

FÓRUM DE COMPETITIVIDADE DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA 2003-2006: O DESAFIO DE PROSSEGUIR

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

FÓRUM DE
COMPETITIVIDADE DA
CADEIA PRODUTIVA
FARMACÊUTICA 2003-2006:
O DESAFIO DE PROSSEGUIR

Série B. Textos Básicos de Saúde

Brasília, DF, 2007

©2007 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <http://www.saude.gov.br/editora>

Série B. Textos Básicos de Saúde

Tiragem: 1ª edição – 2007 – 1.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos
Estratégicos
Esplanada dos Ministérios, bloco G, 8º andar, sala
810
70058-900, Brasília – DF
Tels.: (61) 3315-3472 / 3315-2605
E-mail: joao.saraiva@saude.gov.br
Home page: www.saude.gov.br

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E
COMÉRCIO EXTERIOR
Secretaria da Produção
Coordenação Geral das Indústrias Químicas e de
Transformados Plásticos
Esplanada dos Ministérios, Bloco J, sala 526
70053-900, Brasília – DF
Tel: (61) 3452-7886
Fax: (61) 34257097
E-mails: zich.moses@desenvolvimento.gov.br,
joao.leal@desenvolvimento.gov.br, rildo.farias@desenvolvimento.gov.br

Elaboração:

Claudia Simone Costa da Cunha (DAF/SCTIE/MS)
Zich Moysés Junior (SDP/MDIC)

Norberto Rech (Anvisa)

Colaboração:

Antonio Carlos Bezerra (Anvisa)
Rildo Costa (SDP/MDIC)
Luciana Capanema (BNDES)

João Carvalho Leal (SDP/MDIC)
Manoel Roberto Cruz dos Santos (DAF/SCTIE/MS)

Revisão:

João Saraiva (DAF/SCTIE/MS)

Apoio:

Organização Pan-Americana da Saúde
Organização Mundial da Saúde

Produção editorial

Projeto gráfico, diagramação: All Type Assessoria Editorial Ltda

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: O desafio de prosseguir / Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. – Brasília : Ministério da Saúde, 2007.

142 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

ISBN 978-85-334-1391-7

1. Indústria Farmacêutica. 2. Administração Farmacêutica. I. Título. II. Série.

NLM QV 736

Catálogo na Fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2007/0489 MS

Títulos para indexação:

Em inglês: Forum of Pharmaceutical Competitiveness Productive Chain 2003-2006: the challenge to continue

Em espanhol: Foro de Competitividad de la Cadena Productiva Farmacéutica 2003-2006: el desafío a continuar

Agradecimentos

Ana Lucia Assad, quando coordenadora no Grupo de Trabalho Tecnologia; Antônio Carlos Bezerra, por sua atuação na regulação e qualidade; Eliane Fontes, como coordenadora do Grupo de Trabalho Comércio Exterior; Jamaira Giora, quando coordenadora do Grupo Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social; Jane Alcanfor Pinho, por sua condução dos trabalhos do Projeto de Lei Compras Governamentais; Pedro Palmeira como coordenador do Grupo de Trabalho Investimentos; Ricardo Iuri, por seu apoio técnico à coordenação do Fórum; à Secretaria Executiva da CMED por sua atuação nos trabalhos para redução do PIS/Cofins e aos representantes do setor privado pela atuação e contribuições junto ao Fórum.

Sumário

Apresentação	9
1 Antecedentes	11
2 FCCPF: dinâmica de trabalho	17
3 Avanços	19
4 Recomendações e Comentários	33
5 Impressões do Setor Privado	37
Anexos	43
Anexo A – Entidades participantes do FCCPF	45
Anexo B – Acesso aos Medicamentos, Compras Governamentais e Inclusão Social	49
Anexo C – Grupo de Trabalho de Investimentos	107
Anexo D – Grupo de Trabalho Comércio Exterior	111
Anexo E – Grupo de Trabalho de Tecnologia	119
Anexo F – Resultados das Iniciativas de Fomento em Assistência Farmacêutica, Farmácias e Medicamentos	125
Anexo G – Grupo de Trabalho 5: Regulação e Qualidade	135

Apresentação

O Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF) foi instalado em maio de 2003, sob a coordenação dos ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e da Saúde (MS). Seu principal objetivo foi fortalecer a cadeia produtiva farmacêutica, por meio da identificação e da proposição de medidas que possibilitassem seu aprimoramento frente aos desafios impostos pelas novas demandas sanitárias e avanços tecnológicos e industriais.

Fóruns de competitividade, na perspectiva do MDIC, são espaços de diálogo entre o setor produtivo (empresários e trabalhadores), a sociedade civil e o Governo, que promovem discussões para a busca de entendimentos nas relações que se mostrem, mesmo à primeira vista, conflitantes. Promovem-se, também, em fóruns de competitividade, oportunidades de enfrentar os desafios de cada etapa da cadeia produtiva da economia brasileira. Concebido com base nesse juízo e para constituir-se em um ambiente técnico-político de propostas e decisões, o FCCPF apresenta consideráveis resultados.

A construção de consensos e a avaliação contínua da implementação das recomendações caracterizaram a condução desse movimento e foram fundamentais para assegurar a credibilidade e, conseqüentemente, a adesão dos diferentes atores à iniciativa. Nos últimos quatro anos, as entidades do Fórum (anexo 1) reuniram-se com a presença marcante da maioria dos seus representantes. Além disso, os grupos de trabalho debruçaram-se sistematicamente sobre temas específicos, sempre com o compromisso de propor, desencadear e monitorar ações consideradas basilares ao aprimoramento do processo.

Este documento, organizado em duas partes, relata o percurso do FCCPF. Primeiramente, são abordados aspectos relacionados ao mercado de fármacos e medicamentos e o panorama das políticas de acesso a medicamentos, à época de sua criação. Em seguida, apresentam-se a dinâmica em que foram desenvolvidos os trabalhos, os avanços decorrentes desse esforço, as recomendações e os comentários. Levando-se em consideração a participação efetiva do setor privado, julgou-se apropriada a inserção de algumas de suas impressões.

Por fim, mais do que sistematizar as informações e contribuir com a construção da memória desse processo, o documento propõe-se a colaborar com a continuidade da iniciativa.

*Ministério do Desenvolvimento,
Indústria e Comércio Exterior*

Ministério da Saúde

1 Antecedentes

O mercado brasileiro de fármacos e medicamentos

Nos últimos 25 anos, a indústria brasileira de fármacos e medicamentos foi marcada por cenários bem distintos. A década de 1980 caracterizou-se pela existência de políticas públicas de estímulo ao setor. Destacou-se, nesse cenário, o papel do Conselho do Desenvolvimento Industrial, do então Ministério da Indústria e Comércio (CDI/MIC). Esse Conselho agregava ministérios e outros órgãos federais e se articulava para a estruturação do mercado industrial nacional.

Um conjunto de instrumentos, propostos ou aplicados pelo Governo, ilustrava esse contexto. Entre eles, destacaram-se: (i) a implementação de uma política explícita de desenvolvimento tecnológico e compras governamentais em medicamentos, adotada pela Central de Medicamentos (Ceme), assegurando, assim, mercado à produção nacional; (ii) adoção de tarifas de importação indutoras à indústria nacional, com elevadas alíquotas para importação de produtos fabricados e alíquota reduzida para os intermediários de síntese de fármacos importados; (iii) significativa restrição para importação de produtos fabricados no país; (iv) controle de preços e (v) financiamento para a produção nacional.

Essas medidas resultaram em um processo de substituição das importações traduzido, no período, por uma duplicação da produção de fármacos. Esse incremento fez com que a indústria nacional passasse a representar cerca de 55% do mercado de fármacos e alcançasse a auto-suficiência na fabricação de medicamentos.

No entanto, a partir de 1990, com a abrupta abertura econômica, observaram-se profundas modificações nesse mercado. Sem medidas que promovessem a adaptação do setor à nova realidade, o que se notou foi uma forte retração da indústria brasileira de fármacos e um aumento progressivo das importações de medicamentos.

Para exemplificar, de 1990 até a instituição do Fórum em 2003, as importações de fármacos passaram de US\$ 500 milhões para US\$ 900 milhões, as de intermediários de síntese decresceram vertiginosamente de US\$ 150 milhões para US\$ 10 milhões, revelando a paralisação de um expressivo número de produções e unidades de química fina, as de medicamentos cresceram de US\$ 60 milhões para US\$ 1 bilhão e as de outros produtos farmacêuticos (vacinas, hemoderivados e contraceptivos) passaram de US\$ 140 milhões para US\$ 500 milhões (Secex – Sistema Alice). Ressalta-se, ainda, que o crescimento das exportações não foi expressivo.

Além disso, as compras governamentais passaram a ser, primordialmente, embasadas no critério de menor preço. A Lei de Licitação alocou a um mesmo patamar de competitividade produtores estrangeiros e nacionais, esses últimos em condições sabidamente desfavoráveis.

Assim, a evolução do faturamento do setor nesse período é explicada pelo aumento dos preços e não pela natural expansão do mercado, em termos de unidades comercializadas. Segundo o IMS Health, em 1990, a indústria farmacêutica faturou US\$ 2,9 bilhões com a comercialização de 1,5 bilhão de unidades, a um preço médio de US\$ 1,9. Em 2004, esses ganhos foram da ordem de US\$ 5,6 bilhões com a comercialização de 1,7 bilhões de unidades, a um preço médio

de US\$ 3,7. Salienta-se que esses números foram alcançados na presença de dispositivos de regulação de mercado.

Ainda nesse período, outros fatos relevantes impactaram diferentemente a indústria nacional de fármacos e medicamentos. Em 1996, aprovou-se a Lei de Propriedade Industrial, impondo a obrigação de concessão de patentes para processos e produtos farmacêuticos e biotecnológicos. A iniciativa instaurou novas regras comerciais, como a utilização de monopólios como reserva de mercado e restrições à produção local.

Ao final da década de 90, percebeu-se que a abertura econômica, a eliminação do controle de preços, a forte rebaixa tarifária e a adoção de patentes para produtos e processos beneficiaram principalmente o segmento farmacêutico importador. Essas mudanças no mercado não promoveram maior competição no setor, não fortaleceram o setor produtivo brasileiro, nem aumentaram o acesso da população a medicamentos, pelo contrário, a maioria dos ganhos foi apropriada pelas empresas estrangeiras. Em 1990, 3% do consumo brasileiro de medicamentos prontos era importado. Em 2003, esse percentual atingiu 30%, chegando, em 2004, a 40% (Secex – Sistema Alice).

A consolidação desse quadro provocou, em 1998, a criação, na Câmara de Deputados, da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) em Medicamentos. A CPI concluiu pela urgência do governo em adotar medidas de enfrentamento da questão. Ao mesmo tempo, um conjunto de iniciativas começava a ser implementado pelo Governo.

Em 1999, criou-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Anvisa, em substituição à então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), propõe-se, entre outros, a atuar, por meio de mecanismos de regulação, na melhoria da qualidade do processo produtivo e no controle de preços. Diferentemente daquela secretaria¹, foi criada com estrutura organizacional e financeira própria, de forma a garantir a atuação efetiva no mercado de medicamentos, distanciando-se do modelo cartorial exercido pela antiga estrutura.

Outra medida foi a Lei de Medicamentos Genéricos, também de 1999, importante instrumento não só da área da saúde, como também para a indução da criação de um novo mercado, prócio ao desenvolvimento do setor industrial nacional.

Além dessas, em 2000, a Medida Provisória nº 2.138 criou a Câmara de Medicamentos (Camed), no âmbito do Ministério da Saúde, para definir normas de regulação para o mercado e instituir fórmula paramétrica de reajuste de preços. A iniciativa começa a reverter o papel do Estado nessa área que, até então, caracterizava-se pelo monitoramento de preços. Essa estrutura constituiria, a partir de 2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

1 Atualmente, conforme Decreto nº 5.678 de 18/01/2006, o Ministério da Saúde possui novas secretarias, entre elas a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), que trabalha em ações de combate à dengue; à malária e outras doenças transmitidas por vetores; na prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, como o sarampo, gripe e rotavírus; no controle de zoonoses e na vigilância de doenças emergentes, no combate à tuberculose, hanseníase, hepatites virais, DST e aids. Além disso, a SVS/MS coordena o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e ações de Vigilância Ambiental e Vigilância de Agravos de Doenças não Transmissíveis e seus fatores de risco

No que se refere ao mercado internacional, a indústria farmacêutica, nas duas últimas décadas, consolidou-se caracterizando uma economia peculiar fundada em oligopólios, com mercado altamente competitivo, dependente do lançamento contínuo de novos produtos e extremamente rentável. Com um mercado mundial estimado em U\$ 500 bilhões, apenas 12 empresas contabilizam 45% do faturamento. A sobrevivência e ampliação dessas indústrias têm sido possibilitadas por intenso processo de fusões e aquisições.

A indústria farmacêutica brasileira replica essas características. Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrifar), em 2003, seu faturamento foi da ordem de U\$ 5,6 bilhões, com 12 empresas responsáveis por 45 % do mercado. Apenas uma dessas era de capital nacional. O parque industrial nacional era representado por 667 empresas que geraram 55 mil empregos – dos quais 50 mil na área de medicamentos. Apesar das dimensões estruturais e econômicas, o setor contribuía de maneira significativa com o desequilíbrio da balança comercial – em 2003 foi de U\$ 1,9 bilhão.

Essa conjuntura caracterizava o setor farmacêutico como expressivo segmento da indústria brasileira e intrinsecamente relacionado à implementação de ações de

saúde pública no país. Assim sendo, impunha importantes desafios à indústria nacional, como ampliar seu espaço no mercado, gerar riquezas e empregos e contribuir com a redução da vulnerabilidade econômica do setor. Essas perspectivas constituíram parte das diretrizes que motivaram a instalação e condução do Fórum a partir de 2003.

Acesso a medicamentos no Brasil

A garantia de acesso a medicamentos constitui um grande desafio aos sistemas de saúde. Medicamentos são definidos como produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.

Essa assertiva definição não reflete, entretanto, a complexidade das implicações de caráter sanitário, social e econômico – que se relacionam ao acesso e utilização de medicamentos e que definem condicionantes para a implementação de políticas compromissadas com sua disponibilização à população.

As implicações sanitárias nos reportam à essencialidade desses insumos no processo de cura, melhora ou diagnóstico das doenças. Situam-se, portanto, no bojo da maioria dos processos terapêuticos e são, na maioria das vezes, indissociáveis a ele. Além disso, ao estarem disponíveis à população e cumprirem esse papel, os medicamentos promovem o restabelecimento da saúde e contribuem para a inserção social dos indivíduos.

Além de sua interface sanitária e social, o medicamento constitui produto final de uma cadeia produtiva, que se caracteriza por etapas distintas e complexas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, industrialização, distribuição e dispensação. Cada uma dessas etapas encerra um segmento econômico distinto, com características de mercado específicas, passível de investimentos e gerador de riquezas. O capítulo anterior aborda esse mercado, suas particularidades e sua expressividade econômica no âmbito nacional e internacional.

Essas implicações centram os medicamentos em um emaranhado complexo de questões conflitantes que devem, indiscutivelmente, ser equacionadas pelos sistemas de saúde. Não obstante essa realidade, a especificidade do medicamento torna-se ainda mais particular ao tratar-se dos pressupostos que regem sua adequada utilização.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o uso racional de medicamentos ocorre quando “os pacientes recebem medicamentos apropriados para as suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”.

A aplicação desse conceito pressupõe, entretanto, a adoção de um outro: o de acesso a medicamentos. Ter acesso a medicamentos significa dispor do produto adequado, para uma finalidade específica, na dosagem certa, pelo tempo necessário, no momento e lugar requerido pelo usuário, com a garantia da qualidade e a informação suficiente para o uso correto. A aplicação desses conceitos, por parte dos sistemas de saúde, depara-se, entretanto, com uma série de obstáculos impostos por características do mercado farmacêutico.

Uma delas refere-se à **assimetria de informação**. No mercado farmacêutico, os consumidores finais sabem muito pouco sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, as características específicas do medicamento que lhes foi prescrito e as alternativas terapêuticas possíveis. Além disso, os prescritores, em geral, são menos informados que os fabricantes.

Insera-se, ainda, nesse contexto, a **separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento**. Em geral, quem consome os medicamentos não é quem decide sobre sua utilização, quem decide não paga e quem paga (parcialmente ou integralmente), às vezes, é um terceiro, como é o caso de medicamentos cobertos por seguros públicos ou privados. Fica expresso o conflito de interesses, visto que quem paga quer minimizar custos, quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta que, de um modo geral, induz a um maior consumo.

Outra característica **refere-se à baixa elasticidade de preços** do produto medicamento. Significa dizer que a variável preço não repercute, em geral, em sua indicação e prescrição e não constitui, necessariamente, uma barreira à sua utilização.

Além dessas, pode-se afirmar que o **lançamento contínuo no mercado de medicamentos – nem sempre inovadores** e sem razão custo – efetividade comprovada *vis-à-vis* aos produtos de referência, também afeta a preconizada concepção de acesso a medicamentos, pelo viés da qualidade do produto e dos preços que dele derivam.

O impacto dessas e outras características de mercado no uso racional de medicamentos podem ser inferidos por algumas estatísticas da OMS: 15% da população mundial consome mais de 90% da produção farmacêutica; 50% de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou usados inadequadamente; 75% das prescrições com antibióticos são errôneas; somente 50% dos pacientes, em média, tomam corretamente seus medicamentos, e a metade dos consumidores compra medicamentos para tratamento de um só dia.

Assim, ainda que não mencionados todos componentes que constituem o cenário e os desafios impostos para a disponibilização e acesso a medicamentos no país, fica evidente a diversidade

e a complexidade do processo. Nos últimos 20 anos, diferentes governos têm buscado equacionar os segmentos desse mosaico.

Durante os anos de 1980, a Ceme – criada no início da década de 70 – exerceu papel central nas políticas públicas de dispensação de medicamentos. Tinha como objetivo promover e organizar o fornecimento de medicamentos aos estratos populacionais de reduzido poder aquisitivo, incrementar a pesquisa científica e tecnológica no campo químico e farmacêutico e estimular o desenvolvimento de laboratórios estatais.

Nos meados dessa década, disponibilizava 60 medicamentos para o tratamento de doenças mais comuns e chegou a fornecê-los para 73% dos municípios brasileiros. Além desse papel, a instituição desenvolveu importantes instrumentos de fomento em busca de autonomia tecnológica para o setor – conforme capítulo anterior.

Ainda sob os auspícios da Ceme, em 1975, foi criada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) – instrumento estratégico para a política de medicamentos, à medida que constituía uma lista de medicamentos orientadora para seu uso racional, para a organização da assistência farmacêutica e de fornecimento prioritário para as unidades de saúde.

A Ceme foi desativada em 1997, deixando para trás a promessa não cumprida de um modelo de desenvolvimento industrial para o setor, atrelado ao desenvolvimento científico e tecnológico e à ampliação do acesso a medicamentos. Essa vertente construía uma grande expectativa para autonomia do setor e, por conseguinte, de implementação das políticas de disponibilização de medicamentos no Brasil. Mas a década de 1990 contou, ainda, com vários acontecimentos que se relacionariam diretamente com essas políticas.

Como marco fica a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1990. O SUS tem como um dos objetivos a assistência às pessoas, por intermédio da promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e atividades preventivas. A execução de ações em assistência farmacêutica e a formulação da política nacional de medicamentos estão incluídas em seu campo de atuação.

Apesar da dimensão atribuída aos medicamentos no âmbito do SUS, a formulação de uma política para o setor deu-se somente nove anos mais tarde. Esse período foi, entretanto, útil para anunciar desafios que deveriam ser, mais tarde, contemplados na Política.

Rápidos progressos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico resultaram no lançamento de novos produtos no mercado a um ritmo acelerado, eventos adversos provocados por medicamentos dão início à farmacovigilância e à pressão imposta pelos custos crescentes dos medicamentos – decorrentes, entre outros, da Lei de Propriedade Industrial, provocam o surgimento da farmacoeconomia.

A publicação da Política Nacional de Medicamentos externalizou, para as três esferas de gestão do SUS, diretrizes formuladas em resposta a esses e outros desafios: a adoção de relação de medicamentos essenciais, a regulamentação sanitária de medicamentos, a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico e a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.

A aprovação dessa Política não foi, entretanto, acompanhada de um conjunto de ações articuladas que viabilizassem sua implementação integral no sistema de saúde do país. Constatam-se que foram privilegiadas práticas focalizadas de programas isolados e sem a devida articulação, com fragmentação nas estruturas de planejamento, organização, articulação, regulação e operacionalização das políticas, no Ministério da Saúde e demais órgãos de Governo que deveriam manter interfaces com a saúde.

Assim, entre 1998 e 2002 observam-se: (i) a criação de múltiplas listas de medicamentos que refletiam diferentes programas de assistência farmacêutica: Saúde Mental, Hipertensão Arterial, Mulher etc.; (ii) o agravamento na situação dos laboratórios oficiais – os quais com a desativação da Ceme, que direcionava a produção dos laboratórios para as necessidades do país –, passaram a orientar sua produção para demandas locais e sob leis de mercado; (iii) a instituição do Incentivo Financeiro à Assistência Farmacêutica Básica – mecanismo de descentralização de compras de medicamentos; e (iv) a criação do Banco de Preços em Saúde.

Além desses, também a criação da Anvisa e a regulamentação da legislação referente a medicamentos genéricos. O Ministério da Saúde mantém seus gastos progressivos em medicamentos e, em 2002, os investimentos são da ordem de R\$ 3 bilhões. Ao mesmo tempo, agrava-se o número de demandas judiciais impetradas contra a União, com o propósito de se obter medicamentos não inclusos nos programas de Governo.

Por fim, foi nesse ambiente, extremamente complexo, da gestão de políticas públicas de medicamentos e de reorganização da assistência farmacêutica, no âmbito do Ministério da Saúde é que se instalou o FCCPF, em 2003. Pelas características do produto medicamento, algumas delas aqui abordadas, pactuou-se que um dos objetivos do Fórum consistiria em promover o aumento do acesso a medicamentos pela população.

Segundo algumas estimativas que tratam do acesso a medicamentos, em seu aspecto quantitativo, 40% da população brasileira não tem recursos para adquiri-los na rede privada de farmácias e tem como única alternativa os produtos fornecidos pelo SUS. Entre os que podem comprar observa-se um desequilíbrio desse acesso, em relação ao poder aquisitivo. Enquanto 15% da população com renda mensal acima de 10 salários consomem 48% dos medicamentos no mercado, 51% da população com renda entre zero e quatro salários mínimos consomem 16%. Finalmente, os gastos com medicamentos comprometem quase 10% do recebimento total das famílias com até dois salários mínimos e impactam em cerca de 2,1% nesse orçamento, naquelas com renda superior a 30 salários mínimos.

Esses dados constituem, portanto, fortes e indiscutíveis argumentos a mobilizar a sociedade, setores público e privado em um esforço conjunto, no sentido de facilitar o acesso da população ao bem medicamento, de caráter essencial à preservação da vida.

2 FCCPF: dinâmica de trabalho

Como os demais fóruns conduzidos pelo MDIC, a dinâmica dos trabalhos configurou-se pela apresentação de pautas, discussões, recomendações, distribuições de tarefas, encaminhamentos e o acompanhamento de sua execução.

O processo de condução do Fórum da Cadeia Farmacêutica apresentou, entretanto, algumas peculiaridades. Inicialmente, adotou-se a coordenação conjunta dos trabalhos pelos ministérios da Indústria e Comércio Exterior e da Saúde. Em função da relevância sanitária do tema, o assunto deveria ser tratado de forma a alcançar êxitos na área econômica, mas, sobretudo, na social.

Considerando a complexidade e as etapas da cadeia produtiva farmacêutica – pesquisa e desenvolvimento tecnológico, produção, distribuição e comercialização – e a necessidade de tratar particularmente de cada uma delas, foram criados três grupos de trabalho: *Tecnologia, Regulação e Qualidade e Comércio Exterior*.

A necessidade de propor medidas que otimizassem o papel de compra do Estado como indutor de políticas industriais condicionou a priorização do tema no âmbito do Fórum. A perspectiva de que a implementação da cadeia produtiva farmacêutica traria, entre outros benefícios às políticas públicas de disponibilização de medicamentos, motivou, também, seu destaque. Pressupondo-se a coordenação desses dois assuntos pelo Ministério da Saúde, criou-se o grupo de trabalho *Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social*.

Por fim, julgou-se pertinente atribuir um tratamento especial aos mecanismos de investimentos que viabilizassem a implementação das ações. Criou-se, dessa maneira, o grupo de trabalho *Investimentos*.

A **Tabela 1** ilustra a organização da divisão desses trabalhos, a necessidade de aprofundar determinados aspectos dos temas induziu, gradativamente, a formação de subgrupos de discussão.

Tabela 1 Divisão dos grupos de trabalhos

Grupos de Trabalho	Coordenação	Subgrupos de Trabalho (SGT)
I: Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social	MS/SCTIE	1. Laboratórios Oficiais 2. Fitoterápicos
II: Investimentos	BNDES	
III: Comércio Exterior	MDIC/SECEX	3. Utilização do poder de compra governamental
IV: Tecnologia	MCT e MDIC/STI	4. Promoção de sinergias entre o setor industrial e o segmento acadêmico científico.
V: Regulação e Qualidade	Anvisa	5. Registro de Farmoquímicos 6. Pesquisa Clínica 7. Regulação de Exportação 8. Harmonizações de Nomenclatura e Criação de Estatísticas Individuais de Farmoquímicos

BNDES: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social; Secex: Secretaria de Comércio Exterior; MCT: Ministério da Ciência e Tecnologia; STI: Secretaria de Tecnologia Industrial.

Um terceiro fator, ainda, diferenciou o Fórum. Para que as demandas fossem organizadas, optou-se pela elaboração de documentos técnicos que, a partir de um diagnóstico situacional, apresentassem diretrizes ou recomendações para implementação. Assim, foram gerados cinco textos, anexos a essa publicação.

A partir de 2003, quando se concentraram esforços mais intensos para a elaboração dos documentos, a plenária do Fórum passou a se reunir semestralmente, ou em reuniões extraordinárias. Os grupos de trabalho e seus subgrupos mantiveram suas atividades de maneira mais freqüente, mas com ritmos relativamente diferentes, em função da substituição dos seus representantes. Em setembro de 2006, foram apresentados à plenária do Fórum os avanços obtidos pelos grupos de trabalho.

3 Avanços

A apresentação dos avanços obtidos no contexto do Fórum será feita por grupos de trabalho e segundo as informações disponibilizadas na reunião de setembro de 2006. Ao adotar-se essa dinâmica incorre-se na possibilidade de segmentar as informações. Entretanto, essa abordagem facilita a compreensão de todo o processo à medida que preserva sua lógica. Antes da descrição do conjunto de ações julgou-se fundamental destacar duas situações de maior abrangência e que constituíram marcos referenciais para condução de todo o processo.

Inicialmente, destaca-se **o papel indutor do Fórum na formulação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)**, publicada em 2004 – e em sua posterior implementação. A PITCE elegeu fármacos e medicamentos, semicondutores, *softwares* e bens de capital como economias estratégicas por: (i) seu dinamismo crescente e sustentável; (ii) seu expressivo investimento internacional em pesquisa e desenvolvimento (P&D); (iii) relacionarem-se diretamente com a inovação de processos, produtos e formas de uso; (iv) promoverem o adensamento do tecido produtivo e (v) sua importância para o futuro do país.

Para a Política Industrial Farmacêutica foram priorizadas as seguintes propostas: (i) apoio e internalização de atividades de P&D realizadas no país; (ii) estímulo à produção doméstica de fármacos e medicamentos, em particular os constantes na Rename; (iii) fortalecimento do programa de genéricos; (iv) exploração da biodiversidade e (v) estímulo aos laboratórios públicos.

O Fórum constituiu uma das principais fontes de informação e de sustentação política que subsidiou o processo de formulação da PITCE. Em seguida as ações conduzidas pelos grupos de trabalho integraram-se organicamente à lógica dessa Política.

Ressalta-se, em segundo lugar, que **o Fórum**, ao induzir a articulação entre os ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Ciência e Tecnologia e da Saúde **potencializou a integração da política industrial com as políticas de ciência e tecnologia e de saúde.** Ainda que, em diferentes momentos, essa articulação tenha sido mais ou menos intensa, pode-se afirmar que ela se manteve à semelhança desse esforço nos anos de 1980.

Essa integração e a inclusão de fármacos e medicamentos na PITCE constituíram, de forma inequívoca e inédita, uma conjuntura política, institucional e econômica bastante favorável à implementação das ações que serão apresentadas.

Grupo de Trabalho Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social

O Grupo de Trabalho Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social foi coordenado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS). O grupo distinguiu-se por discutir e propor recomendações comuns aos demais, sob a orientação de conjugar as percepções sanitária e econômica do tema.

O Anexo B comporta o documento elaborado em 2003, que traz um panorama geral sobre a política de medicamentos do Governo e os aspectos de todas as etapas da cadeia produtiva: da pesquisa e desenvolvimento tecnológico à comercialização dos produtos.

Duas foram as diretrizes priorizadas. A primeira foi o desenvolvimento da Política de Assistência Farmacêutica, destinada a ampliar o acesso da população a medicamentos e a segunda, a organização de compras públicas como mecanismo de estímulo à produção nacional de medicamentos.

A seguir, um conjunto de iniciativas deflagradas, no âmbito do Ministério da Saúde, entre 2003 e 2006. Em sua análise deve-se, entretanto, considerar algumas perspectivas. Inicialmente, a necessidade de contabilizar-se sua importância de forma conjunta e complementar, apesar da natureza e abrangência diversas. Assim, à publicação de políticas, de caráter norteador, integram-se ações mais específicas, como a criação do Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos.

Em segundo lugar, o efetivo papel do Fórum em seu desencadeamento. Desta forma, se o Projeto de Lei de Compras Governamentais teve o esse Grupo de Trabalho como indutor de seu desenvolvimento, outras ações, como os programas Farmácia Popular I e II, foram concebidas pelo Ministério da Saúde sem a participação direta do grupo. Salienta-se, entretanto, que o Fórum, assim como a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior foram constantes orientadores dessas ações.

Por fim, seus diferentes estágios de implementação. Assim, algumas ações foram iniciadas e finalizadas, no período em questão, como a atualização da Rename. Outras, como o Projeto de Lei de Compras Governamentais, apesar de ter avançado, requer, ainda, muitas tarefas até a sua conclusão. Essa condição demanda, portanto, a necessidade de monitoramento, dessa e de outras ações, como as políticas publicadas.

Projeto de Lei de Compras Governamentais

A proposta de utilização do poder de compra do Estado para fomentar a indústria farmacêutica brasileira fundamenta-se em promover e executar ações para constituir um ambiente adequado ao desenvolvimento de produtos e processos no setor. Essa iniciativa também procura estimular o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras e a expansão das exportações.

Com o Projeto ainda há a possibilidade de que a União contrate, por até cinco anos, a aquisição de fármacos e medicamentos-chave. Dessa forma objetiva-se a produção estratégica de insumos prioritários para o Ministério da Saúde.

O Projeto foi desenvolvido sob a coordenação do Departamento de Negociações Internacionais da Secretaria de Comércio Exterior do MDIC e contou com a participação de diversos órgãos de governo, de laboratórios públicos e privados, de indústrias químicas e farmacêuticas, de representantes dos trabalhadores e de organismos de proteção à saúde e ao consumidor. Na publicação deste documento o Projeto tramitava no Ministério da Saúde.

Política Nacional de Assistência Farmacêutica

A publicação dessa Política, em 2004, traz para a assistência farmacêutica uma abordagem ampla e complexa. Ela passa a ser concebida como conjunto de ações – pesquisa, desenvolvi-

mento, produção, dispensação e garantia da qualidade de produtos e serviços – voltado à promoção, proteção e recuperação da saúde, individual e coletiva, e que tem o medicamento como seu insumo essencial. Prevê, ainda, medidas que assegurem seu acesso e uso racional.

Além disso, situa essa Política como norteadora de políticas setoriais, como a de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos. No que se refere à cadeia produtiva de medicamentos, propõe a internalização e o desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e as necessidades e prioridades do SUS.

Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos foi publicada em 2006. Tem o objetivo de garantir à população brasileira o acesso seguro às plantas medicinais e fitoterápicos, promover seu uso racional, o uso sustentável da biodiversidade, desenvolver a cadeia produtiva e a indústria nacional.

A Política foi formulada para responder demandas dos setores públicos e privados e traz importantes contribuições à indústria farmacêutica, pois institui marcos que promovem a utilização de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS e sua integração à cadeia produtiva de medicamentos.

Propõe, para tanto, diretrizes relacionadas: (i) ao fomento à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico e inovação; (ii) à busca pela garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos; (iii) à implantação de plataformas tecnológicas com integração de cultivos e produção e (iv) à adoção de Boas Práticas de Fabricação no processo produtivo

Programa Farmácia Popular I

O Programa Farmácia Popular do Brasil tem como objetivos ampliar o acesso da população aos medicamentos essenciais e diminuir, assim, o impacto do preço dos medicamentos no orçamento familiar. O Programa baseia-se na efetivação de parcerias do Ministério da Saúde com prefeituras, governos estaduais e instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos de assistência à saúde. Conta com a participação efetiva da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), responsável por sua operacionalização e coordenadora da estruturação das unidades, da compra de medicamentos, do abastecimento das farmácias e da capacitação dos profissionais.

Desde sua criação, em 2004, o Ministério da Saúde já investiu R\$ 163 milhões no Programa para habilitação de 500 unidades, das quais 277 estão em fase de implantação e 223 encontram-se em funcionamento em todo o país. Estas unidades já realizaram mais de 5 milhões de atendimentos, em que foram dispensados mais de 40 milhões de unidades de medicamentos. O Programa dispõe de 96 itens para atender às principais doenças que acometem a população brasileira, os quais são dispensados por meio do ressarcimento de seu valor de custo e mediante a apresentação de receituário médico ou odontológico.

Programa Farmácia Popular II

O Programa Farmácia Popular do Brasil para a rede privada de farmácias e drogarias tem o objetivo de levar o benefício da aquisição de medicamentos essenciais a baixo custo a mais lugares e a mais pessoas. Vale-se da dinâmica da cadeia farmacêutica (produção – distribuição – varejo), por meio de parceria entre o Governo Federal e o setor privado. O Programa foca, inicialmente, a hipertensão arterial sistêmica e a *diabetes mellitus* e disponibiliza os medicamentos mais utilizados em seu tratamento.

Fundamenta-se em um sistema de co-pagamento para a aquisição dos medicamentos, em que se aplica um Valor de Referência (VR) para cada produto. O Ministério da Saúde remunera a empresa conveniada numa porcentagem do VR e o paciente, no momento da aquisição, desembolsa a diferença até atingir o preço de venda. Essa transação é realizada *on-line* e em tempo real, ação inédita se comparada a outros sistemas de co-pagamento existentes no mundo. Até setembro de 2006 o Ministério da Saúde investiu R\$ 20 milhões nesta versão do Programa. Estima-se que, em dezembro de 2006, mais de 3.000 farmácias e drogarias estarão inseridas na proposta.

Descentralização da gestão de recursos

Duas importantes iniciativas constituíram o escopo dessa ação. Em 2006, o Ministério da Saúde lançou portaria que definiu o custeio das ações de saúde, organizou o financiamento dessas ações em blocos e ratificou o repasse de recursos financeiros para a aquisição de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica. Essa medida reforça a tendência de descentralização e inova ao criar um componente de financiamento para a organização de serviços farmacêuticos no SUS.

Uma segunda iniciativa consistiu no desenvolvimento de um projeto específico direcionado à implementação dos instrumentos de planejamento e fortalecimento da gestão em assistência farmacêutica. O projeto, amplamente apoiado pelos conselhos nacionais de secretários estaduais e municipais de saúde, envolve cerca de cinco mil profissionais de saúde e gestores e deverá contribuir com o aprimoramento do planejamento e otimização dos recursos em medicamentos de todos os municípios brasileiros.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) abrange um elenco de medicamentos necessários ao tratamento e controle das enfermidades prioritárias em saúde pública nos diversos níveis de atenção. Orienta as prescrições, o abastecimento da rede do SUS, o desenvolvimento científico e tecnológico e a produção de medicamentos, entre outros. Constitui-se, ainda, em parâmetro para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). É, portanto, um instrumento facilitador do uso racional de medicamentos e da organização da assistência farmacêutica no país.

Na versão 2006, totaliza 330 fármacos, oito correlatos e 34 imunoterápicos, distribuídos em 522 apresentações. Esse trabalho se deu por meio da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename (Comare), constituída por representantes do Ministério da Saúde, An-

visa, Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), conselhos de classe, sociedades afins e comunidade científica.

Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos

O Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos, criado em 2006, tem o papel de coordenar todas as proposições e ações voltadas para a promoção do uso racional de medicamentos. Para tanto, tem uma ampla representatividade. Coordenado pelo DAF/SCTIE/MS, Anvisa e Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), compõem, também, o Comitê: Conselho Nacional de Saúde, Instituto de Defesa do Consumidor, Conselho Federal de Medicina, Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Odontologia, Federação Nacional dos Farmacêuticos e Federação Nacional dos Médicos.

Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos

A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, constituída em 2005, tem o objetivo de reorganizar o Sistema Produtor Oficial de Medicamentos e promover a cooperação entre os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, de forma a otimizar a capacidade produtiva instalada, ampliar a oferta de medicamentos e reduzir custos. Para tanto, a Rede gerencia recursos destinados à implementação dos processos produtivos, à qualificação de recursos humanos e ao desenvolvimento e implantação de um sistema integrado de logística destinado à aquisição de matérias-primas, produção, comercialização e transporte.

A Rede é dirigida de forma colegiada, por meio de um Comitê Gestor composto por representantes do Ministério da Saúde, Anvisa, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, Conass, Conasems, sob coordenação do DAF/SCTIE/MS. Atualmente, é composta por 24 laboratórios farmacêuticos, sediados em 17 Unidades da Federação que, em seu conjunto, são responsáveis por atender a 80% da quantidade total de medicamentos utilizados pelo Ministério da Saúde. Em 2006, o Ministério investiu R\$ 63 milhões em 11 projetos de modernização.

Grupo de Trabalho de Investimentos

O papel de coordenador do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) no Grupo de Trabalho de Investimentos, no FCCPF, implicou mudanças significativas na ação da instituição junto ao setor. As primeiras iniciativas da mudança de rumo, no sentido de uma participação setorial e ativa junto à cadeia farmacêutica, vieram em março de 2003 com a constituição da Gerência de Químicos para a Saúde, vinculada ao Departamento de Indústria Química da Área Industrial. A Gerência ficou responsável pelos projetos relacionados à saúde humana e animal, além das operações do setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.

Ainda no âmbito do Fórum, a partir do contato com associações de classe e principais empresas do setor, o BNDES formalizou, em 2004, o Programa de Apoio ao Fortalecimento da Cadeia Farmacêutica (Profarma), anexo 3, o qual já vinha sendo esboçado desde 2002. O Profarma é destinado, exclusivamente, a financiar investimentos da cadeia produtiva para a saúde humana

e apresenta três subprogramas: 1) Produção; 2) Fortalecimento de Empresas Nacionais e 3) Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I).

Com a publicação da Política Industrial Farmacêutica, em 2004, a importância estratégica do Profarma ficou evidente ao se configurar como principal instrumento de investimentos para a implementação da Política. Assim, em 2005, a Gerência de Químicos para a Saúde ganhou *status* de um departamento, criando-se o Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos (Defarma), com a função de fomentar, estruturar e acompanhar o desenvolvimento de projetos relativos aos setores de produtos intermediários químicos e farmacêuticos e desenvolver ações institucionais, visando ao estabelecimento de parcerias e à articulação com outras entidades e órgãos públicos e privados.

A **Tabela 2**, apresenta a distribuição das operações e recursos do Profarma, segundo o fluxo operacional do BNDES. O montante de investimentos, da ordem de R\$ 1,6 bilhão de reais, em cerca de dois anos, denota a grande adesão do setor industrial à proposta.

Tabela 2 Distribuição das operações e recursos do Profarma, segundo fluxo operacional do BNDES

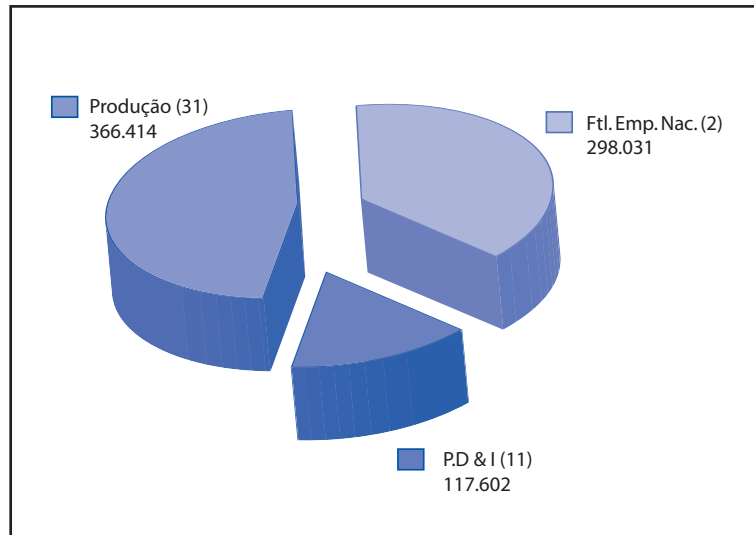
Nível	Financ. (R\$ mil)	Inv. Tot. (R\$ mil)	nº Operações
Contratada	293.493	767.740	22
Aprovada	320.031	564.735	4
Em Análise	130.019	200.999	12
Enquadrada*	31.543	20.719	4
Carta-Consulta	6.960	7.944	2
Total	782.046	1.562.139	44

Fonte: BNDES, outubro de 2006.

*uma operação já aprovada recebeu uma suplementação de crédito que não implicou em aumento do investimento total

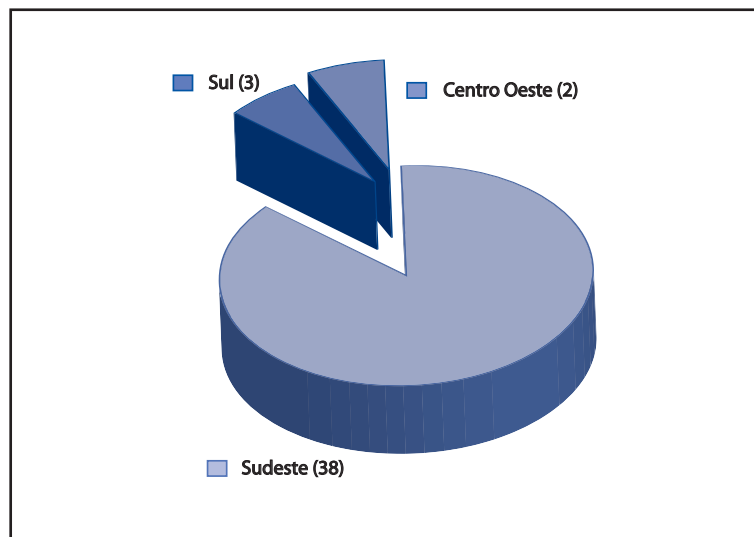
Do total dos recursos do Profarma, 47% foram destinados à Produção, 38% ao Fortalecimento de Empresas Nacionais e 15% à P,D&I. Os resultados, principalmente no tocante a esse subprograma, representam um grande avanço, visto que o BNDES não tinha tradição em financiar esse segmento e, tampouco, intangíveis relacionados à atividade inovadora das empresas. O Gráfico 1 apresenta essa distribuição de recursos segundo subprogramas e número de projetos aprovados.

Gráfico 1 Distribuição dos Financiamentos por Sub-Programa outubro Operações valor em R\$ mil)



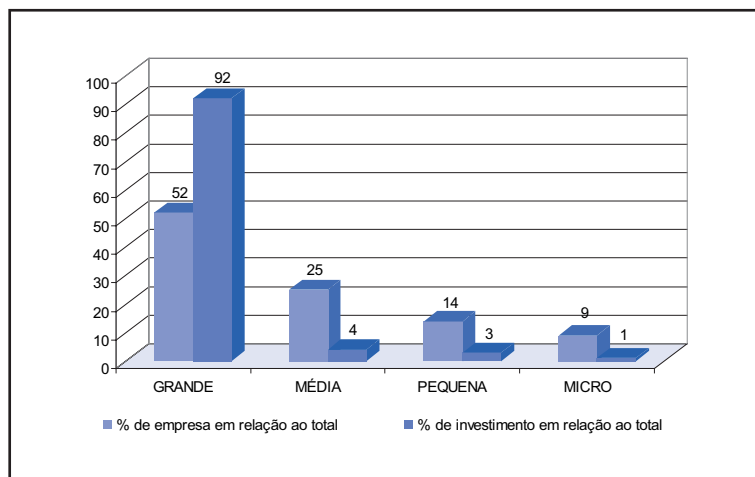
Quando se analisa a origem do capital das empresas que receberam financiamento, verifica-se que 87% do total dos recursos foram destinados a operações com empresas nacionais e 13% a operações com empresas de controle estrangeiro. Verifica-se também, segundo Gráfico 2, que há uma grande concentração de recursos na Região Sudeste, já que 90,2% do total dos financiamentos do Profarma foram destinados a essa Região.

Gráfico 2 Distribuição Regional dos Financiamentos (outubro/2006)



As grandes empresas respondem por cerca de metade das operações e 92% dos investimentos previstos. As microempresas são responsáveis por cerca de 9% das operações e 1% dos investimentos. O percentual de participação nas operações do Profarma, segundo porte das empresas é apresentado no Gráfico 3.

Gráfico 3 Percentual de participação nas operações do Profarma, segundo porte da empresa



Em setembro de 2005, o Programa foi revisado e passou a incorporar alterações que permitiram que um maior espectro de empresas estivesse apto a se beneficiar das condições diferenciadas que o Profarma oferece ao setor farmacêutico. Especialmente as mudanças nas políticas de crédito adotadas, incluindo a dispensa da apresentação de garantias reais para financiamentos de até R\$ 3 milhões, de empresas de receita operacional bruta de até R\$ 20 milhões, passaram a permitir que as micro, pequenas e médias empresas tivessem acesso direto ao BNDES. Com isso, espera-se que a atuação do Banco junto ao setor continue se ampliando e contribuindo, efetivamente, para o desenvolvimento dessa cadeia produtiva no país.

Grupo de Trabalho Comércio Exterior

O Grupo de Trabalho Comércio Exterior atuou sob a orientação de promover medidas que resultassem em aumento da produção de medicamentos no país e na diminuição do déficit da balança comercial no setor. Elencou, como diretrizes de trabalho: proteger a industrialização no país, atrair investimentos produtivos e incentivar laboratórios nacionais a implantar, no exterior, atividades de *marketing* e comercialização de medicamentos acabados produzidos no Brasil.

Para o alcance dessas diretrizes propôs as seguintes ações: retorno aos níveis da Tarifa de Exportação Comum (TEC) das alíquotas de importação de fármacos e medicamentos que, em 2001, foram temporariamente reduzidas a zero no Brasil, redução da carga tributária, inclusão do Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS) nos documentos de importação e exportação e agilização da emissão da Certidão para Exportação ou do processo de Certificação de Registro.

Além dessas, o grupo propôs recomendações transversais a outros setores como: regulação de medicamentos para fins exclusivos de exportação, agilização na gerência de importação e exportação de farmoquímicos de competência da Anvisa, agilização nos órgãos decisórios do Mercosul e na análise dos procedimentos de aplicação de medidas anti-dumping e medidas compensatórias. O anexo 4 apresenta o documento elaborado por esse Grupo.

Entre os avanços obtidos, destaca-se, como mais relevante, o tratamento à lista de fármacos e medicamentos que, em 2001, tiveram suas alíquotas de importação reduzidas a zero e o retorno às alíquotas do Imposto de Importação. Do trabalho conjunto do grupo junto à Câmara de Comércio Exterior (Camex) e Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 8 do Mercosul, resultaram significativas mudanças em relação aos critérios considerados anteriormente.

Foram elas: (i) retiraram-se da lista todos os medicamentos em que se identificou que havia produção nacional; (ii) criaram-se “Ex” para reduzir somente algumas substâncias da lista e não mais o código completo da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) e (iii) criaram-se listas de exceção com abordagens específicas para substâncias com finalidade para tratamento de câncer e aids e substâncias inseridas no Programa de Medicamentos Excepcionais/Alto Custo, do Ministério da Saúde. Assim, em 2004, a lista inicial, de 554 códigos da NCM, foi reduzida a cerca de 30.

Esse esforço assegurou proteção à produção nacional, trouxe confiança aos produtores brasileiros, não onerou produtos fundamentais para a política de acesso de medicamentos do Ministério da Saúde e deu credibilidade às políticas de Governo de proteção tarifária nos níveis negociados no Mercosul. Os procedimentos de avaliação para alteração de alíquotas vêm sendo analisados caso a caso, em conformidade com as regras previstas pelo Mercosul.

Outro trabalho que vem sendo conduzido pelo Departamento de Negociações Internacionais, da Secretaria de Comércio Exterior do MDIC, e Ministério da Saúde, refere-se à elaboração da listagem de produtos para redução de alíquotas do Imposto de Importação, no âmbito do Mercosul. Essa lista baseia-se em critérios de ordem sanitária e tarifária e tem o objetivo de garantir um tratamento tarifário mais adequado a produtos prioritários para as políticas de Governo e não fabricados no Mercosul.

Por fim, deve-se destacar uma importante contribuição do setor privado, que sob a condução da Febrafarma, criou o Portal do Comércio Exterior. O Portal tem o objetivo de disponibilizar, de forma mais ágil e prática, informações referentes à importação e exportação de produtos farmacêuticos. Essa iniciativa traduz uma nova visão do setor, mais comprometida com o esforço brasileiro nessa área.

Grupo de Trabalho Tecnologia

O Grupo de Trabalho Tecnologia, coordenado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, guiou-se na premissa de que as políticas públicas de estímulo à ciência, tecnologia e inovação (CT&I) na indústria farmacêutica devem: (i) promover um ambiente favorável à inovação; (ii) articular atores como Governo, empresas, instituições de ensino e pesquisa e organizações não-governamentais e (iii) utilizar as formas existentes de financiamento e as parcerias adequadas para minimizar os riscos inerentes às atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico (P&D).

Para tanto, estabeleceu as seguintes diretrizes: a) fortalecimento dos fundos setoriais e dos mecanismos de financiamento, b) apoio às atividades de P&D de novos processos e produtos, c) formação e capacitação de recursos humanos, d) incentivo à desconcentração de P&D e da produção de novos fármacos e fitoterápicos e e) reavaliação dos incentivos fiscais, de subvenção econômica e outros mecanismos, para capacitação tecnológica da indústria farmoquímica e farmacêutica. Ver, no anexo 5, o documento elaborado pelo grupo.

Ao tratar-se dos avanços alcançados, por meio da atuação direta desse Grupo de Trabalho, faz-se premente mencionar um conjunto de fatos desencadeados a partir de 2003 que, inequivocamente, constituíram um ambiente institucional, político e econômico extremamente favorável à CT&I em saúde.

Já em 2004, quatro iniciativas foram fundamentais para a construção desse contexto: a publicação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS) e da Lei de Inovação.

O setor farmacêutico foi priorizado pelo Governo como uma das opções estratégicas para compor a PITCE. No âmbito dessa política, o estímulo à P&D constitui uma das bases para alicerçar o setor, visto se configurar como uma atividade industrial que tem a inovação como elemento chave para o crescimento da competitividade industrial e nacional.

A PNCTIS aponta um conjunto de propostas a serem implementadas na indústria farmacêutica, visto seu expressivo papel no Sistema Nacional de Inovação. Ao mesmo tempo, fármacos e medicamentos, apesar de não constituir, isoladamente, objeto de uma das 24 subagendas do documento da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, permeiam grande parte delas e se destacam na de assistência farmacêutica.

Ainda nesse ano, a Lei de Inovação, aporta uma perspectiva promissora de incentivos à inovação e pesquisa científica e tecnológica para todos os segmentos produtivos do país. Algumas de suas propostas de estímulo à inovação, como a cooperação entre Instituições Científicas e Tecnológicas e empresas privadas e a utilização de mecanismos de subvenção econômica para financiamento de atividades de P&D seriam utilizadas, no médio prazo, como uma das estratégias de fomento na área de fármacos e medicamentos.

Mediante esses instrumentos, restava aos atores buscar fontes orçamentárias que concretizassem as políticas. Contribuíram com esse esforço: recursos do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), por meio dos fundos setoriais e de suas agências de fomento, do Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos e de outras de suas áreas, e do BNDES. Salienta-se que a construção desse processo foi possível pela importante articulação institucional. Nesse contexto, ressalta-se o papel catalisador da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI).

Assim, nos últimos três anos, os ministérios da Ciência e Tecnologia e da Saúde disponibilizaram cerca de R\$ 100 milhões para o fomento em temas relacionados a fármacos e medicamentos. Esse valor não contabiliza um substantivo aporte que será dado por meio da Chamada Pública – Subvenção Econômica, em andamento. A **Tabela 3** apresenta essas iniciativas.

Tabela 3 Iniciativas de fomento em assistência farmacêutica, fármacos e medicamentos

Iniciativas	Valor disponibilizado (R\$)
Chamada Pública MCT/MS/FINEP – Bioprodutos 02/2004 Seleção pública de projetos cooperativos entre empresas e instituições científicas e tecnológicas – ICTs, para o desenvolvimento de bioprodutos de uso terapêutico	12.000.000,00
Chamada Pública MCT/MS/FINEP – Ação Transversal – Implantação de Unidades de Pesquisa Clínica 04/2005	29.200.000,00
Edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DECIT-DAF 54/2005 Seleção pública de propostas para apoio às atividades de pesquisa direcionadas ao estudo de Assistência Farmacêutica	4.000.000,00
Carta-Convite MCT/MS/FINEP – Ação Transversal Cooperação ICTs – Empresas – Inovação em Produtos Terapêuticos e Diagnósticos 08/2006	63.570.000,00 (46.000.000,00 destinados à fármacos e medicamentos)
Edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DECIT-Saúde 10/2006 Seleção pública de propostas para apoio às atividades de pesquisa direcionadas ao desenvolvimento de fármacos e insumos farmacêuticos a partir de algas marinhas	3.000.000,00
Chamada Pública MCT/FINEP Subvenção Econômica à Inovação 01/2006 Fármacos e Medicamentos: Foco em Aids e Hepatite	30.000.000,00*

* O valor será compartilhado entre projetos relacionados a: semicondutores e *softwares*, aplicações mobilizadoras estratégicas, bens de capital, adensamento tecnológico da cadeia aeroespacial, nanotecnologia, biotecnologia e biomassa/energias alternativas.

Esse esforço possibilitou um amplo leque de atividades: do estímulo à produção do conhecimento sobre serviços de assistência farmacêutica, estruturação de centros de pesquisa clínica, ao desenvolvimento de fármacos, medicamentos e fitoterápicos.

Os resultados dessas iniciativas (à exceção da Subvenção Econômica à Inovação) são apresentados no anexo 6.

Além dessas atividades conjuntas com o Ministério da Saúde, o MCT conduziu outras iniciativas, com interface com a cadeia produtiva farmacêutica, para a estruturação de Biotérios (R\$ 1 milhão), produção de hemoderivados (R\$ 850 mil), inovação tecnológica (R\$ 20 milhões) e auto-suficiência em radionuclídeos (R\$ 3 milhões).

Grupo de Trabalho Regulação e Qualidade

As ações desenvolvidas na área de regulação e qualidade de fármacos e medicamentos foram de expressiva importância no conjunto dos trabalhos promovidos pelo Fórum e contribuíram com a implementação de diferentes segmentos da cadeia produtiva farmacêutica.

Coordenado pela Anvisa, o Grupo organizou suas demandas em cinco eixos: a) qualificação dos farmoquímicos, b) medicamentos fitoterápicos, c) regulação de medicamentos, d) P&D e e) fortalecimento da legislação sanitária. Vale salientar que entre as suas recomendações a Anvisa preconizou o fortalecimento de sua própria estrutura, como condição para dar cabo aos compromissos que se desenhavam. O documento elaborado, em 2003, pelo Grupo de Trabalho Regulação e Qualidade está no anexo 7.

As principais ações estão elencadas a seguir. Entre elas, destaca-se, inicialmente, a **criação na Anvisa de estrutura organizacional específica para o controle sanitário de fármacos**. Essa medida expressa a preocupação em estabelecer condições logísticas que assegurem o aprimoramento do processo e, sobretudo, o tratamento igualitário de exigências sanitárias a produtos nacionais e importados.

Controle sanitário de insumos e matérias-primas

Um conjunto de ações foi realizado pela Anvisa com objetivo de promover a qualificação de farmoquímicos. Foram elas: **(i)** revisão da legislação e inspeção em empresas fabricantes e distribuidoras com fracionamento de insumos farmacêuticos ativos, com o objetivo de minimizar os riscos decorrentes do uso do produto fracionado/fabricado; **(ii)** criação do **Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos** com o objetivo de implementar a fiscalização dos produtores nacionais ou estrangeiros, importadores, fracionadores e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos e evitar fraudes, falsificações, adulterações e desvios de qualidade e **(iii)** início da revisão da legislação sobre Boas Práticas de Manipulação que visa aumentar as exigências, o **controle e a avaliação de risco sanitário das preparações magistrais e oficinais**.

Além dessas, destacam-se aquelas relacionadas ao **recadastramento dos importadores e distribuidores**. A Anvisa iniciou esse recadastramento e elaborou manual para a orientação das empresas quanto aos procedimentos necessários. Por fim, criou mecanismo de comunicação direta com usuários (*e-mail* corporativo: insumos@anvisa.gov.br) para esclarecimentos e dúvidas.

Desta forma, institui-se o fortalecimento do controle sanitário dos insumos farmacêuticos ativos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária mediante:

- I. autorização de funcionamento e licenciamento sanitário de todos os agentes envolvidos na cadeia – da produção ao uso dos insumos farmacêuticos ativos –incluindo autorização específica no caso de insumos sujeitos ao controle especial;
- II. cadastramento de todo os insumos farmacêuticos ativos objetos de toda atividade de cada estabelecimento envolvido na cadeia farmacêutica;
- III. cumprimentos de Boas Práticas de Fabricação, fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos ativos;
- IV. manutenção de sistemas efetivos de rastreabilidade de todos os insumos farmacêuticos ativos utilizados no território nacional;
- V. respeito aos parâmetros técnicos constantes em farmacopéias reconhecidas pela autoridade sanitária ou em monografias específicas de empresas, por ela validadas;
- VI. estabelecimento de vínculos claros de responsabilidade entre os agentes envolvidos na cadeia de produção e uso de insumos farmacêuticos ativos, e
- VII. repressão à clandestinidade, corrupção, fraude, falsificação e desvios de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos.

Salienta-se, ainda, que essas medidas normativas e de cunho organizacional foram acompanhadas de intervenções voltadas para a qualificação de recursos humanos em temas afins. Assim, Ministério da Saúde, Anvisa, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif) e Financiadora de Projetos (Finep) realizaram cursos sobre qualificação de fornecedores, destinados a profissio-

nais dos laboratórios públicos. Além desses, um esforço conjunto da Anvisa, Finep e Abiquif viabilizou a implantação de um laboratório de avaliação e caracterização de insumos farmacêuticos na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Monitoramento da qualidade dos medicamentos

Com esse propósito criou-se o **Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos** (Proveme) que objetiva diagnosticar a qualidade dos produtos e promover a seletividade do mercado, baseando-se no perfil epidemiológico das principais doenças no Brasil. Ainda no contexto da qualificação de farmoquímicos e medicamentos, a Anvisa criou uma **Matriz de Inspeção** com a função de garantir que as inspeções para verificação de Boas Práticas de Fabricação sejam feitas de forma periódica e em conformidade com seus padrões.

Redução da Carga Tributária

A Anvisa e a Receita Federal estão desenvolvendo um sistema relativo à isenção da cobrança da contribuição de PIS/Cofins de produtos importados e internos (insumos e produtos acabados) e à isenção de cobrança de PIS/Cofins, para matérias-primas internas e importadas constantes na lista definida pela Anvisa e negociada com a Receita e algumas posições do capítulo 30 da NCM, que trata de produtos prontos. Além disso, estão sendo desenvolvidas outras parcerias com o Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz) para redução do ICMS sobre medicamentos selecionados.

Racionalização dos procedimentos de análise técnica de petições de pós-registro

A Consulta Pública 51, de 1º de setembro de 2006, estabelece critérios para priorização das análises técnicas das petições pós-registro, ambas no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos da Anvisa. Esses critérios são pautados na relevância do risco sanitário e no interesse de saúde pública que possam representar tais petições. Refletem o compromisso da Anvisa com políticas do Ministério da Saúde – como a de Medicamentos e a de Assistência Farmacêutica –, promovem o acesso a medicamentos essenciais para a manutenção de programas de saúde do Ministério da Saúde, o abastecimento do SUS e consideram as recomendações do Fórum.

Para atingir os objetivos, esses critérios consistem em priorizar as análises técnicas de petições originárias da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos e de produtos desenvolvidos com recursos do Programa de Apoio à P&D, dos fundos setoriais de Saúde e Biotecnologia.

Inclusão do código CAS nos documentos de importação e exportação

O CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number) é um número que identifica todas as substâncias químicas existentes. A inclusão do CAS nos documentos de importação e exportação deve facilitar a correta identificação e coleta de informações relacionadas a produtos químicos pertencentes aos códigos da NCM, chamados genéricos, e que abarcam inúmeros

produtos diferentes. Portanto, a implantação do CAS no processo de importação/exportação permite uma análise mais qualitativa das importações, com dados mais primários.

Esse procedimento, de grande relevância para conhecer as características da balança comercial de fármacos e medicamentos foi, inclusive, apontado como prioritário pelo Grupo de Trabalho Comércio Exterior. Em parceria com a Receita Federal, Ministério da Saúde e representantes do setor privado, a Anvisa coordenou esse processo.

Atualização das Denominações Comuns Brasileiras – DCB

O Brasil dispõe de lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) periodicamente atualizada, apresentando cerca de 9.370 denominações genéricas, de propriedade pública e oficial, utilizadas em dossiês de registro de medicamentos, licitações, manipulação de medicamentos, rastreamento de insumos, prescrição médica, legislação e qualquer forma de trabalho ou pesquisa científica.

Em 2006, a atual Subcomissão das Denominações Comuns Brasileiras concluiu a atualização anual da DCB publicada por meio da Resolução RDC nº 211, de 17 de novembro de 2006. A nova lista foi totalmente revisada, atualizada e separada em tabelas de princípios ativos, princípios biológicos ativos, adjuvantes farmacotécnicos e substâncias não classificadas passíveis de exclusão.

4 Recomendações e Comentários

Concluem esse documento as recomendações apresentadas em setembro de 2006 pelos grupos de trabalho. Antes de explicitá-las, julgamos oportuno tecer considerações sobre os resultados gerais do Fórum.

Reiteramos, entretanto, que o documento não se propõe a fazer uma avaliação abrangente dos impactos desse conjunto de ações na indústria farmacêutica nacional e no acesso a medicamentos. Primeiro porque, apesar de algumas ações terem imediata repercussão na cadeia produtiva farmacêutica, como aquelas relacionadas à regulação e comércio exterior, outras, como atividades de P&D ou os processos de fusão de empresas, necessitam de mais recuo para terem mensurados seus resultados. O raciocínio também é válido para a questão do acesso a medicamentos.

Segundo, esse conjunto de ações não traduz o todo desenvolvido pelos setores público e privado. No que se refere ao público constata-se que projetos, com grande afinidade com a Política Industrial Farmacêutica, desenvolvidos nesse período, não são aqui contabilizados, pois não foram inseridos no processo do Fórum. O setor privado, apesar de ter sido parceiro permanente, tem autonomia para conduzir ações, sem a chancela do Fórum.

Outro aspecto refere-se ao fato de que a condução dos trabalhos não se deu com o pressuposto de avaliações mais sistematizadas, ou de cunho acadêmico. Isso nos possibilitaria utilizar, no momento, indicadores processuais ou mensurar resultados intermediários. Essa constatação sinaliza, portanto, para que se agregue o componente avaliativo ao processo.

Ainda assim, podemos afirmar que o Fórum alcançou resultados consideráveis quando observadas as expectativas iniciais. No contexto da publicação de medidas norteadoras destacamos seu papel estratégico na **formulação e implementação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior e sua influência na formulação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**.

O Fórum coordenou o processo de elaboração do **Projeto de Lei Compras Governamentais** que cria instrumentos indutores da Política Industrial Farmacêutica por meio da utilização do poder de compra do Estado. Deflagrou na Anvisa uma série de medidas destinadas à regulação e qualidade de insumos farmacêuticos. A **criação de estrutura organizacional específica para essas ações** ilustrou, entre outras, esse esforço.

Colaborou com a criação do **Profarma** no BNDES, que tem sido fundamental para a implementação das diretrizes da Política Industrial Farmacêutica. Até junho de 2006 foram investidos cerca de **R\$ 1,8 bilhão**. Desses, R\$ 230 milhões foram destinados à P&D. Ressalta-se que graças à importante **articulação promovida entre instâncias de ciência e tecnologia e saúde** aos recursos do Profarma somaram-se, aproximadamente, R\$ 120 milhões. Esses esforços resultaram em **expressivos investimentos em P&D em fármacos e medicamentos: cerca de R\$ 350 milhões**.

Por fim, por meio do Fórum, **assegurou-se a integração necessária**, entre diferentes segmentos governamentais relacionados ao comércio exterior, para que **as alíquotas de importação de fármacos e medicamentos, temporariamente reduzidas a zero, retornassem às tarifas modais**.

Esse conjunto de medidas retrata avanços relevantes e, certamente, com promissor impacto econômico e social na cadeia produtiva de fármacos e medicamentos. Na conclusão dos trabalhos do Fórum apresentou-se, ainda, um conjunto de recomendações, construídas à luz de novas perspectivas agregadas ao processo, descritas a seguir.

Nesse contexto, destacou-se uma demanda no **Grupo Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social**. Ao se buscar o impacto das medidas desencadeadas na ampliação do acesso a medicamentos evidenciou-se a limitação dos dispositivos disponíveis nessa área.

De um lado, pode-se inferir a ampliação do acesso por meio de dados que demonstram o aumento contínuo dos recursos destinados aos programas governamentais de disponibilização de medicamentos. De outro, conta-se com resultados de pesquisas nacionais tradicionais, como a Pesquisa de Orçamento Familiar, realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

Entretanto, esses dados, ainda que de grande utilidade, não fornecem informações acuradas sobre o real acesso a medicamentos pela população brasileira. Assim sendo, concluiu-se que a implementação da cadeia farmacêutica e a avaliação desse esforço na ampliação do acesso a medicamentos devem ser balizados por instrumentos que permitam aferir de maneira mais refinada esse acesso.

Recomendou-se, portanto, que sejam criados mecanismos específicos capazes de avaliar de maneira sistemática o acesso a medicamentos pela população brasileira. Esses instrumentos **devem possibilitar a construção de séries históricas** e, preferencialmente, estar inseridos e harmonizados com outras iniciativas governamentais na área.

O Grupo Acesso propôs outras cinco recomendações. A primeira: **instituir mecanismos que promovam integração dos laboratórios oficiais à Política Industrial Farmacêutica**. Essa demanda expressa a preocupação do Ministério da Saúde em aportar a esses laboratórios, que têm importância estratégica na implementação das políticas de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, responsabilidades e benefícios conjugados à Política Industrial Farmacêutica.

Ressalta-se que o tema também foi priorizado por outro grupo. Assim, a tarefa de **contribuir para a modernização e capacitação dos laboratórios oficiais para atividades de P&D, em consonância com os objetivos estratégicos do SUS** foi proposta pelo **Grupo Investimentos**.

A segunda proposta refere-se a fitoterápicos. A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos estabelece, entre outras, diretrizes que promovem a integração da sua utilização no SUS à implementação do processo produtivo industrial. Nesse contexto, o Grupo Acesso propõe o desafio de implementar as **parcerias público-privada** como um mecanismo de indução da produção industrial de fitoterápicos.

O **Grupo Regulação e Qualidade** também prioriza a questão. Propõe-se a **internalizar no âmbito das competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária as diretrizes dessa Política**.

Incluir a Assistência Farmacêutica nos planos de saúde constituiu outra recomendação do grupo. Essa tarefa foi elencada em 2003, como um dos mecanismos de ampliação do acesso a

medicamentos. A complexidade e diversidade de setores envolvidos no processo retardaram sua abordagem, que se efetiva como necessária.

Atentos às propostas não implementadas e diante da necessidade de *expertises* para o aprimoramento da cadeia produtiva farmacêutica nacional, o Grupo Acesso reiterou a ação abrangente de **qualificar recursos humanos em todas as etapas dessa cadeia.**

Por último, considerando a necessidade de sustentar, a longo prazo, programas de medicamentos, a exemplo do Programa Farmácia Popular II, o Grupo recomendou **mecanismos que assegurem a produção, de todas as etapas da cadeia, do rol de produtos dessas iniciativas.** Busca-se, assim, a integração das políticas de saúde e industrial.

O Grupo Investimentos apontou como novas frentes de trabalho: (i) **contribuir para a decisão de investimento de empresas de capital estrangeiro, no sentido de agregar maior valor em território brasileiro;** (ii) **possibilitar o surgimento e fortalecimento de pequenas empresas de base tecnológica e** (iii) **induzir na cadeia farmacêutica a propagação industrial das “tecnologias portadoras de futuro” eleitas pela Política Industrial – biotecnologia e nanotecnologia.**

Focar tecnologias do futuro constituiu também preocupação do Grupo Tecnologias, que propôs: (i) **dar continuidade à estratégia nacional de articulação entre C,T&I e Política Industrial Farmacêutica, com ênfase nessas tecnologias;** (ii) **incentivar a realização de pesquisas clínicas e modernizar as normas do setor;** (iii) **simplificar os mecanismos de acesso a programas de inovação, por meio de incentivos fiscais previstos em lei e pelos Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia e** (iv) **contribuir com o fortalecimento de centros de P&D nas empresas.**

Definir e implementar o Sistema de Certificação de Fármacos como condição para a sua disponibilização no país constituiu a principal recomendação do Grupo Regulação e Qualidade, que também priorizou fitoterápicos e se propôs a **continuar a contribuir com a implementação da Política Industrial Farmacêutica.**

Por fim, o Grupo Comércio Exterior propôs-se a **dar continuidade ao trabalho conjunto com o Ministério da Saúde que permite flexibilizar a alteração de alíquotas de Imposto de Importação de produtos prioritários para a saúde, no âmbito do Mercosul.** Essa prática estimula a produção nacional e desonera produtos não fabricados no país. O grupo se propõe, também, a **atuar nas negociações internacionais, conduzidas no âmbito da Secretaria de Comércio Exterior, relativas a qualquer elo da cadeia farmacêutica.**

Assim, esse conjunto de iniciativas e de recomendações ilustra o esforço coletivo para fortalecer a cadeia produtiva farmacêutica nacional, coordenado pelo Fórum de Competitividade, nos últimos quatro anos. Como mencionado, algumas limitações impossibilitam uma avaliação mais acurada do processo. Entretanto, as conquistas são indiscutíveis.

Pois, se de um lado, muitas das recomendações elaboradas em 2003 não foram implementadas, de outro, medidas estruturantes como a formulação de políticas afins, a construção de um ambiente de articulação entre diferentes setores e, sobretudo, a criação de um instrumento de investimentos com recursos específicos para o setor, nos distanciam, sobremaneira, do cenário de 2003.

Julgamos que essa percepção deve constituir a primeira orientação na retomada dos trabalhos. **Em segundo lugar, deve-se atentar para a construção de mecanismos de avaliação do impacto das iniciativas no âmbito da PITCE.** Se a primeira etapa do Fórum caracterizou-se pelo desencadeamento de ações, na segunda, essa tarefa é imprescindível. **No conjunto de ações, aquelas relacionadas à P&D merecem especial atenção.**

Pois, se os recursos investidos nessa área (cerca de R\$ 350 milhões) podem parecer modestos, quando comparados aos valores preconizados para o desenvolvimento de um produto (segundo diferentes fontes esses valores oscilam de US\$ 50 a US\$ 800 milhões), são, também, bastante importantes como esforço público nacional. Análises imparciais sobre as perspectivas de resultado dessas iniciativas nas políticas de Assistência Farmacêutica, Medicamentos e/ou Industrial podem contribuir com a manutenção ou reorientação do processo.

Outro esforço, nesse sentido, refere-se à construção de instrumentos que mensurem o acesso a medicamentos no Brasil e o impacto das medidas desencadeadas na implementação da PITCE na ampliação desse acesso.

Em terceiro lugar, há que se considerar as modificações do mercado farmacêutico brasileiro nos últimos quatro anos e, à luz dessas mudanças, reavaliar as ações consideradas estratégicas. Nesse período, o mercado farmacêutico nacional apresentou expressivo crescimento.

Espera-se que o faturamento, em 2006, atinja US\$10,7 bilhões – com crescimento de 100% em relação a 2003. As empresas com capital majoritariamente nacional aumentaram sua participação no mercado para 40%.

Em relação à balança comercial, estima-se que as importações da cadeia farmacêutica passem de US\$ 1,9 bilhão, em 2003, para US\$ 3,4 bilhões em 2006. As exportações vêm crescendo em ritmo mais acelerado, embora com índices ainda baixos. O volume praticamente duplicou: dos US\$ 416 milhões, em 2003, para US\$ 730 milhões esperado 2006 (Secex – Sistema Alice e Abiquif).

Ainda que esses dados reafirmem tendências deficitárias do setor na balança comercial, denotam, também, um aumento do fluxo de comércio no setor. Essa perspectiva aponta nichos importantes a serem explorados pela indústria brasileira, como o desenvolvimento de produtos de maior valor agregado e ou essenciais para políticas públicas de saúde.

Por fim, a relevância econômica de medicamentos e sua posição estratégica na implementação do SUS impõem à Política Industrial Farmacêutica o *status* de política de Estado. Essas características do setor vêm sendo consistentemente explicitadas por estudos que identificam, ainda, o Sistema de Saúde brasileiro como importante indutor de crescimento econômico.

Assim, no processo de internalização e institucionalização das diretrizes da Política Industrial Farmacêutica, o Fórum de Competitividade se constitui como mais um forte aliado. Sua característica de articulador o posiciona em situação privilegiada. Entretanto, essa articulação deve ser ampliada, com a participação de representantes de todos os níveis de gestão governamental, e intensificada com setor privado, acadêmico e trabalhadores, respeitando-se as vocações institucionais e, sobretudo, preservando-se a transparência das relações.

5 Impressões do Setor Privado

Conforme ressaltado, o setor privado desempenhou papel fundamental nos trabalhos conduzidos pelo Fórum. Atuou, de forma legítima, como contraponto em algumas discussões. Entretanto, de um modo geral, suas contribuições se deram no sentido de agregar valor e construir consensos. Além disso, deve-se ressaltar sua importante atuação ao apresentar demandas, acompanhar sua implementação e, por vezes, colaborar diretamente com seu desenvolvimento. Com essa participação julgou-se apropriado que o setor compartilhasse impressões sobre o Fórum: sua concepção, a condução dos trabalhos e os avanços alcançados.

Assim, algumas representações do setor foram convidadas se manifestar. Apresentamos, ao mesmo tempo em que agradecemos, as colaborações da Abifina, Abiquif e Febrafarma. São, de um modo geral, concordantes ao expressar a importância do Fórum como ambiente de articulação, entre diferentes setores relacionados à cadeia produtiva de fármacos e medicamentos. Destacam avanços e, sobretudo, sinalizam, em determinados temas, a necessidade de dar continuidade e aprofundar o processo.

Julgamos, entretanto, que algumas das impressões devem ser contrapostas. A Abifina ressalta o papel inicial do Fórum em identificar as necessidades do setor. Critica, entretanto, a morosidade e a limitação dos resultados alcançados. Atribui esse quadro, entre outros, às limitações da gestão pública e sugere que o Fórum se revista de um caráter mais executivo, a fim de desencadear e monitorar as ações. Nesse sentido, deve-se destacar que esse já tem sido o papel do Fórum que tem coordenado e monitorado a construção coletiva de consensos, prioridades, entre outros, desprovido de ingerência nos órgãos parceiros.

Por fim, destacamos que sua mensagem também atenta para a lentidão da implementação das ações em uma área absolutamente estratégica para o país. Essa demanda legítima deve, portanto, nos alertar para mecanismos que possibilitem que a Política Industrial Farmacêutica se efetive com prioridade do Governo e Política de Estado. Julgamos que essa condição é fundamental para que as recomendações se concretizem, segundo expectativas.

Abifina

“Fóruns de Competitividade – Somente Resta Fazer Acontecer:

O Governo Lula, instalado em janeiro 2003, criou uma expectativa amplamente favorável ao seu desenvolvimento futuro após despender 15 meses para ouvir e atender reclamos que eram apresentados pela comunidade empresarial nacional desde os anos 90, no sentido de levar o poder executivo a formular políticas públicas visando à retomada da industrialização do país. Esse processo foi bruscamente interrompido por marcantes retrocessos após a ingênua abertura econômica feita pelo Brasil sob estímulo do *Consenso de Washington* – cartilha fielmente seguida pela América Latina que prescrevia redução das tarifas de importação, apreciação cambial e elevação das taxas de juros.

Em 31 de março de 2004, foi anunciada, pelo Ministro Luiz Fernando Furlan, uma política industrial, tecnológica e de comércio exterior para o Brasil, contendo clara definição de metas

e da metodologia para a sua implantação, bem como identificando quatro setores considerados como estratégicos para o alcance de tais objetivos, dentre eles o de fármacos e medicamentos.

Com o objetivo de definir os instrumentos de políticas públicas que seriam utilizados nesse sentido, foram criados pelo governo federal diversos *Fóruns de Competitividade de Cadeias Produtivas*, representados por ministérios diretamente envolvidos no assunto e por entidades do setor empresarial privado.

Em meados de 2005, o Fórum da Cadeia Produtiva Farmacêutica já havia equacionado os principais problemas que impedem o crescimento da indústria e já tinha definido as medidas que deveriam ser implantadas pelo governo para o desenvolvimento competitivo do país nessa área.

Decorridos 18 meses da conclusão desse exaustivo trabalho, é extremamente reduzido o elenco das ações definidas naquele contexto que tiveram sua implantação efetivada.

- O uso do poder de compra do Estado como instrumento para promover o desenvolvimento industrial do país, a exemplo do *Buy American Act* dos Estados Unidos e de decreto aprovado pela Argentina em 2002, constituiu sugestão integralmente acatada por todos os participantes do *Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica*, tendo-se transformado em um projeto de lei específico que, embora tímido, ainda não saiu do papel, a despeito da importância do tema para a promoção da fabricação local de fármacos estratégicos para os programas brasileiros de saúde pública. Nas licitações públicas feitas pelos laboratórios oficiais, a despeito das denúncias do setor produtivo de fármacos aqui instalado, para os produtos importados não é requerida a mesma certificação das boas práticas de fabricação a que é submetido o fabricante local por meio de auditorias e fiscalizações da Anvisa. Em decorrência, são privilegiadas as importações de fármacos asiáticos em pregões cujo critério predominante é o menor preço, sem que se estabeleça uma isonomia tributária e qualitativa com o produto nacional. Comparam-se desiguais!
- A Anvisa realmente deu demonstrações de entender o significado dessa falta de isonomia no tratamento de produtos nacionais e importados, passando em consequência a elaborar algumas normas visando suprimir tais deficiências. No entanto, na prática trata-se apenas de uma sinalização inicial, estando ainda muito longe de realmente resolver o problema – que requer a certificação das instalações do fabricante no exterior e a adequada fiscalização de suas atividades comerciais. Não deveria ser permitido que laboratórios oficiais continuassem a adquirir matérias-primas para medicamentos por meio de leilões internacionais, sob o primado do preço ofertado. Não se compra princípio ativo na base de uma especificação técnica de produto que, eventualmente seria entregue depois de vencido o leilão. Nesse contexto falta uma voz técnica mais forte que alerte o Ministério do Planejamento no sentido não colocar compra de insumos para a área da Saúde, em especial princípios ativos farmacêuticos, segundo a mesma ótica válida para bens comuns de consumo.
- A Lei da Inovação introduziu conceitos de excepcional importância, com destaque para a subvenção econômica ser feita diretamente pelo Estado às empresas produtivas através de linhas de financiamento a juros subsidiados para a inovação e o desenvolvimento tecnológico. De forma expressiva, porém, apenas o BNDES atua nesse sentido, valendo-se de seus lucros, das amplas disponibilidades de caixa e da persistência de dirigentes. O Tesouro Nacional tem contingenciado de forma sistemática o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), razão pela qual a Lei da Inovação tem apresentado um desempenho pífio.

- A Lei de Incentivos Fiscais para a Inovação Tecnológica, recentemente aprovada, por pressão do Tesouro Nacional restringiu seus efeitos às grandes empresas, aquelas que já realizam P&D. Isso porque limitou sua aplicação, essencialmente, àquelas empresas que usam o sistema de lucro real, desconsiderando que mais de 90% das empresas em operação no país valem-se do sistema do lucro presumido por permitir a redução de despesas administrativas para o controle fiscal.
- O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) constitui um órgão de importância estratégica para o desenvolvimento tecnológico e industrial do país. Depois de muitos anos de desatinos administrativos, por empenho da atual administração o INPI está sendo recuperado, via contratação de adequados recursos humanos e serviços. Mas, infelizmente o instituto continua impedido de se valer dos recursos provenientes de taxas cobradas ao consumidor pela prestação de seus serviços de análise e registro de pleitos, como definido na Lei de Patentes. O poder público centralizado desvia recursos do contribuinte para atender outras finalidades, distintas daquelas para as quais foi criado o tributo.
- Por último, mas não menos importante, de nada valerá a ação na área de planejamento realizada pelos Fóruns de Competitividade, se a eles não for atribuída também a relevante tarefa de articular a efetiva implantação de suas decisões. Assim como está, cada um na sua, ninguém fica responsável por nada.

Em decorrência do acima exposto, a despeito de a química fina ter sido classificada há dois anos e meio (março de 2004) como setor prioritário no contexto da nova política industrial, tecnológica e de comércio exterior, e de terem sido definidas há quase dois anos (início de 2005) as ações e medidas a serem implantadas nessa área, praticamente quase nada aconteceu e muito pouco mudou nesse cenário. Na área da química fina o primeiro mandato do Governo Lula dedicou-se, exclusivamente, ao diagnóstico de problemas e ao planejamento de medidas. Esperamos que o novo mandato, legitimamente conquistado sob a expectativa de desenvolvimento econômico e geração de empregos, se caracterize agora pela eficaz implantação da política industrial já elaborada. Para tanto são requeridos vontade política, articulação e efetiva gestão da máquina pública, ainda não presentes na realidade brasileira – tarefa que poderia ser alocada aos Fóruns de Competitividade, devidamente fortalecidos pelo Poder Público.”

Abiquif

“O Fórum de Competitividade da cadeia farmoquímica e farmacêutica é das raras oportunidades que um determinado segmento tem de reunir o que há de mais moderno em termos de Gestão Governamental e Privada, focalizando recursos humanos e financeiros na busca da determinação e implementação de políticas públicas e privadas em prol não só da produção endógena de bens mas, principalmente, buscando transformar a disponibilização desses bens em ferramenta para o desenvolvimento tecnológico e do acesso dos mesmos pela população .

“Com instrumentos simples e disponíveis ao alcance da Administração Pública e incentivando o investimento privado no desenvolvimento tecnológico, os componentes do Fórum trabalharam de forma integrada para obter resultados imediatos e duradouros nas áreas regulatória, de fomento à Pesquisa e Desenvolvimento, financiamento aos projetos industriais e ao adensamento da cadeia produtiva, investimentos em laboratórios farmacêuticos oficiais e, principalmente, na difusão da idéia de que uma matriz horizontal de ações é muito mais eficiente do que ações isoladas. Agora é seguir para a principal meta do Fórum : AUMENTAR O ACESSO da população aos medicamentos a custos compatíveis com a renda nacional.”

Como autocrítica a nossa incapacidade, enquanto membros ativos do Fórum, de atrair o setor privado de sanidade animal e o Ministério da Agricultura que, compartilhando dos mesmos problemas da cadeia farmacêutica humana e com as mesmas responsabilidades, ficaram alheios às iniciativas tomadas – todas elas extensíveis ao segmento farmacêutico animal.”

Febrafarma

“Algumas considerações sobre o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica:

O Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF) tem sido um importante centro de discussões sobre a realidade e as perspectivas de crescimento de um segmento vital para as políticas públicas de saúde e para a economia do país.

Alguns dos temas abordados merecem destaque especial, por sua relevância para o objetivo do Fórum, que é o de promover o desenvolvimento setorial.

O principal deles é a definição de uma política consistente de assistência farmacêutica, tanto no âmbito público como privado, por sua potencial influência positiva em todo o sistema produtivo.

Neste sentido, a Febrafarma defende o aprofundamento das parcerias entre Poder Público e iniciativa privada, por meio, entre outras ações, do uso do poder de compra do Estado, da expansão do programa de reembolso na compra de medicamentos e de uma estratégia inteligente de inserção dos laboratórios oficiais no mercado, para que atuem em harmonia com os laboratórios particulares, eliminando redundâncias e dispersão de recursos.

Também tem indicado a importância dos programas de estímulo ao desenvolvimento tecnológico, do apoio à pesquisa clínica e de novos princípios ativos, do aparelhamento e capacitação das diversas instâncias encarregadas de definir e aplicar as normas de ciência e tecnologia, propriedade intelectual e de regulação sanitária.

Neste particular, a novidade foi a criação da linha de crédito Profarma – P,D&I, que, embora com uma dotação ainda modesta, leva em conta as necessidades de um setor intensivo em modernização tecnológica.

Seria importante aumentar a dotação de recursos do Profarma, como também eliminar barreiras burocráticas que muitas vezes impedem que empresas de menor porte tenham acesso aos programas.

A grande promessa é a implementação da Lei de Inovação, mediante a qual se espera abrir um canal profícuo de colaboração entre empresas e instituições acadêmicas de pesquisa.

A revisão do modelo de regulação econômica, a redução da carga tributária e a equalização fiscal são outras medidas que, no entender da Febrafarma, são fundamentais para a eliminação de gargalos que impedem o crescimento do setor. Entre outros aspectos, a adoção dessas medidas seria um incentivo para as empresas instaladas no país investirem mais em P&D.

No campo do comércio exterior, a revisão da Tarifa Externa Comum representou um avanço, assim como a listagem de produtos prioritários para a saúde passíveis de redução de alíquotas no âmbito do Mercosul.

Na outra ponta, falta regulamentar e dar agilidade aos procedimentos relacionados aos medicamentos destinados exclusivamente à exportação e retomar com vigor as negociações de acordos internacionais.

Quanto aos padrões de qualidade e regulação sanitária, houve uma evolução, ainda que embrionária, nos processos de controle sanitário de insumos e matérias-primas, especialmente os importados.

Ao mesmo tempo, é preciso redobrar os esforços em direção à meta de racionalizar os procedimentos de análise de petições de pós-registro, de acordo com as recomendações emanadas do FCCPF.

“Ao longo de três anos de trabalho, o FCCPF cumpriu com sua finalidade de coordenar um debate fundamental para o desenvolvimento setorial. Agora, o desafio do Fórum é o de aprofundar as discussões, formulando propostas de ação mais efetivas para o pleno desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica.”



Anexos



Anexo A – Entidades participantes do FCCPF

- 1) Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI;
- 2) Agência de Promoção de Exportações e Investimentos – Apex;
- 3) Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
- 4) Agroquímica;
- 5) Área de Inovação para Competitividade Empresarial – Aice;
- 6) Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica – Abiquif ;
- 7) Associação Brasileira da Indústria Fitoterápica – Abifisa;
- 8) Associação Brasileira da Indústria Química – Abiquim;
- 9) Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró-Genéricos ;
- 10) Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades – Abifina;
- 11) Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma;
- 12) Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac;
- 13) Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil – Alfob;
- 14) Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES;
- 15) Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.;
- 16) Biolabfarmacêutico;
- 17) Casa Civil – Presidência da República
- 18) Central Única dos Trabalhadores – CUT;
- 19) Confederação Nacional dos Químicos – CNQ;
- 20) Consórcio de Indústrias Farmacêuticas – Coinfar;
- 21) Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômico – Dieese;
- 22) Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica – Febrafarma;
- 23) Federação do Trabalhadores nas Industrias Químicas e Farmacêuticas do Estado de São Paulo – Fequimfar;
- 24) Financiadora de Estudos e Projetos – Finep;
- 25) Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde – FEPPS;
- 26) Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz;
- 27) Instituto Butantan;
- 28) Instituto de Desenvolvimento Integrado de Minas Gerais – INDI;
- 29) Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos;
- 30) Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manquinhos;
- 31) Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI;
- 32) Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro;
- 33) Laboratório Farmacêutico da Marinha;
- 34) Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul;
- 35) Laboratório Farmacêutico do RS – Lafergs;
- 36) Microsoft;
- 37) Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT
Secretaria de Política e Programa e Desenvolvimento Científico
- 38) Ministério da Fazenda – MF;
Secretaria de Acompanhamento Econômico – Seae
Secretaria da Receita Federal SRF
- 39) Ministério da Justiça – MJ
- 40) Ministério da Saúde – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos – SC-TIE/ MS
Secretaria Executiva – SE/MS
- 41) Ministério das Relações Exteriores – MRE;
- 42) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC;

- Câmara de Comércio Exterior – Camex;
Secretaria de Comércio e Serviços – SCS;
Secretaria de Comércio Exterior – Secex;
Secretaria de Tecnologia Industrial – STI;
Secretaria Executiva – SE;
- 43) Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MP;
 - 44) Secretaria Nacional dos Químicos – SNQ;
 - 45) Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – Sindusfar-
ma;
 - 46) Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ.

**Anexo B – Acesso aos
Medicamentos, Compras
Governamentais e Inclusão Social**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

FÓRUM DE COMPETITIVIDADE DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA

Acesso aos Medicamentos, Compras
Governamentais e Inclusão Social

Brasília, 23 de dezembro de 2003

Equipe Técnica de Elaboração:

- Adailton Amaral B. Leite - Diretoria de Investimento e Projetos Estratégicos/SE/MS.
- Claudia Simone C. Cunha - Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS.
- Daniel Marques Mota - Departamento de Economia da Saúde/SCTIE/MS.
- Elisa Cazue Sudo - Departamento de Ciência e Tecnologia/SCTIE/MS.
- Norberto Rech - Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS.
- Ricardo Antônio Barcelos - Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS.

Coordenação do Grupo de Trabalho - Acesso aos Medicamentos, Compras Governamentais e Inclusão Social:

- Jamaira Moreira Giora - Coordenadora Geral de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos - Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS.

Coordenação do Grupo de Trabalho - Investimentos:

- José Eduardo Pessoa de Andrade – Chefe do departamento de Indústrias Químicas/BNDES.

Coordenação do Grupo de Trabalho - Comércio Exterior e Tributação:

- Eliane de Souza Fontes - Coordenadora Geral de Integração Regional - Departamento de Negociações Internacionais/SECEX/MDIC.

Coordenação do Grupo de Trabalho - Regulação e Qualidade:

- Antonio Carlos da C. Bezerra - Gerente Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos/Anvisa/MS.

Coordenação do Grupo de Trabalho - Tecnologia:

- Carlos Manuel P. Neves Cristo - Chefe de Gabinete/STI/MDIC.
- Reinaldo Fernandes Danna - Coordenador Geral de Inovação e Competitividade - SPIT/MCT.

Coordenação Técnica do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica:

- Haroldo Ferreira - Departamento de Economia da Saúde/SCTIE/MS.
- Zich Móyses Júnior - Departamento de Indústrias Químicas e Transformados Plásticos/SDP/MDIC.

Coordenação Geral do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica:

- Carlos Gastaldoni - Secretário do Desenvolvimento da Produção/MDIC.
- José Alberto Hermógenes de Souza - Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS.

Colaboração

- Abifito; Abifina; Alfob; Anvisa; AVV; CNQ/CUT; Febrafarma; Fequifar; Finep; Ipea; Microbiológica; Ministério da Justiça; Pró-Genéricos; UFRJ e Força Sindical.

Sumário

Apresentação	55
1 Introdução	57
2 Contextualização – Saúde e acesso aos medicamentos.	58
2.1 Perfil Epidemiológico da População Brasileira	58
2.2 Sistema de Saúde	63
2.2.1 Sistema Único de Saúde – SUS	63
1. Setor Público	64
2. Setor de Saúde Suplementar	65
2.2.2. Acesso aos Medicamentos: atuação do Governo	65
1. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais	66
2. Assistência Farmacêutica: Mecanismos de Financiamento e Compras Governamentais	67
3. Mecanismos de Regulação do Mercado Farmacêutico	73
2.2.3 Demanda de medicamentos: o lado das famílias	75
3 Cadeia Produtiva Farmacêutica no Brasil.	76
3.1 Inovação e Desenvolvimento Tecnológico	77
3.2 Produção de Medicamentos	79
3.3 Distribuidoras de Medicamentos, Transporte e Armazenagem	81
3.4 Comercialização	81
4 Horizonte Temporal.	82
5 Macrometas.	83
6 Recomendações.	84
7 Referências Consultadas	85
ANEXO 1 – Prioridades de Investimento em Políticas de Saúde no Brasil.	88
ANEXO 2 – Medicamentos Disponibilizados Gratuitamente na Rede do Sistema Único de Saúde – SUS	91

Apresentação

O Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica que está sendo construído é um processo participativo que envolve ações de múltiplos atores representantes de segmentos da sociedade. As cadeias produtivas podem ser conceituadas como um conjunto de atividades que se articulam progressivamente desde os insumos básicos até o produto final, incluindo a distribuição e comercialização, constituindo elos de uma mesma corrente. A Cadeia Produtiva Farmacêutica (CPF) é, no entanto, diferenciada de outras cadeias por envolver um bem econômico – medicamento – produtor de rendimentos sociais sendo essencial à população. Além disso, o mercado não consegue garantir preços e quantidades adequados de medicamentos para atender às necessidades de saúde. Essas são algumas das justificativas que levam o governo de muitos países a financiarem e distribuírem medicamentos à população.

O Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica² foi instalado em maio de 2003 pelo Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Luiz Fernando Furlan, com o objetivo de buscar uma política de desenvolvimento para essa cadeia. Segundo o ministro, essa é uma área prioritária da política industrial do governo. “Nós queremos fazer desse setor, um setor que polarize o crescimento tecnológico, o abastecimento do mercado interno e as exportações”, enfatizou.

Este Fórum está sendo, também, coordenado e articulado pelo Ministério da Saúde – MS, uma vez que o acesso aos medicamentos é um componente importante de inclusão social, de busca da equidade e de fortalecimento do sistema de saúde. Um dos objetivos priorizados pelo MS é a ampliação e a garantia do acesso da população brasileira a medicamentos eficazes, seguros e de reconhecida qualidade. Vale salientar que a construção dessa proposta deve buscar um correto equilíbrio entre os interesses industriais/empresariais da atividade farmacêutica e as políticas de saúde, pois o mercado farmacêutico está sujeito a problemas de eficiência e de garantia da equidade. Entre esses problemas destacam-se: a) existência de oligopólio e monopólio; b) proteção por patentes e lealdade de marcas; c) assimetria de informação; d) agenda de pesquisa e inovação bastante direcionada ao mercado dos países desenvolvidos, e e) presença de externalidades.

O presente documento, após uma breve introdução, está organizado em quatro partes. Na primeira é exposta uma contextualização sobre a saúde e o acesso de medicamentos no Brasil, enfatizando o *perfil epidemiológico* da população brasileira – a fim de conhecer as principais enfermidades que comprometem a saúde, visando nortear as ações de assistência farmacêutica; e o *sistema de saúde* do país, particularizando o acesso aos medicamentos. Na segunda parte, descreve a cadeia produtiva farmacêutica em certos aspectos não contemplados no documento padrão, disponibilizado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Na parte seguinte, é apresentado um horizonte temporal baseado em dados da literatura e em evidências empíricas. Finalmente, o documento define macrometas e faz algumas recomendações que visam contribuir para a ampliação e a garantia do acesso da população brasileira a medicamentos essenciais, eficazes, seguros e de qualidade, ao menor custo possível.

2 Foram criados, no âmbito desse Fórum, cinco grupos de trabalho: 1) Acesso aos Medicamentos, Compras Governamentais e Inclusão Social; 2) Investimentos; 3) Comércio Exterior e Tributação; 4) Regulação e Qualidade; e 5) Tecnologia.

1 Introdução

A Constituição brasileira estabelece no parágrafo 4º, art. 173 que: “a lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”. Dessa forma, o Governo brasileiro tem a possibilidade de atuar na autorização e registro de medicamentos, na implantação de uma política de genéricos, na intervenção dos preços e benefícios desse setor, entre outras medidas que venham a contribuir na redução das falhas do mercado farmacêutico. Alguns desses mecanismos vêm fazendo parte do cenário farmacêutico nacional, nos últimos cinco anos.

A definição de acesso aos medicamentos, citada por Luiza (2002), expressa a “relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado”. No Brasil, existem milhões de pessoas que não têm acesso aos medicamentos. Do ponto de vista do indivíduo, este quadro repercute em agravamento de enfermidades, perda de qualidade de vida, incapacidade para o trabalho e sofrimento individual e familiar. Para o sistema de saúde, diminui a efetividade do atendimento prestado, reduz a capacidade de atendimento, exige a organização de serviços mais complexos e leva a um considerável aumento dos gastos.

Os medicamentos têm apresentado papel relevante na redução das taxas de mortalidade e de morbidade da população em diversos países, principalmente naqueles em que o acesso a esses insumos é uma realidade. Ademais, o acesso aos medicamentos é um componente essencial de inclusão social, de busca da equidade e de fortalecimento do sistema de saúde. Na América Latina, em particular no Brasil, grandes são as diferenças entre os níveis de consumo por parte da população dos diversos estratos de renda. As camadas de maior poder aquisitivo apresentam padrões de consumo similares aos dos países desenvolvidos, enquanto as mais pobres possuem dificuldade de acesso mesmo aos medicamentos básicos.

Vale enfatizar que, no Brasil, a concepção de saúde, como um direito universal de todos os cidadãos brasileiros, foi incorporada pela Constituição. Este princípio tem sido interpretado pelas diferentes esferas governamentais (federal, estadual e municipal), entre outros, como a necessidade de aumentar o acesso da população aos serviços de saúde e aos insumos terapêuticos, particularmente os medicamentos. Para isso, faz-se necessária a formulação de políticas públicas que assegurem esses direitos constitucionais.

Entre as políticas desenvolvidas pelo governo brasileiro, na área de assistência farmacêutica, cabe destacar a publicação, em 1998, da Política Nacional de Medicamentos; em 1999, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a regulamentação do mercado de medicamentos genéricos e a definição do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica; a normatização, em 2000, do registro de fitoterápicos; e, em 2003, a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos .

3 A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (Decreto nº 4.766 de 26 de junho de 2003).

Salienta-se, ainda, que o acesso aos medicamentos não pode estar desvinculado da existência de uma rede de serviços de saúde, em particular de uma estrutura de assistência farmacêutica pública e privada, bem como de uma relação equilibrada com o mercado, que possibilite a aquisição de medicamentos pelas famílias.

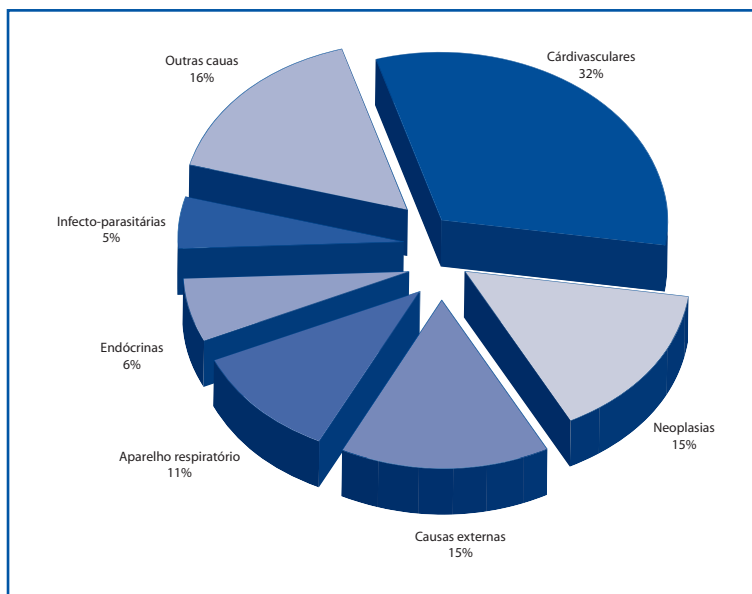
Assim, entendemos que o Fórum da Cadeia Produtiva Farmacêutica é estratégico para o desenvolvimento de um espaço de articulação entre o setor público e privado e impulsionador, a partir de uma abordagem integral, de equilíbrio entre os interesses industriais e as políticas de saúde do País. Ademais, esse Fórum levará em consideração um conjunto de elementos implicados na ampliação e garantia do acesso aos medicamentos e no incremento da produção nacional de fármacos e medicamentos.

2 Contextualização – Saúde e acesso aos medicamentos

2.1 Perfil Epidemiológico da População Brasileira

- 1) No Brasil, a queda da mortalidade geral e, em particular, da mortalidade infantil associada à queda nas taxas de fecundidade (redução de 60%, entre 1940 a 2000, e de 16%, desde 1991) resultaram no aumento da expectativa de vida e no envelhecimento da população brasileira (IBGE, 2003; POSSAS, 1989). O crescimento do número de idosos na população tem repercussões importantes no sistema de saúde, na medida em que utilizam largamente os serviços, além de demandarem ações específicas do sistema.
- 2) As doenças do aparelho circulatório passaram a ser a principal causa de morte a partir da década de 60, superando a mortalidade por doenças transmissíveis (BRASIL, 2002). Conforme observado na Figura 1, em 2000, as doenças cardíaco-vasculares responderam por 32% dos óbitos com causas definidas, seguidas das neoplasias (15%), dos acidentes e violências (15%), das doenças do aparelho respiratório (11%), das doenças endócrinas (6%) e das doenças infecto-parasitárias (5%) (BRASIL, s/data).

Figura 1 Mortalidade Proporcional por Grandes Grupos de Causas Determinadas. Brasil, 2000



Fonte: MS/Funasa/Cenepi – Sistema de Informações sobre Mortalidade

- 3) Os dados de morbidade hospitalar, que são utilizados tradicionalmente para identificar as necessidades e características da demanda aos serviços de saúde, indicaram a gravidez, parto e puerpério (23,3%) como a principal causa de internação no SUS, seguida de doenças do aparelho respiratório (15,5%), doenças do aparelho circulatório (10,4%), doenças infecto-parasitárias (8,9%) e doenças do aparelho digestivo (8,4%) (Tabela 1).

Tabela 1 Morbidade Hospitalar do SUS por Local de Internação. Brasil, 2002 (valores em porcentagem).

Capítulo CID-10	Norte	Nordeste	Sudeste	Sul	Centro-Oeste	Total
1. Gravidez, parto e puerpério	30,2	26,7	22,5	17,4	20,2	23,3
2. Doenças do aparelho respiratório	14,2	16,3	13,1	19,4	17,7	15,5
3. Doenças do aparelho circulatório	5,3	7,7	12,2	12,9	11,5	10,4
4. Algumas doenças infecciosas e parasitárias	14,3	12,5	6,1	6,7	7,8	8,9
5. Doenças do aparelho digestivo	8,3	7,8	8,7	8,8	8,8	8,4
6. Doenças do aparelho geniturinário	7,8	6,9	6,3	7,0	7,0	6,6
7. Lesões enven. e algs. out. conseq. causas externas	6,1	4,5	6,9	6,0	6,0	5,9
8. Neoplasias (tumores)	2,6	3,7	5,1	3,8	3,8	4,5
9. Doenças endócrinas nutricionais e metabólicas	1,7	2,5	3,2	2,8	2,8	2,7
10. Transtornos mentais e comportamentais	0,5	2,1	3,1	3,0	3,0	2,6
11. Doenças sist. osteomuscular e tec. conjuntivo	2,2	2,0	2,5	2,3	2,3	2,4
12. Algumas afec. originadas no período perinatal	1,4	1,8	1,8	1,6	1,6	1,7

Fonte: <http://tabnet.datasua.gov.br>, acesso em jul./2003

- 4) A Carga de Doença estuda simultaneamente o impacto da mortalidade e dos problemas de saúde que afetam a qualidade de vida dos indivíduos e é mensurada por intermédio do indicador denominado anos de vida perdidos ajustados por incapacidade (DALY). No Brasil, em 1998, os principais grupos de causas de DALY foram as doenças neuro-psiquiátricas (19%), cárdio-vasculares (13%) e infecto-parasitárias (9%), seguidas das causas externas acidentais (6%) e das intencionais (4%) (Tabela 2).

Tabela 2 YLL, YLD e DALY absolutos e distribuição proporcional por grupos de causa, em ambos os sexos. Brasil, 1998

Categories de Doenças	YLL ⁽¹⁾	%	YLD ⁽²⁾	%	DALY ⁽³⁾	%
Todas as causas	18.031.271	100	19.486.968	100	37.518.239	100
Grupo I - D. Inf. Parasitárias, Maternas, Perinatais e Nutricionais	4.940.416	26	3.864.796	20	8.805.213	23
Infecciosas e parasitárias	1.759.988	10	1.678.631	9	3.438.619	9
Infeções respiratórias	932.751	5	378.073	2	1.310.824	3
Condições Maternas	80.519	-	810.758	4	891.278	2
Condições durante o período	1.935.970	10	447.042	2	2.383.012	6
Deficiências nutricionais	231.189	1	550.292	3	781.480	2
Grupo II - Doenças Não transmissíveis	10.311.329	59	14.556.156	75	24.867.484	66
Câncer	2.169.420	12	200.910	1	2.370.331	6
Neoplasias benignas	24.384	-	0	-	24.384	-
Diabetes mellitus	531.485	3	1.397.878	7	1.929.362	5
D.Endócrinas/Metabólicas	209.954	1	357.092	2	567.046	2
Doenças Neuro-psiquiátricas	368.573	2	6.618.501	34	6.987.074	19
Desordens de órgãos do sentido	1.256	-	394.711	2	395.967	1
Doenças Cardio-Vasculares	4.465.827	24	523.579	3	4.989.406	13
D. respiratórias crônicas	842.088	5	2.191.295	11	3.033.382	8
D. aparelho digestivo	1.207.866	7	68.441	-	1.001.374	3
D.Genito-urinárias	252.480	1	63.560	-	316.040	1
Doenças de pele	29.743	-	0	-	29.743	-
Doenças Músculo-esqueléticas	50.399	-	2.022.192	10	2.072.591	6
Anomalias congênitas	431.038	2	256.116	1	687.153	2
Condições Orais	1.749	-	461.881	2	463.630	1
Grupo III - Causas externas	2.779.526	15	1.066.016	5	3.845.541	10
Causa Externa Não Intencional	1.393.198	8	1.000.086	5	2.393.284	6
Causas Externas intencionais	1.386.328	7	65.929	-	1.452.257	4

(1) Years of Life Lost ou anos de vida perdidos por morte prematura

(2) Years Lived with Disability ou anos de vida perdido por incapacidade

(3) Disability Adjusted Life Years ou anos de vida perdidos ajustados por incapacidade

Fonte: Projeto Carga de Doença. Brasil, 1998. ENSP/FIOCRUZ

- 5) A análise mais detalhada das principais causas de DALY, nos grandes grupos I, II e III (Tabela 1), evidenciou a importância do diabetes mellitus (5,1%), das doenças isquêmicas do coração (5,0%), das doenças cérebro-vasculares - primeiro ataque (4,6%) e dos transtornos depressivos recorrentes (3,8%), conforme indicado na Tabela 3.

Tabela 3

Ranking	Categorias de Doenças	%
1	Diabetes mellitus	5,1
2	D. isquêmica do coração, IAM, angina	5,0
3	D. cerebrovasculares (infarto cerebral, AVC)	4,6
4	Transtorno depressivo recorrente/ episódio depressivo	3,8
5	Asfixia e traumatismo ao nascer	3,8
6	D. pulmonar obstrutiva crônica	3,4
7	Violência (agressões, negligência/abandono)	3,3
8	Infecções de vias aéreas inferiores	2,9
9	Acidente de trânsito (traumatismos em colisão)	2,7
10	Demência/Alzheimer/ D. degenerativas do SNC	2,6
11	Transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de álcool	2,5
12	Diarréia e infecções intestinais - episódios	2,1
13	Esquizofrenia/psicose	1,9
14	Asma	1,8
15	Outras causas externas não intencionais	1,5
16	Outras desordens endócrinas/metabólicas	1,5
17	Cirrose hepática	1,5
18	Anemia por deficiência de ferro	1,4
19	Aborto	1,3
20	HIV (doenças resultantes)	1,2

Fonte: Projeto Carga de Doença. Brasil, 1998. ENSP/FIOCRUZ

- 6) O estudo de Carga de Doença evidenciou, também, a importância das doenças de longa duração, como os agravos mentais e do aparelho músculo-esquelético (Tabela 3), que apesar de apresentarem baixa mortalidade, devem receber especial atenção no planejamento em saúde, principalmente no que se refere ao acesso a medicamentos, por serem agravos altamente incapacitantes.
- 7) Cabe aqui lembrar as principais doenças negligenciadas de maior incidência na população brasileira, a saber: malária, tuberculose, Doença de Chagas e leishmaniose. As enfermidades negligenciadas são aquelas que afetam, sobretudo, a população de países pobres e que não recebem investimentos das companhias farmacêuticas, no que se refere à produção e desenvolvimento de fármacos e medicamentos.
- 8) Ademais, fatores comportamentais sabidamente nocivos à saúde, como o consumo de drogas e o porte de armas têm aumentado, principalmente, entre jovens das áreas urbanas.
- 9) Assim, considerando as modificações observadas, nos perfis epidemiológico e demográfico, a demanda por medicamentos torna-se ainda mais significativa. Vale enfatizar que

a tendência no envelhecimento da população tem repercussões no aumento de doenças crônicas-degenerativas e na incapacidade funcional, com conseqüente incremento de demanda por medicamentos de uso continuado e, geralmente, de maior custo. Dessa forma, a perspectiva do impacto econômico da disponibilização de medicamentos para o sistema de saúde é crescente e demanda estratégias específicas para seu enfrentamento.

2.2 Sistema de Saúde

A saúde vem sendo apontada como condição *sine qua non* para o desenvolvimento de um país. Estudos realizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) concluem que seu baixo desempenho constitui empecilho ao desenvolvimento econômico e social, visto que reduz a renda, a empregabilidade e a expectativa de vida, e resulta em um ciclo vicioso de pobreza, desigualdade, injustiça social e violência.

O sistema de saúde pode ser conceituado como conjunto de instituições que cuidam da saúde dos cidadãos em determinada região. Atualmente, em países desenvolvidos, esses sistemas têm tido repercussões econômicas importantíssimas, haja vista o ritmo de crescimento dos gastos em saúde ser superior aquele observado para o Produto Interno Bruto - PIB. Em países em desenvolvimento a dificuldade em garantir recursos para o sistema de saúde tem comprometido seu desenvolvimento social e econômico e a qualidade de vida.

2.2.1 Sistema Único de Saúde – SUS

Antes da criação do Sistema Único de Saúde (SUS) a assistência à saúde no Brasil estava vinculada às atividades previdenciárias. O caráter contributivo do sistema gerava uma divisão da população em dois grandes segmentos: previdenciários e não previdenciários, além da pequena parcela que podia pagar os serviços de saúde. Essa lógica de estruturação e financiamento da saúde, além das evidentes discriminações dela decorrentes, determinava uma divisão de papéis e competências entre os diversos órgãos públicos envolvidos com as atividades de atenção e assistência à saúde (BRASIL, 2003a).

O processo de reformulação do sistema de saúde brasileiro culminou com a institucionalização do SUS, por meio da Lei nº 8.080 - Lei Orgânica da Saúde, e Lei nº 8.142, ambas de 1990 - que trouxeram para os serviços de saúde profundas transformações ao definir a universalização do acesso, a equidade na prestação de serviços e a integralidade das ações, como princípios doutrinários da atenção à saúde no Brasil. Significa dizer que todo cidadão, independente de sua condição social e econômica, tem direito ao acesso a todos os níveis de atenção à saúde, inclusive à Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2003a).

O SUS congrega um conjunto de ações e serviços de saúde, prestado por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público. O setor privado participa do SUS em caráter complementar. As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados, contratados ou conveniados, que integram o SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição, obedecendo, ainda, princípios organizativos (descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo; conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios;

prestação de serviços de assistência à saúde à população; participação da comunidade; regionalização e hierarquização).

1. Setor Público

- 1) O financiamento do SUS ocorre a partir de orçamentos providos das três esferas de governo. Do total aplicado em 2002, em torno de R\$ 22,5 bilhões (79,5%) advieram da seguridade social, a saber: Contribuição para Financiamento da Seguridade Social COFINS (18,6%), Contribuição Provisória sobre Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos e Direitos de Natureza Financeira – CPMF (38,4%) e Contribuição Social sobre o Lucro Líquido – CSLL (22,5%) (Tabela 4). Dessas fontes, apenas a CPMF tem parte de seus recursos vinculada à saúde.
- 2) Do produto da arrecadação da CPMF, em 2002 e 2003, a parcela correspondente à alíquota de 0,20% (ou 52,63% do total) foi destinada ao Fundo Nacional de Saúde, para o financiamento de ações e serviços na área. Além disso, 0,10% destina-se ao custeio da previdência social e 0,08% para o Fundo de Combate e Erradicação da Pobreza (BRASIL, 2003a). Salienta-se que, em 2002, 2,4% dos dispêndios da saúde foram financiados com recursos do Fundo de Combate e Erradicação da Pobreza (Tabela 4).

Tabela 4 Execução Orçamentária do Ministério da Saúde por Fontes de Recursos para o Financiamento do SUS. Brasil, 2002. Em R\$ milhões

Fontes	Liquidado	%
100 - Recursos Ordinários	2.927,46	10,3
145/179 - Fundo de Combate e Erradicação da Pobreza	693,09	2,4
153/353 - Contribuição p/ Financiamento da Seguridade Social - CONFIS	5.267,50	18,6
156 - Contribuição para o Plano de Seguridade Social do Servidor	525,17	1,9
151 - Contribuição Social sobre o Lucro das Pessoas Jurídicas - CSLL	6.367,40	22,5
155/355 – Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira - CPMF	10.850,86	38,4
Outras	4.730,46	5,9
Total	28.293,32	100

Fonte: SIAFI/PRODASEN apud Núcleo da Saúde/COFF/CD (mimeo).

- 3) Entre outras fontes de financiamento do SUS, merece destaque o seguro obrigatório de danos pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres (DPVAT), de que trata a Lei nº 6.194/74. As companhias seguradoras são obrigadas a repassar ao SUS 50% do valor total do prêmio recolhido, com a finalidade de custeio da assistência médico-hospitalar dos segurados vitimados em acidentes de trânsito (BRASIL, 2003a). Vale salientar que o repasse dos recursos para estados e municípios/Distrito Federal ocorre por meio de transferências intergovernamentais do Fundo Nacional de Saúde para os estaduais e municipais - fundo a fundo.
- 4) Ressalta-se que, durante a década de 90, as ações e serviços do SUS foram comprometidos devido à i) inexistência de parâmetro legal que induzisse os estados, Distrito Federal e municípios a destinarem recursos para a saúde, ii) à instabilidade das fontes de financiamento no âmbito da União, responsável pela maior parcela destinada ao SUS e iii) à natureza emergencial e provisória de medidas recorrentemente adotadas para fazer

frente à falta de recursos para o setor. Diante desse cenário, foi aprovada a Emenda Constitucional (EC) nº 29/2000, que determinou a vinculação e estabeleceu a base de cálculo e os percentuais mínimos de recursos orçamentários que a União, os estados e municípios são obrigados a aplicar em ações e serviços públicos de saúde (BRASIL, 2003a).

- 5) Em 2000, os gastos públicos com ações e serviços de saúde, por parte do Governo Federal, estados, Distrito Federal e municípios, foram estimados em R\$ 34 bilhões de reais (em torno de 3,0% do PIB). Nesse ano, os gastos do Governo Federal com recursos próprios somaram R\$ 20,4 bilhões (60% do total) e os dos estados e municípios alcançaram R\$ 6,3 bilhões (18,5%) e R\$ 7,3 bilhões (21,5%), respectivamente (BRASIL, 2003a). Em 1999, o gasto público federal com saúde *per capita* foi de R\$ 124,03 e, em 2000, R\$ 136,65. Em 1999, o gasto federal total em medicamentos, como percentagem do gasto em saúde, foi de 6,8% e, em 2000, de 5,8% (LUIZA, 2002).
- 6) A magnitude das aquisições públicas de medicamentos no âmbito federal representa, aproximadamente, 10% do mercado farmacêutico nacional em unidades monetárias (MARIN et al., 2003). Ademais, as compras governamentais conferem ao governo um forte potencial de regulação de mercado em determinadas classes ou produtos, como por exemplo, os antiretrovirais (ARV).

2. Setor de Saúde Suplementar

- 1) O setor da saúde suplementar surgiu no Brasil nos anos 60 e teve seu grande desenvolvimento na década de 80, sendo de grande importância tanto social, como parte da política pública de saúde, quanto econômica, como setor dinâmico da economia. O crescimento do sistema privado no País culminou com a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em 1998, que assumiu a regulação desse setor do complexo da saúde no Brasil (BRASIL, 2003a).
- 2) Segundo Callegari (2000) as instituições privadas brasileiras respondem por quase 50% dos gastos em saúde. Salienta-se que o sistema suplementar é representado pelas empresas operadoras de planos e seguros de saúde com diferentes modalidades, a saber: autogestão, medicina de grupo, cooperativas de médicos e seguradoras.
- 3) O setor de saúde suplementar, no Brasil, reúne mais de 2.400 empresas operadoras de planos de saúde, milhares de médicos, dentistas e outros profissionais, hospitais, laboratórios e clínicas. Toda essa rede prestadora de serviços de saúde atende cerca de 34 milhões de beneficiários, segundo a ANS, distribuídas irregularmente pelo território nacional e cobrindo também percentuais heterogêneos da população de cada estado brasileiro tendo apresentado um faturamento anual estimado em R\$ 16 bilhões (ANS, 2003; CALLEGARI, 2000).
- 4) No Brasil, diferentemente do que ocorre em outros países, o setor de saúde suplementar não cobre os gastos com medicamentos, restringe-se apenas à oferta desses produtos com preços reduzidos aos associados por intermédio de rede própria de farmácias e ao estabelecimento de convênios com drogarias (CALLEGARI, 2000).

2.2.2. Acesso aos Medicamentos: atuação do Governo

Para o MS, um dos requisitos fundamentais à implantação da Política Nacional de Saúde é garantir à população o acesso aos medicamentos eficazes, seguros e de qualidade e na quantidade necessária, ao menor custo possível. Com esse objetivo, o MS e os gestores do SUS nos âmbitos

estadual e municipal/Distrito Federal têm envidado esforços no sentido de implementar a Política Nacional de Medicamentos, aprovada em 1998.

Essa Política, em consonância com a Política Nacional de Saúde, estabeleceu, para ação do Poder Público na área de medicamentos, nas três esferas de governo, as seguintes diretrizes:

- a) Adoção de relação de medicamentos essenciais;
- b) Regulamentação sanitária de medicamentos;
- c) Reorientação da assistência farmacêutica;
- d) Promoção do uso racional de medicamentos;
- e) Desenvolvimento científico e tecnológico;
- f) Promoção da produção de medicamentos;
- g) Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e
- h) Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos

A implementação dessa Política exige a definição ou redefinição de estratégias e ações em cada esfera de governo, buscando a racionalização e alocação equitativa dos recursos destinados à Assistência Farmacêutica. Entre as iniciativas implementadas e de interface com a Cadeia Produtiva Farmacêutica, merecem destaque: (1) elaboração e revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); (2) criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; (3) regulamentação do medicamento genérico; (4) instituição do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e outros mecanismos de financiamento e compras governamentais; (5) criação do Banco de Preços em Saúde; (6) ampliação e estímulo à produção de medicamentos por laboratórios oficiais; e (7) adoção de critérios explícitos de controle e acompanhamento de preços dos medicamentos.

Além disso, a partir de uma nova ótica de investimento em saúde o Governo Federal está propondo o Programa de Desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde⁴. A reformulação e a ampliação da Assistência Farmacêutica e o estímulo à produção nacional de medicamentos constituem, no âmbito desse Programa, prioridades de investimentos (Anexo 1).

1. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

- 1) As listas de medicamentos essenciais adotadas pelas esferas governamentais demonstram, segundo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o compromisso dos governos com a seleção racional dos medicamentos. No Brasil, a primeira lista básica de produtos biológicos e de matérias-primas de uso farmacêutico foi oficializada por intermédio do Decreto n.º 53.612/1964. Essa iniciativa precedeu, em mais de 10 anos, a primeira lista de medicamentos essenciais da OMS, publicada em 1977.
 - 2) Atualmente, a lista nacional de medicamentos, denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), possui 327 fármacos em 520 apresentações, além de correlatos e imunoterápicos. A necessidade constante de revisão e atualização da Re-
-
- 4 A concepção do Complexo fundamenta-se na dinâmica da estrutura técnico-produtiva em saúde, composta pelos segmentos industrial, comercial, de serviços, formativo e de pesquisa e desenvolvimento. O Programa terá como objetivos a melhoria da capacidade de gestão, o acesso da população aos serviços de saúde, a promoção da integralidade da atenção, o aumento da resolutividade nos diversos níveis de complexidade do atendimento, a diminuição da dependência externa no setor, o estímulo à concorrência leal, entre outros.

- name fundamenta-se, entre outros fatores, na modificação do perfil epidemiológico da população, nos avanços terapêuticos decorrentes do surgimento de novas moléculas e na evolução do conhecimento científico e tecnológico (BRASIL, 2002).
- 3) De acordo com Antunes (2003), no Brasil, há pouca produção de farmoquímicos para os medicamentos contidos na Rename. Entre os países com unidades industriais produtoras de farmoquímicos de medicamentos relacionados na Rename, destacam-se, além dos países desenvolvidos, a China, a Índia e, na América Latina, a Argentina. Observa-se aí um descompasso entre as políticas de desenvolvimento para o setor e as necessidades de saúde.
 - 4) A Rename é indispensável à promoção do uso racional de medicamentos, uma vez que aqueles selecionados representam as opções terapêuticas mais adequadas e seguras para as nosologias mais prevalentes, respeitadas as diferenças regionais do País. A Rename cumpre, também, importante papel ao servir de referência para a elaboração das listas de medicamentos essenciais pelos estados, municípios e Distrito Federal. Além disso, proporciona ao SUS a redução do número de produtos a serem controlados nos três níveis da gestão, reduz custos com medicamentos, facilita o fluxo logístico da assistência farmacêutica e a informação sobre os medicamentos destinados aos milhares de prescritores e pacientes (MOTA, 2002).
 - 5) Se, de um lado, a Rename tem papel fundamental na orientação de políticas de investimentos em desenvolvimento científico e tecnológico e produção de medicamentos, de outro, ela se conflita com interesses médicos (interferência na liberdade clínica) e econômicos (interferência nas atividades empresariais farmacêuticas) (adaptado de MOTA, 2002).

2. Assistência Farmacêutica: Mecanismos de Financiamento e Compras Governamentais

No processo de compras governamentais o governo utiliza-se de um processo licitatório como forma de minimizar a assimetria de informação existente no mercado. Vale salientar que as investigações feitas pela CPI dos Medicamentos no Brasil mostram que as compras governamentais são absolutamente indispensáveis para impedir a prática de preços abusivos (BRASIL, 2000).

- 1) A Assistência Farmacêutica⁵ no setor público do Brasil se confundia com a existência da Central de Medicamentos – CEME e com suas atividades, em um modelo descentralizado de gestão, em que o nível central estabelecia, juntamente com as secretarias estaduais de saúde, a programação de aquisição de medicamentos. O programa utilizava as redes estaduais para a distribuição e parte da produção era suprida pelos laboratórios oficiais. A CEME teve papel estratégico e coordenador - inclusive na área de pesquisa e desenvolvimento de fármacos - nos anos que antecederam à sua desativação, em 1997.

5 Assistência Farmacêutica e um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 1999).

- 2) A Assistência Farmacêutica apresenta financiamento das três instâncias gestoras do SUS (federal, estadual/Distrito Federal e municipal). Os medicamentos adquiridos são destinados aos três níveis de atenção à saúde (primário, secundário e terciário): medicamentos para a atenção básica e Programa Saúde da Família - PSF, medicamentos para o Programa Saúde Mental, medicamentos para hipertensão e diabetes, medicamentos para controle e tratamento da hanseníase, tuberculose e outras doenças endêmicas (leishmaniose, esquistossomose, malária, Doença de Chagas, filariose e peste), anti-retrovirais, medicamentos excepcionais e hemoderivados (Fator VIII, Fator IX, Complexo Protrombínico e Acetato de Desmopressina). Somadas a esses medicamentos, e sob a responsabilidade federal, estão as vacinas pertencentes ao Programa Nacional de Imunização – PNI.

Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica

- a) Em 1999, dando início ao processo de descentralização da Assistência Farmacêutica foi estabelecido o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (Portaria GM/MS nº 176/99), com valores pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). O valor proposto pelo MS e aprovado pela CIT foi de R\$ 2,00 por habitante/ano, com repasse de R\$ 1,00 por habitante/ano pelo gestor federal e contrapartida dos governos estaduais e municipais, que contribuem, cada um, com no mínimo R\$ 0,50 *per capita*/ano. Prevê-se para 2004, o aumento em 50% (R\$ 1,50 por habitante/ano) da contrapartida do MS para esse Incentivo.
- b) Os recursos federais são repassados pelo Fundo Nacional de Saúde aos respectivos fundos estaduais e municipais de saúde, em parcelas mensais correspondentes a 1/12 do valor estabelecido, na proporção do número de habitantes dos municípios.
- c) Como condição para ter acesso ao Incentivo, a Portaria GM/MS 176/99 estabelece a necessidade dos estados elaborarem o Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, a ser atualizado e aprovado anualmente pelas Comissões Intergestoras Bipartite - CIB. Este Plano deve contemplar: i) um elenco de medicamentos para Assistência Farmacêutica básica, a ser adquirido com esse recurso financeiro; ii) os mecanismos de adesão e responsabilidade dos municípios; iii) o pacto de gestão do recurso, com estabelecimento dos valores das contrapartidas estaduais e municipais; e iv) a sistemática de programação, acompanhamento e avaliação da sua implementação no estado.

O Ministério da Saúde definiu um elenco mínimo de medicamentos a ser adquirido pelo Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (Anexo 2).

Programa para a Aquisição de Medicamentos Essenciais para a Saúde Mental

- a) O Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental na rede pública foi instituído pela Portaria GM/MS nº 1.077, de agosto de 1999. A coordenação e a implementação do Programa cabem aos gestores estaduais, com aprovação pelas CIB dos critérios de seleção e distribuição. A mesma portaria estabelece o financiamento de 70% do valor total previsto como de responsabilidade do gestor federal, e 30% restantes do gestor estadual. Os medicamentos disponibilizados devem ser selecionados com base no grupo terapêutico que atua sobre o sistema nervoso central, constante da Rename (Anexo 2).

Medicamentos para Hipertensão Arterial e Diabetes mellitus

- a) Recentemente, o MS disponibilizou antidiabéticos orais e medicamentos para hipertensão arterial (Anexo 2), por meio de um programa específico (Portaria GM/MS nº 371, de março 2002), uma vez que era garantida apenas a distribuição de insulina aos estados. Esses medicamentos são adquiridos e repassados diretamente aos municípios, mediante cadastro de pacientes no Sistema Hiperdia, estabelecido pela Portaria conjunta nº 2/2002 (BRASIL, 2003a).

Medicamentos para o Programa Saúde da Família

- a) O MS vem adquirindo e distribuindo um elenco básico de medicamentos destinados ao PSF (Anexo 2). A justificativa apresentada pelo Ministério para sua iniciativa foi a dificuldade detectada em alguns municípios e estados no gerenciamento do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica. Esse elenco é repassado diretamente aos municípios na forma de um “kit”, instituído pela Portaria GM/MS nº 343, de março de 2001 (BRASIL, 2003a).

Medicamentos para a Saúde da Mulher

- a) Os municípios que contam com equipes do PSF ou aderiram ao Programa de Humanização do Pré-Natal e Nascimento estão aptos a receber contraceptivos. O envio de contraceptivos é feito por meio de dois tipos de kits, o básico e o complementar. Os recursos financeiros aplicados para implementação de ações em planejamento familiar, entre 2000 e 2002, totalizaram R\$ 18,3 milhões.

Medicamentos para Programas Estratégicos: hanseníase, tuberculose e outras endemias (leishmaniose, tracoma, malária, entre outros)

- a) Os medicamentos são adquiridos pelo MS e repassados aos estados. As secretarias de saúde têm a responsabilidade de fazer a armazenagem e distribuição posterior aos municípios. Para aprimorar o abastecimento desses insumos (Anexo 2), foi desenvolvido um sistema informatizado, que permite controlar os processos de recebimento, distribuição e acompanhamento de estoques desses medicamentos.

Medicamentos para AIDS

- a) Os medicamentos anti-retrovirais são adquiridos pelo MS (Anexo 2) e repassados às secretarias estaduais de saúde que os distribuem às unidades responsáveis pela dispensação aos pacientes cadastrados no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM). O elenco disponibilizado é definido tecnicamente pela Coordenação Nacional de DST/Aids.
- b) Atualmente, o Brasil utiliza 15 anti-retrovirais, sendo que oito já são produzidos no País. Dos sete importados, três consomem 63% (R\$ 358 milhões) do orçamento: Lopinavir, Nel-finavir e Efavirenz. Na Tabela 5, tem-se um histórico do gasto com a aquisição dos medicamentos anti-retrovirais.

- c) O MS iniciou seu programa de controle da epidemia de HIV/Aids incorporando os pilares éticos da Reforma Sanitária Brasileira: acesso e equidade. Desde então, as drogas antiretrovirais têm sido oferecidas, sem qualquer ônus financeiro, para os atuais 135 mil pacientes HIV/Aids. Graças a essa consistente política social, o País reduziu a mortalidade entre as vítimas da Aids em cerca de 50%, também reduzindo as dispendiosas admissões hospitalares em aproximadamente 80%. O custo do denominado “coquetel” sofreu uma redução de 54% entre 1997 e 2001, caindo de US\$ 4.860 anuais por paciente para US\$ 2.223. Entre 1994 e 2002, o MS estima que foram economizados US\$ 2.2 bilhões em hospitalizações e cuidados ambulatoriais (adaptado de MARQUES, 2002). Ressalta-se, que essa política foi, em grande parte, viabilizada pelo desenvolvimento da capacidade pública de produção no País.

Tabela 5 Evolução de Gastos com Aquisição de Medicamentos ARV pelo Ministério da Saúde, no Período de 1996 – 2003.

Ano	R\$ milhões	Média de pacientes	Orçamento do MS (%)
1996	40	-	0,2
1997	254	35.900	1,2
1998	358	55.600	1,8
1999	622	73.000	3,2
2000	554	87.500	2,9
2001	545	105.000	2,1
2002*	534	119.500	1,9
2003*	573	128.000	-

* dados sujeitos a revisão
Fonte: Coordenação de DST/AIDS-MS

- d) Assim, a política brasileira de anti-retrovirais tem garantido o acesso gratuito e universal a esses medicamentos e poderá estimular a sua produção nacional. Além disso, tem suscitado uma discussão pela Comissão de Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas ao reconhecer o acesso a medicamentos como elemento fundamental à realização do direito humano à saúde.
- e) Os medicamentos destinados ao tratamento das infecções oportunistas devem ser fornecidos pelos estados/Distrito Federal e/ou municípios, conforme pactuação ocorrida nas CIB. Deste grupo de medicamentos, somente a aquisição e a distribuição da talidomida é de responsabilidade do Governo Federal (BRASIL, 2003).

Medicamentos Excepcionais/Alto Custo

- a) O programa de medicamentos excepcionais/alto custo, é representado, principalmente, por um grupo de medicamentos (Anexo 2) destinado ao tratamento de enfermidades específicas e, na maioria das vezes, utilizado por períodos prolongados. Entre os usuários desses medicamentos estão os transplantados, os portadores de insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C, epilepsia e esquizofrenia refratárias, doen-

- ças genéticas, como a fibrose cística, a doença de Gaucher e erros inatos do metabolismo, entre outras (BRASIL, 2003a).
- b) Os medicamentos excepcionais/alto custo apresentam mecanismos específicos de financiamento pelo MS. Atualmente o recurso financeiro é originário do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) e repassado mensalmente aos estados e ao Distrito Federal, com base na média do faturamento apresentado por cada um deles, por meio das Autorizações de Procedimentos de Alto Custo - APAC. Os estados e o Distrito Federal são os responsáveis pela programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação desses medicamentos aos pacientes cadastrados. Para fins de ressarcimento, o MS publica portarias com os valores dos procedimentos vigentes.
 - c) Dados de projeção para o financiamento de medicamentos excepcionais (226 especialidades farmacêuticas), em 2003, e voltados para o tratamento de cerca de 120.000 pacientes, apresentam um valor de investimento custeado pelo MS na ordem de R\$ 489 milhões. Salienta-se que apenas 14⁶ desses medicamentos representam cerca de 60% dos recursos. Para 2004, estima-se uma elevação dos recursos para aquisição de medicamentos em 27,19%, em relação a 2003.
 - d) O MS negociou com a Receita Federal a desoneração das contribuições do PIS/PASEP e COFINS e a isenção de ICMS para aquisição, pelos estados, de medicamentos de uso continuado, entre eles, os excepcionais/alto custo. Em função de diferentes fatores, o que se tem observado na prática é a dificuldade de efetivar a desoneração junto às empresas, que alegam problemas de natureza jurídica e financeira (BRASIL, 2003a).
- 3) A Tabela 6 apresenta, de forma sintética, a participação das diferentes esferas de governo no processo de financiamento e aquisição de medicamentos, segundo vários programas, no ano de 2002. Os valores apresentados referem-se apenas aos alocados pelo MS visto que não se dispõe de um sistema que permita conhecer, com precisão, os valores aplicados pelos estados, Distrito Federal e municípios na aquisição de medicamentos.

6 Imiglucerase 200 UI – injetável, Interferon alfa – peguilado, Micofenolato mofetil 500 mg – comprimido, Olanzapina 10 mg – comprimido, Interferon beta 1a 6.000.000 UI (22 mcg) – injetável, Eritropoetina humana recombin. 4000 UI – injetável, Ciclosporina 100 mg – cápsula, Interferon beta 1b 9.600.000 UI (0,3 mg) – injetável, Somatotrofina recombinante humana 4 UI – injetável, Tacrolimus 1mg -cápsula, Tacrolimus 5 mg – cápsula, Interferon beta 1a 12.000.000 UI (44 mcg) – injetável, Acetato de leuprolida 3,75 mg – injetável e Dornase alfa 2,5 mg – ampola.

Tabela 6 Financiamento e Aquisição de Medicamentos pelas Esferas de Governo, segundo Programas do Ministério da Saúde. Brasil, 2002. R\$ 1.000,00

PROGRAMAS	FINANCIAMENTO			AQUISIÇÃO			RECURSOS 2002*
	Federal	Estadual	Municipal	Federal	Estadual	Municipal	
AIH/Quimioterapia	x	x	x		x	x	1.183.000,00
Anti-Retrovirais	x			x			516.000,00
Diabetes (Insulinas)	x			x			91.955,00
Endemias Focais	x			x			16.593,00
Excepcionais	x	x**			x	x	489.539,00
Medicamentos p/ PSF	x			x			74.723,00
Hanseníase	x			x			3.240,00
Hemoderivados	x			x			206.401,00
Hipertensão/Diabetes	x			x			50.000,00
Incentivo à AFB	x	x	x	x	x	x	172.385,00
Saúde da Mulher	x			x			24.879,00
Saúde Mental	x	x			x	x	22.000,00
Tuberculose	x			x			12.488,00
Total							2.863.205,00

Fonte: DATA/SUS/GTAF/SPS/MS – Relatório de Gestão, 2002.

* Recursos financeiros aportados apenas pelo Ministério da Saúde. ** Teoricamente, o governo federal é o responsável único pelo financiamento desse Programa. No entanto, nos últimos meses, a esfera estadual tem compartilhado com esse financiamento.

- 4) A despeito dos esforços, relacionados com recursos federais destinados à compra de medicamentos existe, ainda hoje, uma parcela considerável de brasileiros excluídos do acesso a esses insumos estratégicos para a promoção e recuperação da saúde.
- 5) Percebe-se, ainda, a complexidade e a fragmentação dos mecanismos adotados pelas instâncias gestoras do SUS, em relação à sua aquisição. Esse cenário se constituiu, provavelmente, pela limitada integração entre as ações de Assistência Farmacêutica, resultante da ausência de um órgão que coordenasse a implementação de uma política integrada para o setor.
- 6) É inegável a importância, em termos sociais e econômicos, do papel do governo em garantir, em todos os níveis de atenção à saúde, o acesso da população a medicamentos essenciais. Nesse caso, cabe ao governo, entre outras ações, otimizar seu poder de compras para contrabalançar o poder de monopólio/oligopólio das empresas farmacêuticas, incentivar o desenvolvimento da produção da indústria nacional e alocar equitativamente os recursos para a compra de medicamentos sem que predominem as estratégias de mercado e a mobilização de grupos organizados.
- 7) O MS, em 2003, na sua nova estruturação criou a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos a qual, particularmente por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, vem contribuindo para transformação dessa realidade. A Secretaria está promovendo a reorganização desse processo e buscando sua

racionalização. Entre as ações em desenvolvimento, destacam-se: a reformulação dos programas de medicamentos existentes; o apoio à qualificação dos serviços de Assistência Farmacêutica nas esferas governamentais e o estímulo à produção de medicamentos no setor público e privado, que em conjunto com outras ações, apontam para a formulação de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

3. Mecanismos de Regulação do Mercado Farmacêutico

Regulação Sanitária

- 1) São várias as etapas e os segmentos empresariais, formadores da cadeia produtiva farmacêutica, regulamentados. A função reguladora do Estado nesse setor deriva do princípio de relevância pública definido pela Constituição para a área de saúde, bem como da existência de falhas no mercado farmacêutico.
- 2) No Brasil, a legislação e as regulamentações relacionadas ao controle sanitário de medicamentos são realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa autarquia federal, criada pela Lei nº 9.782 de 1999, é uma agência reguladora vinculada ao MS e se caracteriza pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.
- 3) A ANVISA é responsável pelo registro de medicamentos, autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos de saúde, restrições e eliminação de produtos revelados inadequados ao uso, em conformidade com as informações decorrentes da farmacovigilância. Além disso, coordena e monitora o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em articulação com estados, Distrito Federal e municípios, de forma a promover a descentralização das ações de vigilância sanitária e seu financiamento.
- 4) Os instrumentos legais utilizados para o controle sanitário do mercado de medicamentos no País são: leis, decretos, medidas provisórias, portarias e resoluções. Abordam elementos de fiscalização, medidas de prevenção, repressão ao tráfico, uso indevido de substâncias entorpecentes, dispensação, prescrição, registro de medicamentos, emissão/suspensão de licenças, controle de importação de produtos farmacêuticos, manipulação e veiculação de propaganda de medicamentos. Entretanto, algumas das normas têm sido implementadas com muitas dificuldades pelas pequenas e médias empresas farmacêuticas.
- 5) A estrutura do governo para a garantia da qualidade de fármacos e medicamentos é um tanto controversa dado que, apesar de existir uma agência reguladora e em contínuo desenvolvimento, apresenta debilidades, justamente nas funções de regulação, de inspeção, vigilância e controle e de seguimento à aplicação de sanções, também verificadas nas instâncias estaduais e municipais do sistema de vigilância sanitária.

Regulação de Preços

- 6) Implantação do Banco de Preços em Saúde no MS, desde 1998, visa proporcionar maior visibilidade aos gastos públicos do SUS e oferecer ao mercado um novo instrumento regulador de preços de medicamentos e outros insumos. O sistema inicialmente direcionado para preços praticados na área hospitalar, ampliou sua área de atuação para medicamentos destinados à atenção básica e medicamentos estratégicos.

- 7) O governo brasileiro tem adotado uma política de regulação dos preços dos medicamentos. As normas vigentes de regulação do setor farmacêutico foram definidas pela Lei nº 10.742 de 06 de outubro de 2003, que também criou a Câmara de Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico – CMED, em substituição à Câmara de Medicamentos criada pela Lei nº 10.213 de 2001. De acordo com as novas regras, o ajuste de preços só poderá ocorrer a cada doze meses, a partir de março de 2004. Os reajustes serão limitados a um teto de preços que será definido levando em consideração o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA; um fator de produtividade e um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

4. Medicamentos Genéricos

Joncheere (1997) cita que uma política de medicamentos genéricos possui metas sanitárias (aumenta o acesso da população aos medicamentos), econômicas (aumenta a eficiência no mercado farmacêutico) e de desenvolvimento (melhora a infra-estrutura, a capacitação de pessoas e incentivos à produção local). Além disso, a política de genéricos promove uma distribuição dos benefícios (lucro) mais equitativa entre as indústrias farmacêuticas (MOTA, 2002).

- 1) Em 1999, foi aprovada a Lei de Medicamentos Genéricos no País. O medicamento genérico é um produto intercambiável com o produto inovador sendo comercializado após ter expirado a patente do fármaco. Estudos apontam que a produção dos genéricos reduz em cerca de 40% o preço de alguns medicamentos. Além disso, ha uma expectativa de que, em médio prazo, os genéricos poderão responder por 25% do mercado nacional de medicamentos (CALLEGARI, 2000).
- 2) O número de medicamentos genéricos comercializados chega a 1.181, correspondendo a 49 classes terapêuticas (ANVISA, 2003⁷). Em 2002, a participação dos genéricos no mercado total foi de 5,3%, em valor, e 6,4%, em número de unidades.
- 3) A experiência dos medicamentos genéricos tem mostrado resultados favoráveis no tocante à redução de preços de medicamentos, embora existam divergências sobre valores de minimização dos preços. No entanto, em geral, as marcas líderes ainda detêm os maiores percentuais de venda no mercado intra-molecular, em parte pela existência recente dos medicamentos genéricos, mas também pela necessidade de atender algumas pré-condições para sua expansão. Entre as quais, destacam-se: amplo reconhecimento, entre os profissionais de saúde e usuários, da qualidade dos medicamentos genéricos comercializados; redução do tempo e dos custos de registro e incentivo aos médicos para prescrição do melhor medicamento, em função da relação entre o custo e a eficácia terapêutica.

5. Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos

Medicamento fitoterápico é aquele obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.

7 Obtido via internet, site <http://www.anvisa.gov.br>

Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais (Resolução nº 17/2000 - Anvisa).

- 1) O segmento de fitoterápicos, que se baseia em substâncias extraídas da flora, movimenta, anualmente, no mundo, cerca de US\$ 22 bilhões, com um crescimento de 12% ao ano. No mercado brasileiro, este segmento responde por 5% do mercado farmacêutico (SAAB, 2001). Entre as plantas medicinais mais utilizadas pela população brasileira estão as seguintes: a babosa, o boldo, a carqueja, a hortelã, o alho e a calêndula.
- 2) A Resolução nº 17/2000 da Anvisa regulamenta os fitoterápicos. Segundo este instrumento legal, os fitoterápicos são medicamentos que possuem como substâncias ativas apenas plantas. Além disso, existem dois tipos de fitoterápicos: o tradicional e outro, que não se enquadrando nesse tipo deverá apresentar testes clínicos e toxicológicos que atestem sua segurança e eficácia. Entre os tradicionais, com registros facilitados pela Anvisa, destacam-se: alcachofra, alho, babosa, boldo-do-chile, calêndula, camomila, confrei, erva-doce, gengibre, hortelã, melissa, maracujá e sene.
- 3) O Brasil exportou, no período de 1996 a 2002, raízes de Ginseng e outras espécies incluídas no item “Outras Plantas e partes para perfumaria/medicina e semelhantes⁸”, um valor correspondente a US\$ FOB 638,3 mil (83.966 Kg) e US\$ FOB 41,234 milhões (11.240.906 Kg), respectivamente.
- 4) De acordo com Ferreira (1998), estima-se que US\$ 100 milhões foram aplicados nos últimos 10 anos em pesquisa científica relacionada a produtos naturais e, apesar disso, nenhum medicamento baseado em plantas medicinais foi desenvolvido no País. Nem mesmo a CEME/MS que pesquisou 72 plantas chegou a qualquer medicamento fitoterápico.
- 5) No esforço de construir uma política para utilização de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, no âmbito do SUS, o MS realizou, em setembro de 2003, um Seminário Nacional sobre o tema. As recomendações propostas pelo evento apontaram para a necessidade de ações para o fomento à pesquisa e desenvolvimento tecnológico e o estímulo à produção de medicamentos fitoterápicos, com vistas à ampliação ao seu acesso, entre outras.

2.2.3 Demanda de medicamentos: o lado das famílias

As quatro grandes utopias de inclusão social: autonomia de renda, qualidade de vida, desenvolvimento humano e equidade. Mais de 25% dos brasileiros vivem em condições precárias, sem renda, emprego e acesso à educação, além disso, 42% dos 5.500 municípios do País têm alto índice de exclusão social. Desses, 86% ficam no Norte e Nordeste, enquanto as Regiões Sul e Sudeste concentram índices bem mais baixos de exclusão - respectivamente, 3,6% e 10%. Somente 200 cidades apresentam padrão de vida considerado adequado (O ESTADO DE SAO PAULO, 2003).

- 1) O País tem consumo *per capita* de medicamentos, de aproximadamente US\$ 51/ano (na Argentina chega a US\$ 165)⁹; ademais, 48% dos medicamentos vendidos são adquiridos

8 alfazema, alteia, arnica, boldo, camomila, cascara sagrada, cumaru, fava, guaraná, ipecacuanha, ruibarbo, zimbro, jaborandi, menta, cânhamo, coca.

9 Ressalva-se que estes dados estejam subestimados em função da variação cambial.

por 15% da população, com renda acima de 10 salários mínimos. Os que ganham menos de quatro salários mínimos - 51% da população - consomem apenas 16% dos medicamentos, representando um gasto médio de US\$ 19/habitante/ano (BRASIL, 1999; CALLEGARI, 2000).

- 2) A composição dos gastos em assistência à saúde, segundo estratos selecionados de renda familiar, aponta claramente a existência de diferentes perfis de dispêndio (MAGALHÃES et al, 2001). Enquanto nas famílias de menor renda as despesas com medicamentos respondem pela maior parcela (58,9% em 1996), para as famílias no topo da distribuição a cesta dos dispêndios em saúde é bastante ampla, tendo predominado, em 1996, os gastos efetuados com planos de saúde (32%). As mudanças de composição no gasto das famílias com saúde, entre 1987 e 1996, ocorrem, de fato, no estrato de renda superior a 30 salários mínimos. Nessa classe, de acordo com Magalhães et al. (2001), observa-se um crescimento vertiginoso da participação dos gastos com seguro-saúde.
- 3) Segundo Magalhães et al. (2001), em 1996, para a média das regiões metropolitanas, os dispêndios com medicamentos foram responsáveis pelo comprometimento de quase 10% do recebimento total nas famílias, cuja renda mensal era de até dois salários mínimos. Esse quadro se modifica, à medida que se avança na escala de renda familiar mensal. De fato, para as famílias com renda mensal superior a trinta salários mínimos os dispêndios com medicamentos representaram somente 2,1% do recebimento familiar total.
- 4) Dados coletados do documento Panorama Setorial - Gazeta Mercantil - estimam que 40% da população brasileira não tem como comprar medicamentos nas farmácias: para esses indivíduos, a única alternativa, são os produtos fornecidos pelo SUS. É importante lembrar que parte dessa população, mesmo após uma substancial redução dos preços, não teria condições de adquirir medicamentos (CALLEGARI, 2000).
- 5) De acordo com Callegari (2000), existe uma grande desigualdade no gasto com medicamentos entre as regiões brasileiras. As regiões Sul e Sudeste apresentam um valor *per capita* anual de R\$ 88,00, seguido da Centro-Oeste com R\$ 82,38, da Norte com R\$ 42,68 e da Região Nordeste com R\$ 40,22.
- 6) As modificações observadas no aumento da expectativa de vida e do envelhecimento da população apontam para uma demanda crescente por medicamentos. Hoje, a expectativa de vida no País se situa em torno de 67 anos, próxima da média mundial (68 anos). De acordo com a OMS, no ano de 2025 a expectativa de vida deve atingir 73 anos. Sabe-se que 74,6% dos aposentados brasileiros ganham até dois salários mínimos (Boletim Estatístico da SPS/MPAS – janeiro/2000 apud BRASIL, 2000). Além disso, essa faixa etária é a que apresenta a maior prevalência de doenças crônico-degenerativas, as quais necessitam do consumo contínuo de medicamentos, principalmente, aqueles de maior custo.

3 Cadeia Produtiva Farmacêutica no Brasil

A Cadeia Produtiva Farmacêutica pode ser conceituada como sendo um processo sistêmico em que atores da atividade farmacêutica se articulam progressivamente desde os insumos básicos até o produto final, incluindo distribuição e comercialização, constituindo-se em elos de uma corrente.

Conforme mencionado anteriormente, o diagnóstico situacional da Cadeia Produtiva Farmacêutica (CPF) no Brasil que ora será apresentado buscou priorizar certos aspectos não contem-

plados no documento padrão disponibilizado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

3.1 Inovação e Desenvolvimento Tecnológico

- 1) A indústria farmacêutica tem como principal fator competitivo o lançamento de novos medicamentos no mercado. As fontes essenciais da diferenciação desses produtos são os novos conhecimentos gerados a partir das atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D). Calcula-se, a partir de estimativas parciais, que, em 1998, os investimentos em P&D foram da ordem de US\$ 73,5 bilhões, ou 2,7% do total de gastos em saúde. O setor público foi responsável por 50% dos investimentos (US\$ 37 bilhões) e a indústria farmacêutica, incluindo as empresas de biotecnologia, por 42% (US\$ 30,5 bilhões), referente a 10 a 20% de seu faturamento. O restante foi financiado por fundos privados não lucrativos (US\$ 6 bilhões ou 8% dos investimentos), conforme GLOBAL FORUM FOR HEALTH RESEARCH (2001).
- 2) Dados da ONG Médicos Sem Fronteiras (MSF), citam que, entre 1975 e 1999, somente 1% dos 1.393 novos medicamentos licenciados no mundo foi destinado às doenças tropicais e tuberculose, apesar dessas doenças constituírem mais de 10% da carga global de enfermidades. Apenas 10% da despesa mundial de pesquisa em saúde são gastos em doenças que acometem 90% da carga global de doenças. As doenças negligenciadas obtêm uma fatia ainda menor: por exemplo, dos US\$ 60-70 bilhões gastos em pesquisa de saúde no ano de 2001, menos de 0,001% foram destinados ao desenvolvimento de novos fármacos para essas enfermidades.
- 3) As atividades de P&D em medicamentos envolvem, principalmente, a seleção de novos princípios ativos e a realização de testes pré – clínicos, em animais, e clínicos, em seres humanos. Segundo empresas multinacionais, estima-se, entre 10 e 20 anos, o período para o desenvolvimento de um novo medicamento e seu custo em US\$350 a US\$500 milhões. Esse valor é bastante discutível. Para James Lowe, economista de uma organização não governamental americana, esses valores oscilam entre US\$ 58 milhões, nos países da Organização para Cooperação do Desenvolvimento Econômico, e US\$ 580 milhões, apregoados pela indústria farmacêutica. Dados nacionais, baseados nesses parâmetros, estimam entre US\$ 20 a US\$ 25 milhões os custos de desenvolvimento de um novo medicamento (A PRODUÇÃO..., s/data). o desenvolvimento tecnológico em fármacos e medicamentos, no Brasil, é mínimo. Está
- 4) Embora com infra-estrutura científica razoavelmente consolidada, resultante de políticas de investimentos contínuos, ainda que por vezes insuficientes na área de educação e C&T, restrito a algumas empresas nacionais públicas e privadas. Chama atenção a desproporção do esforço de desenvolvimento tecnológico realizado frente ao tamanho do mercado.
- 5) No que se refere ao setor público, a atuação dos 17 laboratórios oficiais de medicamentos em P&D é bastante incipiente, à exceção de poucas experiências de sucesso, que têm representado o maior esforço de desenvolvimento de fármacos no País, inclusive, por meio de parcerias com empresas nacionais. Deve-se assinalar que a produção desse setor caracteriza-se pela especialização em produtos e atividades de menor densidade tecnológica, que requerem reduzidos esforços de P&D.
- 6) No que se refere ao setor privado, o percentual de participação de gastos de P&D no faturamento das empresas do setor farmacêutico no País é bastante reduzido. Estudo realizado sobre gasto com P&D e sua participação no faturamento da indústria e in-

- dústria farmacêutica, do Estado de São Paulo, revela que a indústria farmacêutica, em 1996, investiu 0,32% de seu faturamento em inovação tecnológica. Esse valor é inferior ao apresentado pelo total da indústria – de 0,93%. Salienta-se que as empresas líderes farmacêuticas investem, em média, 20% do seu faturamento nessas atividades (MAGALHÃES et al., s/data). Finalmente, ressalta-se que essas atividades, fortemente centradas em estudos clínicos, não asseguram, em sua maioria, desenvolvimento ou transferência de tecnologias e são, em grande parte, dissociados dos interesses nacionais de saúde.
- 7) O mercado de produtos em saúde orientado na biotecnologia tem crescido consideravelmente. As parcerias estabelecidas entre as empresas de biotecnologia, indústrias farmacêuticas, laboratórios acadêmicos e as organizações de pesquisa clínica (Contract Reseach Organization), têm permitido sua consolidação. Em 2000, registrava-se 2.600 empresas de biotecnologia no mundo, que empregava 200.000 funcionários e testava 1.200 moléculas em estudos clínicos. Para medicamentos desenvolvidos por meio da biotecnologia, e pertencentes às várias classes terapêuticas, estima-se um total de vendas mundiais de US\$ 12,5 bilhões, em 1997, e US\$16,5 bilhões em 2000. (BIOTECHNOLOGIES ET SANTÉ... s/data). Essas alianças, entre os diferentes segmentos, têm sido pouco usuais no Brasil.
 - 8) Um dos indicadores mais seguros da inovação é o número de patentes depositadas. Bermudez et al. (2000) apud Magalhães et al. (s/data) ao analisarem, entre 1996 e 1998, a solicitação de pedido de patentes de produtos farmacêuticos de natureza química, identificaram apenas nove pedidos de patentes cujo País de origem era o Brasil. Isso correspondia a uma participação de apenas 0,9% no total de pedidos de patentes no período considerado.
 - 9) Na raiz desse cenário despontam-se causas de naturezas diversas. Do ponto de vista estrutural observa-se um importante desequilíbrio de competências para as atividades de P&D na área. Se, de um lado, a existência de grupos nacionais em farmacologia geral, farmacodinâmica e pesquisa básica em toxinas assemelha-se, quanti e qualitativamente aos de países desenvolvidos, de outro, observa-se uma inexpressividade em farmacologia clínica e farmacocinética, indispensáveis à produção de novos fármacos. Além disso, a lógica da nossa pesquisa, fortemente orientada no Sistema de Ciência e Tecnologia, é a publicação de *papers*, que consiste em uma transferência gratuita de conhecimentos para países aptos a utilizá-los e a competir ainda mais com a nossa economia (SANT'ANNA e ASSAD, 2002).
 - 10) Outro fator consiste na incipiente regulamentação sobre a atuação do MS na área de P&D e, especificamente, em medicamentos. O fato resulta em um arcabouço jurídico frágil, no âmbito do SUS¹⁰, no que se refere à definição explícita de atribuições e competências quanto ao processo de fomento, aprovação, monitoramento e verificação das Boas Práticas Clínicas das pesquisas em saúde. Entre outros, a situação impossibilita o MS no acompanhamento/avaliação efetivos dessas atividades e dificulta, em determinadas situações, a realização de pesquisas.
 - 11) Além disso, os investimentos em P&D são difusamente direcionados e provêm basicamente de agências federais e estaduais de fomento, apesar de iniciativas tímidas de parcerias entre os laboratórios privados e as universidades. Deve-se ressaltar, ainda, a falta de tradição do País em acompanhamento e avaliação dos programas na área. Além disso, não se têm elementos para avaliar a política de investimentos para o setor, basi-

10 A Constituição de 1988, no capítulo da saúde, artigo 200 inciso V e a Lei nº 8.080/1990, Art. 6º inciso X, inclui dentre as competências no SUS, a atuação no incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico.

camente, centrada nas universidades. Vale salientar que essa política contrapõe-se à de países como os Estados Unidos, Japão e Alemanha que, conhecendo as diferentes lógicas de produção de conhecimento da academia e empresa, têm direcionado grande parte dos investimentos públicos em P&D para empresas nacionais. Esse mecanismo tem sido fundamental no estímulo à contrapartida, por essas instituições, e no crescimento do setor empresarial na área.

- 12) Ainda nesse quesito, deve-se salientar que a atenção dada à cultura empreendedora centrada na pesquisa bem como à gestão da propriedade intelectual são bastante incipientes. Somando-se a isso, a política econômica, na última década do século passado, promoveu o fechamento e a liquidação de empresas e Centros de P&D atuantes nesse tema, a exemplo da CODETEC – Companhia de Desenvolvimento Tecnológico.
- 13) Finalmente, e sem esgotar as argumentações, identifica-se uma desarticulação acentuada entre o Sistema de Saúde e o Sistema de Inovação no Brasil - elemento central do cenário. Nos países desenvolvidos, graças a um forte papel indutor do Estado, a conformação das instituições e das políticas públicas compatibilizaram as ações de proteção e promoção da saúde com as atividades inovadoras. No Brasil, ao contrário, as políticas de saúde e de ciência e tecnologia, têm sido marcadas pela dicotomia. Nesse sentido, falta a visão estratégica e integrada do processo de P&D em medicamentos. Como exemplos de articulação da política de saúde com a de desenvolvimento industrial e inovação, destacam-se a implementação da política de genéricos e a disponibilização gratuita de medicamentos anti-retrovirais, que, felizmente, apontam para a factibilidade da construção dessa integração.
- 14) Assim, o País não consegue repassar satisfatoriamente o conhecimento gerado para o setor produtivo de medicamentos. Vários fatores, além dos mencionados, contribuem para fragilizar, isolados ou conjuntamente, os segmentos internos do elo do desenvolvimento tecnológico e inovação, inviabilizando o registro de patentes, o fortalecimento ou criação de novas empresas e a geração de empregos.
- 15) Apesar desses argumentos e da alta competitividade, dos investimentos vultosos e de alto risco, o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica pode apresentar perspectivas favoráveis para nichos de desenvolvimento. Uma estratégia possível para a superação do quadro seria a criação de demandas específicas de medicamentos, conseqüentes à implementação de políticas públicas, a exemplo da adotada pelo governo para a produção de medicamentos genéricos.

3.2 Produção de Medicamentos

Setor Público

- 1) O Brasil é um dos poucos países que possui uma rede oficial de laboratórios farmacêuticos, cuja principal finalidade é prover medicamentos ao SUS, nos três níveis de atenção. Ressalta-se que do total de recursos financeiros empregados nas compras de medicamentos efetivadas pelo MS, 10% são destinados à aquisição de produtos desses laboratórios (BRASIL, 2000). Estima-se que a produção desses laboratórios é responsável por, aproximadamente, 75% das unidades dispensadas no âmbito do SUS, demonstrando, assim, o seu papel relevante na política de saúde do País (BRASIL, 2003b).
- 2) Atualmente, a rede estatal de produção de medicamentos é formada por um conjunto de 17 laboratórios ligados ao MS, Forças Armadas, governos estaduais e universidades. Este

conjunto de unidades farmacêuticas possui uma linha de produção de 156 apresentações farmacêuticas abrangendo 107 princípios ativos (PINHEIRO, 1997). O fortalecimento e a consolidação dessas unidades devem ser vistos como instrumentos para subsidiar a Política Nacional de Saúde e, conseqüentemente, otimizar a regulação do mercado farmacêutico brasileiro.

- 3) A distribuição, por região, dos laboratórios oficiais é a seguinte: cinco no Nordeste (LAFEPE/PE; LIFAL/AL; LIFESA/PB; LTF/PB; e NUPLAM/RN), sete no Sudeste (FARMANGUINHOS/RJ; FUNED/MG; FURP/SP; IVB/RJ; LAQFA/RJ; LFM/RJ; e LQFE/RJ), quatro no Sul (LAFERGS/RS; LAFESC/SC; LEPEMC/PR; e LPM/PR) e um na Região Centro-Oeste (IUEGO/GO).
- 4) Apesar do potencial de produção a maior parte desses laboratórios apresenta capacidade ociosa estimada em 25%. Entre as causas dessa situação citam-se: o modelo institucional, que impõe restrições administrativas e orçamentárias e limita o dinamismo necessário aos processos de compras; as restrições de contratação, remuneração e qualificação de pessoal e a descontinuidade de gestão. Como instituições subordinadas a outros órgãos, os laboratórios têm uma autonomia e estabilidade gerencial limitadas.
- 5) Iniciativas recentes vêm sendo adotadas pelo MS visando a superação desse cenário, como a elaboração de Critérios Estruturantes para Investimentos em Laboratórios Oficiais e o estímulo à construção da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. Salienta-se, no âmbito desse processo, a alocação, em 2003, de R\$ 36 milhões no Projeto de Modernização e Adequação desses laboratórios. Prevê-se um aumento em 122% desses recursos para 2004.
- 6) Além disso, tem-se fomentado o estabelecimento de acordos de cooperação internacional visando, por meio de transferência de tecnologias, a incrementação da produção nacional de fármacos, de medicamentos e outros insumos estratégicos. Essa estratégia envolverá os setores farmacêuticos, público e privado.

Setor Privado

O diagnóstico situacional do componente *Produção de Medicamentos* da Cadeia Produtiva Farmacêutica (CPF) priorizou certos aspectos não contemplados no documento padrão, disponibilizado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

- 1) Os medicamentos são acondicionados em diversos tipos de embalagens, a saber: ampolas, frascos, bisnagas de alumínio, *blisters*, cartuchos, envelopes etc. Estima-se que, em 1998, foram consumidos no Brasil, cerca de 4,5 bilhões de blisters, 2,3 bilhões de cartuchos de cartões de papel, 600 milhões de ampolas e 1 bilhão de frascos menores (CALLEGARI, 2000).
- 2) Com o advento das falsificações de medicamentos, a Anvisa introduziu algumas mudanças no setor de embalagens, como a inclusão do selo holográfico, o prazo de validade na bula dos medicamentos, a utilização de lacres, fitas e rótulos adesivos e tampas antivio-
lação.

3.3 Distribuidoras de Medicamentos, Transporte e Armazenagem

De acordo com a Lei nº 5.991/1973, distribuidor é “empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos”.

- 1) As distribuidoras são responsáveis pelo abastecimento de 98% das farmácias brasileiras (em unidades físicas). Além disso, segundo estimativas da Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico (Abafarma), do total das vendas da indústria direcionada ao varejo farmacêutico, 88% passam pelo setor atacadista.
- 2) O setor atacadista de medicamentos, perfumaria e correlatos, ainda de acordo com estimativas da Abafarma, apresenta alto grau de concentração, uma vez que os 15 maiores distribuidores representam 50% a 60% de toda a distribuição desses produtos. A Abafarma afirma que devam existir, no Brasil, aproximadamente, 1,5 mil distribuidoras de medicamentos e o setor apresenta faturamento da ordem de R\$ 8,5 bilhões, com uma margem de lucro média entre 3% e 3,5% (CALLEGARI, 2000). No entanto, dados recentes declarados por representantes dessa mesma associação revelaram uma margem de lucro superior, entre 8 a 12%.
- 3) O transporte é uma etapa importante da logística de medicamentos, visto que requer um manuseio especializado. Sua maior dificuldade refere-se às peculiaridades da malha rodoviária brasileira. Além disso, as empresas não atendem totalmente às exigências técnicas para conservação dos medicamentos no processo de transporte, distribuição e armazenagem (CALLEGARI, 2000).

3.4 Comercialização

Farmácias e Drogarias

De acordo com a Lei nº 5.991/1973, as farmácias são “estabelecimentos de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica” e as drogarias “estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais”.

- 1) As farmácias e drogarias constituem um importante elo da cadeia produtiva farmacêutica do País. Esses estabelecimentos respondem juntos por 82% das vendas de toda a produção de medicamentos (CALLEGARI, 1999).
- 2) No Brasil, em 2002, havia 54.789 farmácias e drogarias registradas no Conselho Federal de Farmácia - CFF. Dessas 11.690 (21,3%) são de propriedade de farmacêuticos. Vale salientar que nesse mesmo ano o País contava com 5.291 farmácias hospitalares. A Região Sudeste respondeu por 48,0% das farmácias registradas no CFF, a Nordeste com 20,3%, a Sul com 19,0%, a Centro-Oeste 8,2% e a Região Norte com 4,6% farmácias (CFF, 2002). Salienta-se que a localização das farmácias não apresenta uma cobertura geográfica efetiva (acessibilidade), que atenda os interesses sanitários.
- 3) Além de concentrar o maior número de farmácias do País, a Região Sudeste é responsável por 62% do volume de vendas das farmácias brasileiras, com destaque para o interior

do Estado de São Paulo, que responde por 19% do faturamento de todo o comércio farmacêutico nacional. A segunda maior região é a Sul que concentra 20% do total, seguida pelos estados do Ceará, Rio Grande do Norte, Paraíba, Pernambuco, Alagoas, Sergipe e Bahia, com 11% (CALLEGARI, 1999).

- 4) Embora não existam dados sobre o número de empregados gerados pelo comércio varejista, nos estabelecimentos associados à Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), que somam cerca de 1.200 lojas, trabalham mais de 21 mil funcionários, uma média de 17 empregados/estabelecimento (CALLEGARI, 1999).
- 5) Em 1998, as farmácias, somando-se as independentes e as pertencentes às redes, movimentaram US\$ 12,09 bilhões, entre a comercialização de medicamentos, acessórios e artigos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. As farmácias independentes apresentaram um faturamento de US\$ 8,95 bilhões, redução de 1,85% frente ao ano anterior. As redes responderam com US\$ 3,14 bilhões e tiveram um incremento de 4% em relação a 1997 (CALLEGARI, 1999).
- 6) As farmácias e drogarias trabalham com uma margem autorizada pelo governo de 30% sobre o preço máximo ao consumidor, ou 42,85% sobre o preço de fábrica com a qual pagam seus custos e remuneram seu capital.
- 7) O mercado farmacêutico conta com quatro tipos de medicamentos comercializados, a saber: similares, genéricos, inovadores e fitoterápicos. Segundo Callegari (1999) são comercializados 8 mil medicamentos em 14 mil apresentações farmacêuticas diferentes.
- 8) As classes terapêuticas mais representativas em vendas nas farmácias brasileiras, em 1999, são as voltadas para o trato alimentar e o metabolismo - US\$ 808 milhões (17%), doenças cardiovasculares - US\$ 733 milhões (15%), sistema nervoso central - US\$ 640 milhões (13%) e aparelho respiratório (US\$ 492 milhões), geniturinários (US\$ 485 milhões) e antiinfeciosos (US\$ 473 milhões), com valores próximos de 10% (CALLEGARI, 2000).

4 Horizonte Temporal

A construção do horizonte temporal foi baseada em dados da literatura e evidências empíricas, sujeita, portanto, a considerações.

- 1) Estima-se um incremento contínuo da demanda por medicamentos - devido, entre outros fatores, ao aumento da expectativa de vida e envelhecimento da população brasileira. Essa perspectiva impõe ao governo o desenvolvimento de estratégias que possibilitem o cumprimento de seu papel no que se refere à atenção a saúde e, particularmente, à disponibilização de medicamentos.
- 2) Os investimentos da indústria farmacêutica, nos próximos anos, destinar-se-ão ao desenvolvimento de medicamentos para doenças crônicas (asma, diabetes, hipertensão, cardiopatia), neuro-psiquiátricas (depressão, Mal de Alzheimer) e para fármacos que melhorem a autoestima (impotência, obesidade, envelhecimento cutâneo).
- 3) O crescimento das atividades em P&D será fortemente orientado em biotecnologia. O desenvolvimento desse setor no Brasil deve se dar, a exemplo das experiências internacionais, a partir de estímulos que promovam a criação de empresas no setor, bem como a integração e articulação entre essas empresas, laboratórios acadêmicos e indústrias farmacêuticas.
- 4) A continuação dos processos de fusões e incorporações das indústrias farmacêuticas mundiais ampliará em demasia sua influência sobre as decisões políticas e de merca-

- do, bem como, restringirá o número de plantas industriais nas regiões em desenvolvimento.
- 5) A continuação dos desequilíbrios regionais quanto à instalação de novas unidades fabris das multinacionais farmacêuticas no País, centradas no eixo sul-sudeste.
 - 6) Estima-se, a médio prazo, que os genéricos poderão responder por 25% do mercado nacional de medicamentos (CALLEGARI, 2000). Para essa expansão, algumas pré-condições são essenciais, tais como: o reconhecimento, principalmente pelos médicos, dos genéricos como alternativas terapêuticas efetivas; incentivo aos médicos para prescrição desses medicamentos, em função da relação entre seu custo e sua eficácia terapêutica; redução do custo e tempo para seu registro; sua produção local e a continuação de campanhas de esclarecimento à população sobre os medicamentos genéricos.
 - 7) Considerando a implementação do acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) na Índia e China, a partir de 2005, as salvaguardas da Lei de Propriedade Industrial, relacionadas à licença compulsória de patentes nos casos de saúde pública, dificilmente poderão ser aplicadas se o País não tiver capacidade de produção dos intermediários e fármacos, necessários à produção de medicamentos.
 - 8) Existe uma tendência de maior envolvimento das grandes multinacionais farmacêuticas com a indústria de fitoterápicos, expandindo sua atuação nessa direção e/ou adquirindo empresas já existentes. A indústria internacional de fitoterápicos está, cada vez mais, adotando práticas das multinacionais farmacêuticas, no que diz respeito a atividades técnico-científicas como as de produção, controle de qualidade e marketing.
 - 9) O cenário atual, de maior internacionalização do capital na economia mundial, está fazendo com que redes estrangeiras de farmácias invistam no Brasil ou tenham planos para isso (SAAB, 2001). Estudos devem ser realizados com o objetivo de avaliar o impacto dessa tendência no que se refere à competitividade local e ao aumento da concentração de renda no País.
 - 10) Surgimento de farmácias virtuais que, possivelmente, deverão passar por um processo de regulamentação no Brasil.

5 Macrometas

Para fins de análise e discussão, o documento aponta macrometas a serem consideradas pelos atores que farão parte do Fórum de Competitividade, a saber:

- 1) Garantia do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade;
- 2) Estruturação da política de Assistência Farmacêutica;
- 3) Promoção do uso racional de medicamentos;
- 4) Redução do déficit do balanço comercial de medicamentos e fitoquímicos;
- 5) Aumento da produção nacional e sustentável de fármacos e insumos para medicamentos, incluindo essenciais, genéricos e fitoterápicos;
- 6) Aumento da produção nacional e sustentável de medicamentos, incluindo essenciais, genéricos e fitoterápicos;
- 7) Fomento à pesquisa e desenvolvimento tecnológico de fármacos e medicamentos orientado pelas políticas públicas do País;
- 8) Viabilização, a partir da nossa biodiversidade, do desenvolvimento da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, e
- 9) Estímulo ao desenvolvimento da cadeia produtiva do setor farmacêutico, com geração de emprego e renda.

6 Recomendações

Com o objetivo de alcançar as macrometas definidas anteriormente, foram traçadas, a seguir, algumas recomendações a serem discutidas no Fórum de Competitividade:

- 1) Adoção efetiva da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename, atualizada periodicamente, como orientadora do uso racional de medicamentos e como um dos instrumentos norteadores da política de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos e medicamentos.
- 2) Desenvolvimento de ações que promovam a prescrição racional de medicamentos.
- 3) Implantação de sistema de informação acessível sobre medicamentos, na perspectiva de seu uso racional.
- 4) Implementação de uma política de incentivos para a modernização dos laboratórios farmacêuticos oficiais, tendo em vista sua posição estratégica para implementação da política de medicamentos e assistência farmacêutica, evitando-se gerar desestímulos para investimentos junto ao setor privado.
- 5) Implementação de incentivos (fiscais, infra-estrutura, capacitação de RH e encomendas tecnológicas) para pesquisa e desenvolvimento nas empresas farmoquímicas, farmacêuticas e de biotecnologia, bem como para o incremento da produção de fármacos e medicamentos no País.
- 6) Promoção de medidas que reduzam a capacidade ociosa das indústrias farmacêuticas instaladas no País, por exemplo, por meio do fomento ao mercado interno, com ações como: a) criação de programas de ampliação de acesso a medicamentos para a população fora do mercado de consumo, com a aplicação de recursos públicos, e b) regulamentação e estímulo à inclusão da Assistência Farmacêutica no sistema de saúde suplementar (privado).
- 7) Aumento da participação da produção nacional de fármacos e medicamentos, por meio de ações que estimulem a expansão do mercado de genéricos e fitoterápicos e incremento das compras públicas de medicamentos.
- 8) Otimização do uso e da ampliação dos recursos públicos destinados à Política de Assistência Farmacêutica incluindo-se, quando necessário, medidas inovadoras de acesso.
- 9) Organização das compras públicas de modo a contemplar instrumentos de planejamento e controle que incentivem a produção no País, inclusive, por meio de encomendas tecnológicas e previsão de compras em longo prazo. O processo deve favorecer empresas brasileiras que mais verticalizarem a produção no País, resguardando-se a racionalidade socioeconômica.
- 10) Articulação interministerial e segmentos interessados para o desenvolvimento de uma política de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos.
- 11) Regulamentação da pesquisa e desenvolvimento tecnológico em saúde, no País.
- 12) Revisão, análise e discussão dos critérios de registro de novos medicamentos e revisão/elaboração de normas sanitárias com o objetivo de explicitar os marcos legais de segurança, eficácia e qualidade para comercialização dos medicamentos no País.
- 13) Revisão/elaboração de normas sanitárias com o objetivo de explicitar os marcos legais de segurança e eficácia para comercialização de farmoquímicos e regulamentação da exigência de Boas Práticas de Fabricação, registro, certificação e inspeção, como forma de garantia de qualidade desses produtos, atentando-se para a confidencialidade dos dados.
- 14) Avaliação dos critérios adotados para concessão de patente para medicamentos e de outros, que resultem em impacto no acesso aos medicamentos.

- 15) Promoção de alterações legais (por exemplo, a Lei 8.666 e Projeto de Lei de Inovação) que priorizem nas compras governamentais a aquisição de produtos fabricados no País, observando-se os critérios de segurança, eficácia e qualidade.
- 16) Construção de um marco legal-regulatório que viabilize e induza as empresas operadoras de planos e seguros de saúde a prover, por meio de diferentes mecanismos, o acesso aos medicamentos.
- 17) Implementação de mecanismos de controle de importação e exportação de fármacos e medicamentos visando a obtenção de dados detalhados sobre comércio exterior.
- 18) Revisão, no âmbito da discussão da legislação vigente, dos mecanismos de incorporação de preços de transferência de fármacos importados do mercado internacional, visando o estímulo à produção local.
- 19) Racionalização do processo de distribuição de medicamentos, com o objetivo de reduzir os custos finais para os consumidores.

7 Referências Consultadas

- A PRODUÇÃO NA FAR-MANGUINHOS - a indústria farmacêutica no setor público – Entrevista. Biotecnologia Ciência & Desenvolvimento. <http://www.biotecnologia.com.br/bio23/1.html>. Acesso em 11/04/2003.
- ANTUNES, A. Mapas de conhecimentos sobre tendências internacionais e competências nacionais em doenças crônicas, doenças infecto-contagiosas e doenças negligenciadas. Apresentação, 2003. In: www.finep.gov.br. Acesso em: 08 de Agosto de 2003.
- BERMUDEZ, J. A. Z. et al. **Acordo Trips da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ensp, 2000.
- BIOTECHNOLOGIES ET SANTÉ. Enjeux Stratégiques e Perspectives pour le Nord-Pas de Calais. Les Études Eurasanté. 2ème Édition Augmentée. <http://www.eurasante.com/data/etudes/biotch%20et%20sant%E9.pdf>. (mimeo). Acesso em 18/09/2003.
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2003a. 248 p.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Seminário – Produção Oficial de Medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas. Relatório Final. Brasília: Ministério da Saúde, 2003b.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Nacional de Saúde - Funasa. Situação da Prevenção e Controle das Doenças Transmissíveis no Brasil. BRASÍLIA, SET/2002.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Nacional de Saúde - Funasa. Sistemas de Informações em Saúde/Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM). Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/sim/obtm.htm> Acesso em: jul.2003.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. 3ª edição, Brasília: Ministério da Saúde, 2002, 88p.

- BRASIL. CONGRESSO. CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Relatório da CPI – Medicamentos**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000, 279p.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 1999, 40p.
- CALLEGARI, L. **Análise Setorial – Farmácias & Drogarias – Panorama Setorial – Gazeta Mercantil**. v. 1, 1999. 178p.
- CALLEGARI, L. **Análise Setorial – A Indústria Farmacêutica – Panorama Setorial – Gazeta Mercantil**. v. 1, 2000. 204p.
- ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública – Fundação Oswaldo Cruz. Projeto Carga de Doença. Rio de Janeiro, 2002. (mimeo).
- FERREIRA, S. H. Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil. 1998 In: www.abc.org.br. Acesso em: 22/07/2003.
- GLOBAL FORUM FOR HEALTH RESEARCH - Monitoring Financial Flows for Health Research, 2001. (mimeo).
- IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – Vou te contar – Revista do Censo 2000. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/censo/revista9.pdf> Acesso em: jul.2003.
- JONCHEERE, K. A necessidade e os elementos de uma política nacional de medicamentos. In: BONFIM, J. R. A.; MERCUCI, V. L. (Org.). **Construção da política de medicamentos**. São Paulo: HUCITEC, 1997. 381 p. p. 46-63.
- LUIZA, V. L. Acesso a medicamentos: conceitos, polémica y indicadores. In: Tercer Seminário Internacional “Acceso a medicamentos: Derecho Fundamental – Papel Del Estado”, 2002.
- MAGALHÃES, L. C. G. et al. Tributação e dispêndio com saúde das famílias brasileiras: avaliação da carga tributária sobre medicamentos. nº 24, dez. 2001, 21p. In: www.ipea.gov.br. Acesso em: 05 de Agosto de 2003.
- MAGALHÃES, L. C. G. et al. Indicadores de pesquisa e desenvolvimento para a indústria farmacêutica: evidências para as empresas localizadas no Estado de São Paulo. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Nota Técnica- s/data.
- MARIN, N. et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 373p.
- MARQUES, M. B. **Acessibilidade aos medicamentos o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil**. Brasília: CGEE, 2002, 100p.
- MARQUES, M. B. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **Hist. Ciênc. Saúde**, v. 7, n. 1, p. 7-21, 2000.

MOTA, D. M. Política **Farmacoeconômica: acesso e uso racional de medicamentos no Estado do Ceará. 2002.** Dissertação (Master em Economia de la Salud y Gestión Sanitária)

Universidad Pompeu Fabra, Barcelona-Espanha, 2002.

O'BRIEN, P. La normalización del mercado internacional de los medicamentos: sus futuros impactos sobre los países emergentes. In: LOBO, F; VELÁSQUEZ, G. (Comp.) **Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas.** Madrid: Editorial Civitas, 1997. 270 p. p. 85-105.

O ESTADO DE SÃO PAULO. Mapa da exclusão social confirma desigualdade, 23 de janeiro de 2003. In: www.estado.estado.com.br. Acesso em: 23 de julho de 2003.

PINHEIRO E. S. Laboratórios farmacêuticos governamentais e o SUS. In: BONFIM, J. R. A.; MERCUCI, V. L. (Org.). **Construção da política de medicamentos.** São Paulo: HUCITEC, 1997. 381 p. p. 81-86.

POSSAS, C. **Epidemiologia e sociedade.** Heterogeneidade estrutural e saúde no Brasil. São Paulo: Hucitec, 1989.

SAAB, W. G. L. Um panorama do varejo de farmácias e drogarias, no Brasil. nº 25, 5p., março, 2001. (mimeo).

SANT'ANA, P. J. P.; ASSAD, A. L. O contexto brasileiro para a bioprospecção – a competência científico-tecnológica brasileira. In: www.biotecnologia.com.br. Acesso em: 05 de Agosto de 2003.

SILVA, S. R. et al. **Plantas medicinais do Brasil: aspectos gerais sobre legislação e comércio.** Quito/Equador:TRAFFIC – América do Sul – IBAMA, 2001, 57p.

ANEXO 1¹¹ – Prioridades de Investimento em Políticas de Saúde no Brasil

Entende-se como investimentos em Saúde toda aplicação de recursos, próprios ou de terceiros (inclusive aqueles provenientes do exterior), que contribua para aumentar o estoque de capacidade técnica do Complexo Produtivo da Saúde, utilizada na melhoria da qualidade de vida da população. Tal estoque de capacidades inclui não somente o capital físico como também a força de trabalho.

O principal objetivo do investimento nestes próximos quatro anos será o de assegurar universalidade, qualidade e equidade da atenção à saúde da população através da reformulação da estruturação e organização dos serviços. A regionalização do SUS, assim como políticas que visem imprimir equidade ao sistema, são fundamentais ao alcance dos objetivos propostos. Para tanto, os recursos alocados vão considerar e refletir as necessidades regionais do Norte e Nordeste, dando prioridade para aqueles municípios cujo IDH estejam abaixo da média (os municípios incluídos no Programa Fome Zero).

Priorizar-se-á treze linhas de investimentos:

- 1) **Fortalecer e qualificar a atenção básica** -Ampliação do Programa de Saúde da Família para as cidades acima de 100 mil habitantes, enfatizando a alocação de recursos em reformas e equipamentos e capacitação das equipes do PSF. É fundamental que o PSF apresente resolutividade de pelo menos 70% de modo a aliviar a pressão sobre os serviços de atenção básica. A idéia é qualificar e ampliar acesso e resolutividade, ampliando o espectro da atenção básica de acordo com a complexidade do quadro sanitário e disponibilidade de recursos. Portanto, busca-se fortalecer a atenção básica centrando-se na lógica da atenção à família, programa de caráter educador, preventivo e resolutivo. O PSF é um excelente exemplo de ação cujos efeitos extrapolam a saúde pública e impactam diversos aspectos da qualidade de vida.
- 2) **Estruturar a rede de Atendimento de Urgência e Emergência** - Articulação das redes de assistência hierarquizadas por nível de complexidade através de sistema de transporte especializado e tecnologia de comunicação e informática, impactando a qualidade do sistema. Ganha-se agilidade e qualidade, além de se aumentar o acesso e minorar os desperdícios. Esta iniciativa é fundamental para a busca de eficiência e universalização do sistema.
- 3) **Promover formas alternativas de atendimento à saúde que evitem internações desnecessárias** - Internação domiciliar, centros de cirurgia ambulatorial e hospitais dia para grupos com necessidade de atenção especial. Esta meta busca organizar o atendimento, diminuindo a pressão de demanda e humanizando a atenção.
- 4) **Reorganizar o atendimento hospitalar e de alta complexidade** - Racionalização da rede de assistência hospitalar com hierarquização, regionalização e informatização da estrutura de referência e contra-referência. A estrutura atual é desintegrada, apresentando duplicidade de oferta em contraposição com a falta de acesso em diversas localidades. A integralização do sistema e sua racionalização significam não somente diminuição de custos como também aumento do acesso.

11 BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de Investimento para o Complexo Produtivo da Saúde, 2003 (mimeo).

- 5) **Estimular a constituição de Centros de Referência por grandes áreas de especialidades** - Substituição dos tradicionais ambulatórios por centros de diagnóstico e tratamento. Ao se planejar de forma estratégica a localização e função destes centros, considerada a oferta da região, a demanda, o perfil epidemiológico, imprime-se equidade e universalidade ao serviço.
- 6) **Atuar no controle da Dengue e outras doenças endêmicas e epidêmicas** - Valorização da promoção da saúde e da prevenção de doenças, fortalecendo e descentralizando as ações de vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental. A descentralização com a devida coordenação é fundamental ao controle efetivo de doenças que apresentam menor ou maior grau de risco e ocorrência variando de uma região para outra.
- 7) **Reformular e ampliar a política de medicamentos e assistência farmacêutica** - Criação de farmácias populares, reformulação e ampliação de genéricos, pesquisa e desenvolvimento de fármacos e modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos. Não somente aumenta-se o acesso para a população mais pobre, como também é propiciado o desenvolvimento da indústria farmacêutica, especialmente no tocante aos imunobiológicos e hemoderivados, diminuindo a dependência externa.¹²
- 8) **Fortalecer a participação social na gestão do SUS** - Incentivo aos estados e municípios a introduzirem mecanismos que permitam à sociedade o efetivo controle, planejamento e avaliação das políticas e dos serviços de saúde. A participação social na área de saúde tem se mostrado como vetor importante de impressão de qualidade e humanidade ao sistema. Para tal, o desenvolvimento de avaliações sistemáticas do desempenho do setor e a disponibilidade da informação no nível local precisam ser confiáveis e regulares.
- 9) **Apoiar o processo de descentralização do SUS, com enfoque na Regionalização**
 - Ampliação da descentralização para as demais esferas de governo, de forma a garantir capacidade técnica e financeira para a formulação, execução e avaliação das políticas de saúde. Este é um dos pontos mais importantes da política de investimentos em saúde. Ainda que a descentralização, proposta pela Constituição de 1988 e depois regulamentada pelas diversas normas de saúde lançadas nas décadas de 1990 e de 2000, tenha melhorado o acesso e diminuído as desigualdades, somente através da concretização e efetivação desta descentralização, tendo como estratégia principal a regionalização, é que se poderá alcançar os objetivos perseguidos para o setor.
- 10) **Qualificar os trabalhadores do SUS** - democratização das relações de trabalho utilizando-se da valorização dos espaços de negociação e fortalecimento e ampliação de programas de educação permanente, voltados para a gestão dos serviços e a humanização e qualidade do atendimento. Não há como esperar a melhoria no atendimento, maior segurança para o profissional da saúde e a efetividade do sistema, sem investimentos neste programa.
- 11) **Qualificar a gestão administrativa da saúde** - Melhorando a eficiência e a eficácia administrativa do Ministério da Saúde no gerenciamento de suas ações com reflexo nacionalização da execução das ações do Sistema Único de Saúde. É fundamental que o Ministério da Saúde consiga coordenar as ações do setor e orientar as unidades subnacionais. Evitar-se-á desta forma, duplicação de esforços e ineficiências inerentes a um sistema cujas ações de saúde são insuladas e muitas vezes apresentam eficácia questionável. Neste sentido, desperdícios como os atualmente observados onde nem sempre a infraestrutura local é condizente com a alocação do maquinário, ao perfil epidemiológico da

12 Para maiores detalhes ver o estudo do Complexo da Saúde no Brasil, de Carlos Gadelha.

região ou a qualificação dos profissionais envolvidos no atendimento poderão deixar de existir.

- 12) **Estimular a indústria nacional de insumos e equipamentos para Complexo de Saúde** – Neste sentido, o estímulo ao desenvolvimento de Pesquisa e Desenvolvimento para este setor é fundamental, dado que sua principal fraqueza é sua lacuna tecnológica agravada pela falta de estímulo ao desenvolvimento de P&D. É fundamental a viabilização de recursos necessários à produção de bens e serviços de saúde, visando melhorar a eficácia do investimento, além de ajustes na legislação do setor de modo a estimular o seu desenvolvimento e coibir as práticas oligopolistas observadas no setor industrial do Complexo de Saúde.
- 13) **Fortalecer a regulação da assistência suplementar à saúde** - Proteção ao consumidor de planos de assistência médica suplementar contra as práticas de concentração de mercados. Além disto, esta regulação pode ajudar a eliminar determinadas distorções observadas no mercado, em especial sua característica de ser concentrado (pouco afetado pela concorrência).

ANEXO 2 – Medicamentos Disponibilizados Gratuitamente na Rede do Sistema Único de Saúde – SUS

I) MEDICAMENTOS CONSTANTES DA TABELA DE PROCEDIMENTOS DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS DO SUS - Medicamentos de "dispensação em caráter excepcional" adquiridos por estados e municípios, mediante a adoção de procedimentos específicos. Portaria GM nº 1.318, de 23/07/02.

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
ACETATO DE CIPROTERONA	comprimido 50 mg
ACETATO DE DESMOPRESSINA	aplic.ador nasal 0,1 mg/ml
ACETATO DE GLATIRAMER	solução injetável subcutânea. 20mg
ACETATO DE LANREOTIDA	solução injetável 30mg
ACETATO DE LEUPROLIDE	solução injetável 3,75 mg
ACITRETINA	cápsula 10 mg cápsula 25 mg
ALFACALCITRIOL	comprimido 0,25 mcg comprimido 1,0 mcg
ATORVASTATINA	comprimido 10 mg comprimido 20 mg
AZATIOPRINA	comprimido 50 mg
BIFOSFONATOS	Alendronato de sódio comprimido 10 mg Ipriflavona cápsula 300 mg Raloxifeno comprimido 60 mg
BIPERIDENO	comprimido 2mg comprimido 4 mg
BROMIDRATO DE FENOTEROL	aerossol 0,2 mg aerossol 2 mg/ml
BROMOCRIPTINA	comprimido 2,5 mg
BUDENOSIDA	suspensão nasal 32mcg suspensão nasal 50 mcg suspensão nasal 64 mcg suspensão nasal 100 mcg aerossol nasal 0,050 mg aerossol bucal 0,050 mg aerossol bucal 0,200 mg pó inalante 100 mcg pó inalante 200 mcg cápsula pó inal.200 mcg com inalador cápsula pó inal.200 mcg sem inalador comprimido 0,5 mg
CALCITONINA SINTÉTICA DE SALMÃO	spray nasal fr. 200 U.I. spray nasal fr. 100 U.I. solução injetável 50 U.I. solução injetável 100 U.I.
CALCITRIOL	cápsula 0,25 mg solução injetável 1,0 g

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
CICLOSPORINA	cápsula 10 mg cápsula 25 mg cápsula 50 mg cápsula 100 mg sol. oral 100 mg/ml
COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ FENILCETONÚRICOS	lata
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINA	comprimido 250mg comprimido 500mg
CLORIDRATO DE METADONA	comprimido 5mg
CICLOSPORINA	cápsula 10 mg cápsula 25 mg cápsula 50 mg cápsula 100 mg sol. oral 100 mg/ml
COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ FENILCETONÚRICOS	lata
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINA	comprimido 250mg comprimido 500mg
CLORIDRATO DE METADONA	comprimido 5mg comprimido 10mg solução injetável 10mg/ml
CLOROQUINA	comprimido 150 mg
CLOZAPINA	comprimido 25 mg comprimido 10 mg
DANAZOL	cápsula 100 mg
DEFEROXAMINA	solução injetável 500 mg
DESMOPRESSINA	spray nasal 0,1 mg/ml
DONEPEZIL	comprimido 5 mg comprimido 10 mg
DORNASE ALFA	solução injetável 2,5 mg/ml
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA	aerossol 50 mcg aerossol 250 mcg aerossol 100 mcg aerossol 200 mcg
ENTACAPONE	comprimido 200mg
ENZIMAS PANCREÁTICAS	Microgrânulos c/ lib. entérica 4.000 U.I. 4.500 U.I. 8.000 U.I. 12.000 U.I. 18.000 U.I. 20.000 U.I.

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE	solução injetável 1.000 U.I. solução injetável 2.000 U.I. solução injetável 3.000 U.I. solução injetável 4.000 U.I. solução injetável 10.000 U.I.
FILGRASTIMA	solução injetável 300mg/mcg
FOSFATO DE CODEÍNA	comprimido 30mg comprimido 60mg solução oral 30mg/ml solução injetável 30 mg/ml
FLUDROCORTISONA	comprimido 0,1 mg
FLUTAMIDA	comprimido 250mg
FUMARATO DE FORMOTEROL	pó inal. 6 mcg pó inal. 12 mcg aerossol 12 mcg cápsula 12 mcg com 30 cápsula pó inal. cápsula 12 mcg com 60 cápsula pó inal. com inalador cápsula 12 mcg com 30 cápsula pó inal. sem inalador cápsula 12 mcg com 60 cápsula pó inal. sem inalador
FUMARATO DE FORMOTEROL+BUDESONIDA	pó inalante 6 mcg + 100 mcg. pó inalante 6 mcg + 200mcg
GABAPENTINA	comprimido 300 mg comprimido 400 mg
GOSERELINA	solução injetável 3,60 mg solução injetável com seringa pronta para administração
HIDROCLORETO DE SEVELAMER	comprimido 400 mg comprimido 800 mg
HIDRÓXIDO DE FERRO	solução injetável p/ uso endovenoso
HIDROXIÚREIA	cápsula 500 mg
IMIGLUCERASE	solução injetável 200 U.I.
IMUNOGLOBULINA HUMANA ENDOVENOSA	pó p/solução injetável 500 mg pó p/solução injetável 1,0g pó p/solução injetável 2,5g pó p/solução injetável 3,0g pó p/solução injetável 5,0 g pó p/solução injetável 6,0 g
IMUNOGLOBULINA DA HEPATITE B	solução injetável 100 mg solução injetável 200 mg solução injetável 500 mg solução injetável 1000 mg
INFLIXIMAB	solução injetável 10 mg
INTERFERON Alfa 2a OU 2b	solução injetável 3.000.000 U.I. solução injetável 4.500.000 U.I. ou 5.000.000 U.I. solução injetável 9.000.000 U.I. ou 10.000.000 U.I.

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
INTERFERON Alfa PEGUILADO	
INTERFERON Beta 1a	solução injetável 3.000.000 U.I. solução injetável 6.000.000 U.I. seringa pré enchida solução injetável 12.000.000 U.I. seringa pré enchida
INTERFERON Beta 1a	solução injetável 6.000.000 U.I. (30 mcg para injetável Intramuscular)
INTERFERON Beta 1 b	solução injetável 9.600.000 U.I.
ISOTRETINOÍNA	cápsula 10 mg cápsula 20 mg
LAMIVUDINA	sol. oral 10 mg/ml comprimido 100 mg
LAMOTRIGINA	comprimido 100 mg
LEFLUNOMIDE	comprimido 20 mg comprimido 100 mg
LENOGRASTIMA	solução injetável 33,6 MUI
LEVODOPA/CARBIDOPA	comprimido 250+25mg comprimido ou cápsula liberação lenta 200+50mg
LEVODOPA/BENSERAZIDA	comprimido ou cápsula liberação lenta 100+25mg comprimido 200+50mg
LEVOTIROXINA SÓDICA	comprimido 25 mcg comprimido 50 mcg comprimido 100 mcg comprimido 150 mcg
MESALAZINA	comprimido 400mg comprimido 500mg enema 3g+diluyente100ml supositório 250mg supositório 1000mg
METILPREDNISOLONA	solução injetável 500 mg
METOTREXATO	solução injetável 25 mg/ml amp.2 ml solução injetável 25 mg/ml amp.20 ml
MICOFENOLATO MOFETIL	comprimido 500 mg
MOLGAMOSTIMA	solução injetável 300 mcg
OCTREOTIDA	solução injetável 0,1 mg/ml
OCREOTINA LAR	solução injetável 10 mg solução injetável 20 mg solução injetável 30 mg
OLANZAPINA	comprimido 5 mg comprimido 10 mg
PRAVASTATINA	comprimido 10 mg comprimido 20 mg comprimido 40mg
PENICILAMINA	cápsula 250 mg

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
PERGOLIDA	comprimido 0,25 mg comprimido 1 mg
PRAMIPEXOL	comprimido 0,125 mg comprimido 0,25 mg comprimido 1 mg
QUETIAPINA	comprimido 25 mg comprimido 100 mg comprimido 200 mg
RIBAVIRINA	comprimido 250 mg
RILUSOL	comprimido 50 mg
RISPERIDONA	comprimido 1 mg comprimido 2 mg
RIVASTIGMINA	comprimido 1,5 mg comprimido 3 mg comprimido 4,5 mg comprimido 6 mg sol.oral 2,0 mg/ml
SELEGILINA	comprimido 5 mg comprimido 10 mg
SINVASTATINA	comprimido 5 mg comprimido 10 mg comprimido 20 mg comprimido 40 mg comprimido 80 mg
SIROLIMUS	sol.oral 1 mg/ml
SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA	solução injetável 4 U.I. solução injetável 12 U.I.
SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA	comprimido 400 mg
SULFATO DE MORFINA	solução injetável 10 mg/ml comprimido 30 mg cápsula 30 mg cápsula 60 mg cápsula 100 mg sol. oral 10 mg/ml
SULFATO DE SALBUTAMOL	aerossol 100 mcg
SULFASSALAZINA	comprimido 500 mg
TACROLIMUS	cápsula 1 mg cápsula 5 mg
TOLCAPONE	comprimido 100 mg comprimido 200 mg
TOPIRAMATO	comprimido 25 mg comprimido 50 mg comprimido 100 mg

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
TOXINA TIPO A DE Clostridium botulinum	solução injetável 100 U.I solução injetável 500 U.I
TRIENTINA	comprimido 250 mg
TRIXIFENIDILA	comprimido 5 mg
TRIPTORELINA	solução injetável 3,75 mg
VIGABATRINA	comprimido 500 mg
XINAFOATO DE SALMETEROL	pó inal.50 mcg
ZIPRASIDONA	comprimido 40 mg comprimido 80 mg

- II) ELENCO DE MEDICAMENTOS DO INCENTIVO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA VINCULADO AO PROGRAMA SAÚDE DA FAMÍLIA (aprovado pela Portaria GM Nº 786/02, de 19/04/02) - Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e entregues diretamente aos municípios que possuem equipes do PSF implantadas e em funcionamento.**

ELENCO DE MEDICAMENTOS	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	QUANT. POR KIT (unidade)
01 – ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg	Analgésico	1.000
02 – ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 500 mg	Analgésico	1.000
03 – AMINOFILINA (BI-HIDRATADA) COMPRIMIDOS 100 mg	Asma	500
04 – AMOXICILINA PÓ/SUSPENSÃO ORAL 50 mg/mL	Antibiótico	50
05 – AMPICILINA COMPRIMIDOS 500 mg	Antibiótico	500
06 - CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg	Anti-hipertensivo	500
07 – CIMETIDINA COMPRIMIDOS 200 mg	Úlcera gástrica	500
08 – DEXAMETASONA CREME 0,1%	Dermatoses	50
09 – DICLOFENACO POTÁSSICO COMPRIMIDOS 50 mg	Antiinflamatório	500
10 – ERITROMICINA (ESTEARATO) SUSPENSÃO ORAL 2,5%	Antibiótico	50
11 – ERITROMICINA (ESTEARATO) COMPRIMIDOS 250 mg	Antibiótico	500
12 – FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg	Diurético	500
13 – GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5,0 mg	Diabetes	500
14 – HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 25 mg	Diurético	2.000
15 – MEBENDAZOL COMPRIMIDOS 100 mg	Antiparasitário	300
16 – MEBENDAZOL SUSPENSÃO ORAL 20 mg/mL	Antiparasitário	50
17 – METILDOPA (LEVO-ALFA) COMPRIMIDOS 500 mg	Anti-hipertensivo	500

ELENCO DE MEDICAMENTOS	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	QUANT. POR KIT (unidade)
18 – METOCLOPRAMIDA (MONOCLORIDRATO) COMPRIMIDOS 10 mg	Antiemético	500
19 - METRONIDAZOL COMPRIMIDOS 250 mg	Antibacteriano	500
20 – METRONIDAZOL (BENZOIL) SUSPENSÃO ORAL 4,0%	Antibacteriano	50
21 – METRONIDAZOL GELÉIA VAGINAL 500 mg/5,0 g	Antibacteriano	50
22 – NEOMICINA + BACITRACINA 0,5% + 250 UI/g	Dermatites	50
23 – PARACETAMOL SOL. ORAL 100 mg/ml	Antitérmico	50
24 – PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg	Antitérmico	500
25 – PENICILINA G BENZATINA PÓ/SUSPENSÃO INJETÁVEL 1.200.000 U.I.	Antibiótico	50
26 – PENICILINA G PROCAÍNA + POTÁSSICA 300.000 UI + 100.000 UI	Antibiótico	50
27 – PROPRANOLOL (CLORIDRATO) COMPRIMIDOS 40 mg	Beta bloqueador	1.000
28 – SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	Reidratação	300
29 – SALBUTAMOL (SULFATO) XPE. 0,4 mg/ml	Asma	50
30 – SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA COMPRIMIDOS 400 + 80 mg	Antibiótico	1.000
31 – SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA SUSPENSÃO ORAL 4,0% + 0,8%	Antibiótico	100
32 – SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 40 mg/FE++	Anemia	1.000
33 – SULFATO FERROSO SOL. ORAL 25 mg/ml FE++	Anemia	50

- III) ELENCO DE MEDICAMENTOS BÁSICOS QUE DEVEM CONSTAR EM TODAS AS RELAÇÕES ESTADUAIS DE MEDICAMENTOS E DISPONIBILIZADOS GRATUITAMENTE NA REDE DO SUS (aprovado por meio da Portaria SPS Nº 16/00, de 14/12/00) - Medicamentos adquiridos por estados ou por municípios, financiados com recursos federais, estaduais e municipais (Portaria GM Nº 176/99):

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
AMOXICILINA	cápsula 500 mg pó p/ suspensão oral 250 mg/ 5mL
BENZILPENICILINA BENZATINA	pó p/ suspensão injetável 1.200.000 UI
BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA	suspensão injetável 300.000 + 100.000 UI
CAPTOPRIL	comprimidos 25 mg sulcado
CARBAMAZEPINA	comprimidos 200 mg
DIGOXINA	comprimidos 0,25 mg
ERITROMICINA	suspensão oral 125 mg (estearato ou etilsuccinato)/5 mL comprimidos/cápsula 500 mg (estearato ou etilsuccinato)

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
FENOBARBITAL	comprimidos 100 mg solução oral gotas 40 mg/mL
GLIBENCLAMIDA	comprimidos 5 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	comprimidos 25 mg/50 mg
MEBENDAZOL	comprimidos 100 mg suspensão oral 100 mg/5 mL
METRONIDAZOL	comprimidos 250mg suspensão oral 200 mg (benzoato)/5 mL
NISTATINA	creme vaginal 250.000 U.I.
PARACETAMOL	comprimidos 500 mg solução oral gotas 100/200 mg/mL
PROPRANOLOL	comprimidos 40 mg (cloridrato)
SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	pó p/ solução oral envelope p/ 1 L
SALBUTAMOL	comprimidos 2 mg (sulfato) sulcado xarope. 2 mg (sulfato)/5 mL
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	comprimidos 400 mg + 80 mg suspensão oral 200 mg + 40 mg/5 mL
SULFATO FERROSO	solução oral 25 mg/mL Fe (II)

IV) MEDICAMENTOS CONSTANTES DO ELENCO DO PROGRAMA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA HIPERTENSÃO ARTERIAL E DIABETES MELLITUS (Portaria GM Nº 371, de 04/03/02) - Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos diretamente aos municípios brasileiros que aderiram ao Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e aos Diabetes Mellitus.

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
CAPTAPRIL	comprimidos 25 mg sulcado
GLIBENCLAMIDA	comprimidos 5 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	comprimidos 25 mg
METFORMINA	comprimidos 850 mg
PROPRANOLOL	comprimidos 40 mg (cloridrato)

V) MEDICAMENTOS DOS PROGRAMAS ESTRATÉGICOS - Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais de Saúde ou para as Regionais da Fundação Nacional de Saúde/MS:

V.1 Medicamentos para tratamento da tuberculose

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
ESTREPTOMICINA	pó p/ solução injetável 1 g (sulfato)
ETAMBUTOL	comprimidos 400 mg (cloridrato)
ETIONAMIDA	comprimidos 250 mg
ISONIAZIDA	comprimidos 100 mg
ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	cápsula 100 + 150 mg cápsula 200 + 300 mg
PIRAZINAMIDA	comprimidos 500 mg solução oral 150 mg/5 mL
RIFAMPICINA	suspensão oral 100 mg/5 mL

V.2 Medicamentos para tratamento da hanseníase V.3 - Medicamentos para tratamento da Malária

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
BLISTER MULTIBACILAR INFANTIL	
BLISTER MULTIBACILAR ADULTO	
BLISTER PAUCIBACILAR INFANTIL	
BLISTER PAUCIBACILAR ADULTO	
CICLOSPORINA	comprimidos 50 mg
CLOFAZIMINA	cápsula 100 mg cápsula 50 mg
DAPSONA	comprimidos 100 mg
MINOCICLINA	comprimidos 100 mg
OFLOXACINO	comprimidos 400 mg
PENTOXIFILINA	comprimidos 400 mg
PREDNISONA	comprimidos 5 mg comprimidos 20 mg
RIFAMPICINA	cápsula 300 mg suspensão oral 100 mg/5mL
TALIDOMIDA	comprimidos 100 mg

V.3 Medicamentos para tratamento da Malária

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
ARTEMETER	solução injetável 80 mg/mL
ARTESUNATO	comprimido 50 mg (sal sódico) solução injetável 60 mg/mL (sal sódico)
CLOROQUINA	comprimido 150 mg (fosfato ou sulfato) solução injetável 50 mg (cloridrato, fosfato ou sulfato)/mL
DOXICICLINA	dragéea 100 mg
MEFLOQUINA	comprimido 250 mg (cloridrato)
PRIMAQUINA	comprimido 15 mg (difosfato) comprimido 5 mg (difosfato)
QUININA	comprimido 500 mg (sulfato) solução injetável 300 mg (dicloridrato)/mL

V.4 Medicamentos para tratamento da Doença de Chagas

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
BENZONIDAZOL	comprimido 100 mg

V.5 Medicamentos para tratamento da Leishmaniose

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
ANTIMONIATO DE MEGLUMINA	solução injetável 300 mg/mL (85 mg/mL Sb(V))
PENTAMIDINA	solução injetável 300 mg

V.7 Soros e imunoglobulinas V.8 - Fatores de coagulação e correlatos

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
IMUNOGLOBULINA ANTITETÂNICA	solução injetável 250 UI
IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B	solução injetável 200 UI
IMUNOGLOBULINA ANTI-D	solução injetável 300 mcg
IMUNOGLOBULINA ANTI-RÁBICA	solução injetável 150 UI solução injetável 300 UI
IMUNOGLOBULINA ANTIVARICELA ZOSTER	solução injetável 125 UI
IMUNOGLOBULINA HUMANA	solução injetável 5,0 g ou 6,0 g solução injetável 2,5g ou 3,0g solução injetável 500 mcg ou 1,0g
SORO ANTI-RÁBICO	solução injetável 5 mL
SORO ANTI-ARACNÍDICO	solução injetável 7,5 DMM/10mL

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
SORO ANTI-BOTRÓPICO	solução injetável 10 mL
SORO ANTI-BOTRÓPICO-CROTÁLICO	solução injetável 10 mL
SORO ANTI-BOTRÓPICO-LAQUÉTICO	solução injetável 10 mL
SORO ANTI-CROTÁLICO	solução injetável 10 mL
SORO ANTI-BOTULÍNICO	solução injetável 10 mL
SORO ANTI-DIFTÉRICO	solução injetável 10 mL
SORO ANTI-ELAPÍDICO	solução injetável 10 mL
SORO ANTI-ESCORPIÔNICO	solução injetável 7,5DMM/10mL
SORO ANTI-LATRODECTUS	solução injetável 10 mL
SORO ANTI-LONOMIA	solução injetável 10 mL
SORO ANTI-TETÂNICO	solução injetável 5 mL
SORO ANTI-LOXOCÉLICO	solução injetável 10 mL
COMPLEXO PROTROMBÍNICO (AE =ou>0,6 UI)	solução injetável 500 UI A 600 UI (H,R)
COMPLEXO PROTROMBÍNICO PARCIALMENTE ATIVADO (AE=ou> 0,6)	solução injetável 500 UI a 600 UI (H,R)
CONCENTRADO DE FATOR IX (AE.=ou> 50 UI)	solução injetável 200/300 UI (H,R) solução injetável 500/600 UI (H,R)
CONCENTRADO DE FATOR VIII (AE.= ou > 2.000 UI)	solução injetável 500 UI (H,R) solução injetável 250 UI (H,R)
CONCENTRADO DE FATOR VIII (AE.= ou > 1.000 UI)	solução injetável 500UI (H,R) solução injetável 250UI (H,R)
CONCENTRADO DE FATOR VIII (AE. = ou > 1 UI)	solução injetável 500UI (H,R) solução injetável 250UI (H,R)
CONCENTRADO DE FATOR VIII (AE. > 1 UI (von Willebrand))	solução injetável 500UI(H,R) solução injetável 250UI (H,R)
CONCENTRADO DE FATOR VII ATIVADO (RECOMBINANTE)	solução injetável 240KUI(H,R) solução injetável 120KUI(H,R)
DESMOPRESSINA	solução injetável 4 mcg(acetato)/mL

V.9 Insulinas V.10 - Diagnóstico imunológico

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
INSULINA HUMANA NPH	solução injetável 100 UI/ml

V.10 Diagnóstico imunológico

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
TUBERCULINA DERIVADO PROTÉICO PURIFICADO (PPD)	solução injetável fr. c/50 doses

V.11 Antiretrovirais (Consenso sobre Terapia Antiretroviral)**V.11.1** Inibidores de Transcriptase Reversa Análogos de Nucleosídeo:

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
ABACAVIR	comprimido 300 mg solução oral 20 mg/ml
DIDANOSINA (ddI)	comprimido 25 mg comprimido 100 mg pó p/ solução oral 2 g
ESTAVUDINA (d4T)	cápsula 30 mg cápsula 40mg pó p/ solução oral 200mg (1 mg/mL)
LAMIVUDINA (3TC)	comprimido 150 mg solução oral 10 mg/mL
ZIDOVUDINA (AZT)	cápsula 100 mg xarope 10 mg/ml solução injetável 10 mg/mL
ZIDOVUDINA (AZT) + LAMIVUDINA (3TC)	comprimido 300 + 150 mg

V.11.2 Inibidores de Transcriptase Reversa Não-Análogos de Nucleosídeo:

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
EFAVIRENZ	cápsula 50 mg cápsula 100 mg cápsula 200 mg
NEVIRAPINA	comprimido 200 mg suspensão oral 10 mg/mL

V.11.3 Inibidores da Protease:

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
AMPRENAVIR	cápsula 150 mg solução oral 15 mg/ml
INDINAVIR	cápsula 400mg
LOPINAVIR+RITONAVIR	cápsula 133,3 mg/33,3 mg
NELFINAVIR	comprimido 250 mg pó p/ solução oral 50 mg/g
RITONAVIR	cápsula 100mg solução oral 80 mg/ml
SAQUINAVIR, MESILATO	cápsula 200mg

V.12 Medicamento para tratamento da Filariose

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
DIETILCARBAMAZINA	comprimidos 50 mg (citrato)

V.13 Medicamentos para tratamento da Esquistossomose

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
OXAMINIQUINA	cápsula 250 mg xarope 50 mg/mL
PRAZIQUANTEL	comprimidos 150 mg comprimidos 600 mg

V.14 Medicamento para tratamento da Peste Bubônica

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	comprimidos 400 mg + 80 mg suspensão oral 200 mg + 40 mg/5 ml

V.15 Medicamento para tratamento do Tracoma

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
TETRACICLINA	pomada oftalmológica 10 mg (cloridrato)/g

VI MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA A ÁREA DE SAÚDE MENTAL (Portaria GM N.º 1.077/99 - Medicamentos que são financiados pela União e pelos Estados, adquiridos pelos Estados ou pelos municípios e distribuídos apenas nas unidades da rede pública de atenção ambulatorial de saúde mental: OBS. Cada Comissão Intergestores Bipartite - CIB define seu elenco

VI.1 Anticonvulsivantes

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
ÁCIDO VALPRÓICO	cápsula gel. 250 mg (sal sódico)
CARBAMAZEPINA	comprimidos 200 mg xarope 100mg/5 mL
CLONAZEPAM	comprimidos 0,5 mg sulcado comprimidos 2 mg sulcado
DIAZEPAM	solução injetável 5 mg/mL
ETOSSUCCIMIDA	cápsula de 250 mg xarope 250 mg/5 mL
FENITOÍNA	comprimidos 100 mg (sal sódico) solução injetável 50 mg(sal sódico)/mL suspensão oral 25 mg(sal sódico)/mL

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
FENOBARBITAL	comprimidos 100 mg solução injetável 100 mg/mL solução oral gotas 40 mg/mL
SULFATO DE MAGNÉSIO	solução injetável 500mg/mL, amp. 2 mL
VALPROATO DE SÓDIO	xarope 50 mg/mL
FENOBARBITAL	comprimidos 100 mg solução injetável 100 mg/mL solução oral gotas 40 mg/mL
SULFATO DE MAGNÉSIO	solução injetável 500mg/mL, amp. 2 mL
VALPROATO DE SÓDIO	xarope 50 mg/mL

VI.2 Antiparkinsonianos

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
BIPERIDENO	comprimidos 2 mg (cloridrato) solução injetável 5 mg (lactato)/mL
LEVODOPA + CARBIDOPA	comprimidos 250 + 25 mg
SELEGILINA	comprimidos 5 mg

VI.3 Hipnóticos, ansiolíticos e medicamentos para tratamento de transtornos obsessivo-compulsivos e de pânico

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
CLOMIPRAMINA	cápsula 10 mg (cloridrato) cápsula 25 mg (cloridrato)
DIAZEPAM	comprimidos 2 mg comprimidos 5 mg , sulcado solução injetável 5 mg/mL
PROMETAZINA	comprimidos 25 mg (cloridrato)

VI.4 Antipsicóticos

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
CLORPROMAZINA	comprimidos 100 mg (cloridrato) comprimidos 25 mg (cloridrato) solução injetável 5 mg (cloridrato)/mL
FLUFENAZINA	solução oral 40 mg (cloridrato)/mL solução injetável 25 mg(decanoato ou enantato)/mL
HALOPERIDOL	comprimidos 1 mg comprimidos 5 mg solução injetável 5 mg/mL sol. oral 2 mg/mL

VI.5 Antidepressivos e antimaníacos

MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA/POTÊNCIA
AMITRIPTILINA	comprimidos 25 mg (cloridrato)
CARBONATO DE LÍCIO	comprimidos 300 mg
CLOMIPRAMINA	cápsula 10 mg (cloridrato) cápsula 25 mg (cloridrato)
NORTRIPTILINA	cápsula 10 mg (cloridrato) cápsula 50 mg (cloridrato)

Anexo C – Grupo de Trabalho de Investimentos

Coordenação: BNDES

PROPOSIÇÕES

1. Criação pelo BNDES de Programa Setorial Específico para a Cadeia Produtiva Farmacêutica com condições diferenciadas que estimulem o investimento. Esse programa deveria: (i) procurar operar com níveis mais elevados de participação no financiamento do investimento; (ii) apoiar e estimular o processo de fusões e aquisições de empresas da Cadeia Farmacêutica; (iii) financiar diretamente com valores acima de R\$ 1 milhão as atividades de P&D, com prazo e custo do capital adequados; (iv) financiar os testes de equivalência farmacêutica, bioequivalência e biodisponibilidade, bem como outros investimentos necessários para adequação às novas exigências regulatórias e; (v) estimular a capacitação de centros de realização dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade fortalecendo sua infra-estrutura e sua qualidade.
2. Financiamento à Exportação
 - a) Deverão ser estudadas possibilidades de elevar os limites de apoio do BNDES à exportação, nas modalidades Pré-Embarque e Pré-Embarque Especial, bem como de eliminar a relação entre o valor máximo do apoio e o faturamento do grupo empresarial.
 - b) Deverão ser incluídos na relação de elegibilidade de produtos exportáveis todos aqueles medicamentos e farmoquímicos que ultrapassem um determinado valor de agregação em território nacional.
3. Criação pela Finep, com seus instrumentos de financiamento não reembolsável e reembolsável, investimento direto e fundo de aval em condições diferenciadas, de programas de apoio:
 - a) às ações de Ciência, Tecnologia e Inovação (C, T & I) voltadas para: (i) a utilização de recursos naturais brasileiros; (ii) a produção de medicamentos para doenças negligenciadas e para a Política de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde; (iii) o aumento da produção nacional de medicamentos; (iv) a logística farmacêutica; (v) o fortalecimento de institutos tecnológicos.
 - b) à pesquisa na fronteira do conhecimento, que permita acessar tecnologias que configurem alteração significativa da dinâmica da indústria farmacêutica.
 - c) à capacitação de recursos humanos ao longo da cadeia farmacêutica.
4. Manutenção e aperfeiçoamento dos instrumentos de apoio às empresas nascentes e emergentes, bem como de financiamento à aquisição de tecnologia, desde que essa seja de caráter inovador e apresente relevância socioeconômica para o país, no âmbito do BNDES e da Finep.
5. Recursos Humanos
 - a) Formatar um programa de educação continuada para trabalhadores da indústria farmacêutica, por meio de uma iniciativa conjunta das centrais sindicais, governo e setor privado.
 - b) Estudar a possibilidade de apoio da Finep à realização de pesquisa, junto aos trabalhadores da cadeia farmacêutica, para avaliar o nível de qualificação dos trabalhadores do setor e sua adequação às exigências da indústria.
 - c) Criar programa de mitigação dos danos sociais, em face das eventuais perdas de postos de trabalho em função de ações de modernização, reestruturação empresarial, fusões e aquisições, ou exigências regulatórias, envolvendo o re-treinamento e a re-qualificação dos trabalhadores dispensados, facilitando sua re-locação no mercado de trabalho com

o desempenho de outras atividades profissionais. Devem ainda ser pensadas e discutidas as fontes de recursos para tal programa.

6. Em virtude da impossibilidade do BNDES financiar a importação de equipamentos, deverá ser estudada a possibilidade de se aproveitar do mecanismo ex-tarifário para aqueles equipamentos vinculados a projetos, ou a abertura de códigos específicos na NCM. A importação de equipamentos para a realização de atividades de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T & I) podem ser financiados pela Finep.
7. Estudar a redução do ICMS e do Cofins para a cadeia farmacêutica, incluindo produtos e insumos. A ação teria efeito imediato sobre os preços dos medicamentos para o consumidor final, elevando a demanda e estimulando o investimento no setor. A possível redução de impostos deve, entretanto, ficar amarrada à redução dos preços finais. Deve ser agilizada a atualização dos medicamentos desonerados pela MP 135 (medicamentos veterinários já são desonerados).
8. Avaliar a possibilidade de facilitar o *toll manufacturing*, a fim de dar maior flexibilidade ao parque industrial das empresas farmacêuticas estrangeiras situadas no Brasil.

**Anexo D – Grupo de
Trabalho Comércio Exterior**

O Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica foi instalado em maio de 2003, pelo Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e está se constituindo em um processo participativo que envolve atores representantes de vários segmentos da sociedade, incluindo principalmente, órgãos governamentais e representantes do setor privado.

Os objetivos a serem alcançados pelo Grupo de Trabalho Comércio Exterior são: buscar uma política concreta de desenvolvimento para a cadeia farmacêutica, garantindo um aumento da produção estratégica para o País e diminuir o atual déficit da balança comercial brasileira neste setor, que se caracteriza notadamente, pelo crescimento das importações de produtos acabados de maior valor agregado, principalmente de medicamentos preparados em doses para a comercialização.

Na esfera de comércio exterior os objetivos são:

- Proteção à industrialização no País;
- Atração de investimentos produtivos;
- Evitar o crescimento continuado do déficit da Balança Comercial
- Incentivar os laboratórios nacionais a implantar, no exterior, atividades de *marketing* e comercialização de medicamentos acabados produzidos no Brasil;
- Ampliar o acesso a mercados alternativos; via redução de tarifas e/ou eliminação de barreiras;
- Ampliar o acesso aos incentivos disponíveis de financiamento à produção e à comercialização de especialidades farmacêuticas;
- Incentivo à verticalização da produção nacional/Mercosul.

O Brasil está entre os maiores mercados do mundo em medicamentos, junto com os Estados Unidos, Alemanha, França, entre outros. São vendidas no País perto de 1,5 bilhão de unidades e com relação ao faturamento, estamos entre os dez maiores do mundo, com uma receita próxima de US\$ 5,6 bilhões.

O País é considerado um mercado prioritário pelas grandes corporações farmacêuticas: é um grande mercado consumidor e tem potencial para crescer mais, tendo-se em vista que apenas 15% da população brasileira – a parcela com renda superior a dez salários mínimos – responde por 48% do consumo de medicamentos. Também é muito importante a posição estratégica como fornecedor de medicamentos para os mercados vizinhos da América do Sul.

Reconhecendo a necessidade do desenvolvimento de uma política industrial para a reversão das dificuldades do setor farmacêutico, o Grupo de Trabalho Comércio Exterior apresenta algumas sugestões que foram consideradas relevantes para a efetivação desta política.

1) Retorno aos níveis da TEC das alíquotas de importação de fármacos e medicamentos que foram temporariamente reduzidas a zero no Brasil

Em 2/8/01, por meio do Decreto nº 3.880/01, a pedido do Ministério da Saúde e com o objetivo de atenuar o índice de reajuste dos preços dos medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS), o Brasil reduziu a zero, unilateralmente, as alíquotas de importação de 554 códigos dos Capítulos 28, 29 e 30 da Tarifa Externa Comum (TEC), referentes a diversos fármacos e medicamentos. Conforme consta do resumo anexo, 333 são produtos não fabricados

no Mercosul, cujas alíquotas da TEC estão fixadas em 2%. Para os demais 221, há fabricação no Mercosul e as alíquotas base da TEC variam entre 8% e 14%.

A medida teve vigência inicial até 28/1/2002, posteriormente prorrogada para até 31/8/02 (Resolução Camex nº 42/01), até 31/12/02 (Resolução C nº 18/02), até 1º/3/2003 (Resolução Camex nº 35/02), até 30/6/2003 (Resolução Camex nº 8/03), até 31/12/2003 (Resolução Camex nº 19/03) e até 31/3/2004 (Resolução Camex nº 41/03).

Objetivando resguardar a proteção tarifária dos produtos fabricados no Brasil, a proposta do Grupo Comércio Exterior é de um retorno das alíquotas aos níveis normais da TEC. E, se a necessidade persistir, reduzir somente os produtos sem fabricação no Brasil.

Adicionalmente, dadas as particularidades do setor farmacêutico e suas essencialidades, o setor privado recomenda que o governo brasileiro encaminhe ao Grupo de Alto Nível de Revisão da TEC sua proposta de redução a zero das alíquotas de importação incidentes sobre os medicamentos e seus respectivos princípios ativos não produzidos no âmbito do Mercosul.

Geralmente, a alíquota do imposto de importação é mais importante para a proteção da produção nacional e para a arrecadação. O preço final é determinado por um conjunto de variáveis que vai desde a pesquisa e a prescrição médica (o médico prescreve o medicamento que julgar conveniente), até o trabalho de *marketing* e de informações prestados pelos laboratórios nas vendas às farmácias.

Portanto, definitivamente para os farmoquímicos o efeito da abertura comercial foi determinante no crescimento explosivo das importações a partir de 1992, pois os produtos farmoquímicos estão mais perto de serem *commodities*, podendo o comprador facilmente trocar a fonte de fornecimento, já que os requisitos regulatórios são muito mais brandos que para o caso de medicamentos. Aliado a este efeito estava a valorização do real, que incentivou o setor farmacêutico a importar e tirou parte da competitividade da indústria farmoquímica.

As exportações cresceram 354% entre 1989 e 2000, atingindo seu melhor desempenho em 1999, o que mostrou igualmente que a desvalorização do real também tem importância na competitividade do setor.

Para os medicamentos, o aumento das importações está mais ligado ao fenômeno da globalização (pois começa a crescer a partir de 1994), do que à queda de alíquotas, que ocorreu no início da década. Mostra igualmente que existe uma inércia entre a redução de alíquotas e a substituição da produção para a importação, por questões regulatórias, estruturais e estratégicas. A redução generalizada de alíquotas ocorrida a partir de 2001, em contraponto a uma desvalorização do Real, não gerou alterações no fluxo de comércio pelos mesmos fatores.

A proposta do Grupo objetiva o estabelecimento das alíquotas nos seguintes patamares:

Farmoquímicos – Capítulo 29

- com produção no Mercosul – alíquotas de 12% e 14%;
- sem produção no Mercosul – alíquota de 2%. (proposta de lista do setor privado sem produção do Mercosul a zero).

Medicamentos – Capítulo 30

- produzidos com farmoquímicos fabricado no Mercosul – alíquota de 14%;
- produzidos com farmoquímicos sem fabricação no Mercosul – alíquota de 8%;
- não fabricados no Mercosul – alíquota de 2%, mantendo-se 0% para medicamentos de aids e oncológicos e proposta de lista do setor privado, a ser apresentada oportunamente.

2) Redução da carga tributária

O Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz) tem por finalidade promover ações necessárias à elaboração de políticas e harmonização de procedimentos e normas inerentes ao exercício da competência tributária dos estados e do Distrito Federal, bem como colaborar com o Conselho Monetário Nacional (CMN) na fixação da política de Dívida Pública Interna e Externa dos estados e Distrito Federal e na orientação às instituições financeiras públicas estaduais.

Existe uma norma interna no Confaz que autoriza a redução da alíquota do ICMS para zero, incidente na importação de produtos em que todos os impostos de competência da União sejam zero. Para os itens constantes do Anexo V da Resolução Camex nº 42/01, que foi prorrogada para março de 2004, já não incide o IPI, como também não incide o I.I., fica valendo a não incidência do ICMS também, pois dessa forma não há cobrança de nenhum imposto federal e o ICMS também não é cobrado.

O grupo de Comércio Exterior propõe que este procedimento também seja válido para aqueles produtos que retornarão às antigas alíquotas de importação, válidas anteriormente, à redução temporária para zero. Poderia-se discutir, na esfera política, com os Estados para que isto fosse viável. Importa destacar que o Confaz aceitou desonerar do ICMS para diversos medicamentos de uso veterinário, cujas tarifas de importação são superiores o 0%, o que é um precedente a ser explorado.

3) Inclusão do CAS nos documentos de importação e exportação

O CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number) é um número que identifica todas as substâncias químicas existentes. Cada substância química possui o seu número CAS específico.

Existem inúmeras dificuldades para a correta identificação e coleta de informações relacionados a produtos químicos importados e exportados que pertencem aos códigos NCM chamados de genéricos, que abarcam inúmeros produtos diferentes.

São informações pertinentes para o uso de muitos órgãos do governo, além de servirem de balizamento para o setor privado determinar investimentos e esforços de pesquisa. Às vezes, temos a necessidade de tomarmos algumas decisões importantes e que levam em conta a origem, a quantidade, o preço, o preço-médio, a procedência, o importador, etc. de um dos produtos químicos abarcados pela NCM genérica. As informações disponíveis nestes casos são de todas os produtos químicos pertencentes a tais NCMs, não nos possibilitando especificar o produto desejado.

A Abiquif, a pedido da própria Receita Federal, que percebeu a necessidade da determinação de um atributo para separar os produtos nos códigos genéricos, desenvolveu um projeto de um sistema de rastreamento de produtos químicos que previa a inclusão do CAS nas declarações de importação, DIs. Teríamos assim, um campo específico nesta declaração para o preenchimento com o CAS.

Posteriormente, este projeto foi interrompido e sua importância foi minimizada. O Grupo de Comércio Exterior propõe que seja retomado este projeto e que este sistema de rastreamento de produtos químicos seja concluído e utilizado pelo Siscomex de forma obrigatória.

4) Agilizar a emissão da Certidão para Exportação ou agilizar o processo de emissão do Certificado de Registro.

Todo medicamento destinado à exportação deve ser registrado no país de destino mediante a apresentação do Certificado de Registro ou da Certidão de Exportação, ambos emitidos pela Anvisa. O problema é que, como o Certificado de Registro não é emitido automaticamente no ato da aprovação do mesmo, o exportador tem de solicitar a Certidão para Exportação, que demora muito para ser emitida, chegando em alguns casos, até 35 dias.

O grupo de Comércio Exterior propõe a adoção de uma metodologia que agilize estas emissões visando à desburocratização das exportações do setor farmacêutico, que também é uma das principais preocupações do Grupo de Comércio Exterior.

5) Regulação de medicamentos para fins exclusivos de exportação

Proposta do Grupo de Regulação: A Anvisa deverá regulamentar o artigo 41, parágrafo 1º da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/01, que determina o registro de mercadorias e produtos com autorização para fins exclusivos de exportação. A Medida Provisória está vigente.

6) Maior agilidade na gerência de importação e exportação de farmoquímicos e medicamentos controlados (RDC 344)

Todo farmoquímico e medicamento destinado à exportação que esteja listado na RDC 344, de medicamentos controlados, está sujeito à emissão da Autorização de Exportação de Substâncias ou Medicamentos Controlados.

A proposta é que a Anvisa adote os procedimentos necessários para que todo documento relacionado à exportação tenha seu trâmite priorizado, desde o protocolo, distribuição interna, elaboração e emissão, eliminando burocracia desnecessária. Adotada esta sistemática, um procedimento adicional poderia ser a colocação de uma tarja vermelha na capa de cada documento, indicando EXPORTAÇÃO, para que com este aspecto visual facilmente identificável se possa agilizar a seleção entre outros pedidos.

7) Maior agilidade nos órgãos decisórios do Mercosul

Existem algumas reclamações vindas principalmente do setor privado com respeito à demora de análise dos pleitos relacionados com a alteração de alíquotas de importação de determinados produtos químicos.

Geralmente, o processo de análise começa com o CT-1, Comitê Técnico de Tarifas, Nomenclaturas e Classificação de Mercadorias e termina com a análise da Comissão de Comércio do Mercosul (CCM) e Grupo Mercado Comum (GMC). O trâmite é muito demorado, de mais de um ano a partir do pedido inicial.

O Grupo de Comércio Exterior propõe um estudo mais detalhado para a obtenção de mecanismos que agilizem essas análises envolvendo principalmente, alterações de alíquotas, para, dessa forma, atender às necessidades de nossos produtores nacionais.

8) Negociações internacionais

O setor considera estratégica a negociação de acordos de comércio com outros países e blocos econômicos, para ampliar o acesso a mercados dos produtos brasileiros. Nos acordos com a União Européia e no âmbito da Área de Livre Comércio das Américas (Alca) considera adequado o prazo médio de desgravação de cinco anos, suficiente para ampliar o acesso a estes mercados potenciais para a exportação, com marcos regulatórios rigorosos e para os quais a indústria brasileira está se capacitando.

Em negociações comerciais com outros países, especialmente a Índia e a China, o setor farmacêutico deve ser considerado como sensível e só devem ser negociados se acompanhados por medidas que reduzam as assimetrias que conferem a estes países vantagens competitivas indevidas seja por incentivos/subsídios às exportações, seja pelas exigências regulatórias menos demandantes, falta de legislação para a proteção do meio ambiente ou mesmo questões trabalhistas. Deve-se tentar também negociar acordos com países ou empresas que tenham interesse em negociar parcerias para transferir tecnologias.

Nos acordos em que houver estabelecimento de uma tarifa base, fixada nos níveis praticados na época da negociação, negociar a inclusão de uma “Cláusula de Indústria Nascente”, para dar uma desgravação mais lenta e proteção tarifária temporária aos novos produtos que venham a ser fabricados no Mercosul. A TEC atribuiu a um grande número de itens tarifários sem produção atual no Mercosul, que hoje estão gravados com a alíquota mínima prevista, de 2%. Pelas regras do Mercosul, prevê-se a possibilidade de elevação da alíquota do produto que passar a ser produzido regionalmente. A falta desse mecanismo contribuiria para desestimular novos investimentos no que diz respeito aos referidos produtos.

A Abiquim havia proposto uma derivação desta idéia, do que chamou “Cláusula de Isonomia Competitiva”, para que, durante o período de transição, para efeitos de desgravação tarifária de “produtos novos”, a partir do momento da elevação de sua tarifa nacional, ficaria interrompido o cronograma anterior e seria adotado cronograma igual aos produtos da mesma Subposição do SH. O que se pretende com a cláusula proposta não é a elevação da alíquota para patamares superiores aos que estiverem sendo adotados para produtos equivalentes, mas apenas a isonomia com esses produtos. Como exemplo, um produto “X”, hoje contemplado com a alíquota

de 14%, mas que esteja, num determinado ano do período de desgravação, com a alíquota reduzida a 8%. Se um produto “Y”, hoje contemplado com a alíquota de 2%, tiver a sua produção iniciada naquele mesmo ano, a cláusula ora proposta permitiria o ajuste dessa alíquota para o nível de 8% (e não de 14%, porque esta alíquota já não estaria sendo aplicada ao produto “X”, a ele equiparado), adotando-se, a partir daí, o mesmo cronograma de desgravação previsto para o produto “X”. Porém, o Governo Brasileiro entende que para todos os setores abrangidos pela nova Política Industrial, onde se enquadram os farmacêuticos, deveria haver uma proteção um pouco mais longa.

A atual proposta para esta cláusula é a seguinte: “Os produtos dos setores de bens de capital, informática, de telecomunicações, químico e petroquímico, gravados com alíquotas inferiores a 4% *ad valorem*, cuja fabricação seja iniciada no bloco regional, poderão ter suas alíquotas elevadas até o nível modal máximo existente na Subposição do SH a que pertençam os respectivos códigos tarifários. Entretanto, durante o período de transição, para efeitos de desgravação tarifária de tais códigos, a partir do momento da elevação de sua tarifa nacional, fica interrompido o cronograma anterior e será adotado um novo cronograma para sua eliminação, partindo do nível da nova tarifa, por um período máximo adicional de 10 anos, com desgravação gradual, linear e automática.”

9) Agilização da análise dos procedimentos de aplicação de medidas anti-dumping e medidas compensatórias

Dadas as condições de competição predatória e desleal de alguns fornecedores estrangeiros e o prejuízo irreversível de sua ação na produção farmoquímica e farmacêutica, se faz necessário um procedimento muito ágil quando detectadas estas práticas de comércio. O setor industrial, em parceria com o Decom/Secex fará sugestões para elaboração de mecanismos específicos.

Anexo E – Grupo de Trabalho de Tecnologia

Ministério da Ciência e Tecnologia
Secretaria de Políticas Estratégicas e de Desenvolvimento Científico
Coordenação Geral de Biotecnologia e Saúde

Reconhecendo a relevância da cadeia produtiva farmacêutica para a sociedade brasileira e acreditando que apenas por meio de uma participação integrada de todos os atores envolvidos os objetivos propostos serão alcançados, o GT-Tecnologia apresenta documento identificando proposições consideradas relevantes, sugestões para implementação de ações e recomendações a outros grupos de trabalho deste fórum.

No decorrer dos trabalhos procurou-se fazer uma discussão bastante objetiva identificando ações de curto, médio e longo prazo.

Diversos pontos importantes foram identificados e debatidos, tais como: instrumentos disponíveis no Governo Federal e Estadual de apoio à Ciência, Tecnologia e Inovação (C&T&I); participação das agências financiadoras brasileiras (em especial a Finep); ações a cargo das agências reguladoras (em especial a Anvisa); existência de nichos tecnológicos e mercadológicos de valor estratégico; contribuição do meio acadêmico ao desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica; papel das empresas de capital privado no setor; e ainda, os acordos internacionais de que o Brasil participa (como o Mercosul).

Destaca-se que as políticas públicas de estímulo à ciência, tecnologia e inovação (C&T&I) na indústria farmacêutica devem considerar, inicialmente, a promoção de um ambiente favorável à inovação, articulando os diversos atores essenciais neste processo: governo, empresas, instituições de ensino e pesquisa, organizações não-governamentais. Trata-se de utilizar as diversas formas de financiamento já existentes e parcerias adequadas, capazes de minimizar os riscos inerentes às atividades de pesquisa e desenvolvimento.

O Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, o Governo Federal, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência e Tecnologia, juntamente com suas agências de fomento (CNPq e Finep), apoiarão a implementação de um conjunto de ações destinadas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico na cadeia produtiva de fármacos e de medicamentos. A parceria com o BNDES deverá ser fortalecida na busca de resultados concretos em C&T&I.

Os itens listados abaixo são indicativos dos instrumentos possíveis de serem aplicados para alavancar a cadeia produtiva de fármacos e medicamentos:

1. Fortalecimento dos Fundos Setoriais e dos mecanismos existentes no apoio à P&D e à inovação tecnológica tais como:
 - Fundo de Infra-Estrutura – apoio à recuperação da infra-estrutura operacional ociosa ou desativada das instituições de ensino e pesquisa e das empresas nacionais, de modo a torná-las mais competitivas.
 - Fundo Verde-Amarelo – apoio à internalização de atividades de P&D nas empresas por meio de projetos cooperativos com instituições de ensino e pesquisa.
 - Fundos de Saúde e de Biotecnologia – apoio a propostas destinadas a internalização de tecnologias de processos de fármacos e medicamentos, à geração de novos fármacos, à geração/produção de imunobiológicos por meio de processos biotecnológicos, destina-

dos a ampliação do potencial de desenvolvimento das empresas para atuarem em um mercado competitivo.

- Institutos do Milênio – incentivo a uma maior participação de empresas por meio de projetos em rede visando dinamizar o fluxo de conhecimentos e sua aplicação no melhoramento e geração de fármacos.
2. Apoio à pesquisa e ao desenvolvimento de novos processos e produtos.
 3. Apoio à formação e capacitação de recursos humanos nas diversas especialidades necessárias.
 4. Incentivo às ações de desconcentração da P&D e da produção de novos fármacos e fitomedicamentos, por meio do apoio à expansão das competências regionais e ao fortalecimento do conhecimento tradicional associado.
 5. Apoio à constituição de empresas e ao fortalecimento das já existentes, destinadas a internalizar atividades de P&D e desenvolver programas de inovação tecnológica.
 6. Apoio à incubação de empresas e à capacitação e alavancagem financeira de novos empreendimentos de base tecnológica.
 7. Duplicação dos incentivos fiscais atualmente vigentes (redução/isenção de II, IR) na importação de bens e serviços para desenvolvimento de ações de C,T&I.
 8. Reavaliação dos incentivos fiscais, de subvenção econômica e outros mecanismos, para a capacitação tecnológica da indústria farmoquímica e farmacêutica, nos moldes dos Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial – PDTI – ou Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário – PDTA, da Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993.

Beneficiários (em projetos consorciados ou não): empresas públicas e privadas de todos os portes; instituições de pesquisa e ensino; organizações do terceiro setor; profissionais e associações de profissionais.

Instrumentos: variáveis, caso a caso, conforme a política de fomento do BNDES, da Finep e do CNPq. Os instrumentos podem ser os seguintes: auxílio individual à pesquisa, empréstimo, garantia de financiamento não reembolsável; investimento direto; fundo de aval; bolsas de diversas modalidades; redução dos encargos financeiros; financiamento de até 100% do orçamento do projeto; prazo de carência de até cinco anos, prazo de amortização de até 15 anos, conforme condições de cada instrumento.

Contrapartidas: variáveis, conforme política de fomento do BNDES, da Finep e do CNPq.

Proposições de ordem geral do GT-Tecnologia:

- orientar as ações dos Fundos Setoriais para o apoio a projetos para o setor industrial, voltados ao avanço da tecnologia e da inovação de produtos e processos da cadeia produtiva farmacêutica;
- promover parceria entre Estado e a indústria de modo a prever o compartilhamento do risco da inovação, destinando recursos não reembolsáveis para P&D;
- fomentar a capacitação em recursos humanos nas áreas de desenvolvimento e inovação tecnológica, tanto para o setor industrial como acadêmico e de pesquisa;
- promover a divulgação e difusão de grupos e projetos de pesquisa existentes no país, bem como as políticas de incentivo à P&D;
- definir prioridades de C&T em saúde pública do interesse do país;
- promover ações destinadas ao fortalecimento das indústrias instaladas no país;

- utilizar o poder de compra e o poder regulatório do Estado como instrumentos para avançar o desenvolvimento tecnológico do país;
- estímulo ao desenvolvimento tecnológico do parque industrial nacional para produção e controle de fitoterápicos e produtos de origem natural para a promoção de saúde;
- participação acionária de agências de fomento e de bancos de desenvolvimento em projetos de pesquisa e produção pioneira de fármacos e de medicamentos;
- criação de cadastro nacional de disponibilidade de serviços e equipamentos de pesquisa nas instituições de ensino e pesquisa;
- retorno ao sistema de fluxo contínuo do programa de bolsas de desenvolvimento tecnológico (RHAЕ);
- revisão urgente do PDTI e do PDTA (Lei nº 8.661/93);
- incorporação ao Projeto da Lei de Inovação de mecanismos que promovam efetivamente a inovação tecnológica;
- criação e fortalecimento de mecanismos para viabilizar e agilizar as parcerias entre pesquisadores de universidades e indústrias na área de P&D&I; e
- estímulo à P&D na padronização da cadeia produtiva dos fitoterápicos (sistemas de conformidade da qualidade).

Sugestões de ações do GT-Tecnologia a serem implementadas pelos diferentes atores que compõem o sistema de C&T&I:

- **curto prazo** – definir medicamentos-alvo em conjunto com o Ministério da Saúde para que possa ser feito o domínio da rota química tecnológica no país e o desenvolvimento da farmoquímica:
 - ◆ utilizar o poder de compra do Estado na seleção e indicação dos medicamentos;
 - ◆ incentivar a formação de parcerias entre instituições de ensino e pesquisa/empresas;
 - ◆ apoiar financeiramente esta ação por meio de Edital do Fundo Setorial de Saúde, em parceria com o Ministério da Saúde e BNDES;
 - ◆ capacitar recursos humanos em diversas áreas tecnológicas e de gestão do processo;
 - ◆ fortalecer a infra-estrutura de pesquisa; e
 - ◆ fortalecer os serviços de controle de qualidade, de bioequivalência e de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica.
- **curto prazo** – implementar rapidamente dois cadastros nacionais: a) de disponibilidade de serviços e equipamentos existentes nas instituições de ensino e pesquisa, e b) de competências existentes no segmento de fármacos, medicamentos e fitoquímicos.
- **curto prazo** – retomar o funcionamento, nos moldes anteriores do Programa RHAЕ, para capacitação de recursos humanos, considerando como base propostas institucionais de desenvolvimento tecnológico.
- **curto prazo** – lançar editais, em parcerias com outros ministérios, destinados a apoiar projetos de estudos de eficácia (ensaios clínicos) visando à comercialização de fitoterápicos.
- **curto prazo** – aparelhamento do INPI por meio da utilização de sua arrecadação em proveito da própria autarquia, promovendo a capacitação do seu pessoal técnico e administrativo, para o cumprimento de sua função legal, no interesse do País.
- **médio prazo** – investir em inovações tecnológicas e dominar novas formas farmacêuticas, em resposta a demandas de mercado:
 - ◆ identificar as novas formas/fórmulas farmacêuticas para apoio a projetos de inovação tecnológica;

- ◆ abrir linhas de crédito para risco compartilhado (Finep e BNDES) para financiamento destes projetos;
- ◆ apoio a projetos de imunobiológicos destinados ao domínio tecnológico para a produção de vacinas e insumos; e
- ◆ capacitar recursos humanos em diversas áreas para responder esta demanda.
- **longo prazo** – tratar propriamente de invenção, ou seja, novas moléculas:
 - ◆ apoiar a formação de redes de pesquisa destinadas a P&D em novas moléculas;
 - ◆ criar linhas de crédito especiais para financiamento deste tipo de parcerias pré-competitivas; e
 - ◆ lançar edital específico para apoio a novas rotas.

Recomendações a outros grupos de trabalho do Fórum de Competitividade

1. Aparentamento do INPI por meio da utilização de sua arrecadação em proveito da própria autarquia, promovendo a capacitação do seu pessoal técnico e administrativo, para o cumprimento de sua função legal, no interesse do País.
2. Agilização dos procedimentos de registro de produtos para exportação por parte da Anvisa.
3. Agilização e simplificação dos procedimentos de importação de insumos e produtos para pesquisa pelos órgãos competentes, tais como Anvisa, Receita Federal, Polícia Federal, Ministério da Defesa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Saúde e demais órgãos envolvidos.
4. Uso do poder regulatório da Anvisa e do Mapa para a promoção da política industrial e de inovação tecnológica farmacêutica, abrangendo outros objetivos além da saúde pública e não somente sob o aspecto da saúde pública. (redação definitiva será feita posteriormente)
5. Criação de política diferenciada do BNDES para o setor farmoquímico e farmacêutico.
6. Inclusão dos setores farmacêutico e farmoquímico na política de incentivo diferenciado concedida pelo BNDES aos produtores de medicamentos genéricos e aos produtores de medicamentos localizados em áreas geográficas incentivadas (recomendação da CPI dos medicamentos), para efeito de redução do valor do piso de financiamento direto.
7. Cumprimento rigoroso e imediato das normas do Mercosul em vigor (Protocolo de Ouro Preto) para a elevação das alíquotas do imposto de importação (14%) para as moléculas produzidas no Brasil.
8. Estímulo aos fundos de investimento e de pensão para operar no setor farmoquímico e farmacêutico.
9. Participação acionária de agências de fomento e bancos de desenvolvimento em projetos de pesquisa e produção pioneira de fármacos e medicamentos. Revisão urgente do PDTI e do PDTA (Lei nº 8.661/93). (reposicionar este item)
10. Criação de programa de recuperação da capacidade de investimento das empresas que já possuem estrutura de P&D. (reposicionar este item)
11. Estímulo à P&D na padronização da cadeia produtiva dos fitoterápicos (sistemas de conformidade da qualidade) com envolvimento da ABNT e do Inmetro.
12. Definição, por parte do governo, da urgência de uma Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, enfatizando a necessidade de uso racional e sustentado da biodiversidade e a valorização da cadeia produtiva.
13. Estímulo ao desenvolvimento tecnológico do parque industrial nacional para produção e controle de fitoterápicos e produtos de origem natural para a promoção de saúde.

14. Regularização e implantação de novos programas de fitoterapia na Assistência Farmacêutica, de modo a facilitar o acesso da população aos medicamentos.
15. Incentivo à conclusão dos ensaios iniciados pelo Programa de Plantas Medicinais da Ceme, objetivando a obtenção de produtos acabados.
16. Criação de conselho interministerial de desenvolvimento tecnológico e industrial da cadeia farmacêutica visando o reconhecimento de projetos de interesse socioeconômico para o País.

**Anexo F – Resultados das Iniciativas de
Fomento em Assistência Farmacêutica,
Farmácias e Medicamentos**

Tabela 4 Resultados da Chamada Pública MCT/MS/FINEP – Bioprodutos

Projeto	Instituição	Recursos federais	Intervente	Recursos totais
Implementação do processo de obtenção do antimalárico a partir da Artemisia L.	Universidade Estadual de Campinas	447.800,75	143.501,00	591.301,75
Estudos de fase pré-clínica de dois protótipos de derivados de espetalina como fármacos para o tratamento de doenças cerebrovasculares e Alzheimer	Universidade Estadual Júlio de Mesquita Filho – Campus Araraquara – Instituto de Química	920.000,00	518.500,00	1.438.500,00
Desenvolvimento de fitomedicamento à base de Vernonia condensata Baker	Fundação Oswaldo Cruz	728.322,85	1.174.087,00	1.902.409,85
Purificação e caracterização da fração antinociceptiva do veneno da serpente Crotalus durissus Collilineatus	Sociedade Goiana de Cultura/Universidade Católica de Goiás	1.222.375,00	152.625,00	1.375.000,00
Desenvolvimento de fitomedicamentos para o tratamento de asma e da depressão: estudos farmacológicos e toxicológicos pré-clínicos	Universidade Federal de Santa Catarina	731.000,00	245.000,00	976.000,00
Biofármacos veiculados em ferramentas nanotecnológicas para tratamento de câncer	Universidade Federal do Ceará	1.262.266,00	105.000,00	1.367.266,00
Uso da Bauhinia unguiculata no controle do diabetes e dislipidemias e suas complicações	Universidade Estadual do Ceará – Instituto Superior de Ciências Biomédicas	580.630,00	39.644,00	620.274,00
Farmacobiologia de plantas medicinais do Nordeste: estudos farmacêutico, toxicológico e farmacológico de Amburana Cearensis e Mucunã Pruriens	Universidade Federal do Ceará	1.287.520,00	90.126,40	1.377.646,40
TOTAL		7.179.914,60	2.468.483,40	9.648.398,00

Tabela 5 Resultados da Chamada Pública MCT/MS/FINEP – Unidades de Pesquisa Clínica

Título	Instituição	Recursos (R\$)
Pesquisa Clínica no Nível Ambulatorial e Hospitalar em Doenças Infecciosas	FMTAM	497.812,20
Implementação do Núcleo de Ensaios Clínicos do Hosp Univ Professor Edgard Santos	UFBA	2.102.452,00
Centro de Pesquisas Clínicas do Hospital Universitário Walter Cantídio	FCPC	1.436.000,30
Consolidação de Unid de Exc em Atividades de Pesquisa Clínica e Desenv de Med	UFC	1.980.969,88
Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas	UFG	2.606.433,93
Implementação do Centro de Pesquisa do Hospital Universitário	UFMA	2.903.184,56
Projeto de Implantação do Centro de Pesquisas Clínicas do Hospital das Clínicas	UFMG	545.652,60
Programa de Capacitação para Desenvolvimento de Linhas de Pesquisa Clínica	HUJBB	490.000,00
Centro de Pesquisas Clínicas	Instituto Mat. Inf. Fern. Figueira	932.095,86
Implant da Unid. de Pesquisa Clínica no Complexo dos Hosp. de Ens. HUOC e Procape	Iafupe/Hosp Univ Osw Cruz	2.006.073,64
Implantação da Unidade de Pesquisa Clínica	Hosp Univ Antonio Pedro	3.061.450,15
Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário.	UFRJ	3.064.880,42
Unidade de Pesquisa Clínica	INCA	2.530.860,92
Unidade de Pesquisa Clínica Saúde da Mulher e Criança: Ênfase Ciclo Perinatal	Fotec/Fiocruz/IFF	1.480.112,20
Centro de Pesquisa Clínica	PUC/RS	757.164,88
Unidade de Pesquisa Clínica	Hospi de Clín de Porto Alegre	2.269.307,38
Centro de Pesquisas Clínicas do Hospital das Clínicas	USP	3.048.699,48
Consolidação da Unidade de Pesquisa Clínica do HCFMRP-USP	Hosp das Clín de Rib Preto	1.919.345,73
Implantação da Unidade de Pesquisa Clínica do Hosp das Clín da Fac. de Med de Botucatu	Unesp	1.461.587,21
TOTAL		35.094.083,34

Tabela 6 Resultados do Edital MCT – CNPq/MS – SCTIE – DECIT –DAF**Assistência Farmacéutica**

Título	Sigla Origem	Total rec
Estudo dos efeitos do celecoxibe em um modelo de câncer	UFPR	19.999,00
Otimização da posologia do metotrexato no tratamento de crianças com leucemia linfocítica aguda e linfoma não-hodgkin no Hospital Infantil Albert Sabin	UFC	20.000,00
Projeto de implantação da atenção farmacéutica na asma grave em farmácia ambulatorial de um hospital universitário	UFBA	52.949,00
Avaliação dos perfis dos usuários e prescritores de antidepressivos e ansiolíticos em farmácias do Sistema Único de Saúde no município de Coronel Fabriciano	Unilestemg	9.500,00
Medicamentos excepcionais: desenvolvimento farmacotécnico e controle de qualidade de olanzapina comprimidos	UFPI	172.000,00
Avaliação da incidência de reações de hipersensibilidade alérgica a b-lactâmicos através de investigação laboratorial de pacientes expostos ao medicamento	UFC	54.960,00
Sistemas biodegradáveis de administração intra-ocular contendo ciclosporina	UFMG	46.000,00
Aquisição de conhecimento sobre a qualidade dos medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde e melhoria da assistência farmacéutica	UFJF	53.000,00
Prescrição, dispensação e adesão ao tratamento de malária não complicada por P. Vivax e P. Falciparum em municípios de alto risco da Amazônia Legal: modelo de avaliação para assistência farmacéutica em endemias focais no Brasil	Fiocruz	59.530,40
Suporte para inibição da inflamação e cicatrização da pele: avaliação de combinações medicamentosas para aplicação tópica	UFPR	20.000,00
Implantação de um serviço de atenção farmacéutica em um ambiente multiprofissional de atendimento ambulatorial	Unisul	11.860,00
Sistema de informações e metodologia etnográfica na assistência farmacéutica em atenção Primária à Saúde no Sistema Único de Saúde	UFRGS	19.693,00
Escalonamento na produção dos biofármacos: hormônio de crescimento humano e interferon Alfa 2a	Quatro G	150.000,00
Estratégia saúde da família e a prática da atenção farmacéutica: construindo uma abordagem integral à saúde das pessoas	UFMG	23.716,00
Análise de parâmetros para controle de qualidade de medicamentos visando à melhoria dos produtos disponibilizados à população brasileira	UFRGS	160.000,00
A cadeia produtiva farmacéutica no Estado de Santa Catarina e a sua articulação com o Sistema de Saúde	UFSC	12.492,80
Desenvolvimento de metodologias para a avaliação da assistência farmacéutica no setor público brasileiro	UFSC	22.221,25

Título	Sigla Origem	Total rec
Determinação do perfil sorológico de pacientes portadores de enteroparasitoses e alergias provenientes da Zona da Mata e grande Recife – Pernambuco	UFPE	116.350,00
Investigação fármaco-epidemiológica do uso de benzodiazepínicos em distritos sanitários	UFRN	76.200,00
Rifampicina e isoniazida: padronização da matéria-prima e estudo de pré-formulação	UFRN	49.927,50
Avaliação da terapêutica antimicrobiana pediátrica em uma grande cidade brasileira	Uniso	19.456,80
Projeto Mogens Schou	UFRGS	34.650,00
Avaliação farmacoeconômica e epidemiológica do programa de medicamentos excepcionais do SUS – Brasil (2000 a 2005)	Fundep	124.000,00
Estudo de utilização de medicamentos por idosos na região de Porto Alegre, RS, Brasil	PUCRS	9.600,00
Avaliação pontual dos antimetabólicos utilizados no Brasil pelo Sistema Único de Saúde	UFMG	150.921,24
Determinação da equivalência farmacêutica de medicamentos similares contendo fármacos anti-hipertensivos	Efoa/Ceufe	20.000,00
Impacto da participação do farmacêutico na atenção primária em saúde sobre indicadores de qualidade da assistência farmacêutica no SUS em Fortaleza – Ceará: um estudo de intervenção	UFC	24.000,00
Análise da assistência farmacêutica no SUS no Vale do Taquari – RS	Univates	13.600,00
Diagnóstico e aperfeiçoamento da utilização de fontes de informação sobre medicamentos em drogarias e farmácias a partir da intervenção de um centro de informações sobre medicamentos	UFRGS	35.391,00
Validação de método para determinação simultânea de fármacos antineoplásicos por cromatografia líquida de alta eficiência em diferentes matrizes	Efoa/Ceufe	18.091,00
Melhorando a aderência em pacientes adultos com diabetes. Estratégias para reduzir as discrepâncias	Unioeste	10.330,00
Desenvolvimento de metodologia para implantação do serviço de atenção farmacêutica em pacientes asmáticos e portadores de Sida no Hospital Universitário João de Barros Barreto	UFPA	10.991,00
Avaliação dos parâmetros críticos na resposta terapêutica ao sulfato ferroso	UFSM	25.100,00
Estudo da eficácia de fármacos imunossupressores no manejo e tratamento de reações hansênicas graves	UFPA	229.067,25
Implementação e acompanhamento de modelo de gestão municipal de assistência farmacêutica	USP/Rib. Preto	89.568,00
Avaliação da percepção dos pacientes quanto à qualidade da prescrição de medicamentos	UCS	11.990,00
Produção dos estimulantes hematopoiéticos G-CSF e GM-CSF recombinantes	UFRJ	49.925,00

Título	Sigla Origem	Total rec
Utilizando avanços da tecnologia da informação na busca da segurança do paciente	HCPA	77.920,00
Atenção farmacêutica dispensada a pacientes portadores de artrite reumatóide assistidos no centro clínico Electro Bonini – Unaerp através do Sistema Único de Saúde	Unaerp	20.000,00
Estudo de alternativas tecnológicas racionais para o incremento de biodisponibilidade de fármacos negligenciados; utilização de formulações farmacêuticas de liberação modificada de dapsona e antimoniato de metil meglumina.	UF RJ	50.000,00
Perfil de utilização de medicamentos em idosos da zona urbana de Santa Rosa – RS	Unijui	10.367,00
Monitoramento da terapia imunossupressiva pela ciclosporina e a relação com doenças vasculares em pacientes submetidos ao transplante cardíaco	UFRGS	70.000,00
Deteção e avaliação de reações adversas produzidas por fármacos em um hospital por sinais de alterações laboratoriais	UF RJ	4.845,00
Otimização terapêutica do praziquantel para tratamento da esquistossomose utilizando	Unimep	123.096,00
Desenvolvimento e avaliação de matrizes de polióxido de etileno (POE) contendo o antimalárico primaquina	UFSC	28.000,00
Estudo multicêntrico para avaliação de indicadores do uso racional de medicamentos	UFRGS	92.381,78
Implementação de um serviço de atenção farmacêutica ao paciente chagásico do Estado do Ceará	UF C	35.460,00
Implantação de centro de referência e informação sobre antibióticos	Uniso	34.228,00
Apoio tecnológico ao desenvolvimento de medicamentos de uso popular para o tratamento da tuberculose	IP T	153.300,00
Assistência farmacêutica aos idosos institucionalizados do Distrito Federal: avaliação do nível de informação, adesão ao tratamento, prevalência de automedicação e reações adversas a medicamentos. Orientações quanto ao uso racional de medicamentos.	UnB	43.485,00
Projeto de farmacovigilância de fitoterápicos	UF C	13.500,00
Avaliação do impacto de métodos de atenção farmacêutica em pacientes hipertensos não-controlados	UFRGS	124.271,30
Potencial da sinvastatina como antiinflamatório em dermatologia	UFPR	18.000,00
Avaliação do uso de medicamentos pelos pacientes do Centro de Atendimento ao Idoso do Hospital Universitário Walter Cantídio	UF C	13.073,00
Avaliação da toxicologia pré-clínica de extratos padronizados de própolis da Região Sul do Brasil	Unisul	11.519,28
Impacto econômico e social da implantação de modelo de assistência farmacêutica em unidade básica distrital de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS)	USP/Rib. Preto	47.420,00
Avaliação do uso de medicamentos em casos de leishmaniose visceral: uma abordagem farmacoeconômica, Campo Grande/MS	UFMS	8.000,00

Título	Sigla Origem	Total rec
Desenvolvimento de metodologias espectroscópicas multivariadas para controle de qualidade de produtos farmacêuticos	UFPR	40.000,00
Centros especializados de atenção e gestão de medicamentos de alto custo como estratégia de qualificação de assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde	HCPA	129.500,00
Avaliação do valor terapêutico potencial e do custo dos medicamentos não padronizados solicitados pelos usuários do SUS à Secretaria de Saúde do Estado do Ceará	UFC	11.996,00
Desenvolvimento de formas farmacêuticas à base de benzonidazol para o tratamento da doença de Chagas	UFPE	141.500,00
Hepatites virais: avaliação dos protocolos clínico-terapêuticos adotados no SUS em relação aos custos e qualidade de vida dos pacientes	UFBA	109.600,00
Intervenções farmacêuticas para prevenção e correção de problemas com a utilização de medicamentos	UFF	26.150,00
Resultados da intervenção farmacêutica sobre problemas em prescrições de medicamentos	HNSC	6.310,00
Estudos pré-clínicos para caracterização e avaliação da eficácia de produtos biológicos similares	UFSM	132.567,00
Determinação das espécies químicas de antimônio em fármacos utilizados no tratamento de leishmanioses	Unifra	10.450,00
Da reorientação do modelo assistencial à pressão social – acesso a medicamentos via Sistema Único de Saúde por compra direta no município de Florianópolis	Univali	12.837,00
Avaliação biofarmacotécnica de medicamentos empregados na terapêutica da tuberculose: compatibilidade fármaco-excipientes, estabilidade e permeabilidade da rifampicina através de células caco-2	USP	90.000,00
Análise situacional e desenvolvimento de ferramentas de avaliação da assistência farmacêutica em municípios dos estados de Santa Catarina e Rio Grande do Sul	UFRGS	15.843,40
Emprego da proteína verde fluorescente (GFPV) como biosensor de estabilidade de formulações farmacêuticas em soluções parenterais administradas a pacientes hospitalizados na unidade coronariana	USP	99.500,00
Monitoramento da qualidade de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica do Estado de Alagoas	Ufal	17.360,00
Avaliação do novo composto FTY720 em modelo experimental de câncer de pulmão	Famerp	50.200,00
Implantação do programa de atenção farmacêutica em farmácias da Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto – SP	USP/Rib. Preto	81.000,00
Organização da assistência farmacêutica em unidade básica de saúde – desenvolvendo modelo de implantação, monitoramento e avaliação de efeitos	Fiocruz	19.240,00
Total		4.000.000,00

Tabela 7 Resultados da Carta-Convite MCT/MS/Finop Ação Transversal Cooperação ICTs – Empresas – Inovação em Produtos Terapêuticos e Diagnósticos

Projeto	Executor	Interviente	Valor R\$
Desenvolvimento e produção de formulações farmacêuticas para o tratamento do (a) vitiigo e de (b) câncer de próstata	Fundação Universidade Estadual de Maringá	Steviafarma Industrial S/A	835.995,11
Biofármacos recombinantes	PUC-RS	LaboratórioFarmacoterapia S/A	5.400.000,00
Desenvolvimento de Novo Fármaco Antiinflamatório Não-Esteroidal visando Primeiros Estudos Clínicos	Faculdade de Farmácia -FUJB	Eurofarma Laboratórios Ltda	961.941,00
Liberação controlada de ativos suportados em matrizes poliméricas micrométricas e nanométricas	Universidade Estadual Julio de Mesquita Filho	EMS S/A	1.480.511,55
Anticorpos Monoclonais para Tratamento do Cancer: Desenvolvimento e Testes Clínicos	Instituto Butantan	PR&D Biotech Participações S.A.	6.197.136,62
Inovação tecnológica em sistemas de liberação de fármacos: nanocarreadores no transporte de moléculas bioativas	Universidade Federal de Goiás	TKS Farmacêutica Ltda	1.089.230,00
Estudo do potencial do novo composto de rutênio como antitumoral	Universidade Federal de Goiás	Equiplex Industria Farmaceutica Ltda	929.748,50
Avaliação da segurança e eficácia terapêutica do Melagrião	Universidade Federal do Ceará	Laboratório Catarinense S.A.	364.310,22
Desenvolvimento Farmacotécnico e analítico de medicamentos	Laboratório TEUTO	UFGO	3.035.216,00
Desenvolvimento de associação medicamentosa para o tratamento da tuberculose	GREENPHARMA	Faculdade de Farmácia - UFGO	1.519.687,96

Projeto	Executor	Interveniente	Valor R\$
Desenvolvimento tecnológico da forma farmacêutica - comprimido dose fixa combinada para o tratamento	LAFEPE	UFPE	822.363,36
Produção de biofármaco e de seu derivado sintético no Brasil	EMS S/A	UFPE	3.401.478,00
Desenvolvimento de fármacos para o tratamento da hipercolesterolemia	Nortec Química S/A	Fundação Oswaldo Cruz	877.658,76
Obtenção de Glicosaminoglicanos a partir de mucosa intestinal suína e bovina e de pele de atum	Kin Master Produtos Químicos Ltda	UNIFESP	1.296.000,00
Projeto de estudo de princípio terapêutico indutor da remodelação tecidual epitelial, óssea e cartilaginosa	BIONEXT	Fundação Oswaldo Ramos	2.570.004,00
Pesquisa & Desenvolvimento de novos medicamentos – micropartículas mucoadesivas para administração sublingual	União Química Farmacêutica Nacional S/A	UFRGS	1.800.000,00
Desenvolvimento de vacina contra a esquistossomose a partir do RSM14	Alvos S/A	Fiocruz	4.447.881,00
Desenvolvimento de fitoterápico resultante da associação de espécies para o tratamento da malária	Ybios S/A	Fiocruz	1.236.100,00
Desenvolvimento e validação de endopróteses vasculares (Stents) liberadoras de fármacos	Scitech Produtos Médicos	Incor e Unicamp	1.715.707,00
Farmacologia pré-clínica de biopolímero da cana-de-açúcar	Natek	Unifesp	1.142.709,00
Total			40.287.682,97

Tabela 8 Resultados do Edital MCT – CNPq/MS – SCTIE – DECIT – Algas Marinhas

Projeto	Instituição	Valor (R\$)
Novos fármacos a partir de algas marinhas multicelulares: efeitos em doenças trombóticas e virais	UFRJ	760.000,00
Estudo da alga <i>Lithothamnium calcareum</i> no desenvolvimento de novos fármacos	UFMG	750.000,00
Algas marinhas da costa brasileira: isolamento e caracterização de micosporinas e de substâncias com atividade antiinflamatória, antioxidante e antibacteriana	USP	760.000,00
Rede Interinstitucional de Algas Bentônicas	UFPB	730.000,00
TOTAL		3.000.000,00

**Anexo G – Grupo de Trabalho 5:
Regulação e Qualidade**

INTRODUÇÃO

Poder adquirir um medicamento essencial para a recuperação da saúde é um pressuposto do Direito à Saúde, garantido pela Constituição em seu art. 197, que considera as ações e serviços de saúde como assunto de relevância pública, o único assim considerado pelo texto constitucional.

Assim sendo, ao poder público é conferida enorme responsabilidade para regulamentar, fiscalizar e controlar os preços dos medicamentos. O direito à saúde não é uma dádiva governamental, mas um dever ditado pela Constituição Federal, com objetivo de garantir os direitos do contribuinte.

A regulação pública consiste, então, na intervenção do Poder Público com a finalidade de estabelecer regras administrativas que garantam um resultado socialmente aceitável no mercado. As regras da regulação pública se aplicam usualmente sobre a qualidade e os preços dos produtos e serviços.

As condições da concorrência (estrutura do mercado) e as exigências políticas e sociais determinam quais dessas variáveis serão administradas, a forma e a intensidade da intervenção. Dessa maneira, mercados concentrados como o farmacêutico, que contam com elevadas barreiras à entrada e a demanda inelástica tornam necessária a intervenção do Poder Público.

O Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica faz parte da iniciativa governamental de tentar solucionar problemas de cadeias produtivas e estabelecer ações e metas para o desenvolvimento do setor produtivo, com foco no interesse do governo brasileiro de incrementar a produção de medicamentos e fármacos e o acesso da população brasileira aos medicamentos.

Ao Grupo de Trabalho 5 foi proposta a discussão da regulação e da qualidade da produção de medicamentos e fármacos. As ações propostas passam pela implantação do registro de farmoquímicos na Anvisa; equivalência de exigências sanitárias para fármacos fabricados no país e importados relativas à inspeção e certificação dos fabricantes; recomendação para apresentação do certificado BPF do fabricante do farmoquímico em compras públicas de medicamentos e o fortalecimento da farmacopéia brasileira e da própria Anvisa como instituição competente para realizar esta tarefa. A discussão foi dividida em cinco eixos: o primeiro trata da qualificação dos farmoquímicos; o segundo da questão dos medicamentos fitoterápicos; o terceiro da regulação de medicamentos, o quarto encaminha mecanismos para pesquisa e desenvolvimento e o quinto de mecanismo para o fortalecimento da legislação sanitária, elencadas a seguir, por fim encaminha a recomendação geral e anexa pospostas e de outro grupo do Fórum relativas ao GT-5.

AÇÕES PROPOSTAS

Eixo 1: Qualificação dos farmoquímicos

1. Implantação de sistema para controle das importações e exportações de farmoquímicos com utilização do CAS e DCB no Siscomex

Obtenção de dados detalhados das importações e exportações de farmacoquímicos, incluindo:

- origem e procedência;
- fabricante e exportador;
- quantidade;
- valor unitário e total;
- denominação Comum Brasileira (DCB);
- uso humano (medicamento, alimento ou cosmético) ou veterinário.

A grande maioria dos produtos importados, em quantidade e valores, está descrita na NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul) como “Outros”. A adoção da Nomenclatura de Valor Aduaneiro e Estatística – NVE, criada pela Instrução Normativa nº 80/1996 da Secretaria da Receita Federal – SRF, é uma solução para esse problema. A NVE foi criada com a finalidade de “identificar a mercadoria submetida a despacho aduaneiro de importação, para efeito de valoração aduaneira, aprimorar e disponibilizar os dados estatísticos de comércio exterior.” A NVE deve utilizar o CAS e DCB (RDC 268/2003) como atributos.

Deverá ser estabelecida uma parceria entre o Ministério da Fazenda, o Ministério da Saúde e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior para viabilizar a utilização desse instrumento. Dados não sigilosos deverão ser disponibilizados ao setor privado para o planejamento de uma política de investimentos.

Nota: o mesmo sistema deve ser utilizado para controle de importações e exportações de produtos de origem vegetal e animal, e os biotecnológicos.

2. Implantação do registro de farmoquímicos no âmbito da Anvisa.

Criação de um grupo de trabalho no Ministério da Saúde, coordenado pela Anvisa e com a participação do setor privado, para elaboração da proposta para implantação do registro de farmoquímicos, contemplando dados, entre outros, sobre:

- rota de síntese;
- impurezas;
- solventes;
- especificações;
- métodos analíticos;
- validação dos métodos analíticos não descritos nos compêndios oficiais;
- dados sobre teores de estereoisômeros no caso de fármacos quirais;
- informações e determinação dos prováveis polimorfos e a metodologia analítica;
- informações sobre BPF;
- registro e certificação no país de origem, quando houver;
- endereço completo do local de fabricação do fármaco.

3. Equivalência de exigências sanitárias para fármacos fabricados no país e importados relativas à inspeção e certificação dos fabricantes.

Atualização do sistema de inspeção e certificação dos fabricantes de farmoquímicos no Brasil e exterior.

4. Recomendação para apresentação do certificado BPF do fabricante do farmoquímico nas compras públicas de medicamentos.

Ampliar as recomendações da Portaria do MS/GM nº 2.814/98 para compras públicas de medicamentos, orientando para a apresentação do certificado BPF do fabricante do farmoquímico utilizado na produção do medicamento ou documento equivalente para insumos importados, no processo de aquisição de medicamentos para o sistema público de saúde, observando a adequação do tempo para cumprimento da exigência.

5. Fortalecimento da farmacopéia brasileira.

Garantir a constante atualização com a elaboração das monografias contemplando as especificações, em especial das características físico-químicas das matérias-primas, dos medicamentos e fitoterápicos produzidos no país e produção dos padrões de referência dos princípios ativos e impurezas.

Eixo 2: Medicamentos fitoterápicos

1. Proposição de critérios de avaliação de produtos fitoterápicos e de plantas medicinais brasileiras, utilizando comprovações científicas existentes.
2. Criação de mecanismos específicos para fomento de estudos de segurança e eficácia (pré-clínicos e clínicos) de fitoterápicos e de uma lista de plantas medicinais brasileiras a ser elaborada com contribuições da Abifito e da comunidade científica.
3. Apresentação de propostas à Anvisa de ampliação da lista de plantas do anexo I da RDC 17/2000.
4. As entidades de classe proporão à comissão da farmacopéia brasileira a priorização e agilização de monografias de plantas brasileiras.
5. Elaboração pelas entidades de classe de um guia terapêutico de fitoterápicos registrados na Anvisa.

Eixo 3: Regulação de medicamentos

1. Anvisa deverá regulamentar o Art. 41, inciso §1 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que determina o registro de mercadorias e de produtos e autorização de funcionamento para fins exclusivos de exportação.
2. Marcas em vacinas e imunobiológicos

Recomenda-se a alteração da legislação (Lei nº 6.360/76) no sentido de contemplar a adoção de marcas em vacinas e produtos imunobiológicos. A restrição existente impede o uso de marcas, mecanismo utilizado para identificação de medicamentos cuja composição nem sempre é idêntica, apesar de mesmo uso terapêutico ou epidemiológico.

3. Transferência de titularidade de marcas e registros

As legislações que disciplinam a propriedade industrial e os aspectos sanitários, não convergem em relação à transferência de titularidade. Recomenda-se a promoção de estudos para a compatibilização destas legislações, relativa à transferência de titularidade ampla,

respeitando-se os requisitos sanitários que assegurem a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos.

4. Agilização da análise de processos e petições de registro de medicamentos

Recomenda-se a regulamentação da legislação que estabelece mecanismos de agilização de análises de processos e petições através de critérios de riscos e prazos determinados, por meio de notificações e outros procedimentos administrativos.

Eixo 4: Pesquisa e desenvolvimento

1. Implementação de marcos regulatórios para pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores no país, com vistas à aprovação do registro pela autoridade sanitária.

Atividades

Elaborar e publicar regulamentos técnicos para realizações dos testes pré-clínicos e clínicos para desenvolvimento de medicamentos.

Viabilizar a realização dos testes exigidos, por meio do credenciamento de laboratórios e financiamento para implantação/reestruturação de laboratórios.

2. Elaboração e divulgação de guias orientando sobre as diferenças ou exigências adicionais para registro de novos medicamentos nas agências regulatórias dos principais mercados como apoio para iniciativas que visem ao mercado internacional.
3. Elaborar e implementar mecanismos e regulamentos para promover integração das universidades com as indústrias farmacêuticas.
4. Atualização da legislação sanitária para o estabelecimento de medidas que promovam a implantação e o desenvolvimento sustentado das instituições tecnológicas e o fomento das empresas inovadoras, de forma a facilitar a execução dos projetos e a viabilização de seus resultados.

Eixo 5: Mecanismos de fortalecimento da legislação sanitária (Anvisa)

1. Implementação de financiamentos, por meio de medidas de curto e médio prazo, dos organismos de fomento (BNDES, Finep e outros) para indústrias brasileiras, em especial, demandas públicas e exportações, notadamente para o cumprimento da legislação sanitária (Anvisa) no que tange ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e ao registro sanitário de medicamentos inovadores, genéricos, similares, específicos (regulamentados pela RDC 132/03), fitoterápicos e hemoderivados.

Recomenda-se que sejam criadas linhas de crédito especiais para pequenas e médias empresas.

2. Consolidação e expansão da capacidade operacional das estruturas de prestação de serviços (Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica) para o desenvolvimento de protocolos necessários à submissão de registros sanitários de genéricos, similares. Alguns

- dos centros habilitados pela Anvisa com capacidade ociosa poderiam, com planejamento, absorver parte da demanda gerada pela nova legislação para registro de medicamentos similares. O fomento dos centros, além de criar novos postos de trabalho, pode estabelecer uma concorrência positiva que implicaria na redução dos custos atuais dos testes.
3. Estruturar e implementar programas de capacitação e educação continuada visando ao desenvolvimento e atualização dos recursos humanos existentes nas indústrias brasileiras e nos Centros de Bioequivalência/Equivalência Farmacêutica.

Recomendação Geral do grupo de trabalho “Regulação e Qualidade”

- Fortalecimento da Anvisa

Ampliar e qualificar o quadro de técnicos da Anvisa para execução das ações propostas.

- Criação de conselho interministerial de desenvolvimento tecnológico e industrial da cadeia farmacêutica visando à identificação e ao acompanhamento de projetos de interesse socioeconômico para o País.

I-

II-

III-

IV- ANEXOS

1. Acesso aos Medicamentos, Compras Governamentais e Inclusão Social.

Recomendações Gerais:

4. Implementação de uma política de incentivos para a modernização dos laboratórios farmacêuticos oficiais, tendo em vista sua posição estratégica para a implementação da Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, evitando-se gerar desestímulos para investimentos no setor privado.
5. Implementação de incentivos fiscais, infra-estrutura, capacitação de RH e encomendas tecnológicas para pesquisa e desenvolvimento nas empresas fármaco-químicas, farmacêuticas e de biotecnologia, bem como para o incremento da produção de fármacos e medicamentos no País.
6. Promoção de medidas que reduzam a capacidade ociosa das indústrias farmacêuticas instaladas no país como, por exemplo, por meio de fomento ao mercado interno, com ações como a criação de programas de ampliação de acesso a medicamentos para a população fora do mercado de consumo, com a aplicação de recursos públicos, e a regulamentação e estímulo à inclusão da assistência farmacêutica no sistema de saúde suplementar (privado).
7. Aumento da participação da produção nacional de fármacos e medicamentos, por meio de ações que estimulem a expansão do mercado de genéricos e fitoterápicos e incremento das compras públicas de medicamentos.
8. Otimização do uso e da ampliação dos recursos públicos destinados à política de assistência farmacêutica incluindo-se, quando necessário, medidas inovadoras de acesso.

9. Organização das compras públicas de modo a contemplar instrumentos de planejamento e controle que incentivem a produção no País, inclusive por meio de encomendas tecnológicas e previsão de compras a longo prazo. O processo deve favorecer empresas brasileiras que mais verticalizarem a produção no País, resguardando-se a racionalidade socioeconômica.
10. Construção de um marco legal-regulatório que viabilize e induza as empresas operadoras de planos e seguros de saúde a prover, por meio de diferentes mecanismos, o acesso aos medicamentos.
11. Revisão, no âmbito da discussão da legislação vigente, dos mecanismos de incorporação de preços de transferência de fármacos importados do mercado internacional, visando ao estímulo à produção local.

2. GT-Tecnologia:

Recomendações a outros grupos de trabalho do Fórum de Competitividade

2. Agilização dos procedimentos de registro de produtos para exportação por parte da Anvisa.
4. Uso do poder regulatório da Anvisa e do Mapa para a promoção da política industrial e de inovação tecnológica farmacêutica e não somente sob o aspecto da saúde pública.
5. Criação de política diferenciada do BNDES para o setor farmoquímico e farmacêutico.
6. Inclusão dos setores farmacêuticos e farmoquímico na política de incentivo diferenciado concedida pelo BNDES aos produtores de medicamentos genéricos e aos produtores de medicamentos localizados em áreas geográficas incentivadas (recomendação da CPI dos medicamentos), para efeito de redução do valor do piso de financiamento direto.
8. Estímulo aos fundos de investimento e de pensão para operar no setor farmoquímico e farmacêutico.
9. Participação acionária de agências de fomento e bancos de desenvolvimento em projetos de pesquisa e produção pioneira de fármacos e medicamentos.
10. Revisão urgente do PDTI e do PDTA (Lei nº 8.661/93).
11. Criação de programa de recuperação da capacidade de investimento das empresas que já possuem estrutura de P&D.
12. Estímulo a P&D na padronização da cadeia produtiva dos fitoterápicos (sistemas de conformidade da qualidade) com envolvimento da ABNT e do INMETRO.

3. Grupo de Trabalho de Investimentos

DELIBERAÇÕES DA REUNIÃO

- A) Proposições do GT – Pontos de consenso
 1. Criação pelo BNDES de Programa Setorial Específico para a Cadeia Produtiva Farmacêutica com condições diferenciadas que estimulem o investimento. Esse programa deveria procurar operar com níveis mais elevados de financiamento do investimento, apoiar o processo de fusões e aquisições de empresas da Cadeia, financiar diretamente com valores acima de R\$ 1 milhão as atividades de P&D, criar correção desvinculada

da TJLP para o financiamento da P&D e utilizar instituições independentes capacitadas para avaliar a relevância das atividades de P&D a serem financiadas.

2. Manutenção e aperfeiçoamento dos instrumentos de apoio às empresas nascentes e emergentes, particularmente no segmento farmoquímico.
3. Financiamento pelo BNDES da realização dos testes de biodisponibilidade e bioequivalência para o registro de todos os tipos de medicamentos, conforme legislação da Anvisa.
4. Criação de mecanismos de financiamento para capacitação das instituições que realizam os testes de biodisponibilidade e bioequivalência.
5. Iniciar processo de negociação com as entidades empresariais visando à adequação dos prazos concedidos pela Anvisa para o registro de medicamentos similares. Essa adequação deve considerar os prazos para obtenção de financiamento e para a realização do investimento em si.
6. Elaborar relação de equipamentos importados visando à obtenção dos benefícios de importação previstos no ex-tarifário.