

EM DEFESA DA POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO DO GOVERNO FEDERAL IMPLEMENTADA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE, AS ENTIDADES REPRESENTATIVAS DE EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE E DO CAMPO DA SAÚDE COLETIVA ABAIXO ASSINADAS ENCAMINHAM ÀS AUTORIDADES COMPETENTES E AO PÚBLICO EM GERAL A MANIFESTAÇÃO QUE SE SEGUE.

A contribuição técnica e política do setor de saúde na construção e desenvolvimento de políticas para as cadeias produtivas voltadas à saúde humana é fato recente. Há apenas 10 anos essa influencia era muito tênue, para não dizer inexistente. Antes desse período merece registro, entretanto, a relevante construção da política para os medicamentos genéricos, expressa na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Foi essa política que, além de uma significativa ampliação do acesso a medicamentos no país, forneceu a musculatura econômico-financeira às empresas brasileiras que haviam sido muito enfraquecidas pela abertura comercial promovida na década de 1990.

Em 2004 foi elaborada a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), que definiu quatro setores estratégicos para o desenvolvimento econômico e social do País, dentre eles fármacos e medicamentos. No bojo dessa construção o BNDES criou o Pró-Farma, instrumento para o fomento à indústria farmacêutica e farmoquímica que, em sua segunda versão (2008) expandiu seu escopo para todo o Complexo Industrial da Saúde (equipamentos, dispositivos diagnósticos, vacinas e biomedicamentos). O Ministério da Saúde esteve presente na construção do Pró-Farma mediante uma visão integrada de desenvolvimento econômico e desenvolvimento social, que se estendeu às duas últimas versões da política industrial do governo federal (Política de Desenvolvimento Produtivo e Brasil Maior). Em ambas, o segmento industrial voltado à saúde humana foi incluído entre os setores estratégicos e portadores de futuro.

Assim, a partir de 2004 a política pública de saúde, paulatinamente, passou a incorporar às suas responsabilidades um conjunto de temas que no Brasil era, anteriormente, de interesse exclusivo dos ministérios da área econômica e de comércio exterior. Isso foi feito mediante a construção de uma política para o Complexo Industrial da Saúde que se estruturou a partir de uma articulação de vários componentes, até então isolados ou mesmo ausentes no âmbito da política de saúde. Foram eles: (1) o fomento e a regulação no âmbito do Complexo Industrial da Saúde; (2) a avaliação tecnológica em saúde e a coordenação das ações sobre a incorporação de tecnologias no SUS; (3) a reforma da Assistência Farmacêutica no SUS; (4) a pesquisa e desenvolvimento em saúde.

Esse cenário avançou consideravelmente em 2007 quando da importante decisão que resultou no licenciamento compulsório do antirretroviral Efavirenz. Nessa ocasião, além das considerações essenciais sobre ampliação do acesso ao medicamento mediante a expressiva redução de seu preço, foi arquitetado um processo de domínio tecnológico e produtivo do mesmo em território nacional. Para tanto, foi criado um

consórcio de três empresas farmoquímicas que se associaram para o fornecimento do princípio ativo do medicamento a um laboratório oficial. Foi uma experiência muito bem sucedida, atestada pela ONU em seu relatório anual de 2012 sobre AIDS (UNAIDS), que observa: *“De 2007 a 2011, o País economizou US\$ 97 milhões com a diminuição do custo de aquisição do medicamento Efavirenz, que foi licenciado compulsoriamente em 2007. Atualmente, o Brasil fabrica dez dos 21 antirretrovirais distribuídos pelo SUS¹”*.

A partir daí, passos importantes foram dados para uma definição de produtos prioritários, com vistas a ser objeto de parcerias similares. Para tanto, foram publicadas três portarias assinadas pelo ministro da saúde (portarias números 978/2008, 1.284/2010 e 3.089/2013).

Com o objetivo de coordenar as ações voltadas ao fomento do CIS, foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), por Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008. O GECIS tem como objetivo promover medidas e ações concretas para implantação do marco regulatório brasileiro que atendam aos objetivos estabelecidos pela política industrial e a política de saúde. Ele é um órgão de articulação intragovernamental que incorpora também um Fórum de Articulação, cujo objetivo é promover o diálogo entre o Governo e a sociedade civil, incluindo as entidades representativas das empresas que compõem o CIS.

No processo de implantação dessa estratégia, foi gerado ainda um conjunto de decisões normativas governamentais infralegais, dentre elas a que estabeleceu diretrizes para a contratação pública de Medicamentos e Fármacos pelo SUS, a que dispôs sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima e a que instituiu, no âmbito do SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

Foram ainda promulgadas as Leis nº 12.349/10, de 15/12/2010 – que introduziu alterações na Lei de Licitações para incluir dentre seus objetivos a promoção do desenvolvimento nacional sustentável em áreas estratégicas, para tanto admitindo a utilização de margens de preferências nas licitações públicas destinadas às aquisições de produtos manufaturados no país, e a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que através de seu artigo nº 73 alterou o artigo nº 24 da Lei de Licitações para incluir, dentre as situações em que poderão ser dispensadas licitações públicas, a contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

¹ <http://www.brasil.gov.br/saude/2012/07/relatorio-anual-de-programa-da-onu-sobre-aids-cita-brasil-como-referencia>

Finalmente, também em 2012, foi criado o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) visando o fortalecimento institucional dos laboratórios oficiais.

Todas essas iniciativas nos campos político e normativo possibilitaram o desenvolvimento de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP's) de medicamentos, vacinas, equipamentos e dispositivos diagnósticos, essenciais para o mercado público. Registre-se que em 2012 foi publicada portaria que regulamentou os critérios e procedimentos para o estabelecimento dessas parcerias.

No processo de construção da política, destaque-se também a ampla articulação entre produtores públicos e privados que possibilitou o estabelecimento das PDP's. Por oportuno deve ser ressaltado que sua implantação foi feita de maneira totalmente transparente, com a validação expressa de decisões através de periódicas reuniões do GECIS.

Essa política, orientada por esse conjunto de normas legais e infralegais, estruturou até este momento 104 PDP's envolvendo medicamentos e seus respectivos princípios ativos, vacinas, equipamentos médicos e dispositivos diagnósticos. Dessas parcerias, 24 foram estabelecidas até 2010. A grande maioria delas foi estabelecida nos últimos três anos e meio.

Cabe esclarecer que é um componente do desenvolvimento das parcerias a existência de um período de amadurecimento tecnológico e produtivo nas empresas envolvidas, sendo esse período habitualmente estabelecido em cinco anos. Neste momento, já estão sendo fornecidos ao SUS 10 produtos oriundos das mesmas, direcionados à terapia do HIV/AIDS, da esquizofrenia, das demências associadas à doença de Alzheimer, da leucemia mieloide crônica e do tumor do estroma gastrointestinal, bem como um imunossupressor, o dispositivo intrauterino e duas vacinas já incorporadas ao Programa Nacional de Imunizações.

Vale notar que esses medicamentos, a maioria deles de alto custo, têm como alvos graves problemas de saúde, podendo mitigar o sofrimento de pacientes com câncer, demência e transplantados, bem como colaborar com a política de planejamento familiar e com a profilaxia da influenza e de pneumonias bacterianas que atingem crianças e idosos.

Levando em conta apenas esses produtos, a economia anual de recursos gerada pelo seu desenvolvimento e produção locais é estimada em R\$ 800 milhões. Na perspectiva de sucesso das 104 parcerias, a economia correspondente poderá alcançar R\$ 4 bilhões.

Daí nossa firme disposição de defender o referido programa, que vem sendo conduzido com ética, transparência e seriedade pelas equipes do Ministério da Saúde, esclarecendo o público em geral sobre essa matéria em quaisquer fóruns e unindo forças para que não haja retrocesso em seu desenvolvimento, bem como o incorpore como uma Política Pública do Estado Nacional, e não de governantes ou partidos políticos.



Ogari Pacheco

Presidente da ABIFINA - Associação das Indústrias Brasileiras de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades



Franco Pallamolla

Presidente da ABIMO - Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios



Luís Eugênio Souza

Presidente da ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva



Henrique Tada

Diretor Técnico Executivo da ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais



Ana Maria Costa

Presidenta do CEBES - Centro Brasileiro de Estudos de Saúde



Reginaldo Arcuri

Presidente Executivo do Grupo Farmabrazil



Telma Salles

Presidente Executiva da PróGenéricos - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos