomenclatura comum do Mercosul (NCM);
12. Importação em US\$ do IFA;
13. Importação em US\$ dos medicamento;
14. Países dos quais o Brasil importa o fármaco e/ou medicamento;
15. Consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Após a conclusão da base de dados, o segundo momento foi a elaboração do questionário fechado e submetido a 22 especialistas pertencentes aos setores da academia (universidades), governo, empresas e agências de fomento. As perguntas estavam associadas à base obtida, sobre a qual os especialistas deveriam expor sua opinião a respeito da relevância para o Brasil da produção de determinado fármaco e/ou medicamento.

No terceiro momento, os autores estabeleceram suas definições e critérios para seleção dos principais produtos constantes da lista do SUS, visando a uma produção nacional de fármacos e medicamentos no Brasil. Neste sentido, foram considerados:

- a) Se o valor das importações de cada fármaco ou medicamento estivesse acima de US\$ 1 milhão;
- b) A existência da produção de fármacos e medicamentos no Brasil;
- c) Ter alto potencial de inovação, ou seja, que o número de depósitos mundial de patentes nos últimos 15 anos tenha sido acima de 300 (trezentos).
- d) Haver facilidade de produção do fármaco, aferida pela quantidade de produtores internacionais. Neste caso, mais de 10 produtores no mundo.
- e) Identificar a vigência da primeira patente do fármaco e, em caso positivo, se existe depósito no Brasil.

Por último, no quarto momento, foram recebidas as respostas dadas pelos 22 especialistas e confrontadas com os resultados obtidos pelos autores por meio da metodologia proposta e utilizada. Todos os dados foram tratados e analisados usando software Microsoft Excel®.

Resultados e discussão

Quanto à estratificação dos produtos para montagem da base de dados

Durante a elaboração da base de dados contendo as 15 variáveis elencadas, de acordo com a metodologia, para os 87 produtos da lista do SUS, foram geradas 57 tabelas que estão arquivadas como banco de dados no Sistema de Informação sobre a Indústria Química (SIQUIM) da Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) ou INPI. Como demonstração do trabalho realizado, pode-se observar na Tabela 1 os dados para os cinco primeiros produtos do Grupo 1 constantes na Portaria nº 1.284/MS, redefinida pela nº 3089/2013.

Tabela 1 - Atazanavir, Darunavir, Efavirenz, Enfuvirtida, Entecavir

Grupo 1: Antivirais (Antirretrovirais)															
Grupo 1	Fármaco (CAS)	Comercializador e/ou Distribuidor no Brasil	Produtor do IFA no Brasil (ABIQUIFI/DWCP)	Produtor do IFA no Mundo (DWCP)	Produtor do IFA por Região	Possui Registro na ANVISA (Lista de Genéricos)	Primeira Patente IFA (Nº da patente, empresa detentora e ano)	Número de Patentes depositadas no Mundo (Scifinder-CAS)	Principais Depositantes no Mundo Empresa + (Nº de depósitos)	Número de Patentes depositadas no Brasil na base do INPI	NCM	Importação em US\$ (IFA)	Importação em US\$	Origem do IFA e/ou Medicamento	Consta na Renome
1.1	Atazanavir (198904-31-3)	Bristol Myers Squibb (Reyataz)	Bristol Myers/Nortec (Irão Produzir)	9	China (6); Japão (1); Canadá (1); Europa (1)	Não consta	US5849911 (Novartis)-1997	281		3 patentes (Atazanavir) (2 patentes-Bristol-Myers Squibb Company (US)/1 patente- Merck Sharp & Dohme Corp. (US))	2933.39.99	0,00	(Medicamento)	EUA	Sim (Sulfato de Atazanavir)
1.2	Darunavir (206361-99-1)	Janssen-Cilag (Prezista)	Não consta	5	China (3); Índia (1); Canadá (1)	Não consta	US7470506 (Dept. Health Human Serv.)-1999	159	Smithkline Beecham Corporation, USA (23);	0 patentes (Darunavir)	2935.00.19	0,00	49.931.818,00	Porto Rico	Não
1.3	Efavirenz (154598-52-4)	Merck Sharp & Dohme (Stocrin)	Cristália; Globe; Nortec Química;	17	Índia (9); China (5); América do Norte (2); Europa (1)	Registrado na Anvisa (FIOCRUZ-Stocrin) e comercializado	US5519021 (Merck & Co.)-1994	534	Cytovia Inc, USA (15);	5 patentes (Efavirenz) sendo 2 patentes da Bristol Myers; 1 patente entre Bristol Myers e Gilead; 1 patente da ISP Investments e 1 patente da parceria entre The University Of Georgia(US) / Emory University (US)	2933.39.99	1.192.606,68	6.213.247,47	Holanda/ Índia/ EUA/ Canadá/ Austrália/ China	Sim (Efavirenz)
1.4	Enfuvirtida (159519-65-0)	Roche (Fuzeon)	Não consta	8	China (4); Europa (4)	Não consta	US5464933 (Duke Univ.)-1994	278	Gilead Sciences Inc, USA (14)	0 patentes (Enfuvirtida)	2933.29.99	0,00	6.059.460,92	Suíça	Não
1.5	Entecavir (142217-69-4)	Bristol Myers Squibb (Baraclude)	Não consta	35	China (28); Índia (2); Europa (2); Ásia (2); EUA (1)	Não consta	US5206244 (Bristol Myers Squibb)-1992	182	Tibotec Pharmaceuticals Ltd, Ireland (13);	4 patentes (Entecavir) (Todas da Bristol Myers Squibb)	2933.59.99	0,00	26.444.203,44	Estados Unidos	Não

Fonte: Elaboração própria dos autores

Análise das variáveis da base de dados pelos especialistas

Ao consolidar as respostas recebidas dos 22 especialistas, foi possível observar que, dos 87 produtos, elencaram somente 30% como prioritários e, das 15 variáveis existentes, nove foram destacadas por todos eles. Destas, a “importação de fármacos e medicamentos” foi a que apresentou maior porcentagem, ou seja, eles consideraram como a variável mais importante da base de dados, haja vista a preocupação com o atual déficit comercial do setor. Em segundo lugar, elencaram a importância do medicamento “constar na Rename”; em terceiro, a “não existência de produção local” e, em quarto, “se a primeira patente do fármaco não está mais em vigor”.

No Gráfico 1 nota-se a quantidade, em percentual, das variáveis escolhidas pelos especialistas.

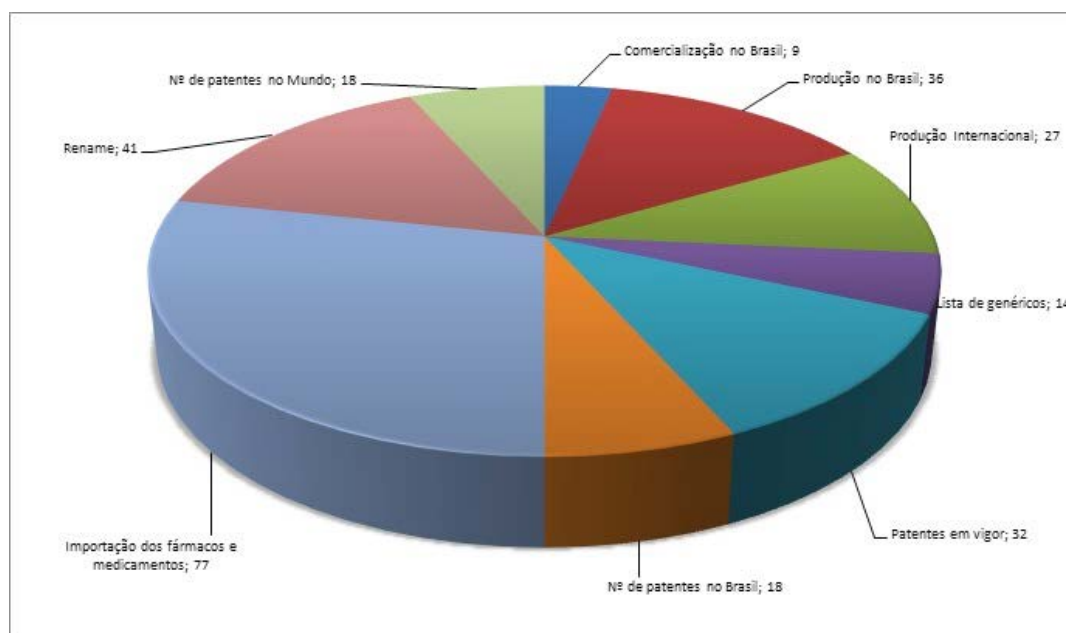


Gráfico 1- Porcentagem de relevância das variáveis segundo respostas dos especialistas
Fonte: Elaborado pelos autores.

Já na Tabela 2, observa-se o percentual de especialistas, de cada categoria, que julgaram o grau de importância de cada uma das nove variáveis, a fim de inferir na decisão de priorização do fármaco/ medicamento.

Tabela 2

Segmento	Comercialização no Brasil	Produção Brasil	Produção Internacional	Lista de Genéricos	Patente em vigor	Nº de Patentes no mundo	Nº de patentes no Brasil	Importação dos fármacos e medicamentos	Rename
Academia	0	67	50	17	50	17	17	83	50
Governo	14	29	29	14	43	14	0	71	57
Empresa	0	29	14	14	14	29	43	71	29
Agência de fomento	50	0	0	0	0	0	0	100	0

Fonte: Elaborado pelos autores

Porcentagem de citações das variáveis por categoria dos especialistas

Ao analisar as respostas de acordo com as categorias dos especialistas, foi possível constatar que:

- Na visão acadêmica: houve uma visão mais holística, preocupada com maior número de variáveis, ao comparar com as demais categorias respondentes. Das nove variáveis citadas, cinco apresentaram mais do que 50% de indicação. Foram destacadas a “importação” e a questão da “não produção local”, respectivamente 83% e 67%. A questão dos “produtores internacionais de IFA” também obteve destaque, o que não aconteceu no caso das demais categorias.. Essa variável implica a complexidade (menor número) ou facilidade (maior número) de rota tecnológica.
- Na visão governamental: a preocupação ocorreu especificamente com três variáveis: “importação”, “se o medicamento pertence à Rename” e “se a patente do fármaco já não está mais em vigor”. Ressalta-se que o governo, comparado as outras categorias, foi o que mais indicou a Rename (57%).
- Na visão das empresas: foi o único segmento que destacou uma variável acima de 50%. A “importação”, com 71%, é mais relevante no conceito desta categoria. A segunda variável mais citada por essa categoria se refere à questão das “patentes depositadas no Brasil” (43%), variável não destacada por nenhum outro segmento.
- Na visão dos agentes de fomento: esta categoria enfatizou somente a questão da “importação” (100%) e a “existência de laboratórios que comercializam ou distribuem os medicamentos no Brasil”.

Classificação das variáveis em destaque

Objetivando valorizar as percepções enviadas pelos especialistas, as mesmas foram agrupadas e classificadas em uma segunda base de dados e arquivadas no SIQUIM. De acordo com os grupos da lista do SUS, as considerações dos experts foram classificadas em: (A) Produção, (B) Patentes, (C) Importações e (D) Rename, em que:

A) Descrevem quais produtos poderiam ser produzidos hoje no país, além de informações a respeito da produção de IFA no Brasil e no mundo, assim como distribuidores dos produtos selecionados de alta e média relevância.

B) Diz respeito a quais medicamentos podem ser produzidos como genéricos, além de sinalizar o panorama do patenteamento no Brasil e no mundo, como a existência de patente em vigor do fármaco e se há registro na Anvisa para genéricos.

C) São sugestões e medidas para reduzir o déficit da balança comercial do setor farmacêutico no que tange os produtos selecionados de alta e média relevância.

D) Comentários sobre os produtos de alta e média relevância no que se refere a constar na lista da Rename.

Percepções dos especialistas de cada setor a respeito das classificações

Percepção acadêmica

- A) Produção: A fim de produzir o IFA no país, foi sugerido analisar todos os produtos com rotas explicitadas nas patentes versus a identificação de professores/pesquisadores com conhecimento nas áreas específicas somadas às novas PDP, aliadas à garantia governamental para que o Brasil tenha condição de produzir. Quanto ao IFA, buscar a rota sintética mais primária possível a partir de matéria-prima (MP) de menor número de carbonos possíveis; e não apenas uma única etapa sintética, geralmente a última das rotas principais, importando o “pré-IFA” não raramente de elevado custo e com poucos produtores. Recomenda-se que os produtos que não têm patentes e possuem viabilidade técnica econômica sejam priorizados imediatamente e, a longo prazo, com PDP usando a licença voluntária. Caso não logre êxito nos preços entre governo e as empresas multinacionais, que se utilize a licença compulsória.
- B) Patentes: Quanto às patentes e aos medicamentos genéricos, destacou-se priorizar todos os medicamentos que não são produzidos nacionalmente e que já possuam sua patente expirada, o que inclui também a produção de qualquer produto produzido na China ou na Índia.
- C) Importações: Em relação ao déficit da balança comercial de importação, ressalta-se que os gargalos já diagnosticados por diversos especialistas, através dos indicadores econômicos ou técnico-científicos, devem obrigatoriamente ser superados com ações efetivas dos segmentos governamentais a fim de promover aproximação com o setor empresarial. Buscar conhecimento específico de síntese e produção em pequena escala nas universidades e facilitar a transferência desse conhecimento para a indústria. Deve-se continuar fortalecendo os LFO com recursos financeiros e uma política própria, a fim de facilitar a produção tanto de IFA quanto de medicamentos. Aplicar uma isonomia tributária e sanitária para a produção interna e externa, ter câmbio favorável às exportações e desfavorável às importações. Não obstante, a garantia de compras públicas por cinco anos, principalmente para produtos inovadores no Brasil.
- D) Rename: Altamente relevante à interseção entre os produtos constantes na Rename e os existentes na lista do SUS.

Percepção governamental

- A) Produção: Crê que o país pode produzir vários antivirais, algumas estatinas e hormônios, em especial a insulina humana. Elenca a necessidade de maiores dados sobre a capacidade produtiva e de desenvolvimento atualmente instalada no parque industrial farmacêutico. Acredita que todos os 29 produtos envolvidos em PDP deveriam ser produzidos no Brasil mas que, efetivamente, pelo menos 70% das novas PDP se concretizarão. É ressaltado o valor das PDP, pois tem como prerrogativa a produção do IFA, salvo exceções estratégicas. Destaca também que, com investimentos adequados, o país tem condições de produzir todos os produtos da lista do SUS.
- B) Patentes: A meta é produzir cerca de 60% dos produtos com patentes expiradas (R\$ 1 bilhão até 2015). Destaca que todos os produtos são possíveis de ser produzidos como genéricos.

C) Importações: Necessidade de estímulo e fomento à estruturação de plantas de química fina e especialmente de intermediários, com ênfase naqueles derivados da indústria petroquímica. Direcionamento de projetos específicos de química fina para os produtos estratégicos que representem uma carga orçamentária importante para o SUS e/ou sejam gravitantes para a demanda da sociedade brasileira. Integração e/ou verticalização da produção farmoquímica-farmacêutica (produção de IFA–produção do medicamento). Estabelecimento do Marco Regulatório Equânime, que utilize pleno poder de compra pelo Estado; isonomia fiscal e regulatória com mais determinação; ampliação da política de incentivos aos produtores nacionais; incentivo para participação das universidades e institutos de pesquisa no desenvolvimento tecnológico. Deu-se ênfase ao estabelecimento de programas específicos visando à “soberania nacional em fármacos & medicamentos”, unindo a Hélice Tríplice (Triple Helix), ou seja, governo, universidade e empresa, contemplando financiamento para PD&I do produto previamente estabelecido pelo Estado.

D) Rename: O governo considera, para essa análise, questões do impacto no orçamento do MS versus o número de pacientes em tratamento.

Percepção do empresariado

A) Produção: Destaca priorizar a produção dos biológicos devido à viabilidade financeira, necessidade e ao impacto humano, assim como às vantagens diferenciais do Brasil para obter a produção dos mesmos. Cita a competência brasileira para produzir todos os medicamentos que não são produzidos por rotas biológicas; mas os que agregam maior valor em termos de negócio, ao mesmo tempo em que atendem à demanda crescente do MS são aqueles que possuem conceitos de nanotecnologia incorporados. No caso da produção de IFA seriam interessantes, para esta análise, informações sobre rotas sintéticas e/ou IFA que utilizam intermediários comuns, buscar estratégias de verticalização que incorporem maior conhecimento, maior controle de qualidade e maior competitividade da cadeia.

B) Patentes: São relevantes, para esta categoria, todos os produtos com patentes expiradas e outros que sejam de interesse sem causar processos judiciais por infração de direitos de Propriedade Intelectual (PI). Foi destacada a produção de biológicos, devido às vantagens diferenciais que o Brasil poderá obter, e no caso dos medicamentos que ainda faltam mais de dois ou três anos para vencer a licença patentária. Seria interessante traçar estratégias de incorporação de tecnologia para a produção dos mesmos tão logo a patente expire.

C) Importações: As empresas destacam o aumento da transferência de tecnologias de outros países, o incremento de parcerias entre os LFO e os privados, redução da carga tributária dos medicamentos produzidos no Brasil, redução da carga tributária mais acentuada para os medicamentos produzidos no Brasil e que utilizem insumos (IFA e ingredientes não ativos) produzidos no país. Também valorizam a importância de uma política industrial para aumentar a carga tributária dos medicamentos importados à medida que o país conseguir dominar a tecnologia de produção de medicamentos estratégicos. Citam a necessidade da Câmara de Regulação de Preços dos medicamentos ser mais flexível; caso contrário, as políticas de inovação em vigor no Brasil, dentro do CEIS, não logrará efeitos positivos – maior necessidade de entendimento das tecnologias agregadas antes de definir o preço final do medicamento. Os medicamentos devem ser regulados pelo mercado e não pela câmara.

D) Rename: Não foi demonstrado interesse nessa variável.

Percepção dos agentes de órgãos de fomento

A) Produção: As financiadoras destacam que, para a produção de IFA, há limitação tecnológica nas empresas brasileiras. Do ponto de vista econômico, seria interessante produzir no país os produtos de difícil acesso no mercado internacional e os de maior valor agregado, principalmente os de origem biotecnológica e anticorpos monoclonais. É relevante empreender esforços no âmbito público e privado no sentido de viabilizar a produção local.

B) Patentes: Com investimento em desenvolvimento tecnológico e considerando-se as empresas nacionais privadas, todos os produtos da lista do SUS, a curto prazo e com exceção dos biotecnológicos, poderiam ser produzidos como medicamentos genéricos.

C) Importações: É sugerido um arcabouço regulatório para viabilizar o desenvolvimento e produção dos genéricos e biossimilares no país e uma política cambial que fortaleça o real (R\$). As financiadoras citam também o uso do poder de compra do Estado brasileiro para promover a produção doméstica, evitando reserva de mercado que permita a ineficiência da produção no Brasil. Afirmam que deve ser considerado o custo real nas aquisições públicas assim como a qualidade, o reprocesso, o preço, a pré-qualificação dos fornecedores aptos a participarem de licitações e pregões. Destacam também a importância da consolidação do marco regulatório, do poder de compras de forma que o MS bem como os LFO possam realizar encomendas tecnológicas e exercer o direito de preferência pelo produtor local; a necessidade de acelerar o processo de internalização de competências em biotecnologia, através da construção de um grupo nacional forte e comprometido com a trajetória de desenvolvimento e produção local de biofármacos, além de eliminar práticas abusivas de importação, com destaque para a prática de preços de transferência.

D) Rename: Não foi demonstrado interesse nessa variável.

Quanto à obtenção dos produtos prioritários pelos critérios dos autores

Com a base de dados contendo os 87 produtos e elencadas todas as informações de cada uma das 15 variáveis, foi realizado um “corte” dos produtos que apresentassem importação acima de US\$ 1 milhão de dólares ao ano, seja como IFA ou como medicamento. Com esse critério, selecionaram-se 62% dos produtos (54 produtos), como seguem:

1º grupo (nove): atazanavir, darunavir, efavirenz, enfuvirtida, entecavir, lopinavir, raltegravir, ritonavir e tenofovir.

2º grupo (três): cloroquina, praziquantel e anfotericina b.

3º grupo (26): rivastigmina, budesonida, formoterol, cabergolina, entacapona, pramipexol, clozapina, olanzapina, quetiapina, topiramato, ziprasidona, leflunomida, mesalazina, micofneolato de mofetila, tacrolimo, sirolimo, calcitonina, calcitriol, raloxifeno, pravastatina, atorvastatina, sinvastatina, sildenafil, sevelamer, glatiramer e riluzol.

4º grupo (16): adalimumabe, dasatinibe, imatinibe, infliximabe, nilotinibe, rituximabe, trastuzumabe, filgrastim, gosserelelina, insulina, leuprorrelina, somatotropina, etanercepte, interferonas, octreotida e toxina botulinica.

Um segundo critério foi aplicado: a verificação da existência, ou não, de produtores de IFA no território brasileiro. Caso não apresentasse produção doméstica, o produto continuaria na seleção de priorização. Neste sentido, os produtos se reduziram a 42. São eles:

1º grupo (seis): atazanavir, darunavir, enfuvirtida, entecavir, lopinavir, raltegravir.

2º grupo (um): anfotericina b.

3º grupo (21): rivastigmina, budesonida, formoterol, cabergolina, entacapona, pramipexol, clozapina, olanzapina, quetiapina, topiramato, ziprasidona, micofenolato de mofetila, tacrolimo, sirolimo, calcitonina, calcitriol, sildenafil, glatiramer, riluzol, atorvastatina.

4º grupo (14): adalimumabe, dasatinibe, imatinibe, infliximabe, nilotinibe, rituximabe, trastuzumabe, gosselrelina, leuprorrelina, somatotropina, etanercepte, interferonas, octreotida, toxina botulínica.

O terceiro critério consiste na verificação do número de patentes depositadas no mundo em 15 anos, sendo considerados mais relevantes os produtos com mais de 300 depósitos. Dessa forma, restaram 32 produtos da lista anterior, como se segue:

1º grupo (um): lopinavir.

2º grupo (um): anfotericina b.

3º grupo (17): rivastigmina, budesonida, formoterol, pramipexol, clozapina, olanzapina, quetiapina, topiramato, ziprasidona, leflunomida, micofenolato de mofetila, tacrolimo, sirolimo, calcitonina, calcitriol, sildenafil, atorvastatina.

4º grupo (13): adalimumabe, dasatinibe, imatinibe, infliximabe, rituximabe, trastuzumabe, gosselrelina, leuprorrelina, somatotropina, etanercepte, octreotida, toxina botulínica e interferonas.

O próximo passo foi considerar se existem mais de 10 produtores de IFA no mundo. Neste sentido, 23 produtos anteriores foram selecionados, a saber:

1º grupo (um): lopinavir.

2º grupo (um): anfotericina b.

3º grupo (16): rivastigmina, budesonida, formoterol, pramipexol, clozapina, olanzapina, quetiapina, topiramato, ziprasidona, leflunomida, micofenolato de mofetila, tacrolimo, sirolimo, calcitriol, sildenafil, atorvastatina.

4º grupo (cinco): dasatinibe, imatinibe, gosselrelina, leuprorrelina, octreotida.

O último critério foi identificar se a primeira patente do fármaco ainda estava em vigor e se existia depósito no Brasil. Assim, 13% dos produtos anteriores foram retirados, restando somente 20 como proposta para priorização de produção nacional. São eles:

1º grupo (zero): nenhum produto selecionado.

2º grupo (um): anfotericina b.

3º grupo (16): rivastigmina, budesonida, formoterol, pramipexol, clozapina, olanzapina, quetiapina, topiramato, ziprasidona, leflunomida, micofenolato de mofetila, tacrolimo, sirolimo, calcitriol, sildenafil, atorvastatina.

4º grupo (3): gosserelelina, leuprorrelina, octreotida.

Com essa abordagem, pode-se observar, sinteticamente, a metodologia aplicada na Figura 1.

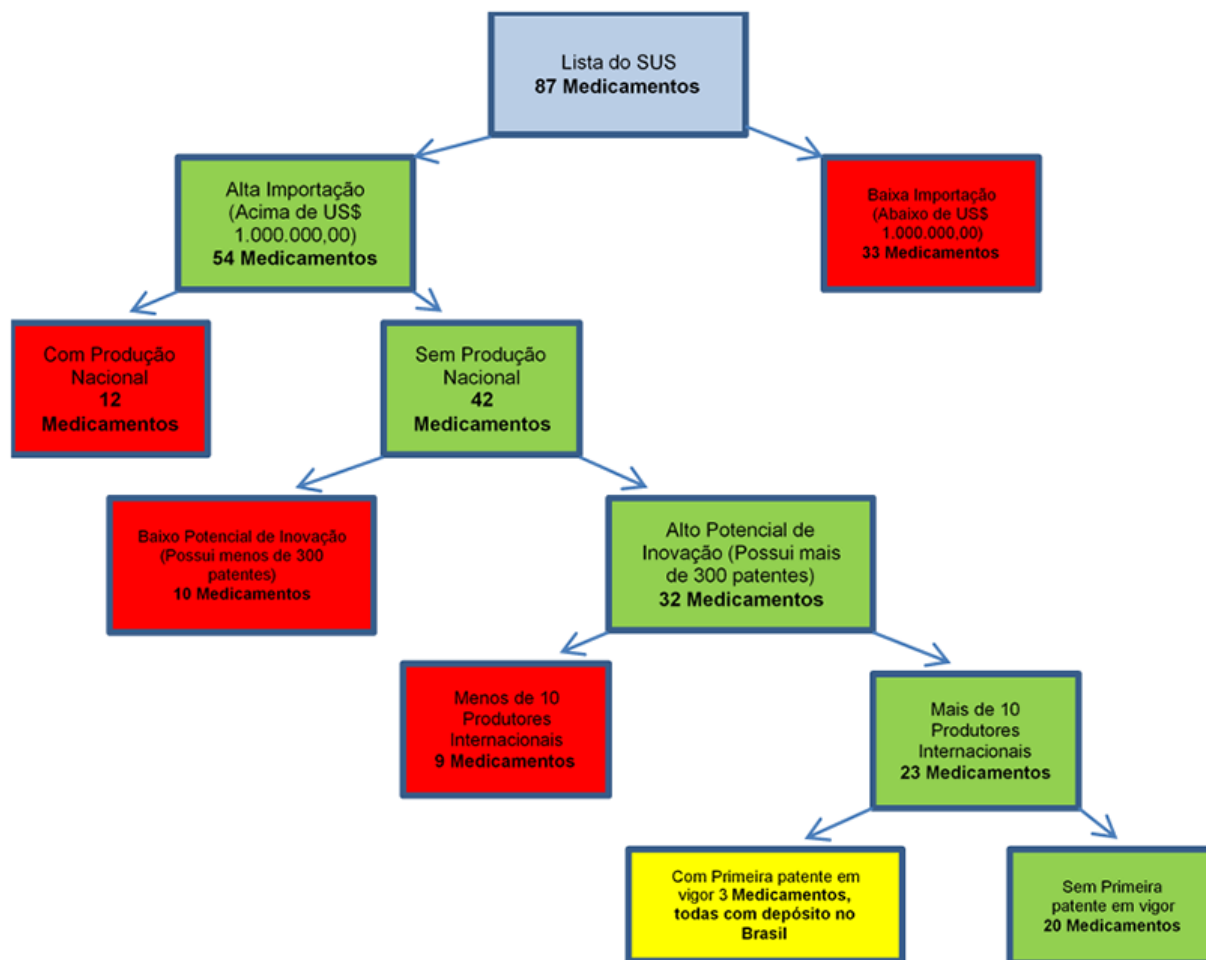


Figura 1 – Fluxograma de priorização dos medicamentos da lista do SUS para produção no Brasil
Fonte: Elaborado pelos autores.

Com essa metodologia, pode-se obter uma redução de 77% do total da lista do SUS, sendo factível concentrar esforços em 23% dos produtos que possuem grande potencial para produção interna.

3.4. Quanto à interseção dos produtos priorizados: análise dos especialistas comparada à metodologia dos autores

Para efeito de comparação, foi feita uma interseção entre os 20 produtos seleccionados de acordo com a metodologia e os 26 produtos seleccionados pelos especialistas.

O cruzamento desses dados gerou uma lista de 11 produtos que poderíamos denominar como “produtos-cerne” da Portaria nº 1.284, redefinida pela nº 3089/2013, sendo eles: anfotericina B, rivastigmina, budesonida, atorvastatina, olanzapina, quetiapina, sirolimo, calcitriol, formoterol, leflunomida, leuprorrelina.

3.5.Quanto aplicabilidade da metodologia

Considerando o crescente déficit da balança comercial do setor farmacêutico brasileiro no período de 2009 a 2013 (ver Gráfico 2) e, conseqüentemente, as políticas do governo federal sinalizando preocupação com o desenvolvimento do setor farmacêutico mencionadas a seguir, foi possível concluir que há um grande interesse em resgatar a produção na cadeia produtiva farmacêutica brasileira. As políticas aqui consideradas resumem-se a:

- A) Instalar o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF), no início de 2003, objetivando ter um espaço de discussão das políticas de governo relacionadas a essa cadeia sob a coordenação compartilhada do MDIC e do MS;
- B) Criação da PITCE, em 2004, tendo entre seus focos estratégicos a indústria farmacêutica;
- C) Criação do programa Profarma, em 2004, do BNDES, que foi renovado três vezes com intuito de contribuir com a implementação da PITCE no setor farmacêutico;
- D) Criação do Programa de Subvenção Econômica à Inovação, objetivando promover o aumento das atividades de inovação e o incremento da competitividade das empresas e da economia do país através da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI);
- E) Revisão da Política Industrial, em 2008, como a PDP, envolvendo distintos ministérios com metas e ações integradas. Nos programas, encontram-se os setores e complexos produtivos, no qual está inserido o CEIS^{9,13};
- F) Criação do Programa Finep Inova Brasil em 2011, que oferece financiamentos reembolsáveis com taxas de juros diferenciadas ou com recursos não reembolsáveis de até 10% das operações aprovadas.

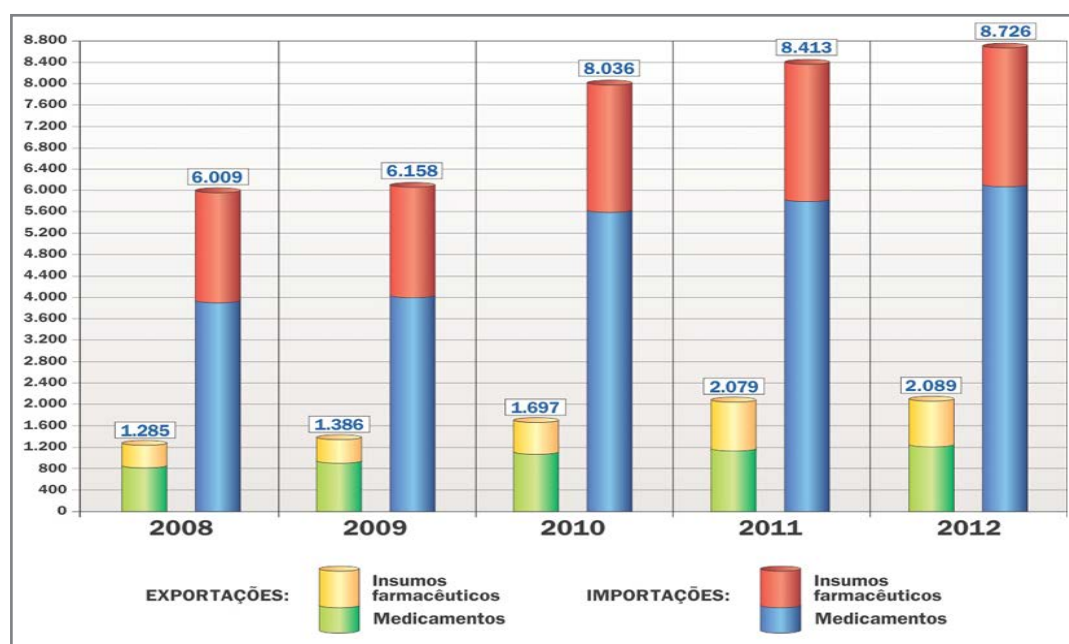


Gráfico 2 – Balança Comercial da Cadeia Produtiva Farmacêutica entre 2009-2013
 Fonte: ABIQUIFI12

Diante da problemática constante do déficit na cadeia farmacêutica e a existência de 87 produtos em que o Brasil é dependente de importação^{7,14}, e, por conseguinte, o governo do Brasil declara os mesmos como estratégicos para o país, é salutar desenvolver metodologias a fim de colaborar, como ferramenta de gestão para auxílio na internalização de fármacos e medicamentos¹⁴, com a metodologia proposta neste trabalho¹⁵

Conclusões

Considerando todo o arcabouço político-industrial e acadêmico voltados para o campo da saúde, é reconhecido que a lista dos medicamentos essenciais para o SUS, da Portaria nº 1.284 redefinida pela nº 3089/2013, se traduz em oportunidades de investimentos nacionais e estabelecimentos de ações em curto, médio e longo prazo.

Neste sentido, torna-se temeroso que as empresas brasileiras (farmoquímicas e farmacêuticas) invistam nos 87 produtos da lista, dado o poder de investimento das grandes multinacionais do setor. Portanto, usar uma estratégia de curto prazo, nos casos em que é possível identificar os produtos de alto potencial da lista do SUS (produtos-cerne) poderia ser de grande benefício.

O trabalho identificou 11 produtos-cerne que poderiam ser foco do governo para a produção imediata, já que esses produtos foram relevantes tanto de acordo com a metodologia dos autores como na visão dos especialistas do governo, da academia, do empresariado e das agências de fomento. Esses produtos possuem alto impacto na balança comercial da indústria farmacêutica, pois não há produção no país, as patentes já expiraram e há mais de 300 patentes no mundo. São eles: anfotericina B, rivastigmina, budesonida, atorvastatina, olanzapina, quetiapina, sirolimo, calcitriol, formoterol, leflunomida, leuprorrelina.

Igualmente, não só os 11 produtos devem ser priorizados, mas em termos de médio e longo prazo, tanto os 20 produtos selecionados por meio da metodologia dos autores, como os 26 produtos selecionados pelos especialistas.

A metodologia proposta, a seleção dos produtos pelos especialistas e as variáveis utilizadas pelos especialistas mostraram total pertinência nos resultados e foram ao encontro da demanda do MS.

Considerando os 20 produtos selecionados pelos autores, 11 estão contemplados em possíveis novas PDP do MS; são eles: Rivastigmina, Budesonida, Formoterol, Pramipexol, Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Ziprazidona, Leflunomida, Sirolimo, Octreotida.

A seleção dos produtos indicados pelos especialistas corresponde a 54% dos produtos que o MS indicou como possíveis novas PDP para o ano de 2011, demonstrando a coerência das ações intersetoriais.

A metodologia proposta se apresenta como mais uma ferramenta de gestão para priorização nas escolhas de fármacos e/ou medicamentos, a ser aplicada na Rename, bem como em todas as atualizações da lista do SUS que será revisada a cada dois anos.

Referências

7. Magalhaes JL, Antunes AMS, Boechat N. Tendências Tecnológicas no Setor Farmacêutico: a questão das doenças tropicais negligenciadas: uma perspectiva da PD&I no Brasil [Internet]. Synergia; 2012 [citado 19 de dezembro de 2012]. 300 p. Disponível em: <http://www.livrariasynergia.com.br/livros/M39700/9788561325732/tendencias-tecnologicas-no-setor-farmaceutico-a-questao-das-doencas-tropicais-negligenciadas.html>
8. Moon S, Bermudez J, Hoen E. Innovation and Access to Medicines for Neglected Populations: Could a Treaty Address a Broken Pharmaceutical R&D System? PLoS Med. 2012 May ;9(5):1001218.
9. IMS Institute for Healthcare Informatics. The Global Use of Medicines: outlook through 2016 [Internet]. 2012 p. 36. Disponível em: www.imshealth.com
10. Antunes A, Mercado A. A aprendizagem tecnológica no Brasil: a experiência da indústria química e petroquímica. E-papers; 2000. 315 p.

11. Gadelha CAG, Costa L. Integração de fronteiras: a saúde no contexto de uma política nacional de desenvolvimento. *Cad Saúde Pública*. 2007;23:S214–26.
12. Gadelha CAG, Costa LS, Maldonado J. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Rev Saúde Pública*. 2012;(ahead).
13. Costa LS, Gadelha CAG, Maldonado J. A perspectiva territorial da inovação em saúde: a necessidade de um novo enfoque. *Rev Saúde Pública*. 2012;(ahead).
14. Gadelha CAG, Costa LS. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. *Rev Saúde Pública*. janeiro de 2012;(ahead).
15. Gonçalves A. Problema de Saúde Pública: caracterizando e avaliando aplicações. *Rev Bras Epidemiol*. 2006 Jun;9(2):253–5.
16. Quental C, Abreu JC de, Bomtempo JV, Gadelha CAG. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciênc Amp Saúde Coletiva*. 2008 Abr;13:619–28.
17. Villas Bôas G de K, Gadelha CAG. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. *Cad Saúde Pública*. 2007 Jun;23(6):1463–71.
18. ABIQUIFI. Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos [Internet]. 2013 [citado 17 de agosto de 2013]. Disponível em: <http://www.abiquifi.org.br/>
19. Gadelha CAG. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Rev Saúde Pública*. 2006 Ago;40:11–23.
20. Antunes AMS, Magalhaes JL, organizadores. Oportunidades em medicamentos genéricos: a indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro: Interciência; 2008. 209 p.
21. Cartaxo, R.J.A. Metodologia de Priorização para Produção Nacional dos Medicamentos Pertencentes à Lista do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: INPI; 2011.