Universidade Federal do Rio de Janeiro
Programa de Pós Graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos
Escola de Química – UFRJ
Área Gestão e Inovação Tecnológica

JORGE LIMA DE MAGALHÃES

A Estratégia da Produção de Medicamentos na Esfera Pública frente aos Programas de Saúde do Governo: o caso de Farmanguinhos

Mestrado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos

Orientadores: Adelaide Antunes, D.Sc.

Núbia Boechat, D.Sc.

Rio de Janeiro

EQ/UFRJ

2007

JORGE LIMA DE MAGALHÃES

A Estratégia da Produção de Medicamentos na Esfera Pública frente aos Programas de Saúde do Governo: o caso de Farmanguinhos

Dissertação submetida ao corpo docente do curso de pós-graduação em tecnologia de processos químicos e bioquímicos da Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de mestre em ciências (Gestão Tecnológica).

ORIENTADORES:

PROFA. ADELAIDE ANTUNES, D.Sc

NÚBIA BOECHAT, D.Sc

Rio de Janeiro

Agosto/2007

JORGE LIMA DE MAGALHÃES

A Estratégia da Produção de Medicamentos na Esfera Pública frente aos Programas de Saúde do Governo: O caso de Farmanguinhos

Dissertação submetida ao corpo docente do curso de Pós-Graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Ciências.

APROVADA POR:

Profª. Adelaide M. S. Antunes, D.Sc. – EQ/UFRJ – Orientadora

Núbia Boechat, D.Sc. – FIOCRUZ / Farmanguinhos – Orientadora

Profº. Nei Pereira Jr, PhD. – EQ/UFRJ

Profª. Luciana de Paula Barros Gonçalves, D.Sc. – DNDi e UES

André Gemal, D.Sc. – FIOCRUZ / INCQS

Margareth Maria Pretti Dalcolmo, PhD. – MS / Centro de Ref. Hélio Fraga

Rio de Janeiro
Agosto, 2007

Magalhães, Jorge Lima de.

A Estratégia da Produção de Medicamentos na Esfera Pública frente aos Programas de Saúde do Governo: o caso de Farmanguinhos/ Jorge Lima de Magalhães. – Rio de Janeiro, 2007.

xix, 143 f.: il.

Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, Escola de Química – EQ, 2007.

Orientador: Adelaide Antunes

Orientador: Núbia Boechat

1. Indústria Farmacêutica. 2. Programas de Saúde. 3. Assistência Farmacêutica. 4. Laboratórios Oficiais.

Teses. I. Antunes, Adelaide (Orient.). II. Boechat, Núbia (orient.). III. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Escola de Química. III. Título.

Dedicatória

A DEUS e aos meus pais Ivanice e José (*In memorian*), minha esposa Rosane e aos meus filhos em retribuição e compreensão que, em diversas fases de minha vida, contribuíram para a realização deste momento.

"Meditai se só as nações fortes podem fazer ciência ou se é a ciência que as fazem fortes"

Oswaldo Cruz

AGRADECIMENTOS

A Deus por conceder-me saúde e forças para levar este trabalho até sua conclusão.

À Ivanice, minha mãe, que sempre incentivou a minha busca pelo conhecimento e à memória de meu pai José, que embora não tenha chegado a conhecê-lo em vida, pediu a Deus pelo meu futuro.

A Rosane, minha esposa e filhos Karine e Kaio, pelo incentivo e compreensão das noites e dias sem minha companhia.

As minhas orientadoras Dra. Adelaide e Núbia, por acreditarem nas idéias iniciais do presente trabalho e cuja orientação acadêmica aliada à visão profissional ajudaram na realização do mesmo.

À Dra. Núbia, à época Diretora de Farmanguinhos, pela compreensão e autorização para que eu me dedicasse integralmente ao curso de mestrado.

Aos Laboratórios Oficiais, pelo apoio e liberação de dados imprescindíveis para realização deste trabalho.

Aos órgãos do Ministério da Saúde pelas informações concedidas, facilitando as análises e conclusões do presente trabalho.

Ao Hilbert Ferreira, que me concedeu a oportunidade de trabalhar nesta grande casa de cientistas, a Fiocruz.

Aos amigos pelo incentivo e em especial a June Justa e Jussanã, pelas contribuições e apoio.

"Cada um que passa em nossa vida, passa sozinho. Mas não vai sozinho, nem nos deixa sós. Leva um pouco de nós mesmos e nos deixa um pouco de si mesmo. Há os que deixam muito, mas não há os que não deixam nada. Cada um é importante e ninguém se aproxima do outro por acaso."

(Hermann Hesse)

A Lei do Senhor é perfeita e restaura a alma,

O testemunho do Senhor é fiel e dá sabedoria aos simples.

Salmos 19.7

Não palmilhe sempre o mesmo caminho, passando somente onde os outros já passaram. Abandone ocasionalmente o caminho trilhado e embrenhe-se na mata. Certamente descobrirá coisas nunca vistas. É claro que serão coisas insignificantes, mas não as ignore. Prossiga, explore tudo sobre elas; cada descoberta levará a outra. Antes do esperado existirá algo que mereça reflexão.

Alexander Graham Bell

RESUMO

MAGALHÃES, Jorge Lima de. A Estratégia da Produção de Medicamentos na Esfera Pública frente aos Programas de Saúde de Governo: o caso de Farmanguinhos. Orientadores: Adelaide Antunes; Núbia Boechat. Rio de Janeiro: UFRJ/EQ, 2007. Dissertação (Mestrado em Tecnologia em Processos Químicos e Bioquímicos).

Com a descoberta de novos medicamentos para tratamento de diversas doenças crônicas (diabetes, hipertensão etc.), a expectativa de vida aumentou cerca de 10 anos no mundo. Estes fatos levaram ao Estado, a montar programas para melhoria na saúde pública no Brasil, no qual a indústria farmacêutica tem grande relevância. Este trabalho apresenta uma visão geral dos mercados de medicamentos global e brasileiro. São analisadas as contribuições e estrutura dos Laboratórios Públicos de medicamentos, com destaque para o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ, principal Laboratório Oficial Federal. A compreensão deste cenário permite fornecer informações relevantes à definição de políticas públicas para o fortalecimento da Defesa Nacional e da produção pública de medicamentos na Assistência Farmacêutica. Também identifica os Programas de Saúde do Governo frente ao portfolio dos seus produtores oficiais. Neste contexto, procurou-se responder as seguintes questões: Qual é o cenário atual da indústria de medicamentos no mundo e no Brasil? A estrutura das indústrias Públicas de Medicamentos permite o desenvolvimento tecnológico? Suporta a demanda do MS? Inclui a futura produção nacional de farmoquímicos? Quais os recursos comuns/ diferenciais dos Laboratórios oficiais líderes? Qual a perspectiva de contribuição para saúde pública brasileira?

Palavras-chave: Indústria Farmacêutica, Produção de Medicamentos, Laboratórios Oficiais, Assistência Farmacêutica, Programas de Saúde Pública.

ABSTRACT

MAGALHÃES, Jorge Lima de. A Estratégia da Produção de Medicamentos na Esfera Pública frente aos Programas de Saúde de Governo: o caso de Farmanguinhos. Orientadores: Adelaide Antunes; Núbia Boechat. Rio de Janeiro: UFRJ/EQ, 2007. Dissertação (Mestrado em Tecnologia em Processos Químicos e Bioquímicos).

As a result of new medicines discovery for the treatment of several chronic diseases (diabetes, hypertension etc), life expectancy augmented by 10 years worldwide. This lead Government to create assistance programs for enhancing the public health in Brazil, in which the pharmaceutical industry played an important role. This work presents an overall view of the drugs global and Brazilian markets. The contributions as well as the structure of the drugs public production laboratories are analyzed, with emphasis on the Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ, the main official laboratory of the Brazilian Government. Understanding this scenario is a source of relevant information to define the public policies meant to strengthen the National Defense and the public drugs production for the health assistance and so far it also helps identifying the Government health programs towards the portfolio of its official manufacturers. In this context, the following questions were posed and discussed: What is the present scenario of the pharmaceutical industry in Brazil and worldwide? Does the structure of the public pharmaceuticals industries allow the technological development? Is it able to answer to the Minister of Health demands? Does it consider the future national production of pharmochemicals? Which are the common/differential resources of the leading official laboratories? What is the contribution perspective for the Brazilian public health?

Key words: Pharmaceutical Industry, Pharmaceutical Production, Official Laboratory, Pharmaceutical Care, Public Health Programs.

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social.

BPF – Boas Práticas de Fabricação.

DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica.

DATASUS – Departamento de Informação e Informática do SUS

DCB – Denominação Comum Brasileira.

EUA – Estados Unidos da América

DCI – Denominação Comum Internacional.

FEBRAFARMA – Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas.

FDA – American Food and Drug Administration.

FOB – *Free on Board*.

GRUPEMEF – Grupo dos Executivos do Mercado Farmacêutico.

IMS – *International Medical Statistics*.

MDIC – Ministério de Desenvolvimento da Indústria e Comércio.

OMC – Organização Mundial do Comércio.

OMS – Organização Mundial de Saúde.

ONU – Organização das Nações Unidas.

OPAS – Organização Pan-americana da Saúde.

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento.

PHRMA - Pharmaceutical Research and Manufactures of America.

REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde.

RENAME – Relação dos Medicamentos Essenciais.

RH – Recursos Humanos.

SEC – *Securities and Exchange Commission*.

SCTIE/MS – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (Brasil).

SNVS – Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

TRIPS – Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*).

GLOSSÁRIO

Biodisponibilidade – Medida da quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que chega à circulação sistêmica e da velocidade na qual ocorre esse processo. A biodisponibilidade se expressa em relação à administração intravenosa do princípio ativo (biodisponibilidade absoluta) ou a administração, por via oral, de um produto de referência (biodisponibilidade relativa ou comparativa). A biodisponibilidade de um medicamento não deve ser confundida com a fração biodisponível, a menos que se refira à biodisponibilidade absoluta. Indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de uma curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

Denominação Comum Brasileira (DCB) – Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Denominação Comum Internacional (DCI) – Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Organização Mundial de Saúde.

Dispensação de medicamentos – é o ato de o profissional farmacêutico proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado.

Ensaio Clínico – Qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

Equivalência Farmacêutica – São medicamentos que contém o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Deve cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

Fármaco – Substância química que é o princípio ativo farmacêutico do medicamento.

Forma farmacêutica – Estado físico no qual se apresenta um medicamento com o objetivo de facilitar seu fracionamento, posologia, administração, absorção e conservação.

Farmoquímicos – Todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.

Prescrição – Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica.

Laboratório oficial - O laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Laboratório oficial de Produção – Como o item anterior, destinado à produção pública de medicamentos.

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1:	Processos de P&D	13
Figura 2:	Cadeia Produtiva Farmacêutica	37
Figura 3:	Etapas e Ciclos da Assistência Farmacêutica	59
Figura 4:	Cobertura Populacional	69
Figura 5:	Localização dos Laboratórios Oficiais	76
Figura 6:	Laboratório Farmacêutico Farmanguinhos	104
Figura 7:	Complexo Tecnológico de Medicamentos	106
Figura 8:	Máquina de Compressão Fette	109

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1:	Venda Global Farmacêutica por Região – 2005	10
Tabela 2:	Estágios das Capacidades Adquiridas da Indústria Farmacêutica	16
Tabela 3:	As Etapas dos Ensaios Clínicos	19
Tabela 4:	Organizações que Hospedam os sites de Ensaios Clínicos	20
Tabela 5:	Ranking das Companhias Farmacêuticas Brasileiras	22
Tabela 6:	% de Crescimento ao Longo dos Anos	24
Tabela 7:	Participação no Mercado Brasileiro de Genéricos	28
Tabela 8:	Comparativo dos Preços de Medicamentos	34
Tabela 9:	Disparidade dos Preços de Medicamentos	35
Tabela 10:	Mercado Brasileiro e Balança Comercial de Farmoquímicos e Adjuvantes Farmacêuticos	40
Tabela 11:	Faturamento Líquido da Indústria Química Brasileira	42
Tabela 12:	Demonstrativo das Contribuições à Saúde Global	43
Tabela 13:	Perfil do Consumidor Brasileiro em Medicamentos	51
Tabela 14:	Evolução dos Gastos nos Programas	68
Tabela 15:	Lista e Localização dos Laboratórios Oficiais	75
Tabela 16:	Produtos dos Laboratórios Oficiais Brasileiros e Número de Fabricantes	83
Tabela 17:	Laboratórios Oficiais – Pessoal	85
Tabela 18:	Capacidade Instalada dos Laboratórios Oficiais - 2006	90
Tabela 19:	O Controle Sanitário do Produto Nacional e do Asiático	95
Tabela 20:	Comparações de Preços e da carga Tributária em Farmoquímico Fabricado no Brasil	97

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1:	Venda Global Farmacêutica por Região em Bilhões de US$	11
Gráfico 2:	Investimento em P & D, Farmacêutica e Biotecnologia	12
Gráfico 3:	A Curva de Valor da Indústria Farmacêutica	17
Gráfico 4:	Mercado Farmacêutico Brasil (1997-2006)	23
Gráfico 5:	Mercado Farmacêutico Brasil em % (1997-2006)	23
Gráfico 6:	Estrutura da Indústria de Medicamentos Genéricos Brasileira	24
Gráfico 7:	Evolução das Vendas Brasileiras por Registro de Medicamentos	26
Gráfico 8:	Apresentações Comerciais Registradas no Brasil (acumulado até dez/2006	27
Gráfico 9:	Número de Registros de Medicamentos Genéricos por País de Origem dos Produtos	29
Gráfico 10:	Mercado Genérico Brasil – Vendas Nominais 2004-2006	31
Gráfico 11:	Número de Registros de Medicamentos Genéricos por Ação Geral do Medicamento	32
Gráfico 12:	Distribuição de Mercados de Química Fina e Especialidades	39
Gráfico 13:	Balança Comercial Brasileira de Farmoquímicos	40
Gráfico 14:	Produtos Farmacêuticos – Balança Comercial	41
Gráfico 15:	Exportações Brasileira de Farmoquímicos e Adjuvantes Farmacêuticos US$ FOB Milhões – 1998 a 2006	41
Gráfico 16:	% de Gastos com Medicamentos em Relação ao Orçamento da Saúde	52
Gráfico 17:	Panorama de Aquisição de Medicamentos do MS em R$	53
Gráfico 18:	Reduções de Preços com a Produção Interna ou por Negociações	61
Gráfico 19:	Mortalidade Infantil	69
Gráfico 20:	Taxa de hospitalizações por aids de pacientes em tratamento com antiretrovirais (TARV) Brasil, 1998-2004	70
Gráfico 21:	Mortalidade proporcional entre 1930 e 2003 nas capitais brasileiras	70
Gráfico 22:	Evolução dos Gastos com Medicamentos do MS	73
Gráfico 23:	Investimentos do Ministério da Saúde para Modernização e Ampliação da Capacidade Produtiva dos Laboratórios Oficiais	78
Gráfico 24:	Investimentos por Tipos de Laboratórios	79

Gráfico 25:	Participação dos Laboratórios em UFs Adquiridas pelo MS nos anos 2004 – 2005 – 2006	80
Gráfico 26:	Aquisições de Medicamentos pelo MS (Programa Robocop)	81
Gráfico 27:	Panorama do Grau de Instrução nos Laboratórios Oficiais	86
Gráfico 28:	Distribuição de Tipos de Produção nos Laboratórios Oficiais	88
Gráfico 29:	Crescimento da Capacidade Instalada da Rede Pública de Produção de Medicamentos – Anos 2004/2005/2006	89
Gráfico 30:	Faturamento Total dos Laboratórios Oficias 2004/2005/2006	91
Gráfico 31:	% de Domínio nos Processos, Instalações e PCP	92
Gráfico 32:	Evolução da Produção e Demonstrativo da Capacidade Potencial de Farmanguinhos	100
Gráfico 33:	Aumento da Capacidade Produtiva de Farmanguinhos	105

LISTA DE ANEXOS

Anexo I	Processo de Aquisição de Medicamentos (ROBOCOP)	130
Anexo II	Carta / e-mail enviado aos Laboratórios Oficiais	136
Anexo III	Questionário usado nas Pesquisas de Campo	137

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO xix
INTRODUÇÃO 01
CAPÍTULO 1:
1. Panorama do Mercado Farmacêutico Global e Brasileiro 08
1.1. Mercado Mundial 08
1.1.1. A Evolução da Indústria Farmacêutica 09
1.1.2. O Avanço Científico 12
1.2. Mercado Brasileiro 15
1.2.1. A Estrutura e Cenário da Indústria Nacional 15
1.2.2. A Curva de Valor da Indústria Farmacêutica 17
1.3. Testes Clínicos no Brasil 18
1.4. A Evolução do Mercado Farmacêutico Brasileiro 21
CAPÍTULO 2:
2. BRASIL: Uma visão dos Medicamentos e Farmoquímicos no Conjunto da Química Fina e Especialidades 25
2.1. Uma Visão dos Genéricos do Brasil 25
2.1.1. Participação do Mercado Genérico 28
2.1.2. O Faturamento e o Custo das Empresas 32
2.2. Produtividade dos Farmoquímicos e Medicamentos no Conjunto da Química Fina e Especialidades 36
2.2.1. A Dependência de Fármacos 37
CAPÍTULO 3:
3. Panorama das Políticas de Saúde e Defesa Nacional Frente aos Programas de Saúde do Governo Federal 43
3.1. Breve Histórico 43
3.1.1. No Mundo – Políticas de Saúde 43
3.1.2. No Brasil 44
3.2. Política Pública de Defesa Nacional no Brasil 46
3.3. Política Pública de Saúde no Brasil 50
3.3.1. Acessibilidade da População 50

3.3.2. Os Gastos com Saúde 50
3.3.3. Política Nacional de Saúde 54
3.3.4. Assistência Farmacêutica 56
3.4. Programas de Saúde no SUS 62
3.4.1. Um Retrato da Saúde 68
3.5. Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF 71
3.5.1. Acesso aos Medicamentos 72
CAPÍTULO 4:
4. A Rede de Produção Pública de Medicamentos 74
4.1. Os Laboratórios Oficiais 74
4.1.1. A Rede de Produção Pública de Medicamentos 77
4.1.2. Evolução e Investimentos 78
4.2. Competitividade Pública X Privada 79
4.3. Os Laboratórios Oficiais e a RENAME 81
4.4. Infra-estrutura e Capacitação Tecnológica 84
4.4.1. Gestão de Pessoas 84
4.4.2. Áreas de Atuação (Performance Produtiva e Financeira) 87
4.5. Capacitação Tecnológica 92
4.6. Principal Problema: Qualidade dos Insumos 95
CAPÍTULO 5:
5. O Caso de Farmanguinhos – Exemplo de Estratégia para Política Pública de Saúde: Integração, Tecnologia e Produção de Medicamentos 98
5.1. Histórico 98
5.2. A Competência como Forma de negociação 107
5.3. Treinamento para Avanços Tecnológicos 107
CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS FUTURAS 112
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 118
ANEXOS ..... 129 a 143

.

INTRODUÇÃO:

A profissão farmacêutica teve sua origem no século XIII, com o aparecimento dos primeiros boticários[1], mas antes destes já existiam os especieiros. As especiarias tiveram na Idade Média uma utilização generalizada para fins terapêuticos, entrando na composição de variadíssimos medicamentos, quer como drogas ativas ou como corretivo.

A importância das especiarias na terapêutica pode ser vista na literatura medieval, nomeadamente no *Thesaurus Pauperum,* atribuído ao português Pedro Hispano, falecido como papa João XXI. O seu comércio é atestado em Portugal por vários documentos desde o século XII, além dos especieiros jesuítas (FF/UL, 2007).

A primeira lei que regulamenta a profissão de farmacêutico em Portugal tem a data de 1338 e determinou que todos os que exerciam a função de médico, cirurgião e boticário na cidade de Lisboa fossem examinados pelos médicos do rei e como o comércio das drogas e medicamentos era privativo dos boticários, segundo o que estava nas "Ordenações" [2], no Brasil não foi diferente.

As boticas no Brasil datam de 1640 e foram oficializadas como casa de comércio, quando houve uma multiplicação desse tipo de estabelecimento. Para dirigir uma botica era preciso ser um boticário aprovado pelo físico-mor de Portugal ou por seu delegado no Brasil. No entanto, esses boticários eram profissionais empíricos e eram raras as boticas legalmente estabelecidas. (FCF/UFPE, 2007).

A indústria farmacêutica moderna teve origem nas revoluções que remontam os séculos XVIII e XIX: a revolução intelectual e industrial ocorridas na Europa e Inglaterra respectivamente. (Achilladelis, 1999). Nestes períodos as revoluções foram catalisadas através de tecnologias desenvolvidas por cientistas capacitados diante dos mistérios do mundo natural.

---

[1] Os boticários surgiram depois dos especieiros e coexistiram com estes ainda durante certo período. A evolução de uma denominação para a outra parece corresponder precisamente ao aparecimento de um estabelecimento fixo para a venda de medicamentos. O boticário surge assim com a botica, que tem precisamente o significado etimológico de armazém ou depósito.

Naquela época as grandes pandemias, que assolavam as populações, serviram de fomento para questões de saúde pública. Deu-se assim o isolamento de princípios ativos, iniciado desde a era de Paracelsus (1493-1541), perpassando a descoberta da morfina, o desenvolvimento da farmacologia, as políticas públicas de saúde e respectivos avanços médicos, bem como o advento da industrialização.

Achilladelis *et al.* (1999) ressaltaram que, no período entre o início de produção industrial das substâncias químicas ativas isoladas na Europa do século XIX e o pós-guerra (Segunda Guerra Mundial), a indústria farmacêutica passou por um grande crescimento.

Os Estados Unidos passaram a liderar o processo de crescimento da indústria farmacêutica mundial, cujo ambiente institucional gerou grande fluxo de inovações tecnológicas, contribuindo com a manutenção da posição de liderança da indústria americana mesmo após a reconstrução européia.

O cenário mundial após a Segunda Guerra serviu de berço para a empresa farmacêutica moderna, com incremento da competitividade das empresas através de estratégias de internacionalização de suas atividades. As indústrias conquistaram posição de liderança no desenvolvimento das estruturas corporativas e práticas de marketing e vendas. Tal fato garantiu o retorno dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento e a lucratividade da indústria farmacêutica em todo o mundo.

O mercado farmacêutico pode ser descrito como complexo e sujeito a peculiaridades de políticas públicas e industrial de cada país. Os produtos desta indústria por sua vez, são distribuídos em várias classes terapêuticas e com uma grande variedade de apresentações ao consumidor final (Jacobzone, 2000).

Os medicamentos são produtos elaborados com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. São formas farmacêuticas tecnicamente acabadas que contêm o fármaco, geralmente associado com excipientes farmacotécnicos (BRASIL, 1999).

---

[2] Conjunto de leis portuguesas que regeram o Brasil durante todo o período colonial, reformada por D. Manuel e em vigor desde o princípio do século XVI, bem como por leis e decretos complementares.

De acordo com a categoria registrada, as apresentações[3] dos medicamentos são estabelecidas por cada laboratório autorizado a comercializar o produto, que segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA[4]), podem ser classificadas em:

- **Medicamento de Referência[5]:** Produto inovador, registrado junto ao órgão federal responsável pela vigilância sanitária (ANVISA) e comercializados no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente.
- **Medicamento Genérico:** similar ao de referência, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária, além dos testes de biodisponibilidade[6] e equivalência farmacêutica[7];
- **Medicamento Similar[8]:** produto que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente[9] ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

---

[3] Forma pela qual os medicamentos são produzidos e comercializados. Exemplo: comprimidos, cápsulas, cremes, pomadas, injetáveis etc.
[4] Agência Nacional de Vigilância Sanitária criada pela Lei nº. 9.782/99.
[5] No Brasil, a patente de um medicamento inovador é válida por 20 anos.
[6] A biodisponibilidade relaciona-se à quantidade e à velocidade de absorção do princípio ativo do medicamento para a corrente sanguínea. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada comparável (ANVISA, 2007).
[7] Dois produtos são farmaceuticamente equivalentes, se contém a mesma quantidade da mesma substância ativa, na mesma forma farmacêutica, se tem padrões idênticos ou comparáveis e se estão indicados para administracão pela mesma via. Entretanto, equivalência farmacêutica não necessariamente acarreta equivalência terapêutica, tendo em vista que as diferenças nos excipientes e/ou no processo de fabricação podem conduzir a diferenças no desempenho do produto.
[8] Com as Resoluções RDC nº.134, de 29 de maio de 2003 e 17 de 02/03/2007 da ANVISA, as empresas tiveram de adequar-se às novas exigências para medicamentos similares, dentre elas, a obrigatoriedade de testes de equivalência farmacêutica para a renovação do registro.
[9] São medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

Em termos de mercado, as vendas farmacêuticas globais totais, no ano de 2006, movimentaram US$ 607,9 bilhões nos 10 maiores mercados internacionais (IMS Health, 2007). A indústria farmacêutica é dinâmica e inovadora e a sua dinâmica está associada às mudanças nas tecnologias empregadas pelas empresas que foram flexíveis o suficiente para se adaptar à nova realidade das práticas empresariais (Achilladelis e Antonakis, 2001).

Corrobora a esta afirmação, o fato de que hoje existem medicamentos para quase todas as enfermidades, além de estarem cada vez mais seguros e eficazes, contribuindo para a melhoria da expectativa e qualidade de vida. Este cenário vem se fortalecendo na agenda governamental e na sociedade, refletindo em uma atenção farmacêutica mais consistente.

O setor produtivo brasileiro envolve a indústria de produtos farmacêuticos, medicinais e veterinários, movimentando anualmente recursos na ordem de US$ 11 bilhões em 2006. Foi a 4ª indústria farmacêutica mundial em volume de produção de Unidades Farmacêuticas, ficando atrás somente dos Estados Unidos, França e Itália. Em volume financeiro ocupa o 9º lugar no *ranking* mundial (IMS Health, 2007).

Atualmente, o mercado farmacêutico brasileiro de medicamentos é dominado por empresas internacionais (60%), com plantas de produção e/ou formulação instalada no país. As empresas com capital nacional são responsáveis por 40% desse setor.

O crescimento das empresas brasileiras deu-se ao longo dos últimos oito anos, pelo aumento do consumo de genéricos no país (lei de genéricos de 1999), e pelo esforço de modernização, fusão e aumento de investimentos em P&D (MDIC, 2006).

O número de pessoal ocupado nas indústrias farmacêuticas brasileiras é de 69.000 trabalhadores, sendo 63.000 dedicados exclusivamente às atividades inerentes à produção de medicamentos (RAIS/MTE, 2006).

A despesa do Estado brasileiro com medicamentos em 2005 esteve na ordem de R$ 4,3 bilhões, o que corresponde a 8,5% do orçamento do Ministério da Saúde. Considerando ainda que 51% da população brasileira

ganha até 4 salários mínimos, com gastos de R$ 20/ano em medicamentos, fica patente o quanto há que se fazer para proporcionar um melhor acesso aos medicamentos para população brasileira (IBGE, 2000 e TOLEDO, 2004).

Neste sentido, este trabalho centra esforços na Saúde Pública com seu elenco de Laboratórios Oficiais, no sentido de contribuir para a Assistência Farmacêutica, um dos relevantes programas de saúde pública do Ministério da Saúde, com ênfase em Farmanguinhos.

Este trabalho também analisa os Programas do Ministério da Saúde e, por conseguinte as demandas de medicamentos criadas por eles, correlacionando-os com a estrutura atual que compõem os Laboratórios Oficiais.

Com este cenário, o Brasil emerge como uma sociedade em mudança e procura enfrentar os problemas de assistência farmacêutica com ênfase na Promoção da Saúde e Prevenção. Conquistas como o direito à saúde (Constituição 1988, Artigo 196, seção II, da saúde) e a instituição do SUS (Lei 8080) vêm proporcionando a mudança do perfil epidemiológico do país.

Estudo do MS aponta que de 1930 a 2003, as mortes por doenças infecciosas ou parasitárias caíram de 50% para 5,2% devido às políticas públicas e ações de Saúde Coletiva, dentre eles o acesso aos medicamentos disponibilizados pelos programas do Ministério da Saúde.

Neste contexto, é importante questionar os seguintes aspectos: Qual é o cenário atual da indústria de medicamentos no mundo e no Brasil? A estrutura das indústrias Públicas de Medicamentos permite o desenvolvimento tecnológico? Suporta a demanda do MS? Inclui a futura produção nacional de farmoquímicos? Quais os recursos comuns/ diferenciais dos Laboratórios oficiais líderes? Qual a perspectiva de contribuição para saúde pública brasileira?

A motivação para a escolha do tema da dissertação é fruto da sua relevância e atualidade, uma vez que, após a extinção da Central de Medicamentos – CEME[10] (ANTUNES, 1998), a criação da ANVISA e do

[10] Foi um dos principais agentes de ação governamental no setor químico, o sistema Central de Medicamentos da Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio, ambos extintos. A STI passou a incorporar o novo Ministério da Ciência e Tecnologia e as ações da CEME foram distribuídas em diversos órgãos do MS. A CEME atuou no mercado de especialidades químicas, o da indústria farmacêutica fomentando a busca de tecnologia e fontes

fomento de políticas importantes como Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE, Fundo Nacional de Saúde – FNS, Programas de Saúde; a Assistência Farmacêutica brasileira vem construindo um novo cenário para melhoria de vida da população. Não obstante, os Laboratórios Públicos ganham nova roupagem, se adequam às legislações vigentes e adotam um perfil inovador e competitivo.

Os objetivos deste trabalho são:

- Identificar os Programas de Saúde do Governo frente aos seus produtores oficiais;
- Identificar e analisar a estrutura da Produção de Medicamentos na Esfera Pública – Os Laboratórios Oficiais;
- Descrever o caso do laboratório público federal Farmanguinhos.

Para tanto, além das pesquisas bibliográficas, dos dados disponibilizados pelas Associações, Sindicatos, Secretarias, Ministérios Federais, também foram convidados os 20 laboratórios oficiais para entrevistas (anexo II e III) e obteve-se uma adesão de 65%. Os 35% restantes não afetarão a radiografia do setor, tendo em vista que por suas características peculiares de infra-estrutura, juntos; não representam 1% da capacidade instalada dos que aderiram à pesquisa[11].

A consolidação dos dados foi genérica, com finalidade de não expor nominalmente cada participante. Portanto em algumas análises, os Laboratórios Oficiais serão demonstrados como A, B, C etc. Esta metodologia não diminuirá a relevância do trabalho, ao contrário, objetiva destacar a trajetória dos mesmos, fortalecê-los e prospectar o desempenho futuro.

Diante do exposto, o desenvolvimento da dissertação está segmentado em **05 capítulos**, além da introdução, conclusão, referências bibliográficas e

---

de matérias primas, porém levou à integração no sentido inverso: no de especialidades para o de intermediários de síntese (Antunes, 1998).

[11] Dado estimado através de consulta aos pedidos de compra do MS nos anos de 2004, 2005 e 2006.

anexos. O **Capítulo 1** fornece um panorama do mercado farmacêutico global e brasileiro, com a finalidade de dar uma visão geral desse mercado que movimenta bilhões de dólares anualmente.

O **Capítulo 2** traça um perfil do Mercado Brasileiro de Medicamentos, que segue a linha mundial com crescimentos exponenciais. Fornece uma visão dos medicamentos, dos genéricos, e dos farmoquímicos, no conjunto da química fina.

O **Capítulo 3** está dedicado à análise estrutural das Políticas e Programas de Saúde do Governo Federal, mostrando as ações do Estado com vistas a melhoria da atenção à saúde através da assistência farmacêutica. É traçado o elenco dos Programas de Saúde existentes.

O **Capítulo 4** fornece uma visão da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, com a descrição dos Laboratórios Públicos, revelando o perfil e suas estruturas, bem como suas contribuições frente aos Programas de Saúde do Governo.

O **Capítulo 5** apresenta o estudo de caso do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, maior Laboratório Oficial Federal do Ministério da Saúde, ligado à Fundação Oswaldo Cruz e exercendo importante papel nas ações governamentais ao longo dos anos, atuando na produção de medicamentos, pesquisa e formulação de políticas públicas.

Finalmente, são apresentadas as conclusões e as perspectivas para trabalhos futuros, disponibilizada as referências bibliográficas e os anexos.

CAPÍTULO 1:
PANORAMA DO MERCADO FARMACÊUTICO GLOBAL E BRASILEIRO

Este capítulo foi construído para permitir uma familiarização do presente trabalho com o cenário complexo da indústria de medicamentos, partindo de uma perspectiva do mercado mundial até o local.

1.1. MERCADO MUNDIAL

O futuro da indústria farmacêutica está ligado simultaneamente ao desenvolvimento de novas drogas e de novas formas farmacêuticas, englobando dois cenários.

O primeiro apresenta a necessidade de fármacos ativos contra doenças infecciosas e parasitárias, incluindo antivirais capazes de atender às populações carentes, como no combate a epidemia de AIDS na África, sendo um dos exemplos mais marcantes. Embora a tuberculose, hanseníase, malária, filariose, entre outras tantas ditas como tropicais e negligenciadas[12], ainda esperem soluções.

Outro cenário diz respeito ao mundo civilizado, que envelhece, portanto necessitando de drogas para tratar o câncer, Alzheimer, Parkinson, entre outras, além de fomentar a necessidade de drogas para o estímulo sexual masculino e feminino, com o mínimo de efeitos colaterais. Destaca-se também há necessidade de drogas para controlar os níveis de colesterol, de bloqueadores de receptores de cocaína, entre outros.

[12] As doenças negligenciadas são doenças que afetam milhares de pessoas ao redor do mundo, mas que não dispõem de tratamentos eficazes ou adequados. Em sua maioria, são doenças tropicais infecciosas que afetam principalmente pessoas pobres, a exemplo da leishmaniose, da doença do sono, da malária, e da doença de Chagas, que geram um impacto devastador sobre a humanidade. Fonte: DNDi – Drugs for Neglected Diseases Initiative. www.dndi.org.br.

1.1.1 A Evolução da Indústria Farmacêutica

A evolução histórica do mercado farmacêutico aponta que no cenário macroeconômico, o eixo inovador da indústria farmacêutica está localizado nos EUA, Inglaterra, Alemanha, Suíça e França. Tal polarização foi construída devido aos ambientes nacionais e a disponibilidade ou não de matérias-primas, ao estado da arte, às políticas de incentivo ao desenvolvimento da ciência e tecnologia, à legislação vigente e as necessidades da sociedade que influenciam a inovação no ambiente interno destes países (Achilladelis e Antonakis, 2001).

Os novos produtos lançados pelos laboratórios privados, contribuem para o crescimento da indústria farmacêutica a cada ano. Em 2006 as vendas farmacêuticas globais totais alcançaram US$ 607,9 bilhões, de acordo com os dados do IMS Health, nos 10 mercados internacionais, que detém 81% de vendas (tabela 01).

Na Europa, os cinco maiores mercados (França, Alemanha, Inglaterra, Itália e Espanha), juntos, cresceram entre 4 a 5% em 2006. O Japão tem uma previsão de crescer entre 5 a 6% em 2007, equilibrando seu consumo praticamente estável nos últimos 4 anos, como se observa na tabela 01 e no gráfico 01 (IMS Health, 2007).

Os mercados emergentes incluindo China, Índia, Brasil e Turquia, estão crescendo acima de 10% e se manterá em 2007, acompanhando o crescimento de suas economias. A China se destaca com o volume de mercado para 2007 na ordem de US$ 16 bilhões, representando um salto de 15 a 16% em relação ao ano anterior. A produção de medicamentos nesses mercados, geralmente, tem domínio crescente da produção de medicamentos genéricos (IMS Health, 2007).

Tabela 01 – Venda Global Farmacêutica por Região – 2006			
Mercado Mundial Auditado	**US$ Bilhões**	**% de vendas globais**	**% Crescimento em relação ano anterior**
América do Norte	289.9	47.7%	8.0
Europa	181.8	29.9	4.8
Japão	56.7	9.3	-0.7
Ásia, África e Austrália	52.0	8.6	9.8
América Latina	27.5	4.5	12.9
IMS Total Auditado*	**607.9**	**100**	**6.5**

Fonte: IMS MIDAS®, MAT Dec 2006.

*Nota: exclui Mercado não auditado pelo IMS – *Intercontinental Medical Statistics*.

Em 2006, como demonstrado na tabela 01, a América do Norte, que é detentora de 47% das vendas farmacêuticas globais, cresceu 8%, a US$ 289,9 bilhões, enquanto a Europa experimentou um crescimento menos elevado – 4.8%, correspondendo a US$181,8 bilhões. Já as vendas na América Latina (consumo interno e entre países), cresceram 12.9%. Um excepcional salto de US$ 27,5 bilhões, enquanto a Ásia, o Pacífico (fora o Japão) e a África cresceram 9,8%, representando US$ 52 bilhões.

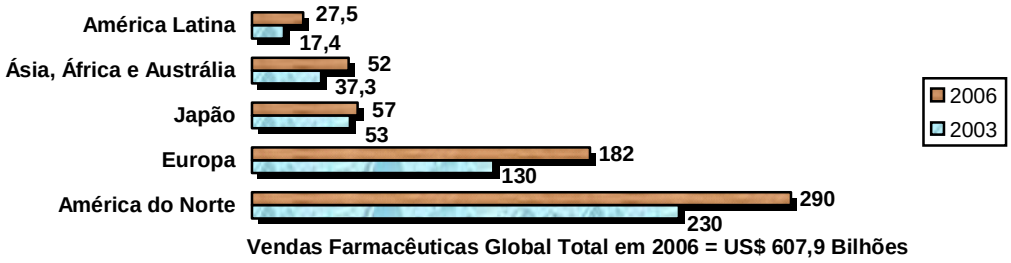
O Japão, tendo atingido um nível de população estável[13], se posiciona como o segundo mercado do mundo e desde 1991 não cresce tanto, provavelmente por ter atingido a necessidade do consumo interno.

A contribuição dos EUA para o mercado global farmacêutico tem estado na ordem de 54% nos últimos cinco anos e para 2007 a previsão de substancial queda, ficando na ordem de 36%.

A evolução mundial no mercado global farmacêutico no período 2003 – 2005 é observada no gráfico 01.

[13] O número de nascimentos no Japão vem caindo desde os anos 1970. A população do Japão em 2004 estava em 128 milhões e deverá cair para 100 milhões em 2050. Fonte: www.bbc.co.uk acesso em 02/01/2006.

Gráfico 01
Venda Global Farmacêutica por Região em Bilhões de US$



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do IMS Health 2003/2005.

A indústria farmacêutica se vê refém de antigos problemas, porém, com novas soluções na luta incansável pelo bem estar da humanidade. Os grandes "players" farmacêuticos continuam investindo montantes recordes em Pesquisa e Desenvolvimento – P&D (gráfico 02). Os gastos totais no ano de 2006 ficaram em US$ 55,2 bilhões e somente as empresas membros do Pharmaceutical Research and Manufactures of America (PhRMA)[14] gastaram sozinhas US$ 43 bilhões.

Observa-se no gráfico 02, a partir de 2004, a entrada das empresas biofarmacêuticas com seus investimentos específicos em P&D. O aporte financeiro é em média 29% maior que as companhias puramente farmacêuticas, denotando o campo promissor desta área.

Em um dos avanços da indústria biofarmacêutica, o princípio ativo é liberado ou desintegrado da sua forma farmacêutica, geralmente sólida, em pequenas partículas para facilitar a sua dissolução e a passagem através das membranas biológicas, ou seja; para que ocorra uma melhor absorção do fármaco (Lachman; Lieberman; Kaning, 2001).

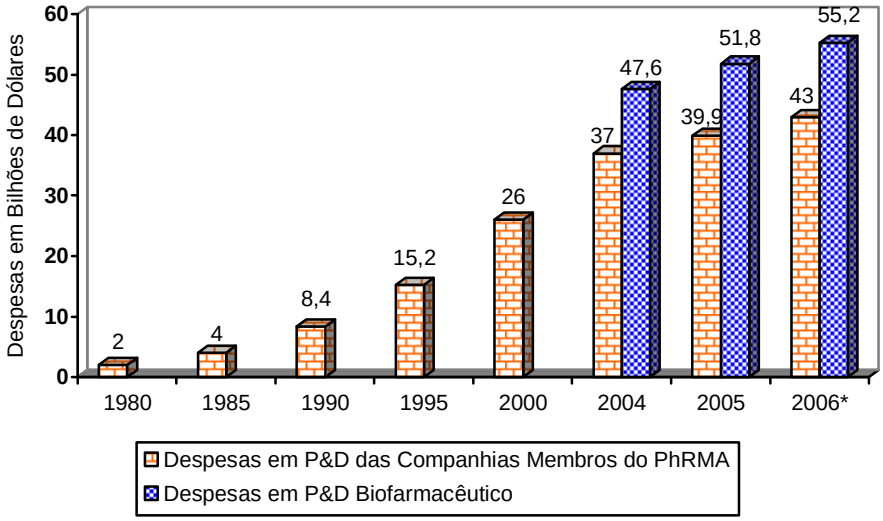
Segundo Vila Jato (2001), para se conseguir o efeito terapêutico é necessário que o fármaco esteja biodisponível, ou seja; é o estudo em que se define a medida da quantidade e velocidade na qual o princípio ativo é

[14] Companhias membros do PhRMA: Abbot, Amgen Inc., Amylin Pharmaceuticals, Inc., Astellas US LLc, AstraZeneca LP, Bayer HealthCare – Pharmaceutical Division, Berlex Laboratories Inc, Boehringer Ingelheim pharmaceutical Inc, Bristol-Myers Squibb Company, Celgene Corporation, Genzyme Corporation, GlaxoSmithKline, Hoffmann-La Roche Inc, Johnson & Johnson, Eli Lilly and Company, Med Pointe Pharmaceuticals e Merck & Co. Inc.

absorvido a partir de uma forma farmacêutica e se torna disponível no sítio de ação.

A área biofarmacêutica muito contribuirá para o segmento farmacêutico, dentre estas o desenvolvimento de sistemas de liberação de fármacos nano e microparticulados com vistas à modulação das propriedades biofarmacêuticas.

Gráfico 02 – Investimento em P&D das Companhias Farmacêuticas e Biofarmacêuticas



Fonte: Burril & Company, analysis for Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2007; and Pharmaceutical and Manufacturers of America, PhRMA Annual Member Survey (Washington, DC: PhRMA, 2007). ***** estimado.

1.1.2 O avanço científico

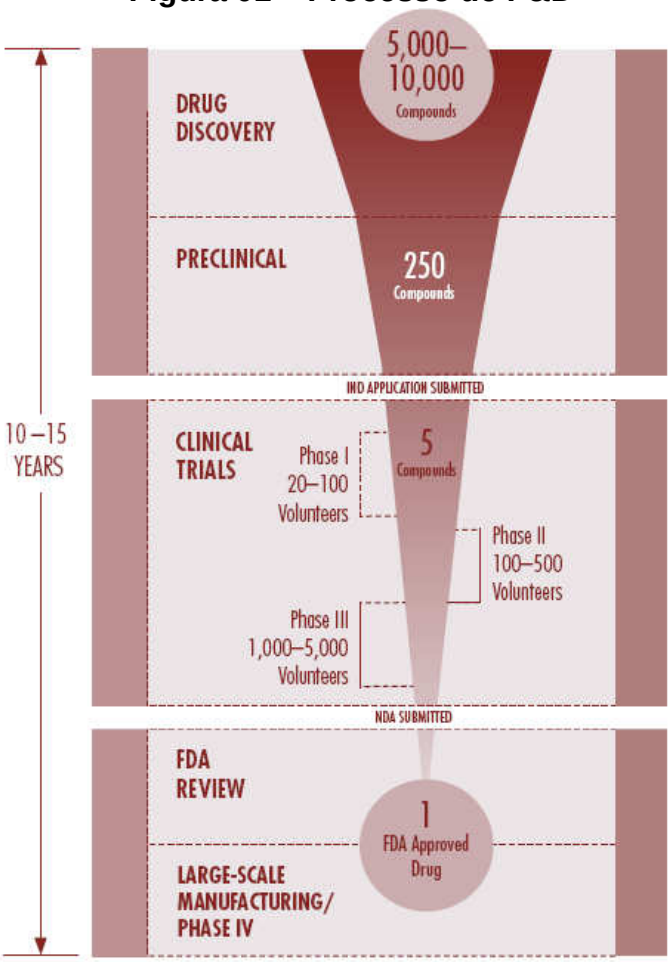
Estima-se que o tempo de processo para a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de uma nova droga é de 10 a 15 anos (Dickson e Gagnon, 2004). É um processo longo, complexo e com custo muito alto. Embora as empresas justifiquem seu elevado custo de P&D, sabe-se que somente 60% desse valor é destinado à P&D e 40% dedicado ao Marketing. Na figura 01 pode-se observar as principais metas de cada estágio do processo, desde a bancada do laboratório até o paciente.

O avanço científico tem sido de grande potencial, mas também tem aumentado os desafios dos processos de P&D, com requerimentos regulatórios cada vez mais complexos e caros. Todavia eles impõem novas ferramentas,

computadores mais potentes e conhecimentos mais profundos de doenças mais complexas. Desta forma, exigem um tempo maior de dedicação e recursos para entender aos desafios da pesquisa.

Atualmente (Fevereiro, 2007), existem mais de 2300 drogas potenciais, que já estão na fase de testes clínicos ou no FDA para revisão. Muitas delas não serão aprovadas, mas algumas trarão novas esperanças para milhares de pacientes e famílias (Adis R & D Insight Database, 8 February 2007).

Figura 01 – Processo de P&D



Fonte: **Pharmaceutical Industry Profile 2007** in Pharmaceutical Research and Manufacturers of América (Washington, DC: PhRMA March, 2007)

As matérias-primas utilizadas na indústria farmacêutica de medicamentos podem ser classificadas de acordo com sua origem, em três categorias: sintética, fitoterápica e biotecnológica (Hasenclever, 2002).

A indústria química farmacêutica possui em sua cadeia produtiva, relacionamento com as indústrias de embalagens, equipamentos especializados, tecnologia de informação, bem como os fornecedores de matérias-primas (fármacos e excipientes).

Os medicamentos podem ser classificados de acordo com a necessidade de prescrição médica, a propriedade intelectual (patenteado[15] ou não), a sua forma farmacêutica e a classificação terapêutica (Korolkovas, 1982).

Os medicamentos éticos são aqueles que precisam de prescrição médica ao passo que os medicamentos não éticos ou populares (OTC) [16] não precisam de prescrição.

Em adição a estas classificações, a legislação brasileira (Brasil, 1999a) segmenta os medicamentos em inovadores, genéricos e similares, conforme mensurado na introdução. Os medicamentos genéricos, dependendo da legislação de cada país, podem ser comercializados pela denominação do princípio ativo ou por um nome comercial (genérico de marca). Esses medicamentos quanto à forma farmacêutica, classificam-se em sólidos, líquidos, semi-sólidos, injetáveis etc.

Diante do exposto, pode-se observar que o mercado de medicamentos tem potencial para crescimento e é complexo. Não seria diferente no Brasil comparado com outras economias. Por esta razão, que o tema farmacêutico é fundamental para fomentar principalmente a Saúde Pública, com a finalidade de sedimentar seus processos, produção e serviços à produção de medicamentos, bem como a restauração dos Laboratórios Oficiais, que em sua maioria não foram alvo de modernização por quase duas décadas.

[15] As patentes são mecanismos de proteção intelectual com a finalidade de garantir que a empresa detentora de sua propriedade possua um monopólio legal sobre seus produtos e/ou processos durante um intervalo de tempo.

1.2. MERCADO BRASILEIRO

No Brasil, as alterações na configuração da indústria farmacêutica tiveram início nas décadas de 1940 e 1950 com o movimento de entrada de grandes grupos internacionais com forte capacitação tecnológica e financeira no mercado nacional, que até então estava concentrado em boticas artesanais.

1.2.1. A Estrutura e Cenário da Indústria Nacional

A estrutura produtiva da indústria farmacêutica brasileira foi capacitada através de estágios evolutivos (tabela 02), os quais proporcionaram mudanças no seu contexto institucional, que remonta os anos 80 e 90. Ela trouxe oportunidades para o desenvolvimento de capacidades produtivas, tecnológicas e de marketing, sendo expressa em quatro estágios:

- **I**: Este estágio representa a empresa que possui alta capacidade tecnológica, produtiva e de marketing. Ela possui estrutura completa para atender todas as fases de processo do medicamento.
- **II**: Neste estágio a empresa possui certa capacidade tecnológica, onde já não há presença de P&D para novos fármacos, porém sua capacidade de produção e marketing é alta.
- **III**: Para este estágio, a empresa se posiciona de uma forma mais conservadora sem inovação de produto. Apresenta baixa capacidade tecnológica e certa presença em marketing na tentativa de fixar sua marca. A capacidade de produção é alta.
- **IV**: As empresas neste estágio não são inovativas e procuram manter-se no mercado apenas através da competição em preço. Possuem certa capacidade de produção, porém; sua capacidade tecnológica e de marketing é baixa.

---

[16] Os medicamentos não éticos são também conhecidos pela abreviatura OTC, do inglês *over the counter*.

Tabela 02 – ESTÁGIOS DAS CAPACIDADES ADQUIRIDAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

FUNÇÃO / ESTÁGIO	TECNOLÓGICA	PRODUTIVA	MARKETING	AVALIAÇÃO
I	ALTA	ALTA	ALTA	Totalmente ativa em todas as etapas de um medicamento.
II	MÉDIA	ALTA	ALTA	Não possui P&D em novos fármacos embora com certa capacidade tecnológica, porém totalmente ativa em produção e marketing.
III	BAIXA	ALTA	MÉDIA	Possui ótima produção, mas sem inovação de produto e esforça-se em fixar a marca.
VI	BAIXA	MÉDIA	BAIXA	Basicamente compete em preço e esforça-se em manter a produção.

Fonte: Adaptado do Seminário BNDES – Complexo Industrial da Saúde. Set, 2006.

As últimas décadas trouxeram oportunidades de grande crescimento para o setor, embora especificamente na produção de fármacos o país tornou-se quase que totalmente dependente de importações após a abertura dos mercados na década de 90.

Dentre os desafios e as oportunidades enfrentadas, destacam-se a ausência de uma política industrial, patentes de processos e produtos farmacêuticos não reconhecidos até 1996, controle de preços dos medicamentos, atividades de P&D incipientes, baixa inserção na rede global de P&D, política de genéricos[17] em 1999.

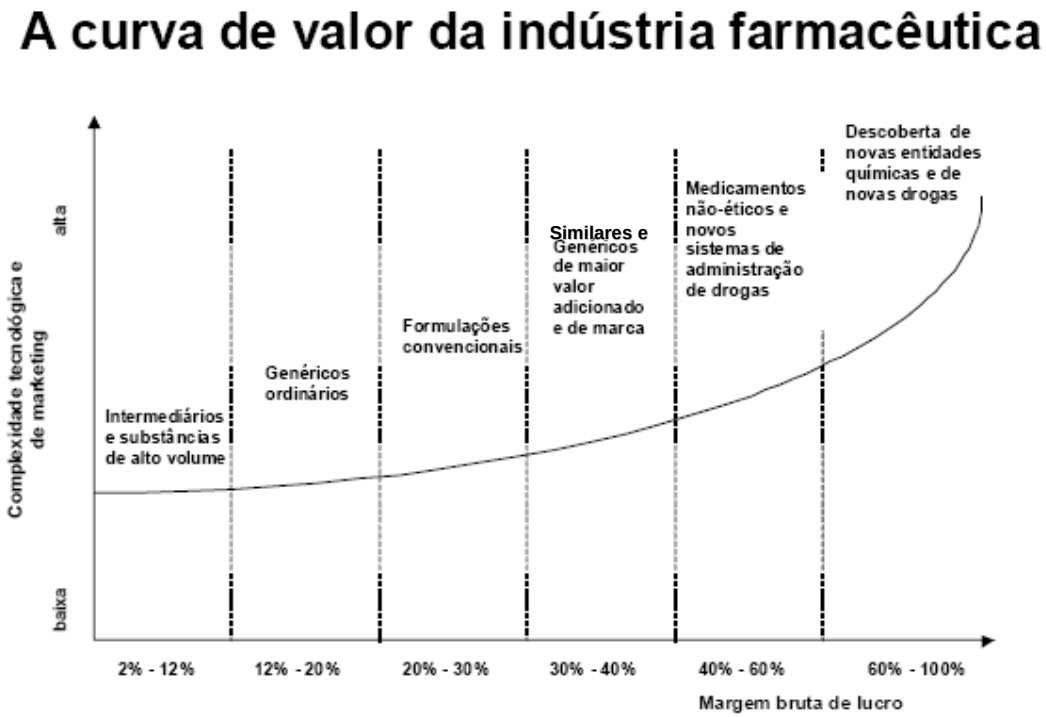
Com o acordo TRIPS[18], o Brasil dispensou voluntariamente o benefício especial da lei, que facultava aos países em desenvolvimento, a oportunidade de só reconhecer patentes a partir do ano 2000, a exemplo de Índia e da China em 2005. Assim entrou num abismo de defasagem tecnológica sem condições de competir com o mercado internacional.

[17] Lei de Medicamento Genéricos criada em 09/02/1999.
[18] Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio (acordo TRIPS ou acordo ADPIC - 1994)

1.2.2. A Curva de Valor da Indústria Farmacêutica

Como se observa no gráfico 03, a margem bruta de lucro da indústria farmacêutica aumenta significamente em função da sua curva de valor. A sua lucratividade está diretamente ligada a evolução da complexidade tecnológica e de marketing.

Gráfico 03:



Fonte: Christopher A. Bartlett e Sumantra Ghoshal, "Going Global: Lessons from Late Movers" *Harvard Business Review,* reprint 2001.

No cenário brasileiro, as indústrias nacionais estão mais concentradas nos estágios compreendidos entre 20 a 40% da curva de valor. Dedicam-se as formulações convencionais e aos medicamentos de maior valor agregado e de marca.

Algumas empresas começam a despontar com atitudes mais arrojadas e realizando ensaios clínicos, como por exemplo, a Biolab que busca inovações incrementais e a Cristália, caminhando para curva de valor entre 40 – 60%. Contudo, na maioria das vezes, para outras empresas, esta atitude é somente

para regularizar a situação dos medicamentos que já estão no mercado, devido à criação da Lei de genéricos em 1999 e da política de medicamentos[19].

Já os Laboratórios Públicos passaram longo tempo entre os estágios de 12 a 30% da curva de valor, destacando-se nos últimos anos o maior laboratório Federal, Farmanguinhos, praticamente para um estágio intermediário entre 10 a 70%, pois sua atividade não contempla o marketing, mas possui alta capacidade tecnológica, produtiva e de pesquisa (Anexo III – Pesquisa de Campo, 2007).

A indústria farmacêutica nacional é pouco inovadora, situando-se no estágio central da curva de valor. Como exemplos no cenário brasileiro, seguem algumas empresas com seu respectivo produto em cada estágio da curva de valor[20]:

- 02-12%: Nortec Química (intermediários) – Produto Ácido Salicílico.
- 12-20%: Medley (Genéricos) – Produto Captopril.
- 20-30%: Laboratórios Oficiais (formulações convencionais) – Produto Xarope de Sulfato Ferroso.
- 30-40%: EMS Sigma Pharma (genéricos com maior valor adicionado e de marca) – Produto Amoxicilina BD.
- 40-60%: GSK (medicamentos OTC) – Produto Sonrisal.
- 60-80%: Sanofi-Aventis (medicamentos inovadores) – Produto Acomplia®.

1.3. TESTES CLÍNICOS NO BRASIL

Até setembro de 2004, a legislação em vigor visava basicamente regularizar a entrada no país de produtos destinados à pesquisa clínica, em geral ainda não registrados no Brasil. Com isso, muitas organizações nacionais não se sentiam obrigadas a apresentar o projeto para a aprovação da Anvisa.

---

[19] Informações obtidas durante VI ENITEC (Encontro Nacional de Inovação Tecnológica) entre os dias 13 e 14/06/2007 promovido pela PROTEC. www.protec.org.br

[20] As informações foram obtidas através de contato telefônico, pesquisa no site das empresas (www.medley.com.br, www.nortecquimica.com.br, www.ems.com.br, www.gsk.com.br, www.sanofi-aventis.com), experiência conquistada

Esta situação se altera com a Resolução 219/2004, da ANVISA, que obriga que todos os protocolos de ensaios clínicos a serem realizados com medicamentos e produtos para a saúde no país, sejam submetidos à Agência para aprovação. Segundo a ANVISA, foram aprovados nos últimos 3 anos, 516 estudos, 64% deles patrocinados diretamente pela indústria e 30% por CROs (Organizações Representativas de Pesquisa Clínica – ORPC's para Anvisa).

O detalhamento para cada etapa de pesquisa clínica, possui variantes de acordo com o instituto de pesquisa, contudo; segue exemplo na tabela 03. Todas estão divididas por fases e os respectivos agentes envolvidos.

Tabela 03 – As Etapas dos Ensaios Clínicos

DADOS / ETAPAS	PRÉ-CLÍNICO	FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV
SUJEITOS	*in vitro* e animais de experimentação	Pacientes voluntários sadios ou enfermos	Pacientes voluntários em maior número (100 - 200)	Pacientes voluntários em maior número (500 - 2000)	Pacientes voluntários em Geral
O QUE ACONTECE	Desenvolvimento das moléculas e submissão aos órgãos reguladores	Primeiras administrações em seres humanos	Testes de eficácia e segurança	Avaliação aprimorada da relação benefício–risco	Monitoramento de possíveis eventos adversos ainda desconhecidos, novos estudos sobre riscos, outras utilizações, benefícios e dosagem/ comparações a outros medicamentos
OBJETIVO	Descobrir a molécula e avaliar seu potencial	Descobrir como a nova substância funciona no organismo, avaliar se é segura e como deverá ser ministrada	Descobrir os primeiros riscos e eficácia nas administrações em curto prazo	Prosseguir com as avaliações da droga, buscando comprovação de eficácia e segurança	Melhorar a eficácia continuamente
DURAÇÃO	18 meses a 2 anos	1 a 2 anos	2 a 3 anos	2 a 10 anos	Permanente, a partir de sua entrada em circulação

Fonte: MSD – Merck & CO, INC (USA). Disponível em www.msd-brazil.com acesso em 14/05/2007.

durante período que trabalhei na indústria privada (Sanofi), pesquisa nos Laboratórios Oficiais (Anexo II) e entrevista a profissionais durante VI ENITEC.

Os ensaios clínicos realizados no Brasil, geralmente são feitos em centros de pesquisa brasileiros, que conduzem pesquisas clínicas para o desenvolvimento de novos fármacos. Eles integram redes internacionais de ensaios clínicos sob a supervisão de instituições de pesquisa estrangeiras. Os centros que concentram os ensaios clínicos estão localizados em algumas das maiores universidades e institutos de pesquisa nacionais como se observa na tabela 04.

Tabela 04 – Organizações que Hospedam os *sites* de Ensaios Clínicos Identificados (n=538).

Centro	Estado	Nº. de Ensaios	% Sobre Total
Universidade de São Paulo	SP	39	7,2
Universidade Federal do Rio Grande do Sul	RS	32	5,9
Universidade Federal do Paraná	PR	27	5,0
Irmandade Santa Casa da Misericórdia de Porto Alegre	RS	21	3,9
Instituto Nacional do Câncer	RJ	19	3,5
UNICAMP	SP	18	3,3
Universidade Federal de São Paulo	SP	16	3,0
Universidade Federal do Rio de Janeiro	RJ	15	2,8
Universidade Federal de Minas Gerais	MG	15	2,8
Fundação Oswaldo Cruz	RJ	14	2,6
Pontifica Universidade do Rio Grande do Sul	Rs	14	2,6
Instituto de Infectologia Emílio Ribas	SP	13	2,4
Hospital Israelita Albert Einstein	SP	12	2,2
Hospital Nossa Senhora da Conceição	RS	11	2,0
Universidade Federal da Bahia	BA	11	2,0
Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto	SP	11	2,0
Complexo Hospitalar Heliópolis	SP	10	1,9
Hospital Vera Cruz – Clínica de Oncologia	MG	10	1,9
Universidade Estadual do Rio de Janeiro	RJ	8	1,9
Núcleo de Oncologia da Bahia	BA	8	1,5
Total		**324**	**60,4**

Fonte: Quental, 2006

Observa-se na tabela 04 que as 10 organizações que mais realizam ensaios clínicos, detêm 42% do total dos 538 projetos, enquanto as 20 primeiras totalizam cerca de 60%. Os 40% restantes dos ensaios são realizados por um grande número de organizações.

No que se refere à indústria nacional, o maior número de testes clínicos realizados, são os estudos de bioequivalência para alcance do status de medicamento genérico. A regulamentação recente do medicamento similar exige o teste de segurança e eficácia (ou apresente estudos publicados sobre o

produto) se for único no mercado, ou de bioequivalência/biodisponibilidade relativa, caso se posicione como similar a algum medicamento de referência (Quental, 2006).

1.4. A EVOLUÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO

Mesmo a indústria farmacêutica nacional sendo pouco inovadora, o mercado brasileiro detém 71,6% do faturamento de todo mercado da indústria de química fina (ABIFINA, 2007). No ano de 2006 as indústrias de química fina movimentaram aproximadamente US$ 15,2 bilhões.

As 10 principais companhias farmacêuticas do ranking (tabela 05) detêm 43,65% do *Market Share* brasileiro. Se forem consideradas as 50 primeiras empresas, elas absorveriam 90,96% do mercado, ficando 9,04% para as 6.081[21] restantes do setor.

A indústria farmacêutica brasileira tem aumentado significantemente os investimentos no setor. Nos últimos três anos foram investidos mais de US$ 1 bilhão. No ano de 2006 foram injetados US$ 550 milhões, em 2005 US$ 348 milhões e 2004 US$ 200 milhões. Foi um crescimento de 275% em menos de dois anos (MDIC, 2006).

[21] Registro de empresas farmacêuticas ativas em 20/04/2007 = 6131, segundo ANVISA. www.anvisa.gov.br.

Tabela 05 – Ranking das Companhias Farmacêuticas Brasileiras

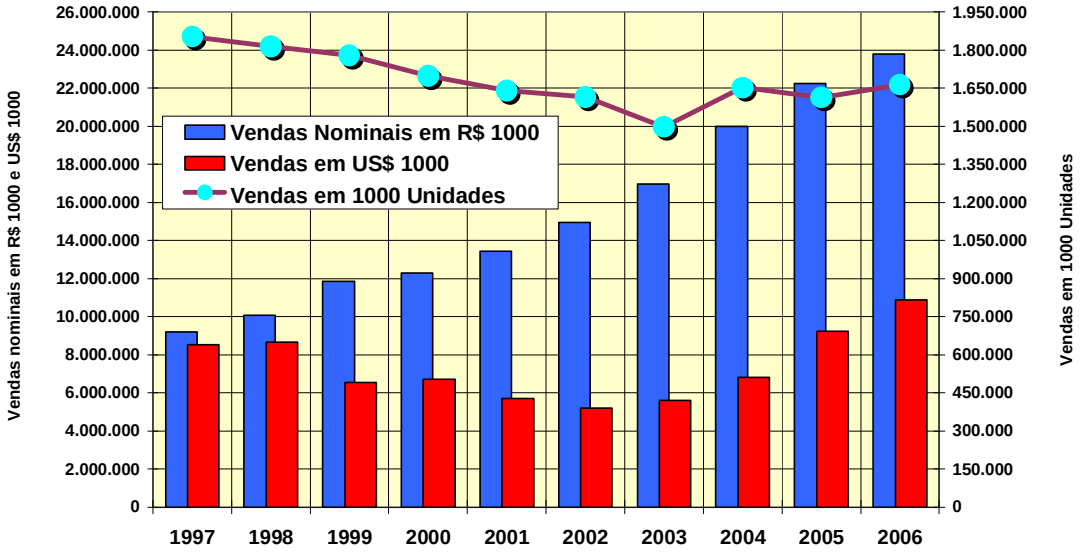
Ranking	Companhia	% Market Share Ano 2005	Ranking	Companhia	% Market Share Ano 2005
	TOTAL	**100 %**	26	ALCON	1,31
1	ACHE	6,94	27	WYETH	1,28
2	SANOFI-AVENTIS	6,81	28	GSK CONSUMO	1,15
3	EMS SIGMA PHARMA	5,10	29	FARMASA	1,02
4	PFIZER	4,97	30	PROCTER GAMBLE	0,99
5	NOVARTIS	4,77	31	STIEFEL	0,93
6	MEDLEY	3,70	32	UNIÃO QUÍMICA	0,89
7	BOEHRINGER ING	2,94	33	ALLERGAN	0,78
8	SCHERING PLOUGH	2,91	34	ASEN	0,77
9	EUROFARMA	2,77	35	WHITEHALL	0,76
10	SCHERING DO BRASIL	2,74	36	GALDERMA	0,68
11	ALTANA PHARMA LTDA	2,55	37	MARIAN	0,64
12	JANSSEN CILAG	2,48	38	FARMOQUÍMICA	0,64
13	ROCHE	2,45	39	NEO QUÍMICA	0,61
14	BAYER	2,37	40	NOVARTIS CONSUMER	0,58
15	DM IND. FTCA	2,31	41	SERVIER DO BRASIL	0,55
16	MERCK SHARP DOHME	2,16	42	HEXAL DO BRASIL	0,54
17	BRISTOL MYER SQUIB	2,14	43	BALDACCI	0,53
18	GLAXOSMITHKLINE	1,88	44	SOLVAY FARMA	0,52
19	LIBBS	1,81	45	RANBAXY	0,49
20	ABBOTT	1,72	46	ZAMBON	0,44
21	BIOLAB-SANUS FARMA	1,67	47	CIFARMA	0,42
22	ASTRAZENECA BRASIL	1,64	48	CRISTÁLIA	0,41
23	MERCK	1,59	49	FARMALAB IQF	0,40
24	LILLY	1,43	50	LUNDBECK	0,38
25	ORGANON	1,40		* OUTROS *	9,04

Fonte: IMS Health – Dezembro, 2005.

Observa-se no gráfico 04 a evolução do mercado brasileiro a partir de 1997, apresentando uma fraca oscilação entre 2001-2003, provavelmente em razão da variação da taxa de câmbio do dólar, contudo, imediatamente há uma retomada no crescimento do mercado até o último ano de 2006.

Embora se observa a curva decrescente do número de unidades farmacêuticas[22] produzidas no período de 1997 até 2006, o mesmo não se aplica ao faturamento da indústria em reais, onde se pode observar um crescimento marcante na ordem de 260%, fato este atribuído ao aumento no preço dos medicamentos, pagou-se quase o triplo por menos UFs.

Gráfico 04 – Mercado Farmacêutico – Brasil. Vendas Nominais em R$ 1000 e US$ 1000 (sem impostos) e em 1000 unidades – Período 1997 a 2006



Fonte: Febrafarma e Grupemef - indicadores - março, 2007.

Para melhor analisar a oscilação do faturamento da indústria, foram estabelecidos os últimos 10 anos, tendo 1997 como ponto zero e após a Lei de Patentes. Desta forma, os índices deste ano foram fixados em 100% como objeto de análise para os próximos anos em questão.

Observa-se no gráfico 06 a oscilação do percentual de vendas ano/ano, a variação do faturamento das empresas farmacêuticas e a retomada de seu crescimento em dólar de 22%, 35,1% e 18,2% para os anos de 2004, 2005 e 2006 respectivamente.

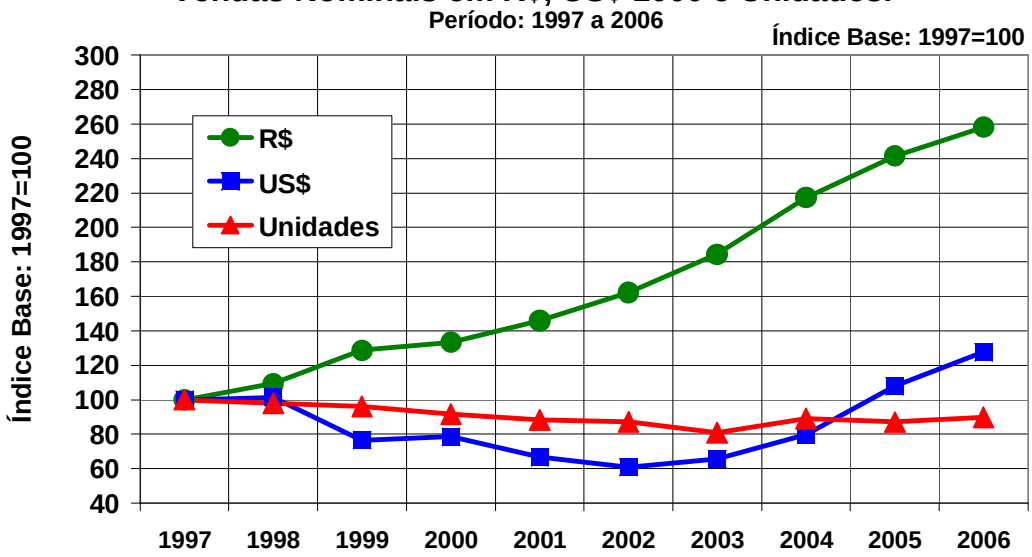
Os valores das vendas do ano de 1997 (ponto zero) foram:

R$	**9.210.340**
US$	**8.537.436**
Unidades	**1.854.094**

Partindo-se desses valores, pode-se melhor visualizar no gráfico 05 a desenvoltura dos laboratórios farmacêuticos brasileiros nos últimos 10 anos.

[22] Neste caso, a unidade de venda para a indústria é 1 caixa = 1 unidade farmacêutica.

Gráfico 05 – % Mercado Farmacêutico – Brasil. Índice da Evolução das Vendas Nominais em R$, US$ 1000 e Unidades.



Fonte: Febrafarma e Grupemef - indicadores - março, 2007.

Na tabela 06 pode-se visualizar rapidamente o percentual dos índices da evolução desse mercado dos últimos dez anos.

	Tabela 06 – % de Crescimento ao Longo dos Anos									
	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
R$	0	9,3	17,7	3,7	9,3	11,3	13,6	17,9	11,1	6,9
US$	0	1,4	-24,5	2,57	-15,2	-8,5	7,5	22	35,1	18,2
Unidades	0	-2,1	-1,9	-4,6	-3,4	-1,6	-7,2	10,3	-2,3	3,1

Fonte: Elaboração própria com indicadores da Febrafarma - março, 2007.

O mercado brasileiro tem sido alvo de investimentos nesta área, tanto pelo setor privado como público, entretanto, apenas uma pequena fatia da população brasileira tem se beneficiado com a melhoria de vida.

Embora ambos os produtores (público e privado) tenham o foco na melhoria de vida pela assistência farmacêutica, a parcela da população atendida pelos Laboratórios Públicos são totalmente distintas dos produtores privados e o Governo ainda é um forte cliente dos laboratórios privados. Fato que será abordado com maiores detalhes no capítulo 3.

CAPÍTULO 2

BRASIL: UMA VISÃO DOS MEDICAMENTOS E FARMOQUÍMICOS NO CONJUNTO DA QUÍMICA FINA E ESPECIALIDADES.

Este capítulo traça um perfil do Mercado Farmacêutico Brasileiro de genéricos que segue a linha mundial com crescimentos exponenciais. Também fornece uma visão dos farmoquímicos no conjunto da química fina.

2.1. UMA VISÃO DOS GENÉRICOS NO BRASIL

As empresas brasileiras de medicamentos, de uma forma geral, sempre tiveram suas atividades centradas principalmente na produção e desenvolvimento de processos. Os produtos eram obtidos por analogia ou por transferência tecnológica de parceiros internacionais, enquanto não havia uma lei de patentes no país. As transferidas por parcerias internacionais eram feitas mediante participação financeira ou pagamento de "royalties" para as empresas portadoras de patentes.

Neste sentido, o Brasil, até o ano de 1996 tinha o mercado farmacêutico caracterizado pela oferta de medicamentos denominados de marca e de cópias, que eram conhecidos como medicamentos similares.

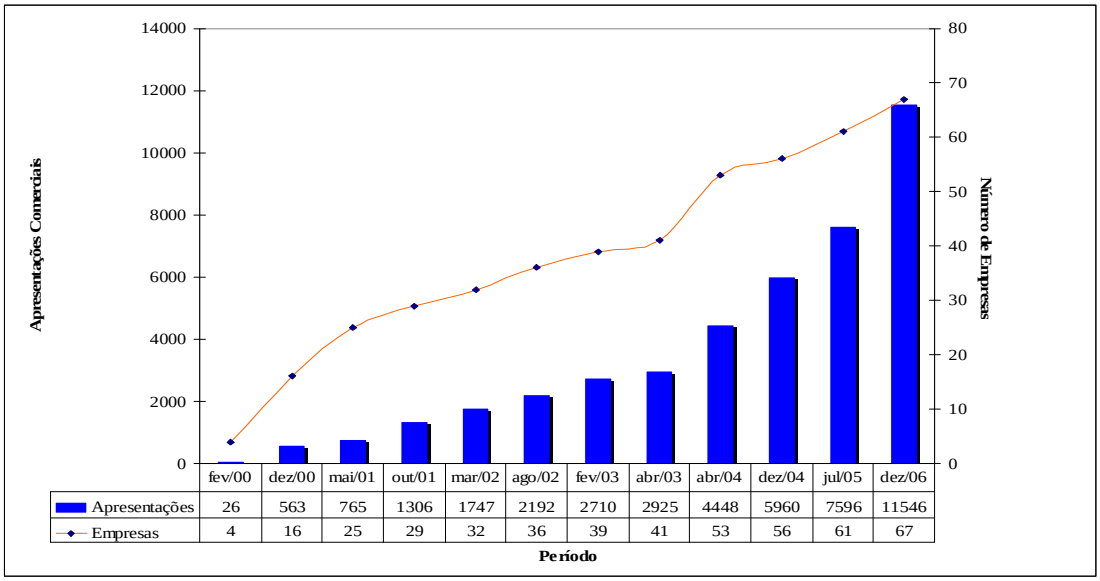
A partir da promulgação da lei federal n° 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 e sua regulamentação pelo decreto n° 3181 de 23 de setembro de 1999, além dos demais decretos, portarias e resoluções elaborados a partir de então, foram definidos os critérios para os testes de bioequivalência[23] e biodisponibilidade, a certificação, o registro, a produção, a comercialização, a promoção, a prescrição e a dispensação dos medicamentos genéricos. Também registraram as bases conceituais para a definição de bioequivalência

[23] O teste de bioequivalência consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. O teste de bioequivalência assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu de referência (ANVISA, 2007).

e biodisponibilidade, bem como a classificação dos medicamentos nas seguintes categorias: referência, genérico e similar.

No gráfico 06 observa-se a produção nacional de medicamentos genéricos, que responde por quase 14% desse nicho de mercado (IMS Health, 2006).

Gráfico 06 – Estrutura da Indústria de Medicamentos Genéricos Brasileira



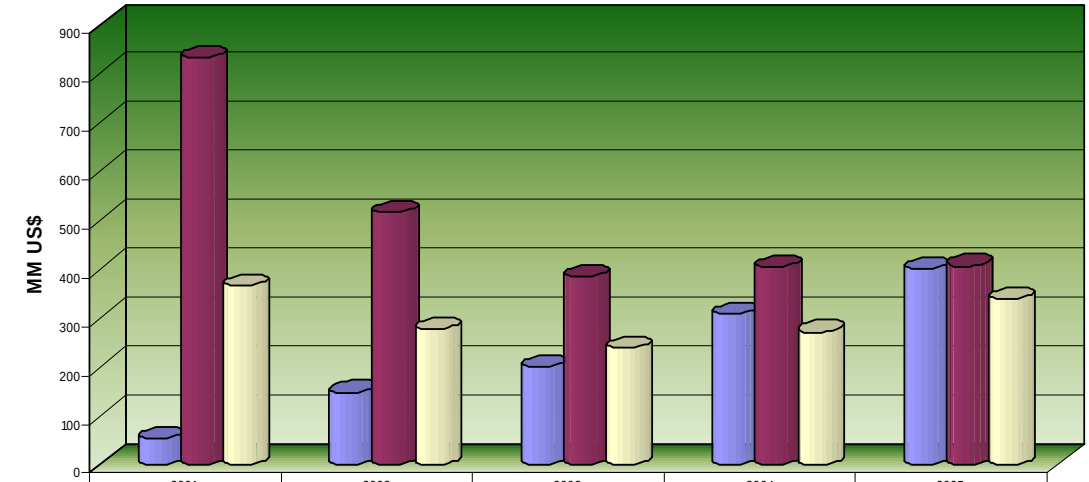
	fev/00	dez/00	mai/01	out/01	mar/02	ago/02	fev/03	abr/03	abr/04	dez/04	jul/05	dez/06
Apresentações	26	563	765	1306	1747	2192	2710	2925	4448	5960	7596	11546
Empresas	4	16	25	29	32	36	39	41	53	56	61	67

Fonte: Elaboração própria com dados da Anvisa e Pró-genéricos (2003 e 2005).

Observa-se no gráfico 07 uma migração das vendas de medicamentos de referência para os genéricos. A razão não é somente pelo preço, mas forçado pela concorrência devido às perdas de patentes. Reforça essa situação a conscientização gradativa da população na qualidade e segurança do uso de medicamentos genéricos.

Não obstante, essa “corrida” para os genéricos, também foi impulsionada pela redução compulsória dos preços em 35%, conforme Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED nº. 2, de 5 de março de 2004.

Gráfico 07 – Evolução de Vendas Brasileiras por Registros de Medicamentos



	2001	2002	2003	2004	2005
genéricos	53	147	198	306	399
referência	833	517	385	403	406
similares	365	276	237	271	338

Fonte: IMS Health: 03/2001 - 2005

Antes da promulgação da Lei de Genéricos, os registros dos medicamentos em geral eram concedidos sem a exigência dos testes de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica (referência ao medicamento inovador), no entanto quando da renovação de seu registro junto ao órgão regulador (ANVISA) será exigido os respectivos testes, passando assim a categoria *Genéricos* caso os testes se igualarem ao de referência, caso contrário permanecerão similares.

O medicamento similar apresenta sua maior queda no ano de 2002, retomando uma relativa estabilidade ao longo dos anos. Observa-se que a metade da fatia do mercado de referência migrou para os genéricos, enquanto o mercado de similares se mantém praticamente estável. Como exemplo, destaca-se o produto Amoxicilina, cuja referência é o Amoxil da empresa GSK e após a expiração patentária surgiram diversos registros de similares e genéricos, dentre eles o de Amoxicilina 500mg para o Laboratório Oficial Farmanguinhos, registrado como similar.

2.1.1. Participação do Mercado Genérico

Na tabela 07 pode-se observar o ranking das 10 maiores empresas brasileiras atuantes na produção de medicamentos genéricos. Juntas correspondem mais de 52% do total (2005) e movimentaram mais de US$ 200 milhões.

Tabela 07 – Participação no Mercado Brasileiro de Genéricos das Principais Indústrias Farmacêuticas

10 MAIORES EMPRESAS	ORIGEM	% VENDAS (milhões)
MEDLEY	Brasil	29,13
EMS SIGMA PHARMA	Brasil	25,91
BIOSINTÉTICA	Brasil	12,42
EUROFARMA	Brasil	9,05
RANBAXY	Índia	5,13
NOVARTIS	Suíça	3,97
MERCK	Alemanha	2,82
HEXAL DO BRASIL[24]	Alemanha	1,92
GERMED[25]	Portugal	1,78
MEPHA	Suíça	1,30
Total (valor)		**US$ 216**

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS Health e Pró-genéricos – Ago./2005.

Desde a abertura para comercialização de genéricos em solo brasileiro, o número de registro deste medicamento vem crescendo sobremaneira, chegando a dezembro de 2006 com 2084 medicamentos registrados, assegurando um leque maior de opções de remédios à população e a classe médica.

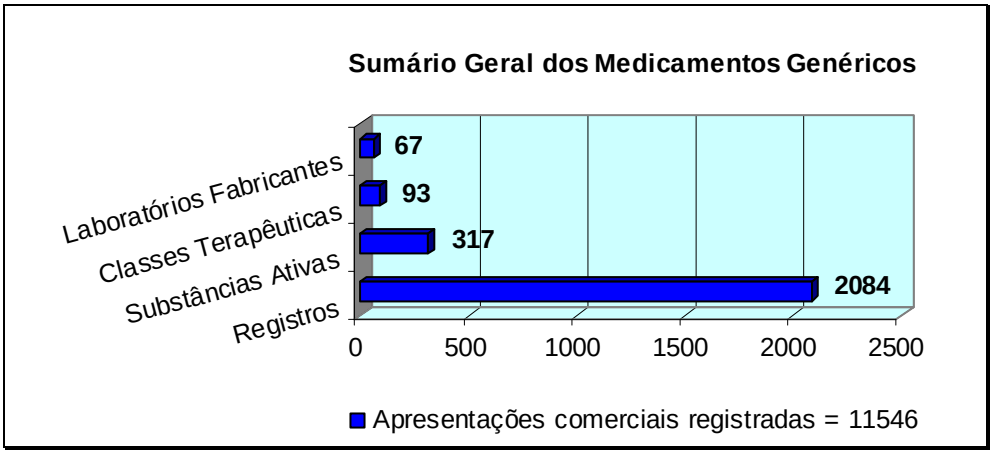
Conforme Abreu (2004), a Lei de Medicamentos Genéricos (Brasil, 1999a), que regulamentou a indústria de genéricos no Brasil, trouxe novas perspectivas para o mercado farmacêutico brasileiro, tais como: incremento da competitividade das empresas nacionais, oferta de alternativas terapêuticas mais econômicas, redução em 30% dos preços para população, otimização dos

[24] Em processo de incorporação à Sandoz – Divisão Novartis. Consulta em 10/05/2007.
[25] Integrou-se ao Grupo EMS Sigma Pharma.

gastos públicos com aquisição de medicamentos bem como fomento da produção local desses medicamentos.

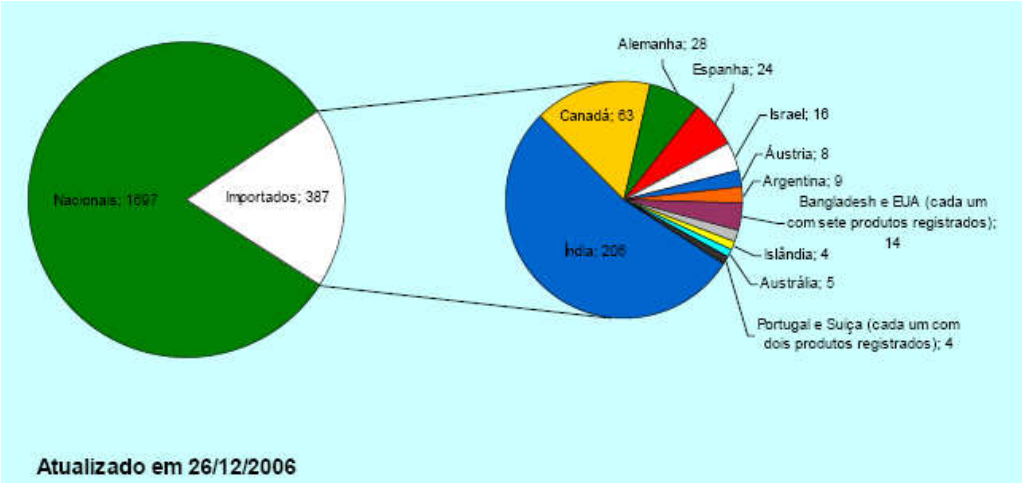
No gráfico 08 observam-se a demanda acumulativa do número de registros, laboratórios fabricantes, classes terapêuticas e substâncias ativas acumuladas até dezembro/2006. Totalizam-se 11.546 apresentações comerciais registradas. Já no gráfico 09 são discriminadas as origens dos medicamentos genéricos registrados no Brasil.

Gráfico 08 – Apresentações Comerciais Registradas no Brasil (acumulativo até Dez/2006)



Fonte: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm. Acesso em 20/03/2007.

Gráfico 09 – Números de Registros no Brasil de Medicamentos Genéricos por Pais de Origem do Produto



Fonte: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm. Acesso em 20/03/2007.

No ano de 2006, a produção de genéricos rompeu a barreira de US$ 1 bilhão de Unidades Farmacêutica, correspondendo a um aumento de 52% sobre o total de 2005, como se observa no gráfico 10 (Pró-genéricos, 2007).

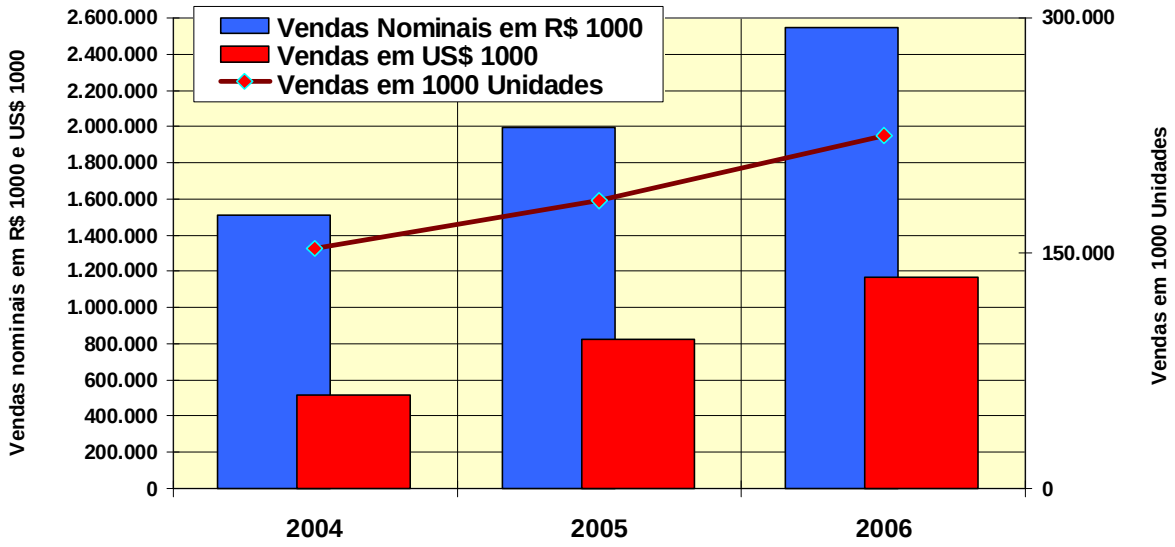
Segundo dados do IMS Health, no primeiro quadrimestre de 2007, foram comercializados 69,7 milhões de caixas de remédios genéricos no Brasil. Isto significa uma alta de 25,3% ante os 55,6 milhões do mesmo período do ano anterior. O mercado farmacêutico total registrou evolução de 6,3%, ou seja; 474,3 milhões de UFs, contra 446,1 milhões de janeiro a abril de 2006.

Em valores, somente os genéricos foram responsáveis por US$ 414,6 milhões, representando um aumento de 43,3% na comparação de igual período em 2006. Já as vendas totais de medicamentos no 1º quadrimestre de 2007 cresceram 17,5%, alcançando US$ 3,492 bilhões.

A projeção para o ano de 2008 é que este mercado alcance um crescimento de 16% em valor e 20% em volume, tendo em vista a entrada dos genéricos no mercado dos contraceptivos e OTCs. Hoje, o segmento OTC detém 10% do mercado de genéricos com uma substância ativa em sua fórmula e analisa-se registrar produtos com mais de uma substância. Já para os contraceptivos e hormônios será um novo desafio, pois a ANVISA autorizou somente em março/2007 a entrada de genéricos neste mercado (Pró-genéricos 2007 e JB).

O mercado de contraceptivos brasileiro está na ordem de US$ 400 milhões, razão esta que os fabricantes de genéricos esperavam ansiosos pela liberação da ANVISA. Desta forma, segundo Odnir Finotti (vice-presidente da Pró-genéricos) as empresas estão atentas e entre seis a doze meses será lançado algum tipo deste medicamento para concorrer com as três empresas multinacionais, que juntas, detém aproximadamente 70% deste mercado.

Gráfico 10 – Mercado Genérico – Brasil. Vendas Nominais em R$ 1000 e US$ 1000 (sem impostos) e em 1000 unidades – Período 2004 a 2006



Fonte: Elaboração própria com dados do IMS Health, 2007.

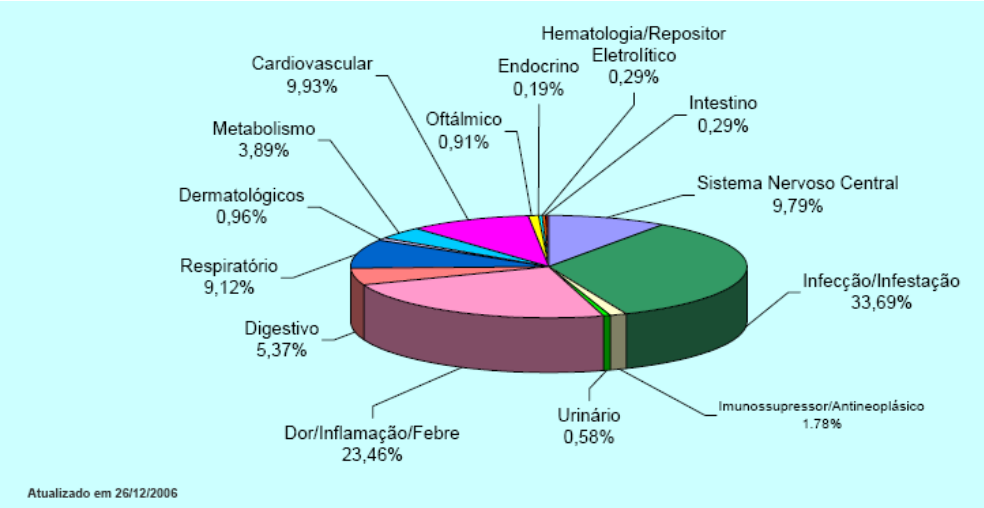
Sem a presença dos genéricos no país, o volume de medicamentos vendidos no mercado farmacêutico brasileiro teria crescido apenas 3,6% no primeiro quadrimestre de 2007. Em faturamento, isto significaria uma redução de US$ 0,414 bilhões na economia (IMS Health, 2007 e entrevista pró-genéricos no caderno de Economia & Serviços, página A20 em 20/04/2007).

No mês de março/2007 o segmento registrou a maior participação da história no setor, com 20,6% de incremento, correspondendo a 19,8 milhões de UFs. Em dólar registra-se 36% de crescimento (US$ 116, 2 milhões), onde mesmo absorvendo os efeitos da variação cambial, o volume produzido foi decisivo para o resultado (IMS Health, 2007 e entrevista pró-genéricos no caderno de Economia & Serviços, página A20 em 20/04/2007).

O crescimento da indústria de medicamentos genéricos no Brasil é fato marcante para o país, notadamente para as 10 maiores empresas (tabela 08) que apostaram neste mercado farmacêutico e tornaram-se líderes em vendas nas diversas especialidades médicas (gráfico 11) durante os primeiros oito anos após a regulamentação dos medicamentos genéricos. Porém, cabe salientar a existência de uma oferta altamente concentrada, ou seja; uma

elevada parcela do mercado total dominado por um número pequeno de grandes empresas.

Gráfico 11 – Números de Registros de Medicamentos Genéricos no Brasil por Ação Geral do Medicamento



Fonte: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm. Acesso em 20/03/2007.

Ainda observa-se no gráfico 11, muito esforço para registros nas classes de infecção/infestação e dor/inflamação/febre, totalizando mais de 57%, ficando os restantes distribuídos nas outras 12 classes terapêuticas.

2.1.2. O Faturamento e os Custos das Empresas

No Brasil, aproximadamente 44% do faturamento total do mercado farmacêutico está concentrado nos dez grandes laboratórios vistos no capítulo 01. Já 86% correspondem aos quarenta maiores[26].

Todavia, a produção de medicamentos é dominada pela indústria transnacional, detendo grande margem de lucro e nenhum investimento em P&D específico é dedicado para as doenças tropicais brasileiras.

Outro fator relevante, é que a competição de preços se torna extremamente improvável em mercados concentrados, como se pode observar

[26] Relatório da CPI dos medicamentos, 2000.

na análise econômica da tabela 08. Esta análise comparativa foi realizada entre as planilhas de preço dos Laboratórios privados e dos Laboratórios Oficiais Farmanguinhos e FURP, para uma amostra de 32 medicamentos de grande demanda, inclusive de uso contínuo (CD, 2000).

De acordo com os componentes de custo explicitados pelos laboratórios, a estrutura custo/preço informada pelo setor privado é cerca de três vezes maior do que no setor público, devido os gastos com publicidade e promoção de vendas que representam um componente de custo adicional para os laboratórios privados – o que não acontece para os laboratórios oficiais.

Neste sentido, os laboratórios privados justificam apenas uma diferença de aproximadamente 22% no preço de fábrica para arcar com estes custos.

Tabela 08 – Comparativa dos Preços de Medicamentos

Genérico	Laboratório	Medicamento	Preço Fábrica *	Variação %
Alopurinol 100 mg	Asta Médica	Allopurinol 100 mg	0,1654	71,3
	Farmanguinhos	Alopurinol 100 mg	0,0966	
Ampicilina 500 mg	Sintofarma	Tandrexin 500 mg	0,8749	162,9
	Farmanguinhos	Ampicilina 500 mg	0,3328	
Captopril 25 mg	Bristol	Capoten 25 mg	0,6023	968,0
	Farmanguinhos	Captopril 25 mg	0,0564	
Cefalexina 500 mg	Eli Lilly	Keflex 500 mg	1,2388	156,7
	FURP	Cefalexina 500 mg	0,4826	
Cetoconazol 200 mg	Ache	Candoral 200 mg	1,2969	95,8
	Farmanguinhos	Cetoconazol 200 mg	0,6623	
Cimetidina 200 mg	Sanofi	Ulcedine 200 mg	0,3986	614,3
	Farmanguinhos	Cimetidina 200 mg	0,0558	
Clorpropamida 250 mg	Pfizer	Diabinese 250 mg	0,1386	83,4
	Farmanguinhos	Clorpropamida 250 mg	0,0756	
Diazepan 10 mg	Roche	Valium 10 mg	0,1620	386,5
	Farmanguinhos	Diazepan 10 mg	0,0333	
Diclofenaco de Potássio 50 mg	Medley	Clofenak 50 mg	0,3036	517,1
	Farmanguinhos	Diclofenaco de Potássio 50 mg	0,0492	
Digoxina 0,25 mg	Eurofarma	Digoxina 0,25 mg	0,0586	53,4
	Farmanguinhos	Digoxina 0,25 mg	0,0382	
Dipirona 500 mg	Boeringher	Anador 500 mg	0,1608	117,9
	FURP	Dipirona 500 mg	00738	
Enalapril 5 mg	Biolab Sanus	Vasopril 5 mg	0,2860	452,1
	Farmanguinhos	Enalapril 5 mg	0,0518	
Fenobarbital 100 mg	Aventis	Gardenal 100 mg	0,4630	561,4
	Farmanguinhos	Fenobarbital 100 mg	0,0700	
Glibenclamida 5 mg	Hoechst	Daonil 5 mg	0,2230	486,8
	Farmanguinhos	Glibenclamida 5 mg	0,0380	
Haloperidol 5 mg	Janssen-Cilag	Haldol 5 mg	0,1701	265,7
	Farmanguinhos	Haloperidol 5 mg	0,0465	
Hidroclorotiazida 50 mg	Glaxo Wellcome	Clorana 50 mg	0,1420	468
	Farmanguinhos	Hidroclorotiazida 50 mg	0,0250	
Ibuprofeno 600 mg	Cazi Química	Parartrin 600 mg	0,4737	614,4
	Farmanguinhos	Ibuprofeno 600 mg	0,0663	
Metildopa 500 mg	Prodome	Aldomet 500 mg	0,5530	-1,3
	Farmanguinhos	Metildopa 500 mg	0,5600	
Metronidazol 250 mg	Aventis	Flagyl 250 mg	0,2240	409,1
	Farmanguinhos	Metronidazol 250 mg	0,0440	
Nifedipina 20 mg	Bayer	Adalt Retard 20 mg	0,2499	809,8
	FURP	Nifedipina 20 mg	0,0275	
Paracetamol 750 mg	Janssen-Cilag	Tylenol 750 mg	0,3440	230,8
	Farmanguinhos	Paracetamol 750 mg	0,1040	
Prednisona 20 mg	Schering-Ploug	Meticorten 20 mg	0,8270	503,6
	Farmanguinhos	Prednisona 20 mg	0,1370	
Propranolol 40 mg	Astra Zeneca	Inderal 40 mg	0,1110	258
	Farmanguinhos	Propranolol 40 mg	0,0310	
Alopurinol 100 mg	Glaxo Wellcome	Zyloric 100 mg	0,1330	37,1
	Farmanguinhos	Alopurinol 100 mg	0,0970	
Digoxina 0,25 mg	Glaxo Wellcome	Lanoxin 0,25 mg	0,1820	378,9
	Farmanguinhos	Digoxina 0,25 mg	0,0380	
Fenobarbital 100 mg	Sintofarma	Edhanol 100 mg	0,1020	45,7
	Farmanguinhos	Fenobarbital 100 mg	0,0700	
Glibenclamida 5 mg	Elofar	Aglucil 5 mg	0,1190	340,7
	Farmanguinhos	Glibenclamida 5 mg	0,0270	
Hidroclorotiazida 50 mg	Teuto	Diruix 50 mg	0,0820	228,0
	Farmanguinhos	Hidrodorotiazida 50 mg	0,0250	
Sulfamet. + Trimet. 400+80 mg	Roche	Bactrim 400+80 mg	0,3700	203,3
	Farmanguinhos	Sulfamet. + Trimet. 400+80 mg	0,1220	
Hidroclorotiazida 50 mg	Cazi Química	Diurezin 50 mg	0,0830	232,0
	Farmanguinhos	Hidroclorotiazida 50 mg	0,0250	
Sulfamet. + Trimet. 400+80 mg	Teuto	Teutrim 400+80 mg	0,2800	129,5
	Farmanguinhos	Sulfamet. + Trimet. 400+80 mg	0,1220	

Fonte: CPI dos Medicamentos, 2000. *** Preços por Unidade Farmacêutica.**

Não obstante, quando é simulado na tabela 09 o acréscimo no medicamento para os Laboratórios Oficiais, de outros gastos como: publicidade, impostos, lucro, margem de comercialização etc., a variação dos preços entre eles ainda apresenta grande disparidade em sua comercialização.

Tabela 09 – Disparidade entre Preços de Medicamentos

MEDICAMENTO	LABORATÓRIO PÚBLICO (R$)		LABORATÓRIO PRIVADO (R$)		VARIAÇÃO % (R$)	
	Preço Real (a)	Preço Simulado (b)	Preço Mínimo (c)	Preço Máximo (d)	Entre c e b	Entre d e b
Captopril 25mg	0,025	0,080	0,383	0,923	476	1.146
Propranolol 40 mg	0,014	0,036	0,072	0,200	195	543
Hidroclorotiazida 50 mg	0,008	0,034	0,078	0,337	229	984
Glibenclamida 5 mg	0,020	0,035	0,127	0,222	358	629

Fonte: CPI dos medicamentos, 2000.

Desta forma, nota-se a marcante diferença de atuação dos Laboratórios Privados e Públicos, contudo, ambos têm a sua importante participação no mercado brasileiro.

Nesse sentido, observa-se a inexistência de competição de preços no mercado concentrado privado, e o Estado, sendo o maior responsável pela formulação e implantação de políticas que promovam a garantia e melhoria permanente do bem-estar social, nas suas várias dimensões, deve mover políticas para estruturar, norteadas pelo princípio da justiça social. Ao tratar da saúde, os objetivos são melhoria da eqüidade, qualidade e eficiência dos sistemas que ofertam cuidados à saúde.

Inserida nesse contexto de políticas de cunho social, encontra-se a questão dos medicamentos que representam uma das principais ferramentas utilizadas nos cuidados de saúde, de forma a garantir o acesso equânime de toda a população. No capítulo 3 será abordado com maior especificidade os

Programas de Saúde do Governo, como uma das Políticas Públicas voltadas para assistência farmacêutica.

2.2. PRODUTIVIDADE DOS FARMOQUÍMICOS E MEDICAMENTOS NO CONJUNTO DA QUÍMICA FINA E ESPECIALIDADES

Numa análise geral, pode-se afirmar que o setor farmacêutico brasileiro está voltado para a farmacotécnica, uma vez que as empresas e laboratórios importam em geral o fármaco – matéria-prima pronta (princípio ativo farmacêutico), produzindo no Brasil apenas o medicamento. Com raras exceções, não há no país investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos neste setor.

No Brasil, na década de 90, eram produzidos cerca de 1200 princípios ativos farmacêuticos, também conhecidos como farmoquímicos, por 182 empresas brasileiras. Hoje existem no máximo sete empresas produzindo na ordem de 100 *Active Pharmaceutical Ingredients – API* (Abifina, 2006).

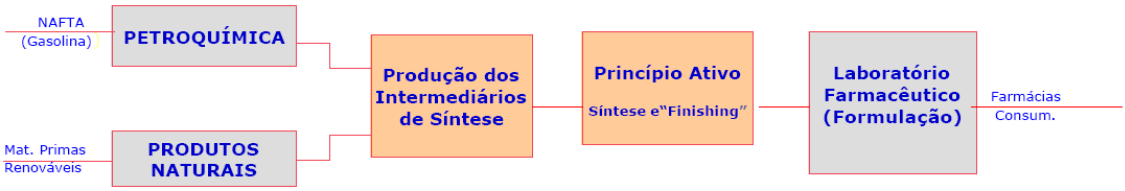
Desta forma, os Princípios Ativos Farmacêuticos representam uma grande lacuna na cadeia da saúde, englobando a necessidade de dominar a tecnologia para produção do fármaco, do barateamento do processo e do desenvolvimento de formas farmacêuticas mais eficazes, com menores efeitos colaterais.

A indústria farmoquímica destinada à produção de princípios ativos farmacêuticos é o segmento de maior densidade tecnológica na área de química fina e das especialidades químicas, pois fornecem o principal insumo farmacêutico para obtenção do medicamento.

A sociedade de Produtores Mundiais de Princípios Ativos nos EUA avaliou que seis empresas permaneceram fortes na Europa Ocidental, são elas: AKZO NOBEL, AVECIA, BASF, DEGUSSA, DSM E LONZA. Elas atuam na química fina e possuem tecnologia para produção de fármacos atendendo vários clientes.

A petroquímica contribuiu fortemente para construção da tecnologia nas produções de Olefinas e Aromáticos, que em geral constituem o início das cadeias de processamentos químicos para a produção dos produtos de química fina e dos farmoquímicos (figura 02).

Figura 02 – Cadeia Produtiva Farmacêutica



Fonte: MDIC, publicações sobre coletânea de fármacos. www.desenvolvimento.gov.br. Acesso em 19/04/2007.

Não obstante, as tecnologias praticadas no Brasil para produção de intermediários de síntese, foram todas desativadas desde o início do Governo Collor, em 1990 até o fim de 2002. Foram fechadas cerca de 1050 unidades de produção (estatística ABIFINA). Em função deste acontecimento, a demanda necessária dessas matérias-primas (API) é suprida pela importação.

Em contrapartida, desde o ano 2000, a China e Índia fizeram milhares de fábricas de intermediários de síntese para suprir suas demandas locais e internacionais de API. Estima-se que existam na China e Índia, cerca de 6000 e 4000 pequenas fábricas respectivamente (Chemical Engineering, 2006).

2.2.1. A Dependência de Fármacos

Existem vários motivos para degradação das produtoras brasileiras de API, dentre os mais relevantes, destacam-se três fatos. O primeiro foi o fechamento da CEME, que comprava fármacos produzidos, prioritariamente no país, e em grande volume para atender a todos os Laboratórios Oficiais. O segundo foi a aprovação da Lei de Patentes, sem salva-guarda. Finalmente, a lei das licitações, para compras públicas, que visa simplesmente o menor preço, dificultando a competitividade da indústria nacional com as internacionais. Esta Lei, não privilegia a produção nacional e as empresas

estrangeiras têm preferência, pois apresentam menor preço, quase sempre subsidiado pelos seus países de origem.

Outro fator relevante é que os API importados não são regulados pela ANVISA e desta forma entram no país com preços artificiosamente mais baixos, uma vez que já foram analisados no seu país de origem.

A dependência nacional de importação de princípios ativos está em torno de 80% da demanda (ABIQUIF, 2006), razão esta que ainda há muito que se fazer no mercado farmoquímico e conseqüentemente farmacêutico com objetivo de diminuir o déficit da balança comercial.

Um país que queira ter soberania para tratar de sua população, especialmente aquela mais carente, deve ter desejável independência tecnológica no domínio dos Processos de Produção de Fármacos Essenciais, que é o segmento de maior densidade tecnológica na Cadeia Químico-Farmacêutica (MANSUR, 2005). Para tanto, um dos mecanismos necessários seria trazer a Multinacional para produção em solo brasileiro.

Neste ensejo foi criada em 2004 a chamada Nova Política Industrial Brasileira[27], tendo como dois pilares as palavras INOVAR e INTEGRAR. No contexto desta política foi criada Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), mantendo as mesmas palavras prioritárias da nova política como meta.

Desta forma, com políticas horizontais e verticais, focadas na inovação e no aumento das exportações, o setor de química fina brasileira tem se recuperado, embora longe de reverter a dependência de importações de farmoquímicos e adjuvantes farmacêuticos. No ano de 2006, o total das exportações desse setor da indústria brasileira alcançaram a marca de US$ 286 milhões, em valores FOB[28], com crescimento de 73% em relação a 2001 (Abiquif, 2007).

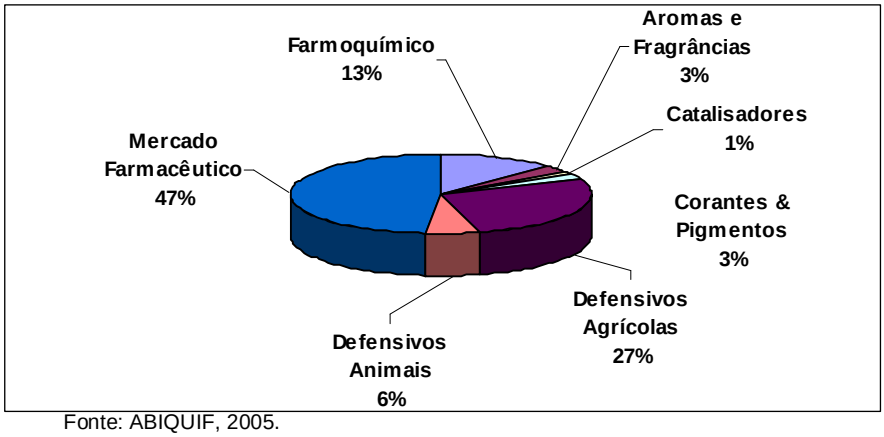
Os farmoquímicos e medicamentos representam 60% de toda demanda produzida pelo setor como se observa no gráfico 12.

---

[27] Menção à Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE.

[28] *Free on Board* – É a modalidade de Incoterms (Termos Internacionais de Comércio) em que o exportador entrega a carga já desembaraçada a bordo do navio no porto de embarque indicado pelo importador.Todas as despesas no país de origem ficam a cargo do exportador. Os demais gastos, como frete e seguro, além da movimentação da carga no país de destino,correm por conta do importador.

Gráfico 12 – Distribuição de Mercados de Química Fina e Especialidades



Fonte: ABIQUIF, 2005.

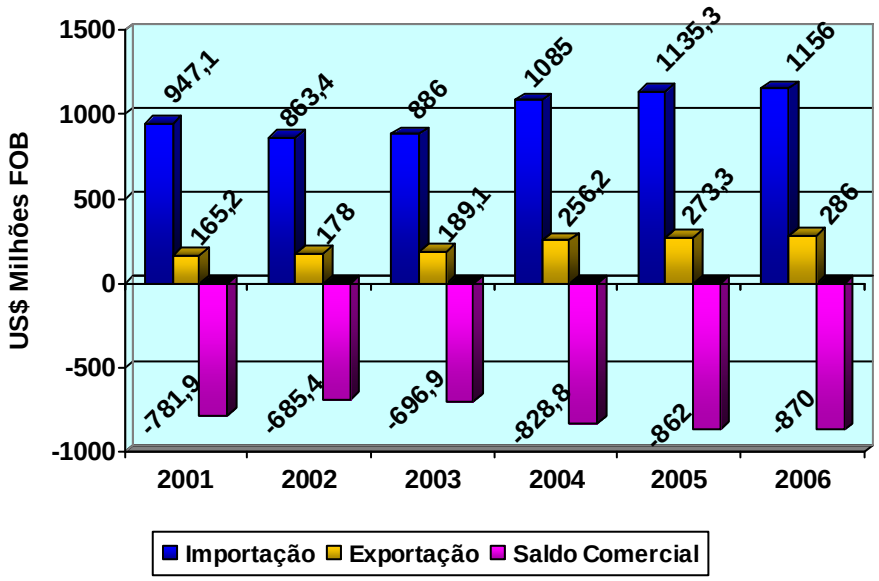
Analisando os dados de Comércio Exterior[29], observa-se a grande dependência desse setor na área de importação (gráficos 13 e 14 e tabela 10), pois as exportações verificadas são ínfimas. Além de que essas exportações, muitas das vezes, se constituem como beneficiamento de algumas empresas – medicamentos que são importados das multinacionais e sofrem algum processo interno (físico) na subsidiária brasileira e posteriormente retornam à sua matriz no seu país de origem.

Uma outra característica que se observa, é a doação de medicamentos a países menos desenvolvidos ou para pesquisas científicas, restando uma parcela para exportação muito pequena.

A diferença entre importações e exportações no ano de 2006 apresentou um aumento de 19%, principalmente em razão das importações de medicamentos prontos, que registraram um aumento de 30% (ABIQUIF, 2007). Não obstante, as importações de farmoquímicos se mantiveram praticamente estáveis, subindo apenas 1% em relação a 2005.

[29] Sistema ALICE – Análise das Informações de Comércio Exterior da SECEX do MDIC.

Gráfico 13 – Balança Comercial Brasileira de Farmoquímicos



Fonte: Elaboração própria com dados sistema Alice – SECEX.

Tabela 10 – Mercado Brasileiro e Balança Comercial de Farmoquímicos e Adjuvantes Farmacêuticos – 2001 a 2006.

ANO	PRODUÇÃO LOCAL ESTIMADA (US$ Milhões)			EXPORTAÇÕES (US$ Milhões)			IMPORTAÇÕES (US$ Milhões)		
	F	AF	T	F	AF	T	F	AF	T
2001	380	96	476	116,5	48,7	165,2	908,8	38,3	947,1
2002	314	81	395	127,0	51,0	178,0	831,6	31,8	863,4
2003	324	88	412	133,1	56,0	189,1	851,8	34,2	886,0
2004	397	96	493	196,2	60,0	256,2	1.042,7	42,3	1.085,0
2005	414	98	512	211,3	62,0	273,3	1.091,7	43,9	1.135,3
2006	424	106	530	221,6	64,4	286,0	1.114,4	41,6	1.156,0

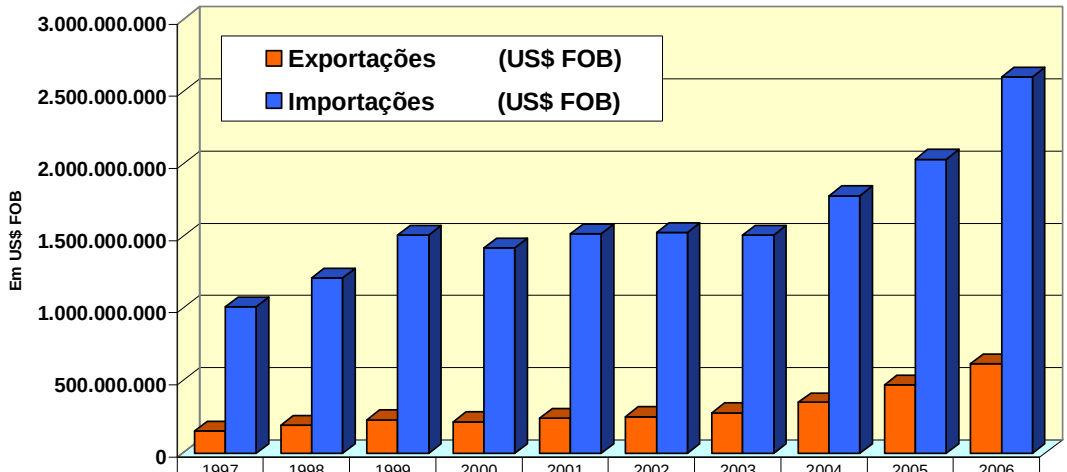
Fonte: Sistema Alice – SECEX; Elaboração Abiquif.

F = Farmoquímicos; AF = Adjuvantes Farmacotécnicos; T = Total.

Observa-se no gráfico 14 a dependência brasileira em importação e no gráfico 15 o conjunto dos produtos que englobam a farmacêutica do capítulo 30 da NCM[30].

[30] Nomenclatura Comum do Mercosul

Gráfico 14 – Produtos Farmacêuticos – Balança Comercial Exportações e Importações Brasileiras – Capítulo 30 da NCM
Período: 1997 a 2006 - Em US$ FOB

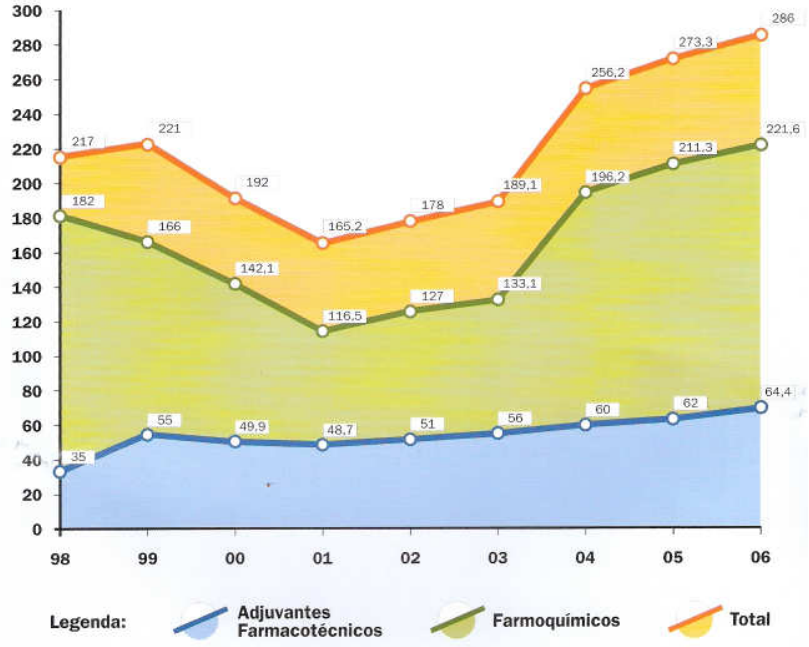


	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Exportações (US$ FOB)	154.306.31	195.127.91	231.557.98	218.691.16	241.703.19	253.534.53	279.916.76	351.243.69	473.289.88	620.654.73
Importações (US$ FOB)	1.013.759.	1.213.273.	1.512.084.	1.421.181.	1.522.062.	1.527.816.	1.512.222.	1.784.804.	2.037.156.	2.609.487.

Fonte: Elaboração própria com dados sistema Alice – SECEX.

A cadeia farmacêutica de uma forma geral registrou um crescimento de 23% no ano de 2006, com exportações de US$ 286 milhões em farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos, bem como a cadeia a jusante, de maior valor agregado, US$ 469 milhões em medicamentos (gráfico 15).

Gráfico 15: Exportações Brasileiras de Farmoquímicos e Adjuvantes Farmacotécnicos – US$ FOB Milhões – 1998 a 2006



Fonte: Abiquif – Boletim Um Olhar Sobre o Mundo nº. 74.

A tabela 11 apresenta a evolução do setor farmacêutico ao longo dos anos. O faturamento líquido cresceu na proporção de 9,1% a.a. e sem perspectiva de queda como observado até o momento.

Tabela 11 – Faturamento líquido dos Produtos Farmacêuticos (1990-2005)

	ANO em US$ bilhões											
	1990	*1992*	*1994*	*1996*	*1998*	*2000*	*2002*	*2003*	*2004*	*2005*	*2006*	*% a.a.*
Produtos Farmacêuticos	**2,7**	**3,0**	**5,0**	**7,6**	**8,7**	**6,7**	**5,2**	**5,6**	**6,8**	**9,2**	**10,9**	**9,1**

Fontes: ABIQUIM e associações dos segmentos. (1) O faturamento de 1990 a 1994 foi estimado pela ABIQUIM em US$ 2 bilhões.

Mesmo diante de um faturamento nesse porte, detendo o ranking de maior produtor da América Latina e estando entre os 10 principais do mundo, o país é refém das importações como foi demonstrado.

Até o final da década de 80 o Brasil se apresentava com bons índices de crescimento na área farmoquímica, com maior verticalização e ampliação das etapas de síntese (Lourenço, 2003). Contudo, nos anos 90, houve abertura de mercado com mudança drástica da política industrial do país, e em maio de 1996 foi aprovada a nova lei de patentes.

Tais fatos favoreceram a permanência no país somente de grupos farmacêuticos, pois era grande o período de instabilidade econômica e os beneficiários foram as multinacionais que desfrutavam de liberdade de importação de seus insumos e equipamentos.

Quanto às empresas de capital nacional que conseguiram sobreviver, foram as que se adaptaram ao novo contexto econômico-institucional com mudanças estratégicas e de inovação em seus processos produtivos, com ampliação e adaptando-as de forma obter melhor eficiência e eficácia. Desta forma, o mercado brasileiro farmoquímico vem demonstrando uma leve recuperação, contudo; ainda há muito que se fazer, sobretudo formular, implementar e acompanhar as Políticas Públicas reiniciadas para este setor da economia.

CAPÍTULO 3:
PANORAMA DAS POLÍTICAS DE SAÚDE E DEFESA NACIONAL FRENTE AOS PROGRAMAS DE SAÚDE DO GOVERNO FEDERAL

4.1. BREVE HISTÓRICO

3.1.1. No Mundo – Políticas de Saúde

São notórios os avanços que a medicina tem alcançado ao longo dos séculos para a melhoria da qualidade de vida e o quanto as nações vêm paulatinamente favorecendo às suas populações com o acesso a novas terapias. Todavia, para os países em desenvolvimento, este acesso tem percorrido um caminho longo e para os menos favorecidos esta jornada se torna bem mais distante.

Há uma preocupação mundial para que o acesso à saúde seja universalizado. Desta forma, existem programas mundiais para minimizar as disparidades existentes rumo à universalização (tabela 12). O total de investimento alocado em 2003 pelas indústrias farmacêuticas privadas, fundações, instituições etc., foi 148% maior que os US$ 564 milhões do ano anterior, alcançando a marca de US$ 1,4 bilhões. Esse montante representa mais de um terço do total gasto em assistência farmacêutica nos EUA (PhRMA, 2004).

Tabela 12 – Demonstrativo das Contribuições com a Saúde Global – 2003

PHARMACEUTICAL INDUSTRY	US$ 1,4 BILLION – US$ 2,1 BILLION*
EUROPEAN UNION	US$ 850 MILLION
WORLD BANK	US$ 1,03 BILLION
UNICEF – United Nations Children's Fund	US$ 1,3 BILLION
WHO – World Health Organization	US$ 1,37 BILLION
USAID - United States Agency for International Development	US$ 1,37 BILLION

[*Partnership for Quality Medical Donations; Center for Science in Public Policy, Hudson Institute.]
Fonte: Health Care in Developing in the World – PhRMA. November, 2004.

A OMS (Organização Mundial de Saúde) constatou que na década de 90, foram gastos com pesquisas em saúde US$ 50 a 60 bilhões por ano. Todavia, somente 10% foram destinados a problemas de saúde que atingem 90% da população mundial.

Neste âmbito e embora a Atenção Farmacêutica venha ganhando visibilidade na sociedade, através de ações governamentais como ampliação do acesso aos medicamentos, ainda há um desequilíbrio substancial, sobretudo para as doenças denominadas "Negligenciadas".

A razão desta disparidade se explica pelo fato das empresas líderes do mercado mundial dedicarem as suas P&D em segmentos específicos (classes terapêuticas) que atendem as necessidades de suas populações, como controle da obesidade, calvície, depressão etc. Este oligopólio, formado pelas 100 maiores empresas internacionais, destina 75% de sua produção para os EUA, Japão, Alemanha, França, Itália e Reino Unido (MSF, 2001).

A conseqüência desta concentração, é que nos últimos cinco anos, nenhuma das vinte empresas farmacêuticas de maior faturamento bruto mundial, lançou no mercado um único medicamento para doenças negligenciadas (BERMUDEZ, 2006), que afetam em maiores proporções os países em desenvolvimento[31] e os menos desenvolvidos[32]. Estas nações carecem de políticas que favoreçam a P&D de medicamentos para essas doenças.

Cabe ressaltar, que em 2006, a Sanofi-Aventis, em parceria com a ONG "Drug for Neglected Disease initiative" (DND*i*) lançou uma nova formulação para o tratamento da malária. Espera-se ainda para 2007 uma nova formulação desenvolvida em Farmanguinhos, também para a malária e em parceria com o DND*i* (DND*i*, 2007).

3.1.2. No Brasil

Desde o descobrimento do Brasil em 22/04/1500, foi percorrido um longo processo até a instauração da República no país, o que somente ocorreu em

[31] Como por exemplo, o BRIC (Brasil, Rússia, Índia e China).

15 de novembro de 1889, no Rio de Janeiro. Tratou-se da implantação de um governo republicano federativo no Brasil, em substituição ao antigo regime imperial, que já vinha sofrendo uma série de abalos e desgastes de sustentação política frente aos ideais republicanos que se faziam presentes à época (Vianna, 1967).

Em 1870, a República passou a ser calorosamente defendida por diversos setores da sociedade, através da publicação do Manifesto Republicano, que em substituição ao poder centralizado, propunha o federalismo como caminho para o país. Dentre outras críticas deferidas pelo Manifesto, destacavam-se a condenação da aliança entre Estado e Igreja (a classe sacerdotal era mantida pelo Estado) e a vitaliciedade dos senadores do Império. A publicação de tais idéias acarretou na paulatina formação de partidos republicanos (Lopes, 1997).

Para cada período da história, o ser humano busca se organizar como uma sociedade com direitos e deveres de seus cidadãos, sendo regidos por uma determinada forma de governo, com a organização dos poderes públicos, à distribuição de competências que contenha um conjunto de normas reguladoras. Desta forma, se institui a Carta Magna de uma nação – Lei fundamental e suprema de um Estado. O Brasil tem na sua história sete constituições, uma no período monárquico e seis no período republicano. As mudanças constitucionais, em geral, ocorrem no contexto de importantes modificações sociais e políticas do país.

Os contextos econômicos, sociais e políticos do Brasil de cada época, desde a independência até os dias atuais, estão refletidos nas linhas mestras das cartas magnas. Os textos nelas expressos norteiam a participação de homens e mulheres em busca de uma verdadeira cidadania, onde são indicativos para a conquista de direitos e conseqüentemente para a construção de uma sociedade mais justa e digna.

Nesta conjuntura, hoje o Brasil é regido pela oitava constituição brasileira promulgada durante o governo José Sarney. A carta de 1988 define maior liberdade e direitos ao cidadão, reduzidos durante o Regime Militar,

---

[32] Por exemplo, Nigéria, Moçambique, Haiti.

viabiliza a incorporação de emendas populares e mantém o status do Estado como república presidencialista (Mattos, 1989).

Diversos avanços ocorreram na Política do país, e sem dúvida, no que tange à Saúde de sua população. A maior conquista se estabeleceu com a criação do SUS – Sistema Único de Saúde em 1988 pela Carta Magna e sua regulamentação pela Lei Orgânica da Saúde nº. 8.080/2000 e por seus inúmeros desdobramentos até os dias atuais, através de Políticas Públicas específicas, Programas de Saúde, criação da ANVISA, resoluções normativas, fóruns específicos etc.

Dentre as diversas ações, foi criado o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica – FCCPF, instalado em 28 de maio de 2003, sob coordenação geral conjunta do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e do Ministério da Saúde (MS). Oportunamente, foram criados 5 Grupos de Trabalho (GT) que já realizaram mais de 200 reuniões nos últimos anos. Este Fórum respeita a visão sanitária e econômico-industrial, tendo como objetivo promover o desenvolvimento de toda a Cadeia Produtiva Farmacêutica, conjunto de ações que se desenvolve de maneira encadeada, com elos que resultam no medicamento como produto final (MDIC, 2006).

O Fórum é fruto de um esforço coletivo, de caráter técnico-político e envolve setores governamentais, privados e representantes da sociedade civil, visando monitorar o complexo Mercado Farmacêutico como visto nos capítulos anteriores.

Outras ações vêm sendo implantadas de forma nortear uma atenção farmacêutica mais consistente à população brasileira, como será discutido mais adiante.

3.2. POLÍTICA PÚBLICA DA DEFESA NACIONAL NO BRASIL

O tema *Defesa Nacional* causa estranheza para algumas pessoas quando associado à saúde, atenção farmacêutica, acesso aos medicamentos

etc. Todavia, a total dependência da importação de fármacos já coloca o país vulnerável em sua Defesa. Desta forma, começa a se delinear a relevância desta Política para fomentar P&D de medicamentos para soberania da nação.

A 3ª CNCTI[33] destacou várias necessidades que deveriam ser priorizadas no âmbito da Ciência, Tecnologia & Inovação e apontou relevantes propostas. Dentre elas pode-se destacar a retomada do crescimento do país em áreas estratégicas, tornando-o menos dependente dos fatores externos. Dentre os temas discutidos, a Defesa Nacional se apresentou com um novo conceito e abrangência bem maior que apenas a defesa do território nacional. Ela apresenta uma nova roupagem com preocupações em torno da problemática ambiental, dos conflitos de fronteira, dos problemas de narcotráfico e da biopirataria, dos problemas ligados ao contrabando de recursos naturais e da carência de Políticas Públicas de Saúde e educação (MD/MCT, 2006).

A parceria do Ministério da Defesa (MD) com a área de C & T é antiga, entretanto, vários outros ministérios não interagiam no mesmo pensamento. O tema Defesa Nacional, principalmente nos dias de hoje, precisa ser considerado com relevância no universo das preocupações, do planejamento estratégico e das ações da área governamental e conhecido, em toda a sua abrangência, pelos diversos setores da sociedade civil.

Esta nova visibilidade começou a ser delineada com a nova Política de Defesa Nacional de 30 de junho de 2005, Decreto n.º 5.484. Esta veio substituir a divulgada em novembro de 1996 e é mais explícita que a anterior. Apresentando um tom conservador e conciliatório, reafirma a orientação da Defesa Nacional preponderantemente contra ameaças externas, introduz um novo conceito de Segurança Nacional (sem empregar esse termo) adequado à realidade do Século XXI. O documento procura distinguir, de forma clara, a Defesa Nacional da Segurança Pública e determina que os órgãos e as entidades da administração pública federal deverão considerar, em seus planejamentos, ações que concorram para fortalecer a Defesa Nacional, tornando-a mais ágil, moderna e eficiente.

---

[33] 3ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE C&T E INOVAÇÃO nos dias 24 a 27 de outubro de 2006.

Considerando que a lista de áreas e tecnologias de interesse da Defesa Nacional não é suficientemente específica para orientar as ações nacionais de P&D, optou-se por fazer um detalhamento das Áreas Estratégicas. Foram definidos três eixos denominados de Tecnologias de Interesse da Defesa Nacional (ITA, 2002), são eles:

- Eixo da Defesa (requisitos militares)
- Eixo da Ciência e Tecnologia (Expressão Científica e Tecnológica)
- Eixo da Indústria (capacidades inovadoras)

O novo Sistema de C,T&I na Defesa pode ser um ponto de inflexão na pesquisa militar e que "o ponto forte é a interseção entre o Ministério da Defesa (MD) e o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), que congregam, respectivamente, a inovação desenvolvida nas três Armas e o conhecimento gerado nas universidades e institutos de pesquisa (Oliveira, 2002).

Em novembro de 2004 foi criada a Política de C,T&I para a Área de Defesa Nacional com a seguinte finalidade:

I – apresentar os objetivos estratégicos para os componentes e órgãos de expressão militar do Poder Nacional;

II – orientar as instituições que venham a participar de ciência, tecnologia e inovação de interesse da Defesa;

III – criar um ambiente capaz de estimular a pesquisa e o aproveitamento do conhecimento científico existente;

IV – fomentar o desenvolvimento industrial;

V – gerar produtos inovadores alinhados aos interesses comuns das Forças Armadas.

No contexto desta Política, destacam-se algumas das Diretrizes do oitavo Objetivo da referida Política:

a) Incentivar parcerias com universidades, centros de excelência e a indústria, para o desenvolvimento de novos produtos, tecnologia e serviços;

b) Integrar as atividades correlatas dos centros militares de P&D.

Portanto, esta Política estimula a formação de Grupos de Pesquisa interdisciplinares, estimulando o intercâmbio das instituições de P&D nacionais com instituições do exterior, visando obter a capacitação de recursos humanos e o acesso do Brasil às tecnologias de interesse da Defesa Nacional.

Como reflexão, a indústria nacional é indispensável na participação do sistema e o MD está empenhado em reativar a indústria bélica nacional, de modo a reduzir a dependência de importação de equipamentos e tecnologias considerados estratégicos e aumentar as exportações. Esse pensamento se aplica totalmente às tecnologias farmacêuticas, onde o Brasil depende de todos os insumos farmacêuticos para produzir medicamentos à população brasileira.

Hipoteticamente pensando num cenário de guerra em que o Brasil esteja envolvido, ou ainda que a ONU aplique sanções de barreiras comerciais a um determinado país que seja grande exportador de *Active Pharmaceutical Ingredients* – API para o Brasil, isto exporia a total fraqueza na Defesa Nacional brasileira em continuar a produzir medicamentos para os brasileiros.

Razão esta, que se torna essencial o fortalecimento equilibrado da capacitação nacional no campo da Defesa, com o envolvimento dos setores industrial, universitário e técnico científico, consolidando assim, o potencial para proporcionar oportunidades de atuação em novas áreas e compatíveis com a reconhecida excelência em ensino e pesquisa da comunidade acadêmica brasileira. Desta forma, os grandes desafios para os tratamentos de doenças negligenciadas e a produção local de insumos poderá ser alcançado, bem como manter a P,D&I de novos fármacos, biofármacos e imunobiológicos para tratar enfermidades ainda sem tratamento.

3.3. POLÍTICAS PÚBLICAS DA SAÚDE NO BRASIL

3.3.1. Acessibilidade da População

Para fortalecer o acesso da população brasileira aos medicamentos, é que o Estado através do SUS, utiliza a Atenção à Saúde como uma política norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos. Desta forma, para garantir a intersetorialidade, do qual envolve em sua implantação tanto o setor público como o privado de atenção à saúde, o Governo tem como objetivo, políticas públicas que retratem mecanismos visando à inclusão da população ao acesso de medicamentos e à assistência farmacêutica.

Embora o mercado nacional farmacêutico seja formado por oligopólios e com elevada concentração de empresas transnacionais, há uma relativa estabilidade no número de UFs[34] vendidas, mas com aumento nos níveis de faturamento, como observado no capítulo 2. Contudo, entre 15% e 20% da população brasileira não tem acesso a esses medicamentos (Censo IBGE 2000/DAF, 2004). Razão que o governo vem envidando esforços na assistência farmacêutica, associado a novos programas, à modernização e ampliação da capacidade instalada dos laboratórios públicos e à garantia de distribuição gratuita de medicamentos pela rede do SUS.

3.3.2. Os Gastos com Saúde

Estudos realizados pelo IBGE em 2000, demonstraram que os gastos com saúde aparecem em quarto lugar entre os gastos familiares, estando atrás apenas dos gastos com habitação, alimentação e transporte.

Esses mesmos estudos indicam, ainda que nas camadas mais pobres da população a maior parcela desses gastos é dedicada à saúde, chegando a comprometer 90% com a "compra de medicamentos". Esta camada da

população com ganhos de até 4 salários mínimos (tabela 13), sofre o maior impacto para aquisição de medicamentos e responde somente com 16% do consumo no mercado.

Tabela 13 – Perfil do Consumidor Brasileiro em Medicamentos

RENDA EM SALÁRIOS MÍNIMOS	% POPULAÇÃO COM ESTA FAIXA SALARIAL	% DE MERCADO DO CONSUMO DE MEDICAMENTOS	GASTOS COM MEDICAMENTOS (R$/ANO)
10 ou +	15	48	205
4 a 10	34	36	68
0 a 4	51	16	20

Fonte: Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos – DAF/MS em maio/2003 no I Seminário Nacional sobre o Complexo Industrial da Saúde e IBGE.

O Estado, através do MS, vem desencadeando várias medidas que visa ampliar o acesso da população a medicamentos no Setor Público de Saúde, sendo uma das mais relevantes a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, por meio da Medida Provisória nº. 123, de 26 de junho de 2003, convertida pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Na implantação da CMED, foi estabelecido um conjunto de medidas que visam promover a assistência farmacêutica à população brasileira, fazendo uso de mecanismos que estimulam a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, por meio de um novo marco de regulação econômica.

Os fármacos e medicamentos foram incluídos como área estratégica para investimentos por intermédio da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, recentemente divulgada pelo governo federal através do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE). Esta é mais uma linha de ação, cujos resultados repercutem diretamente na Política de Assistência Farmacêutica e apontam para uma maior facilidade de acesso da população brasileira aos medicamentos (MDIC, 2006).

Na iniciativa de assegurar o provimento gratuito de medicamentos nos serviços públicos do SUS, o DAF promove um sistema de co-participação, por

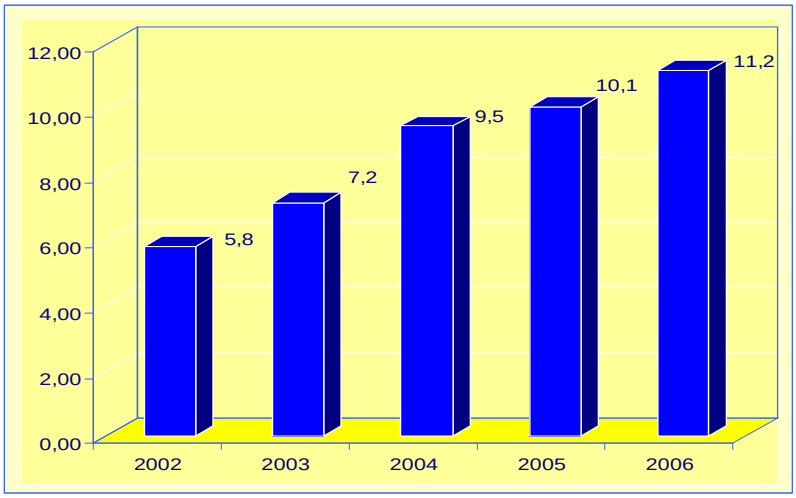
[34] Unidades Farmacêuticas: podendo ser comprimidos, cápsulas, drágeas, ampolas ou comprimidos revestidos.

meio de subvenção econômica, para viabilizar a redução do custo para aquisição de medicamentos no setor privado, especificamente para aqueles medicamentos necessários ao tratamento dos agravos que mais impactam nos gastos das famílias. Isto decorre do fato em que o paciente deixa de adquirir o medicamento em razão do preço, abandonando o tratamento e gerando no futuro maior despesa hospitalar para o SUS.

Cabe ressaltar que a subvenção econômica proposta vai ao encontro das diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, garantindo acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Também a promoção do uso racional de medicamentos, estímulo ao aumento da produção nacional e sustentável de fármacos, medicamentos e insumos, bem como o estímulo ao desenvolvimento da cadeia produtiva do setor farmacêutico, com geração de emprego e renda.

O gasto público em saúde cresceu mais de 110% entre 2000 e 2005 (MS, 2006). No gráfico 16, pode-se observar que 11,2% do orçamento do MS em 2006 (R$ 36,475 bilhões), foram destinados à aquisição de medicamentos, representando, ainda que singelo, o esforço na Atenção Farmacêutica.

Gráfico 16 – Percentual de Gastos com medicamentos em relação ao orçamento do Ministério da Saúde



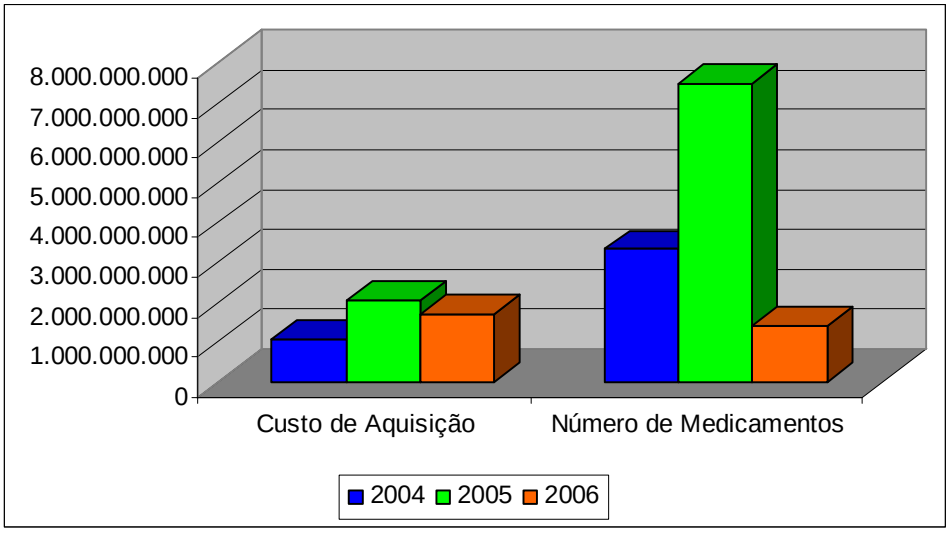
Fonte: DAF/SCTIE/MS: 33º Fórum de Debates Projeto Social – Palestra: As compras públicas e a política industrial de medicamentos [proferida pelo Coord. Geral de Fomento à Prod. Farmacêutica e Insumos. André Porto. SP, 30/08/2006.]

Os custos demandados com aquisição de medicamentos pelo MS nos últimos 3 anos estão representado no gráfico 17. Essas compras foram realizadas de acordo com a Lei 8.666[35] através de Licitação, pregão ou compra direta aos Laboratórios Oficiais. Os medicamentos destinaram-se aos diversos programas de atenção à saúde, como: AIDS, Hipertensão, Farmácia Mulher etc.

Considerando que a participação dos Laboratórios Oficiais está na ordem de 20%, verifica-se o grande aporte financeiro do MS na aquisição dos medicamentos na iniciativa privada. Observa-se ainda no ano de 2006, uma redução de 81% no número de UFs adquiridas e somente uma queda de 16% no valor gasto. Isto pode representar o aumento do valor dos medicamentos ou ainda a descentralização realizada a partir de maio de 2006 pelo Governo, que repassa aos Estados e Municípios verba para que os mesmos procedam à aquisição diretamente dos Laboratórios.

Todavia, para os anos de 2004 e 2005, registra-se um crescimento de 85,6% de investimento nos Laboratórios Oficiais, representando mais de R$ 2 bilhões. No mesmo período houve um salto de 3,3 bilhões de UFs para 7,5 bilhões UFs.

Gráfico 17 – Panorama de Aquisição de Medicamentos (UFs) do MS em R$



Fonte: Elaboração própria com dados do DAF/MS – 2007.

[35] LEI 8666 de 21/06/1993 estabelece normas gerais sobre licitações e contratos no Serviço Público.

3.3.3. Política Nacional de Saúde

A Constituição Federal de 1988 em seu artigo 200, inciso V, discorre sobre as competências do SUS – *"incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação"* e ainda no artigo 196, considera que a *"SAÚDE é um Direito de todos e Dever do Estado".* Assim o SUS, tem como princípios constitucionais a Universalidade, Integralidade e Participação Social. Já os princípios organizacionais norteiam a Municipalização, a Regionalização e a Hierarquização. Tudo isto "Constitui um desafio permanente e uma tarefa cotidiana, assumida pelo estado e pela sociedade".

Segundo o IBGE[36],a população brasileira atual é de 185.835.260 habitantes estimados para uma área de 8.514.215,3 km². A população usuária[37] do SUS corresponde a ¾ da população, tendo em vista que apenas ¼ possui plano de saúde, número que se mantém constante desde a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) de 1998 (Painel SUS, 2006).

Diante desses números e com intuito de melhor sedimentar os princípios do SUS, é que o Governo instituiu a Política Nacional de Medicamentos (Portaria 3.916 de 30/06/1988), posteriormente formulou e implementou a Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde pela SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos / DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica, que foi criada no ano de 2003. Por último e não menos importante, a publicação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no ano de 2006 (Decreto nº. 5.813, de 22 de junho de 2006).

Todas as políticas fazem parte integrante da Política Nacional de Saúde estabelecida pelo artigo 156 da Constituição Federal. Desta forma, alguns desdobramentos aconteceram, como:

- **Ano de 2003**: 1ª. CONFERÊNCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.
- **Ano de 2003**: 12ª. CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE.

[36] www.ibge.gov.br/ acesso em 10/09/2006.

- **Ano de 2004**: 2ª. CONFERÊNCIA NACIONAL DE C&T E INOVAÇÃO EM SAÚDE em 25 a 28/07/2004.
- **Ano de 2005**: 3ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE C&T E INOVAÇÃO nos dias 16 a 18 de outubro de 2005.
- **Ano de 2007**: Plano de Aceleração do Crescimento da Saúde (PAC da Saúde) em elaboração no mês de Julho/2007 pelo Ministro José Gomes Temporão.
- **Ano de 2007**: 13ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE iniciada em 1º de Abril (etapa municipal) com término em novembro/2007 (etapa nacional).

Diante da necessidade de garantir o acesso da população brasileira aos medicamentos de qualidade e em quantidade necessária para assegurar a qualidade de vida, é que se apresenta a reorientação da Assistência Farmacêutica. Ela tem por objetivo integrar as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos com atividade prioritária na assistência à saúde, devido a sua transversalidade com as demais ações e programas de saúde, dentre eles o medicamento, que se apresenta como fundamental para a melhoria das condições de saúde da população.

Neste raciocínio, em 2004, a 2ª CNCTIS declarou: **"**O Estado deve ter papel destacado na promoção e regulação do complexo produtivo da saúde, por intermédio das ações convergentes para apoio à competitividade, financiamento e incentivo à P&D nas empresas públicas; política de compra; defesa da propriedade intelectual; incentivo às parcerias e investimentos em infra-estrutura".

Outras ações de políticas públicas que começaram a ser implementadas no âmbito da cadeia farmacêutica, destaca-se o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES, abrindo novamente os caminhos para execução de uma Política Industrial e Tecnológica sob a égide do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

---

[37] Segundo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - http://cnes.datasus.gov.br/

Estas ações estão sendo realizadas através do Programa PROFARMA de financiamento às atividades de Pesquisa & Desenvolvimento nesse segmento industrial. Da mesma forma da implantação do setor Químico/Petroquímico no Brasil, na década de 70, o BNDES inova e promove o crescimento econômico e social, para geração de renda e emprego em uma área de extrema significância social: a cadeia químico-farmacêutica.

O BNDES tem colaborado ativamente no processo de discussão, elaboração e execução da PITCE, através de crédito diferenciado para cadeia produtiva farmacêutica, que é um dos alvos de prioridade do Governo Federal. Criou 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, bem como desenvolver ações institucionais visando o estabelecimento de parcerias e articulação com outras entidades e órgãos públicos e privados. Sua atuação estende-se aos princípios ativos e produtos químicos acabados destinados aos setores farmacêutico, veterinário, defensivos agrícolas e de cosméticos, bem como daqueles relativos à biotecnologia aplicada à saúde (CAPANEMA, 2006).

Com esta iniciativa e outras como Pró-Inovação da FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos), com intuito de influenciar Universidades, centros de P&D e empresas, renasce um grande otimismo resultando em inovações e crescimento para o Brasil. Espera-se que se tenha surgimento de várias pequenas pesquisas inéditas, quer sejam para doenças negligenciadas, quer sejam para doenças da sociedade urbana que vive nas grandes cidades.

3.3.4. Assistência Farmacêutica

Historicamente, a assistência farmacêutica era vista como forma de programa de financiamento individual. Ela remonta desde a Lei Eloy Chaves de 1923 (Decreto nº. 4.682 de origem legislativa) instituindo a previdência social brasileira, criando as CAP's – Caixas de Aposentadoria e Pensões para todos os empregados de cada uma das empresas ferroviárias. Elas asseguravam

assistência farmacêutica, aposentadoria ordinária[38], por invalidez e pensão por morte. O custeio se dava por meio de contribuições dos empregados, empregadores e contribuições do estado.

Em 1971, através do Decreto 68.806, foi instituída a Central de Medicamentos (CEME), como órgão executivo ligado a Presidência da República, que tinha como objetivo destinar, organizar e fornecer medicamentos à população brasileira.

Em 1974 a CEME passa para o Ministério de Previdência e Assistência Social (MPAS), tornando o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) o seu maior comprador, quando na década de 80 ocorria um grande embate na política e de extensões da AIS (Ações Integradas da Saúde), porém ainda com paralelismo de ações, multiplicidade gerencial e centralização do poder no âmbito federal (BERMUDEZ, 2004).

Em 1976 foi publicada a Portaria MPAS/GM nº. 514/76, criando a primeira Relação Nacional de Medicamentos Básicos e até 1977, as aquisições passaram a serem feitas pelo INPS (Instituto Nacional de Previdência Social), sindicatos ou empresas conveniadas, quando foram totalmente substituídas pela CEME (Central de Medicamentos).

A CEME desenvolveu parceria com a Universidade de Brasília (UnB) e a Fundação Ataulpho de Paiva para realizar projeto produção de hormônio. A partir disso surgiram outras demandas, como um programa conjunto da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC) de Campinas. Este programa definia um estímulo direto para o desenvolvimento de empresas locais, para que estas tentassem desenvolver os processos de produção de especialidades conhecidas e existentes no mercado. Desta forma, a CEME se tornaria seu principal cliente, com a finalidade de garantir o abastecimento de medicamentos básicos ao sistema de saúde e garantir o mercado dessas empresas (ANTUNES e MERCADO, 1998).

Em seguida, se estabeleceu a aquisição de medicamentos excepcionais para tratamento ambulatorial pelas Superintendências Regionais, com autonomia sobre o programa. É o começo da extinção da CEME ocorrida em

[38] Combinação de tempo de serviço com idade.

1997. Em 1988 ocorre a implantação do SUDS (Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde), culminando com o SUS em 1990 e seus desdobramentos até hoje.

Segundo a Portaria MS/GM n° 3.916/98, a Assistência Farmacêutica é um grupo de atividades relacionadas com o medicamento (figura 03), destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve um grande número de etapas, a saber:

- Abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma das 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,
- A educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Sendo então a Assistência Farmacêutica concebida como parte integrante da Política Nacional de Saúde, ela envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, e desta forma o medicamento se torna um insumo essencial para o Ministério da Saúde. Diversos programas do MS utilizam medicamentos com a finalidade de atender as necessidades do SUS.

Figura nº. 03: Etapas e Ciclos da Assistência Farmacêutica

Fonte: SUS, Assistência Farmacêutica. CEMEPAR[39]

Desta forma, coma a Assistência Farmacêutica compreende um conjunto de atividades relacionadas ao acesso e ao uso racional de medicamentos, destinado a complementar e apoiar as ações da atenção básica à saúde, é que Gadelha (ENSP/FIOCRUZ, 2005) identificou nichos na área de fármacos e medicamentos para serem trabalhados, são eles:

- Drogas negligenciadas
- Hemoderivados
- Produtos da RENAME[40]
- Genéricos
- Biofármacos

Entretanto, para garantir uma Assistência Farmacêutica de qualidade, é necessário que se tenha uma rede que contemple todo o conjunto de aspectos compreendidos no conceito de assistência farmacêutica definido na Portaria

[39] Centro de Medicamentos do Paraná
[40] Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/essencial.htm>

3.916, de 30 de outubro de 1998, do qual estabelece a Política Nacional de Medicamentos.

Mais adiante, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada por meio da Resolução CNS nº. 338, de 6 de maio de 2004, apresenta um conceito de maior amplitude, na perspectiva de integralidade das ações, como uma política norteadora para formulação de políticas setoriais, tais como: políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial, formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao SUS, envolvendo tanto o setor público como o privado de atenção à saúde (BRASIL, 2006).

Nessa perspectiva, o MS e a sociedade se esforçam para implementar estratégias que ampliam o acesso a medicamentos, como estimular a produção nos laboratórios públicos, a negociação da redução de preços, principalmente no caso de medicamentos de marca, que são os que mais consomem o orçamento do MS.

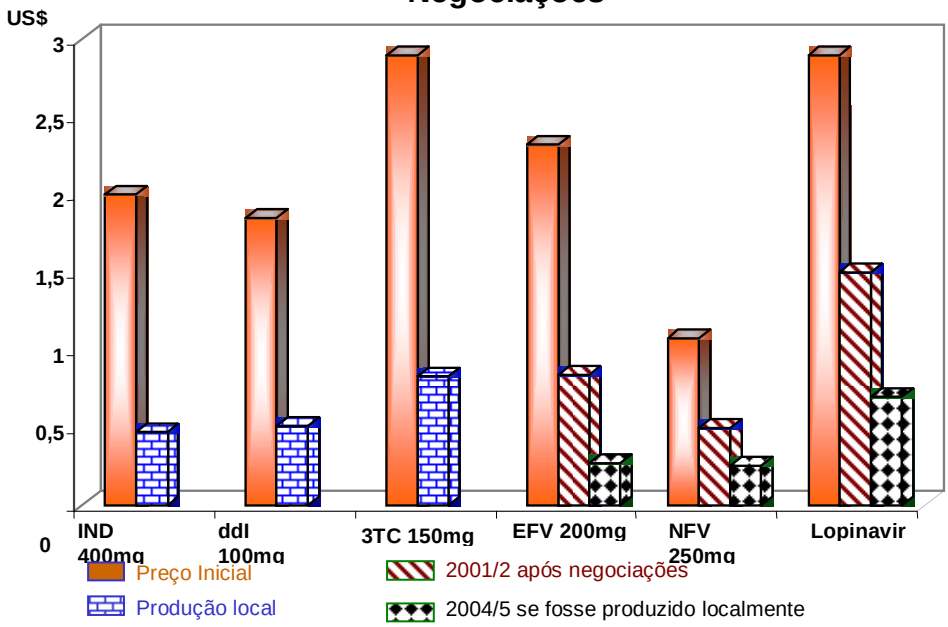
Em 1993 ocorreu a primeira redução de preços de Anti-retroviral (ARV) no Brasil, quando a empresa brasileira Microbiológica conseguiu desenvolver a rota de síntese, por engenharia reversa, do produto Zidovudina e produzir tanto a matéria-prima como o produto final por um preço 50% menor que do Laboratório transnacional. Posteriormente, após a entrada de concorrentes do mercado internacional, evidenciou-se uma queda ainda mais expressiva (OLIVEIRA *et al*., 2000).

Este fato ocorreu antes de ser sancionada a Lei 9.279 de 14/05/1996 que regula a propriedade industrial. Considerando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, a Lei busca proteger os direitos relativos à propriedade industrial, onde dentre outros, concede patentes de invenção, concessão de registro de marca, repressão à concorrência desleal etc.

Aliado a redução de preços de ARV, pode-se afirmar que a existência da rede pública de produtores de medicamentos (Laboratórios Oficiais) forçou expressivamente a redução de preços neste mercado, como pode ser constatado no gráfico 18. Dentre eles, a Didanosina 100 mg foi reduzida de

US$ 1,85 para US$ 0,51; o Indinavir 400 mg de US$ 2,00 para US$ 0,47 (BOECHAT, 2003).

Gráfico 18: Reduções de Preços de ARVs com a Produção Interna ou por Negociações



Fonte: Coordenação DST/AIDS

Desta forma nota-se o papel estratégico desses Laboratórios para o SUS, principalmente Farmanguinhos que possui capacidade tecnológica para desenvolver formulações e forneceu subsídios ao Governo para negociar as reduções de preços de medicamentos no ano de 2001, envolvendo os Laboratórios Merck, Roche e Abbott (BERMUDEZ *et al*, 2004).

Recentemente, no mês de Maio/2007, o Governo brasileiro usou a prerrogativa da licença compulsória para fazer a importação do medicamento Efavirenz da Merck Sharp & Dohme, após tentativa frustrada de redução do preço. Estima-se que o Estado economizará US$ 30 milhões/ano importando da Índia e que no prazo de até 01 ano já esteja produzindo em um dos seus laboratórios oficiais, Lafepe ou Farmanguinhos.

3.4. PROGRAMAS DE SAÚDE NO SUS

O orçamento da saúde é investido na promoção da saúde e na qualidade de vida do brasileiro. Desta forma, o Ministério da Saúde realiza vários programas com a missão de trazer a saúde para perto do cidadão e dar ao profissional a especialização necessária a fim de que ele possa exercer seu trabalho com mais qualidade.

A Política Nacional de Promoção da Saúde[41], de 30/03/2006, ratifica o compromisso do Ministério da Saúde na ampliação e qualificação das ações de promoção da saúde nos serviços e na gestão do SUS. Isso porque, cuidar da vida de modo a reduzir a vulnerabilidade ao adoecimento, incapacidade física, sofrimento crônico e morte prematura de indivíduos, tornou-se premente nas últimas décadas. Esta ação propõe uma política transversal, integrada e intersetorial, que faça dialogar as diversas áreas do setor sanitário, os demais setores do governo, os setores privado e não-governamental e a sociedade, compondo redes de compromisso e co-responsabilidade quanto à qualidade de vida da população em que todos sejam partícipes no cuidado com a saúde.

Serão discriminados a seguir, os programas e projetos desenvolvidos recentemente pelo MS como estratégia para promoção da saúde (BRASIL, 2006):

I. **Saúde da Família e Atenção Básica**: O principal propósito do Programa Saúde da Família é reorganizar a prática da atenção à saúde em novas bases e substituir o modelo tradicional, levando a saúde para mais perto das famílias. Os princípios fundamentais da atenção básica no Brasil são: integralidade, qualidade, eqüidade e participação social. Mediante a adstrição de clientela, as equipes Saúde da Família estabelecem vínculo com a população, possibilitando o compromisso e a co-responsabilidade destes profissionais com os usuários e a comunidade. Seu desafio é o de ampliar suas fronteiras de atuação visando uma

[41] www.portal.saude.gov.br/portal/svs/. Acesso em 30/05/2007.

maior resolubilidade da atenção, onde a Saúde da Família é compreendida como a estratégia principal para mudança deste modelo, que deverá sempre se integrar a todo o contexto de reorganização do sistema de saúde. São desenvolvidas ações de atendimento básico como o de Saúde Bucal, de Diabetes e Hipertensão, de Alimentação e Nutrição, de Gestão e Estratégia e de Avaliação e Acompanhamento. Dentro da atenção básica o MS disponibiliza mais programas, tais como: *Saúde da Família (**PSF**), Saúde de Adolescentes e Jovens, Saúde da Criança, Saúde da Mulher, Saúde Mental, Saúde do Idoso, Saúde da Pessoa com Deficiência, Saúde do Trabalhador, Tabagismo, Transplantes e Saúde no Sistema Penitenciário*[42].

II. **Brasil Sorridente:** O Brasil Sorridente é um programa que engloba diversas ações do MS e busca melhorar as condições da saúde bucal da população brasileira. Pela primeira vez o Governo Federal criou uma política de saúde bucal para a população, tendo em vista que a situação de crianças, adolescentes, adultos e idosos está entre as piores do mundo.

III. **Doe vida. Doe Órgãos:** é o programa que o MS investe na conscientização a respeito da doação de órgãos, tecidos, medula óssea e sangue para salvar vidas. No Brasil, a doação só acontece com o consentimento dos familiares, desta forma trabalha a conscientização para que a família respeite a vontade do doador que houver na família.

IV. **Serviço de Atendimento Móvel de Urgência – SAMU:** O Samu/192 é um programa que tem como finalidade prestar o socorro à população em casos de emergência. O Governo Federal está reduzindo o número de óbitos, o tempo de internação em hospitais e as seqüelas decorrentes da falta de socorro precoce. O serviço funciona 24 horas por dia com equipes de profissionais de saúde, como médicos, enfermeiros,

[42] www.saude.gov.br Acesso em 10/05/2007.

auxiliares de enfermagem e socorristas que atendem às urgências de natureza traumática, clínica, pediátrica, cirúrgica, gineco-obstétrica e de saúde mental da população.

V. **Farmácia Popular**: A Farmácia Popular do Brasil é um programa para ampliar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), órgão do Ministério da Saúde e executora do programa adquire os medicamentos de laboratórios farmacêuticos públicos ou do setor privado, quando necessário, e disponibiliza nas Farmácias Populares a baixo custo. Um dos objetivos do programa é beneficiar principalmente as pessoas que têm dificuldade para realizar o tratamento por causa do custo do medicamento.

VI. **Programa Nacional de Controle da Dengue:** Em 1996, o MS decidiu rever a estratégia e propôs o Programa de Erradicação do Aedes aegypti (PEAa). Ao longo do processo de implantação desse programa observou-se a inviabilidade técnica de erradicação do mosquito no curto e médio prazo, tendo em vista que o Brasil possui boas condições sócio-ambientais favoráveis à expansão do Aedes aegypti, possibilitou a dispersão do vetor desde sua reintrodução em 1976. Como o PEAa prevê a atuação multissetorial em um modelo descentralizado de combate à doença, com a participação das três esferas de governo: Federal, Estadual e Municipal.

VII. **Bancos de Leite Humano**: Ação conjunta realizada pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ e o Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno - PNIAM, com o objetivo de promover uma expansão quali-quantitativa dos Bancos de Leite Humano no Brasil.

VIII. **Cartão Nacional de Saúde**: O objetivo do Cartão Nacional de Saúde é facilitar o atendimento, possibilitando uma identificação mais rápida do paciente, a marcação de consultas e exames,

além de melhorar o acesso aos medicamentos fornecidos pela rede do SUS.

IX. **Humaniza SUS:** É a proposta de uma nova relação entre o usuário, os profissionais que o atendem e a comunidade. Todos juntos trabalhando para que o SUS seja mais acolhedor, mais ágil, com locais mais confortáveis. Que atenda bem a toda comunidade.

X. **Política Nacional de Alimentação e Nutrição:** Esta Política tem como propósito garantir a qualidade dos alimentos colocados para o consumo no país, da promoção de práticas alimentares saudáveis e da prevenção e o controle dos distúrbios nutricionais.

XI. **Programa De Volta Para Casa:** Este programa é de reintegração social de pessoas acometidas de transtornos mentais, egressas de longas internações, segundo critérios definidos na Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003, que tem como parte integrante o pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial.

XII. **Política de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas**: O Programa Etnodesenvolvimento das Sociedades Indígenas busca garantir os direitos das populações indígenas, sua integridade territorial e cultural.

XIII. **Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e de Mama - Viva Mulher**: Lançado em 1997, tem como objetivo principal reduzir, substancialmente, o número de mortes causadas pelo câncer do colo do útero e de mama, permitindo à mulher um acesso mais efetivo ao diagnóstico precoce pelo exame Papanicolaou e exame clínico das mamas, além do tratamento adequado do tumor.

XIV. **Programa de Controle do Tabagismo e Outros Fatores de Risco de Câncer:** O INCA coordena e executa, em âmbito nacional, este programa visando a prevenção de doenças na população através de ações que estimulem a adoção de comportamentos e estilos de vida saudáveis e que contribuam

para a redução da incidência e mortalidade por câncer e doenças tabaco-relacionadas no país. As ações do Programa são desenvolvidas em parceria pelas três instâncias governamentais: federal, estadual e municipal.

XV. **Projeto Expande**: Lançado em 2001, tem como principal objetivo estruturar a integração da assistência oncológica no Brasil a fim de obter um padrão de alta qualidade na cobertura da população. Prevê a criação de 20 Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) no país para atender a cerca de 14 milhões de brasileiros.

XVI. **QualiSUS**: De acordo com pesquisa do SUS concluída no final de 2003, mais de 90% da população brasileira é usuária de alguma forma dele. O resultado da pesquisa serviu de parâmetro para a elaboração deste programa, que é um conjunto de mudanças visando proporcionar maior conforto para o usuário, atendimento de acordo com o grau de risco, atenção mais efetiva pelos profissionais de saúde e menor tempo de permanência no hospital.

XVII. **Situações Emergenciais**: Em casos de enchentes ou calamidades públicas, o Estado provém medicamentos para evitar surtos de doenças.

XVIII. **MultiplicaSUS**: É uma iniciativa de formação dos trabalhadores do Ministério da Saúde, com a premissa de articulação das ações de capacitação com a gestão, com vistas à reorganização dos processos de trabalho e autonomia dos trabalhadores e, conseqüentemente, ao desenvolvimento institucional. Seu objetivo é abrir a discussão sobre o SUS entre os trabalhadores, ampliar o conhecimento em saúde e formar cidadãos responsáveis pelo seu processo de trabalho.

XIX. **Medicamentos Fracionados**: São remédios fabricados em embalagens especiais e vendidos na medida exata que o usuário precisa. Por exemplo, se é necessário tomar 4 comprimidos, não

precisa mais comprar a caixa com 6. As farmácias e as drogarias credenciadas de todo o Brasil podem oferecer remédios na quantidade exata recomendada pelo médico.

XX. **Pratique Saúde**: O MS lançou o movimento PRATIQUE SAÚDE, desenvolvido em módulos com temas prioritários para a saúde da população e informações sobre riscos e complicações de doenças crônicas, como evitá-las ou retardá-las. O desafio é incorporar na rotina dos serviços de saúde, nas comunidades e, sobretudo na vida de cada cidadão, a prática de hábitos saudáveis de vida.

XXI. **Programas Estratégicos**: O Ministério da Saúde considera como estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto sócio-econômico. Entre estes programas pode-se citar: Tuberculose, Hanseníase, Endemias Focais, DST/Aids, Sangue e Hemoderivados, Meningite, Malária, Cólera, Leishmaniose, Peste, Tracoma, Esquistossomose, Filariose, Doença de Chagas.

XXII. **Programa - Medicamentos de Dispensação Excepcional**: Este programa iniciou em 1982, sendo responsável por disponibilizar medicamentos para o tratamento de doenças específicas, que atingem um número limitado de pacientes, os quais na maioria das vezes utilizam-nos por períodos prolongados. Algumas das condições de utilização destes medicamentos englobam: Doença de Gaucher[43], Doença de Parkinson, Alzheimer, Hepatites B e C, pacientes renais crônicos, transplantados, portadores de asma grave, anemia, dentre outras.

Mesmo diante da amplitude de programas relatados, ainda há muito que se fazer para alcançar os mais 180 milhões de brasileiros. Entretanto, apesar

[43] A doença de Gaucher é uma perturbação hereditária causada por uma deficiência na enzima glicocerebrosídeo que conduz a uma acumulação de seu substrato, um produto do metabolismo das gorduras. É uma doença genética relacionada com o metabolismo dos lípidos. A doença foi descrita na tese de doutoramento de Philippe Ernest Gaucher em 1882.

dos limites orçamentários do SUS, ele vai muito além da atenção à saúde, na promoção da pesquisa e da produção de novas tecnologias e conhecimentos, na intervenção crítica na formação profissional, na participação na produção de insumos, medicamentos e imunobiológicos, no desenvolvimento de tecnologia de ponta.

Observa-se na tabela 14 os gastos discriminados por programas de saúde nos últimos cinco anos.

Tabela 14: EVOLUÇÃO DOS GASTOS NOS PROGRAMAS

CATEGORIAS	2002 R$ X 1.000	2003 R$ X1.000	2004 R$ X 1.000	2005 R$ X 1.000	2006 R$ X 1.000
Medicamentos para atender os Programas Estratégicos, incluindo medicamentos para DST/AIDS e imunobiológicos.	997.179	1.379.077	1.538.130	1.792.320	2.400.000
Incentivo financeiro a municípios habilitados à parte variável do piso de atenção básica (PAB) para assistência farmacêutica básica. Medicamentos para o programa de assistência farmacêutica básica, correspondentes a R$ 1,00/habitante/ano.	166.399	173.920	192.971	281.000	290.000
Medicamentos de dispensação em caráter excepcional (alto custo), mediante repasse de teto financeiro aos Estados.	489.533	519.789	763.000	961.000	1.210.000
Atenção aos pacientes portadores de coagulopatias.	273.140	112.445	208.000	223.000	244.000
TOTAL ANUAL	**1.926.251**	**2.185.231**	**2.702.101**	**3.257.320**	**4.144.000**

Fonte: 2o. Fórum – Assistência Farmacêutica no SUS em 22/09/2005 – BH, MG. Palestra de AÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. Proferida por Manoel Roberto.

3.4.1 . Um Retrato da Saúde

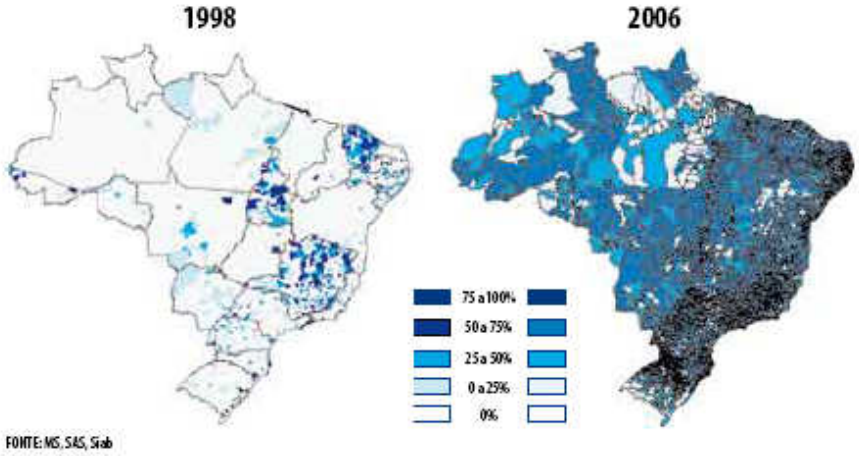
Na perspectiva de superar as dificuldades de consolidação do SUS e proporcionar a sua integralização em todas as camadas da sociedade, os gestores das três esferas do sistema, assumiram o PACTO DA SAÚDE[44], que apresenta três dimensões: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão.

[44] Portaria nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006 e nº. 699, de 30 de março de 2006.

Neste cenário, a promoção à saúde vem ganhando mais espaço e pode-se ressaltar algumas conquistas segundo a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD/2003):

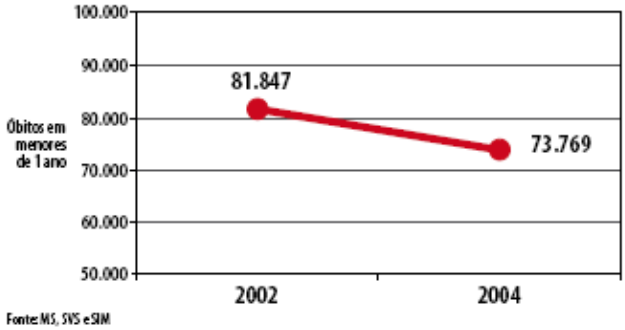
- No período de 1998 a 2003, o número de consultas no Programa Saúde da Família (PSF) passou de 6.918.985 para 72.834.885, um crescimento de mais de dez vezes. Neste mesmo período as policlínicas tiveram aumento de 48% e o número de unidades de saúde da família cresceu de 3.147 para 19.182. Na figura 04 observa-se a cobertura populacional chegar a 83,4 milhões.

Figura 04: **Cobertura Populacional**



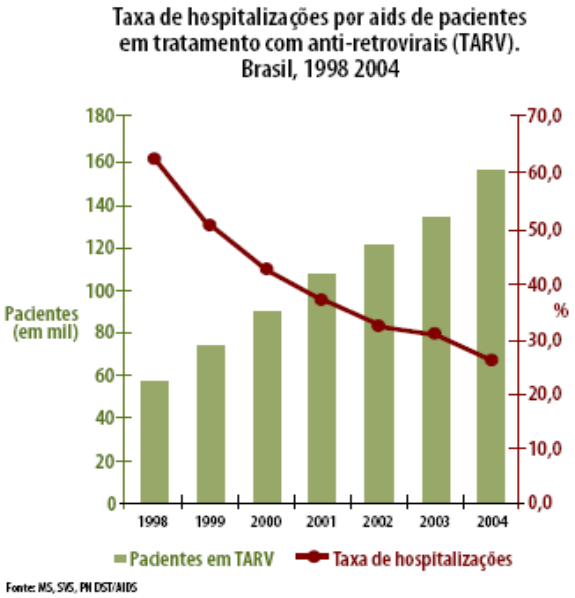
- A queda da Mortalidade Infantil observada no gráfico 19 atinge 7,7%.

Gráfico 19: Mortalidade Infantil



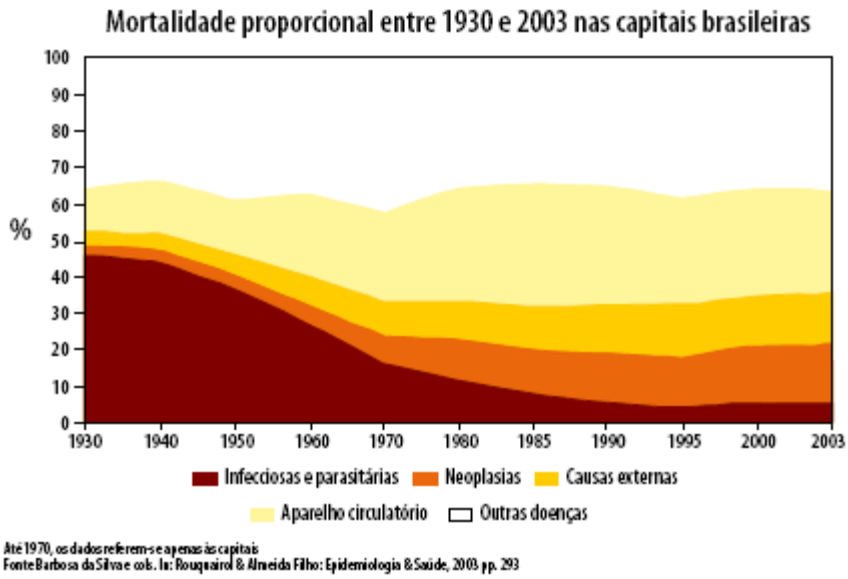
- **Aids** – O poder público tem garantido o fornecimento de medicamentos ARV a 100% das pessoas que vivem com HIV/AIDS, cerca de 170 mil em todo país. Nota-se no gráfico 20 a queda na taxa de hospitalizações:

Gráfico 20:



- A saúde apresenta novo perfil epidemiológico como visto no gráfico 21: Na década de 30, cerca de 50% das mortes eram por doenças infecciosas ou parasitárias e em 2003 elas respondem por 5,2% das mortes.

Gráfico 21:



Visualizado os problemas na dimensão coletiva, ressalta-se que saúde e doença, estão longe de serem fatalidade ou destino, são processos históricos e sociais determinados pelo modo como cada sociedade vive, organiza-se e produz. Nota-se que a superação não é possível apenas mediante decisões de

âmbito hospitalar ou de assistência médica. Seu enfrentamento necessita de ação da Saúde Coletiva, com ênfase na promoção da saúde e na prevenção das doenças, do trabalho interdisciplinar, em equipe e da ação intersetorial.

Desta forma, o Brasil está alinhado a decisão da assembléia das Nações Unidas, realizada em 2000, quando reuniu 191 países na Cúpula do Milênio e comprometeram-se a cumprir os seguintes objetivos de desenvolvimento do milênio até 2015:

I. Erradicar a extrema pobreza e a fome,
II. Atingir o ensino básico universal,
III. Promover a igualdade entre os sexos e a autonomia das mulheres,
IV. Reduzir a mortalidade na infância,
V. Melhorar a saúde materna,
VI. Combater o HIV/AIDS, a malária e outras doenças,
VII. Garantir a sustentabilidade ambiental,
VIII. Estabelecer uma parceira mundial para o desenvolvimento.

3.5. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – DAF

O DAF foi criado em junho de 2003 sob a subordinação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), por meio do Decreto nº. 4.726, de 9 de junho de 2003. Essa Secretaria incorporou as funções da extinta Secretaria de Políticas de Saúde, que realizava atividades no âmbito da atenção básica. Assim foi institucionalizada a Assistência Farmacêutica no Ministério da Saúde, com uma estrutura própria e a atribuição de formular e implementar a Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, já que, anteriormente as ações eram desenvolvidas por Assessoria Técnica, ligada diretamente ao Secretário de Políticas de Saúde.

O DAF ainda regula as ações de mercado através da Coordenação Geral de Fomento à Produção Farmacêutica e de Insumos – CGPF. Esta coordenação tem o intuito de orientar, avaliar e acompanhar a implementação

de projetos que possuem investimento de recursos da União, objetivando a produção pública de medicamentos tanto para os Programas Estratégicos do Ministério da Saúde como para toda a estrutura do SUS em suas várias esferas de atuação.

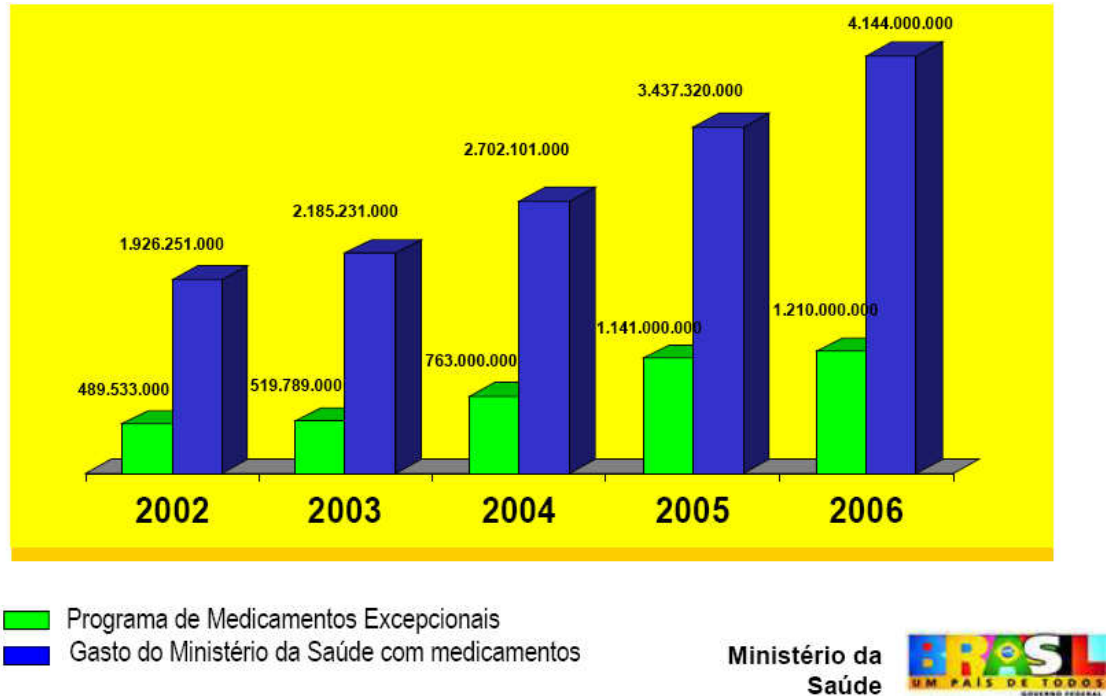
As ações mais importantes que o DAF se propõe a realizar, são:

- Modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais,
- Garantia de acesso e equidade às ações de saúde,
- Regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, de insumos e de produtos estratégicos para a saúde,
- Recuperação e ampliação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde,
- Promoção do Uso Racional de Medicamentos.

3.5.1. Acesso aos Medicamentos

O investimento em aquisições de medicamentos pelo Ministério da Saúde tem crescido gradativamente. Nos últimos cinco anos, a proporção dos medicamentos excepcionais em relação ao gasto total aumentou 6% e em média. Esse Programa absorve 28% da demanda total de programas (gráfico 22) e os demais programas representam 72%. Uma das estratégias do MS é aumentar a presença dos laboratórios oficiais na produção desses medicamentos como alternativa na redução destes gastos.

Gráfico 22 – EVOLUÇÃO DOS GASTOS COM MEDICAMENTOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE



Fonte: DAF/SCTIE/MS: 33º Fórum de Debates Projeto Social – Palestra: As compras públicas e a política industrial de medicamentos – proferida pelo Coord. Geral de Fomento à Produção Farmacêutica e Insumos. André Porto. SP, 30/08/2006

A acessibilidade aos medicamentos pela população brasileira é uma preocupação constante do Estado, como se pode observar no gráfico 23. Porém, como demonstrado no capítulo 2, os preços dos medicamentos tiveram um crescimento muito maior em relação ao número de UFs. Desta forma, um maior aporte financeiro não significa diretamente um maior consumo em quantidade de medicamentos.

CAPÍTULO 4:
A REDE BRASILEIRA DE PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

4.1. OS LABORATÓRIOS OFICIAIS

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais estão situados nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul. Eles compõem a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos e a maioria pertence a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB[45]) criada em 1984. A associação tem procurado ser uma ferramenta de gestão coletiva para os 18 laboratórios públicos nacionais[46] e ainda visa estimular o aperfeiçoamento da produção farmacêutica no âmbito governamental.

Dos dezoito associados, dez são vinculados a governos estatais, quatro são ligados a universidades, quatro federais, sendo; três ligados as Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica) e um diretamente ao MS (Farmanguinhos). Pela relevância do estudo, Farmanguinhos será objeto do próximo capítulo.

Dois são os laboratórios oficiais não pertencentes à ALFOB, o Núcleo de Tecnologia Farmacêutica do Estado do Piauí (NTF), ligado à universidade e Biomanguinhos ligado ao MS.

Os vinte laboratórios possuem portes variados e com características técnicas, administrativas e financeiras distintas. Estas entidades são responsáveis pela produção de 80% dos medicamentos distribuídos gratuitamente para o SUS. No entanto, apenas 20% dos recursos federais destinados a medicamentos no país são gastos com eles. Os outros 80% desta receita são gastos com a aquisição de unidades farmacêuticas da iniciativa privada (BRASIL, 2003).

---

[45] É uma sociedade civil, de âmbito nacional, sem fins lucrativos, designada abreviadamente pela sigla ALFOB. É dotada de autonomia administrativa, patrimonial e financeira, regida por estatuto e pela legislação que lhe for aplicável. Tem sede e foro na cidade de Brasília/DF, com prazo de duração indeterminado.

[46] Existem 20 Laboratórios Públicos Nacionais, sendo que somente 18 são associados à ALFOB.

Os laboratórios oficiais produzem medicamentos para o SUS que compõem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), além de regular os preços de medicamentos, formarem recursos humanos na área Administrativa, Química, Farmacêutica, Engenharia e Produtiva do país. Segue na tabela 15 a relação dos mesmos, seu ano de fundação, localização e personalidade jurídica[47]:

Tabela 15: Lista e Localização dos Laboratórios Oficiais

LABORATÓRIO OFICIAL	UF	ANO FUNDAÇÃO	PERSONALIDADE JURÍDICA
Bio Manguinhos (Complexo Tecnológico de Vacinas da Fiocruz/MS)	RJ	1956	Unidade Técnica da Fiocruz
Farmanguinhos - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Complexo Tecnológico de Medicamentos da Fiocruz/MS)	RJ	1956	Unidade Técnica da Fiocruz
FFOE - Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem - Farmácia Escola	CE	1997	Autarquia
FUNED - Fundação Ezequiel Dias	MG	1907	Fundação Pública de Direito Público
FURP - Fundação para o Remédio Popular	SP	1972	Fundação Pública de Direito Público
IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A	GO	1964	Sociedade de Economia Mista
IVB – Instituto Vital Brazil S/A	RJ	1918	Sociedade de Economia Mista
LAFEPE - Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A	PE	1967	Sociedade de Economia Mista
LAFERGS - Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul	RS	1972	Departamento da Fundação
LAFESC - Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina	SC	1969	Diretoria da Secretaria Estadual de Saúde
LAQFA - Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica	RJ	1971	Administração Direta
LEPEMC - Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos – Universidade PR	PR	1967	Departamento da Universidade
LFM - Laboratório Farmacêutico da Marinha	RJ	1906	Administração Direta
LIFAL - Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A	AL	1974	Sociedade de Economia Mista
LIFESA - Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba S/A	PB	1997	Sociedade de Economia Mista
LPM - Laboratório de Produção de Medicamentos	PR	1989	Autarquia Especial
LQFEx - Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	RJ	1808	Administração Direta
LTF - Laboratório de Tecnologia Farmacêutica - Cidade Universitária João Pessoa. Localizado na Universidade Federal da Paraíba.	PB	1968	Autarquia
NTF – Núcleo de Tecnologia Farmacêutica do Estado do Piauí	PI	1980	Núcleo da Universidade (UFPI)
NUPLAM – Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos - Campus Universitário Natal	RN	1991	Órgão suplementar da Universidade (UFRN)
FUAM – Fundação Universidade do Amazonas	AM	Laboratórios Oficiais que se encontram em fase de estruturação	
LAFAS – Laboratório Farmacêutico de Sobral	CE		
UEFSFARMA – Universidade Estadual de Feira de Santana	BA		
LACT – Laboratório de Análises Clínicas e Bromatologia da Universidade Federal do Ceará	CE		
FARMATINS – Laboratório Farmacêutico de Tocantins	TO		
Laboratório Municipal de Manipulação e Fitoterapia – Itatiaia	RJ		
UFE – Laboratório Industrial Farmacêutico – Universidade de Alfenas	MG		

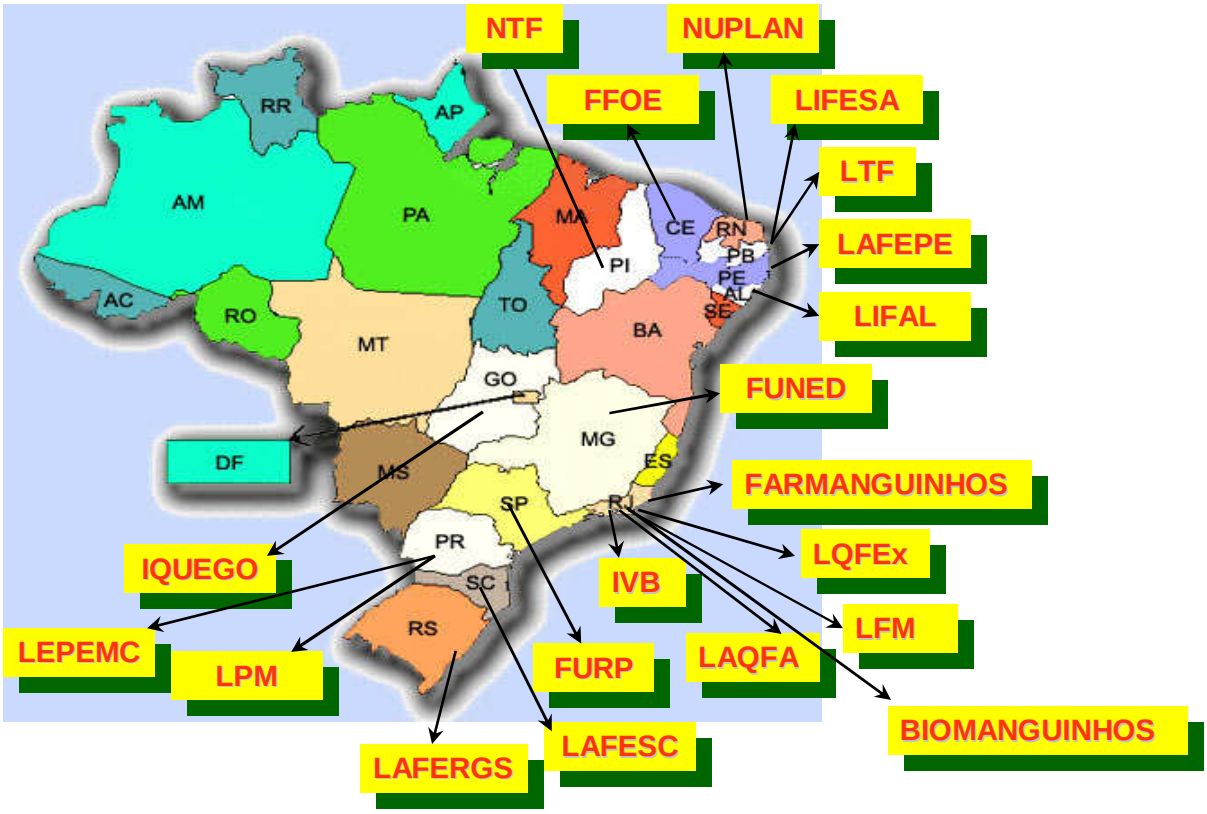
Fonte: Elaboração própria com dados da Pesquisa de Campo (anexo), MS e ALFOB.

[47] Fonte: Pesquisa de campo (anexo), ALFOB e site www.saude.gov.br. Acesso 10/03/2007.

O Complexo Produtivo Público da Saúde procura atender a demanda do Ministério da Saúde no âmbito de suas competências, que englobam medicamentos de diversas formas e terapêuticas diferentes (analgésicos, antiretrovirais, hipertensivos, antibióticos, vacinas etc.), reativos[48], biofármacos e desenvolvimento tecnológico.

Observam-se no mapa da figura 05, as localizações geográficas dos Laboratórios Oficiais que compõem este setor produtivo da saúde.

Figura 05: Localização dos 20 Laboratórios Oficiais*



Fonte: Elaboração própria com dados da ALFOB e MS. * Siglas dos Laboratórios (ver nome na tabela 15).

Diante das diretrizes estabelecidas pelo Governo Federal no anseio de promover a Saúde, conforme estabelecido na Lei 8080 de 19 de Setembro de 1990, o Governo observou o grande potencial da Produção Pública de Medicamentos. Entretanto, por outro lado encontra-se a RENAME 2007 com as necessidades da população, frente a demanda produtiva obsoleta dos Laboratórios Públicos, gerando um abismo crescente a cada ano.

[48] Testes de diagnóstico, como por exemplo, teste Elisa (HIV).

4.1.1. A Rede de Produção Pública de Medicamentos

O estabelecimento da rede de produção pública de medicamentos visa a adoção de medidas estruturantes para os laboratórios farmacêuticos oficiais. O objetivo é adotar estratégias conjuntas para o aprimoramento e otimização da gestão, socialização das iniciativas de fomento, do desenvolvimento tecnológico e das ações de pesquisa e desenvolvimento.

Neste contexto, foi criada a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, com a publicação da Portaria nº. 2.438 de 7 de dezembro de 2005. O seu principal objetivo é o desenvolvimento de ações que visam a reorganização do sistema oficial de produção de medicamentos, de matérias-primas e de insumos, mantendo o suprimento regular e adequado das demandas do SUS, principalmente aquelas de produção exclusiva[49] dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, por esta razão são exremamente estratégicos.

É necessário ampliar e organizar as interfaces no âmbito dos acordos internacionais e de transferência de tecnologia adotados pelo País, nos quais estejam envolvidos os laboratórios farmacêuticos oficiais (MDIC, 2006).

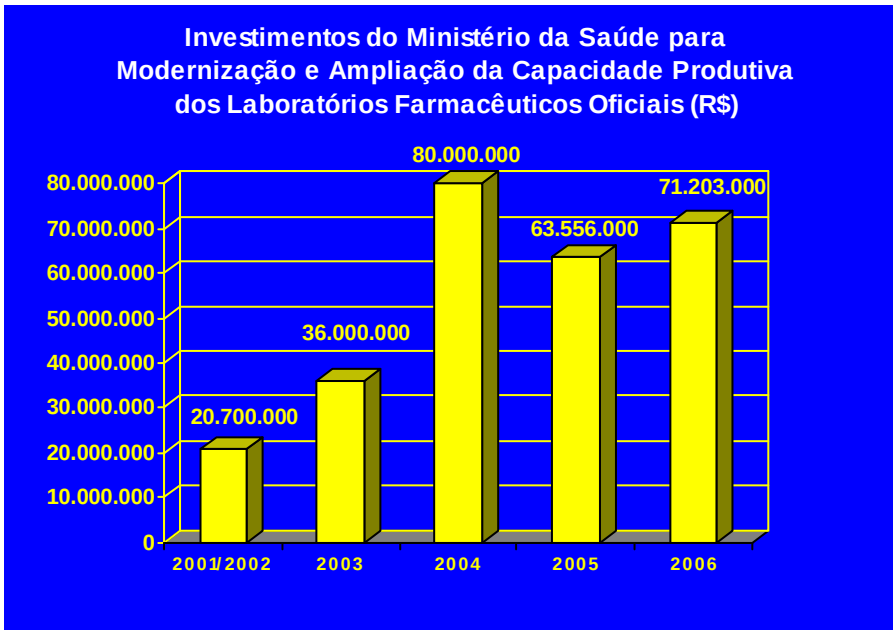
Em conformidade com a declaração da 2ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (CNCTIS) – "A política de estímulo à inovação deve ser pautada pela seletividade, maior grau de confiança na parceria com as indústrias e maior interação entre os serviços de saúde, as instituições de ensino e de pesquisa e o complexo produtivo", uma vez que pesados investimentos vêm sendo destinados à modernização e ampliação da capacidade produtiva do parque fabril dos laboratórios públicos nestes últimos anos (gráfico 23), principalmente os laboratórios líderes, como Farmanguinhos, Furp. Lafepe, Funed e Iquego.

[49] Principalmente produtos para doenças negligenciadas. Exemplo Primaquina.

4.1.2. Evolução e Investimentos

Devido a grande defasagem tecnológica existente nos processos e produtos destes laboratórios, em razão dos muitos anos em que os mesmos sobreviveram sem investimentos, não foi possível torná-los referência no mercado nacional.

Gráfico 23



Fonte: Nota Técnica nº. 78/06/CGTP/DESIT/SDP de 13/10/2006 – Fórum de competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica.

As evoluções das capacitações tecnológicas dos laboratórios oficiais são analisadas com base na pesquisa descrita do anexo III e serão abordadas neste capítulo de forma genérica como mencionado na introdução.

Com raras exceções, alguns Laboratórios lograram destaque, como o LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco, a FUNED – Fundação Ezequiel Dias do Estado de Minas Gerais, FURP – Fundação para o Remédio Popular do Estado de SP, FARMANGUINHOS/FIOCRUZ do MS no RJ e IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A.

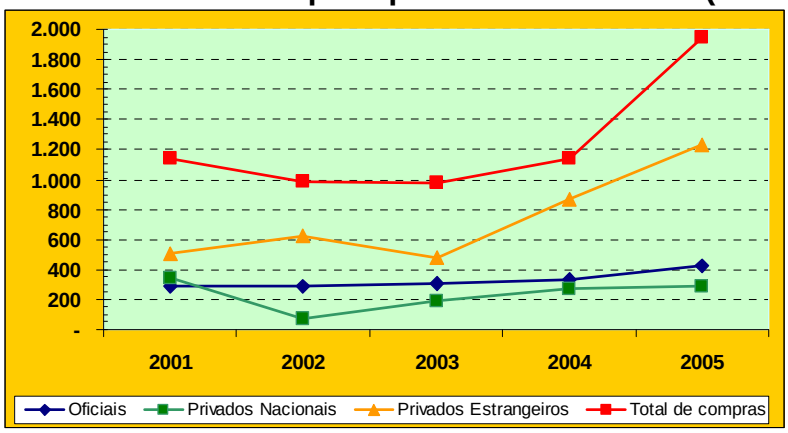
Porém, mesmo com alguns investimentos do Governo, não se pode compará-los com os investimentos e a capacitação do setor privado. Razão está que ainda há muito que se fazer para fortalecer o Complexo Produtivo da

Saúde, como medicamentos, vacinas, Kits diagnósticos, equipamentos e reagentes.

O único laboratório do Ministério da Saúde, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), ligado à Fiocruz, tem se destacado como o mais moderno, por conseguir ampliar seu parque tecnológico em cinco vezes, através da aquisição da antiga fábrica do Laboratório GlaxoSmithKline em Jacarepaguá pelo MS. No capítulo 5 será detalhada a contribuição e participação deste Laboratório para os programas do Ministério da Saúde e ao mercado farmacêutico. Em nível estadual a FURP inicia a construção de sua 3ª Planta Industrial.

Observam-se no gráfico 24 os investimentos praticados nos últimos anos pelos Laboratórios brasileiros. Pode-se constatar que os Privados Nacionais foram os que menos investiram em suas plantas fabris, começando uma discreta elevação a partir de 2003. Retrata a dificuldade que as empresas nacionais encontraram após a abertura dos mercados e desta forma não conseguindo concorrer com os preços e tecnologias existentes das transnacionais.

Gráfico 24 – Investimentos por tipos de Laboratórios (milhões).



Fonte: DATASUS/CNE – acesso em julho 2006

4.2. Competição Pública X Privada

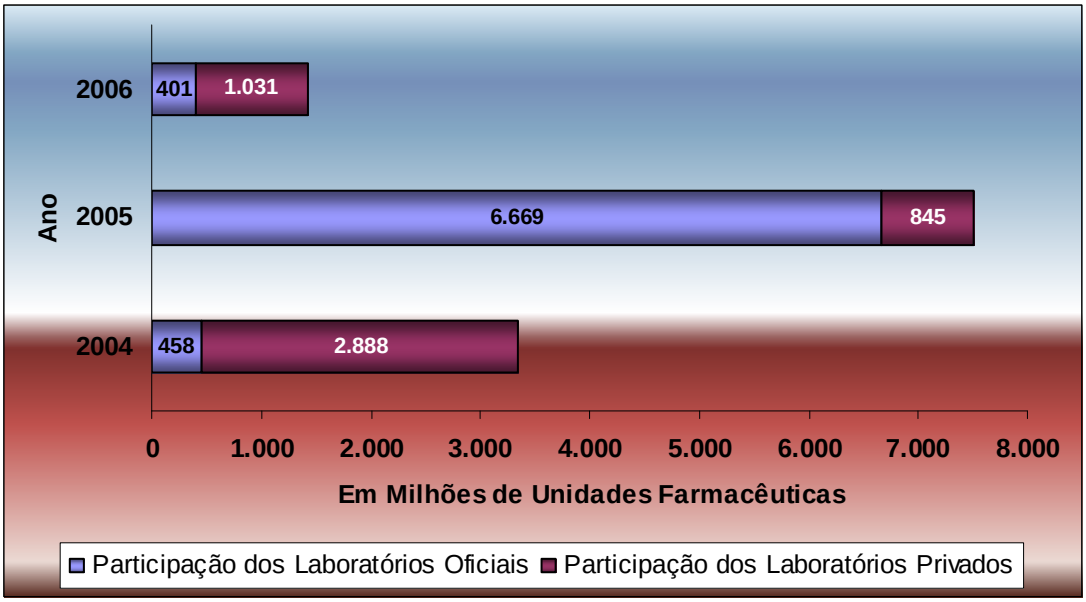
O Governo procura suprir as suas necessidades de medicamentos através da Rede de Produção Pública e da iniciativa privada como se observa

no gráfico 25. Nota-se que o quantitativo disputado nas aquisições[50] (anexo I) é díspar, mesmo com a vantagem da aquisição nos laboratórios públicos, onde não há necessidade de licitação/pregão para compra entre agentes públicos.

Observa-se o incremento na participação dos laboratórios oficiais no ano de 2005, talvez impulsionado pela retomada de investimentos neste setor.

Cabe ressaltar que a demanda no ano de 2006 apresenta queda substancial, em razão de que o MS iniciou o processo de descentralização, repassando aos Estados e Municípios a responsabilidade para as compras de medicamentos da atenção básica. Por outro lado, embora, historicamente, o número de UFs adquiridas pelo MS dos laboratórios oficiais supere a dos laboratórios privados, em 2004, o MS tentou adquirir os medicamentos para hipertensão e diabetes, de maior número de UFs, do setor privado o que está representado no gráfico 25.

Gráfico 25: Participação dos Laboratórios em Unidades Farmacêuticas adquiridas pelo MS 2004/2005/2006



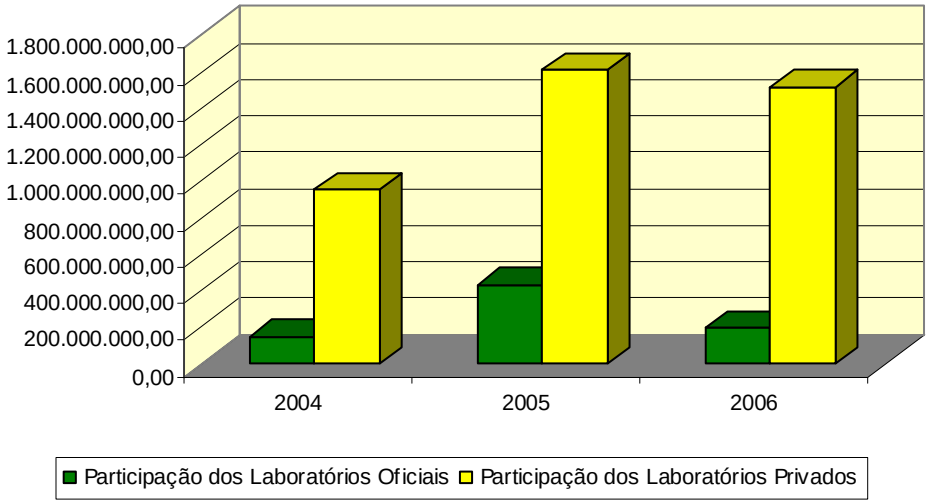
Fonte: Elaboração própria com dados das entrevistas de campo (anexo III) e consulta DAF – Programa Robocop.

Embora a participação dos Laboratórios Privados tenha sido menor em 2005, este fato não é evidenciado financeiramente. Como se observa no

[50] Número de Pedidos de Compra – cada pedido de compra contém certo número de UFs.

gráfico 26, o aporte financeiro para aquisição dos quantitativos referentes a estas aquisições (pedidos de compra), são até sete vezes maior para iniciativa privada do que para a Rede Pública de Medicamentos.

Gráfico 26: Aquisições de Medicamentos pelo MS (Programa Robocop*) Anos 2004/2005/2006 – Valores em R$



Fonte: Elaboração própria com dados das entrevistas de campo (anexo I) e consulta DAF.

* Programa específico do MS para gerenciamento das aquisições por programas de saúde específicos.

Diante da disparidade existente nas aquisições da iniciativa privada e pública, há que esperar algumas lacunas existentes nas capacitações tecnológicas dos laboratórios oficiais, mesmo diante dos investimentos realizados nos últimos cinco anos como demonstrado anteriormente.

4.3. Os Laboratórios Oficiais e a RENAME

O elenco de medicamentos aprovado pelo MS para tratamento da saúde da população brasileira, torna-se a cada ano um grande desafio para os profissionais da saúde e Laboratórios Oficiais. A última atualização da RENAME em 2006[51] incluiu uma série de medicamentos novos e não pertencentes ao portfolio dos Laboratórios Públicos.

[51] Publicada em 2007 http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/texto_rename_manoel_nov2006.pdf. Acesso em 22/07/2007.

A revisão da RENAME se apóia nas estratégias da Organização Mundial de Saúde (OMS) que adota a revisão da lista de medicamentos essenciais a cada dois anos. Agregam-se a esta ação as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, integrantes da Política Nacional de Saúde.

Ressalta-se neste contexto, a evolução científica com descoberta de drogas inovadoras mais eficazes, a pressão de Organizações Não Governamentais (ONGs) para uso de novos medicamentos, campanhas fabulosas dos laboratórios privados declarando maior eficácia em suas novas associações e/ou formulações etc.

Desta forma, o abismo entre a produção pública e a RENAME aumenta a cada ano, considerando o tempo de obtenção no domínio da tecnologia farmacêutica para formulações, processos e métodos analíticos (API e produto formulado em suas especialidades) e o respectivo registro na ANVISA para comercialização. O tempo total é de aproximadamente três anos[52].

Nesta última revisão excluiu-se 57 medicamentos, incluiu-se 34, 02 vacinas e uma droga (nicotina) totalizando 330 fármacos, 08 correlatos e 34 imunoterápicos, em 522 apresentações. Por outro lado, o elenco de medicamentos comercializados por 13 Laboratórios Oficiais na tabela 16, cobre somente cerca de 5% da lista da RENAME.

Tabela 16:

Produtos dos Laboratórios Oficiais Brasileiros e Número de Fabricantes

PRODUTO	LABORATÓRIOS PRODUTORES												
Ácido acetilsalicílico (analgésico/antitérmico)													13
Captopril (anti-hipertensivo)													13
Propanolol (anti-hipertensivo)													13
Sulfametoxazol+Trimetroprima (antimicrobiano)													12
Dipirona (analgésico/antitérmico)													11
Hidroclorotiazida (anti-hipertensivo)													11
Furosemida (anti-hipertensivo)													10
Mebendazol (anti-helmíntico)													10
Metronidazol (bactericida)													09
Paracetamol (analgésico/antipirético)													09
Cimetidina (antiulceroso)													07
Sulfato ferroso (antianêmico)													07
Amoxiciclina (antibiótico)													05
Estavudina (anti-retroviral)													04
Zidovudina (AZT) (anti-retroviral)													04
Benzilpenicilina (antibiótico)													03
Etambutol (antituberculose)													03
Didanosina (anti-retroviral)													03
Indinavir (anti-retroviral)													02
Mefloquina (antiinfeccioso/antimalárico)													02
Primaquina (antimalárico)													02
Antimoniato de meglumina (contra leishmaniose)													01
Cloroquina injetável (antimalárico)													01
Oxaminiquina (esquistossomose)													01
Praziquantel (esquistossomose)													01
Talidomida (tratamento de eritema nodoso de lepra)													01

Fonte: MS/SCTIE-DAF, *apud* Hasenclever, 2004.

Nesses 13 produtores oficiais está contemplado o maior número de registros de especialidades farmacêuticas que os mesmos estão autorizados a produzir, portanto; caso acrescente-se o portfolio dos sete restantes, o percentual seria praticamente inalterado.

[52] Tempo estimado por experiência própria do autor, decorrente dos 15 anos de serviços prestados na iniciativa privada (Sanofi-Aventis) e 7 anos na Fiocruz/Farmanguinhos.

4.4. Infra-estrutura e Capacitação Tecnológica

4.4.1. Gestão de Pessoas

De acordo com a especificidade da atuação farmacêutica de cada laboratório oficial, a composição do corpo técnico está distribuída de uma forma bem variável. Destacam-se em quantitativos os que possuem em sua estrutura, um considerável parque fabril com capacidade produtiva relativamente grande, se comparado com os laboratórios oficiais de menor porte.

Na Tabela 17, observa-se no ano de 2004 um efetivo de 5132 colaboradores[53] empregados nos Laboratórios Oficiais. Estão distribuídos em nível médio (NM), nível superior (NS) e mestres ou doutores.

As cinco maiores forças de trabalho em ordem crescente são FUNED, LAFEPE, FARMANGUINHOS, LIFAL E FURP. Destaca-se o número de mestres e doutores em Farmanguinhos.

Ressalta-se a necessidade de atualizar os dados inerentes a força de trabalho em razão da atual conjuntura da rede, onde vários laboratórios oficiais sofreram mudanças de reestruturação em sua administração e infra-estrutura, devido adequações por nova gestão e/ou efeitos de políticas públicas, como por exemplo, a descentralização da compra de medicamentos do Governo Federal para os Estados.

[53] Entende-se toda força de trabalho atuando no laboratório, como funcionários públicos, terceirizados e bolsistas.

Tabela 17: Laboratórios Oficiais - Pessoal

LABORATÓRIO	PESSOAL			
	N.M.	N.S.	Mestres ou Doutores	Total
Vinculados à Secretaria de Saúde (Estadual)				
Furp – Fundação para o Remédio Popular SP	841	168	10	1019
Lifal – Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A	578	145	45	768
Lafepe – Laboratório Farmacêutico de Pernambuco	500	91	4	595
Funed – Fundação Ezequiel Dias	355	45	0	400
Iquego – Instituto Químico do Estado de Goiás	271	62	5	338
Lafergs – Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul	183	41	1	225
Lifesa – Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba S/A	121	9	3	133
Lafesc – Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina	27	12	1	40
IVB – Instituto Vital Brasil	12	9	5	26
Vinculados ao Ministério da Saúde (Federal)				
Farmanguinhos – Instituto de Tecnologia de Fármacos	510	119	90	719
Vinculados às Forças Armadas (Federal)				
LQFA – Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica	227	39	8	274
LQFE – Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	126	55	0	181
LFM – Laboratório Farmacêutico da Marinha	144	34	0	178
Vinculados à Universidade				
LTF – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	93	13	2	108
LPM – Laboratório de Produção de Medicamentos	29	9	3	41
Lepemc – Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos	23	15	0	38
FFOE – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem	24	9	4	37
Nuplam – Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	3	7	2	12
TOTAL	**4067**	**882**	**183**	**5132**

Fonte: Hasenclever, 2004. Legenda: N.M = Nível Médio e N.S. = Nível Superior.

As formações dos recursos humanos estão distribuídas por suas diversas áreas de capacitações. Seus especialistas atuam em maior ou menor grau de competência de acordo com o porte de cada laboratório. Concernente ao grau de instrução, no gráfico 28 observa-se uma grande concentração de trabalhadores com formação no ensino médio e fundamental.

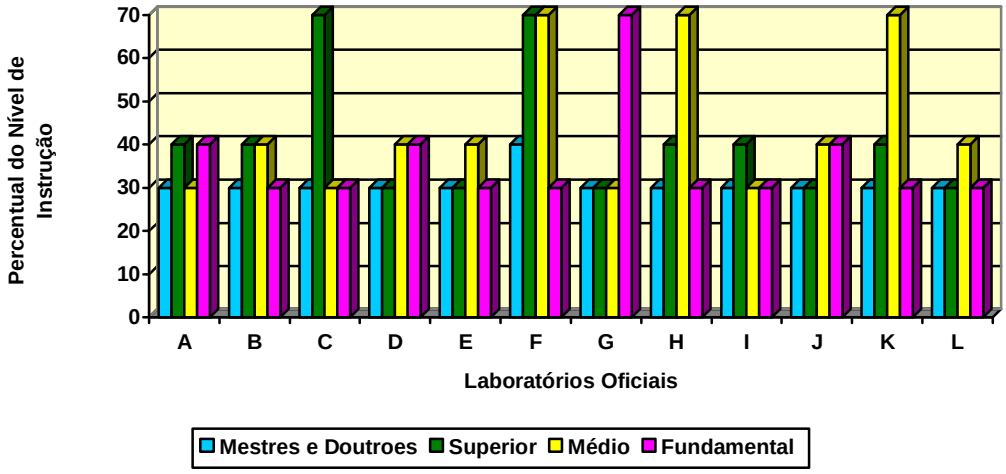
Como descrito na introdução, alguns dados relativos à pesquisa realizada com os laboratórios oficiais, estão consolidados de forma genérica (A, B, C etc) de forma preservar a autonomia e direito solicitado pelos mesmos

durante a pesquisa. Portanto, a partir deste ponto, as análises referem-se aos **12** [54] laboratórios oficiais que aderiram à pesquisa.

Em relação ao ensino superior, nota-se uma maior contratação desses profissionais, sendo exceção os laboratórios "C" e "F", afirmando ter em sua força de trabalho mais de 70% do efetivo com nível superior.

Considerando que os parâmetros de análise adotados durante a entrevista foram: até 30%, entre 30 a 70% e maior que 70%, observa-se no gráfico 27 que em relação ao nível de pesquisadores (mestres e doutores) é onde predomina o menor número de profissionais.

Gráfico 27: Panorama do Grau de Instrução nos Laboratórios Oficiais



Fonte: Elaboração própria com dados das entrevistas (anexo III).

Em relação à composição da equipe técnica, quanto aos anos de experiência dos profissionais relatados no gráfico 27, observou-se através da pesquisa uma tendência na contratação ou manutenção de profissionais com mais de 10 anos de experiência, embora haja uma predominância no efetivo a faixa entre 6-10 anos.

Sete laboratórios declararam que menos de 30% possui até 5 anos de experiência. Os laboratórios "E" e "K" possuem 70% da mão-de-obra com mais

[54] **13** é a quantidade de laboratórios oficiais que aderiram à pesquisa (Total = 20), contudo, para que não haja distorção nas comparações realizadas, foi excluído o laboratório oficial BIOMANGUINHOS por suas características específicas de atuação (Imunobiológicos e reativos), porém; o mesmo é mencionado no trabalho por sua relevância e atuação na saúde pública para o Brasil e o mundo. Assim, todos os demais laboratórios (12) apresentam o mesmo nicho de atuação, proporcionando uma possívell análise e transparência nos dados.

de 10 anos de experiência e somente o laboratório “E” tem um contingente de 70% com menos de 5 anos de experiência. Os demais estão equilibrados.

O maior percentual do faturamento destinado a treinamento foi de 10% relatado pelo laboratório “A”, seguido de 5% pelo laboratório “B”. Os demais variaram entre 0,12 a 0,5%.

4.4.2. Performance Produtiva e Financeira

O ramo de atuação dos Laboratórios Oficiais é concentrado em medicamentos similares, contudo, somente os laboratórios “B” e “F” declararam atuar também na área de genéricos e já possuem registro de medicamento. Apesar da grande dificuldade que esta área exige como qualificação de fornecedores, eles conseguiram lograr êxito e estão se antecipando às mudanças exigidas pela ANVISA.

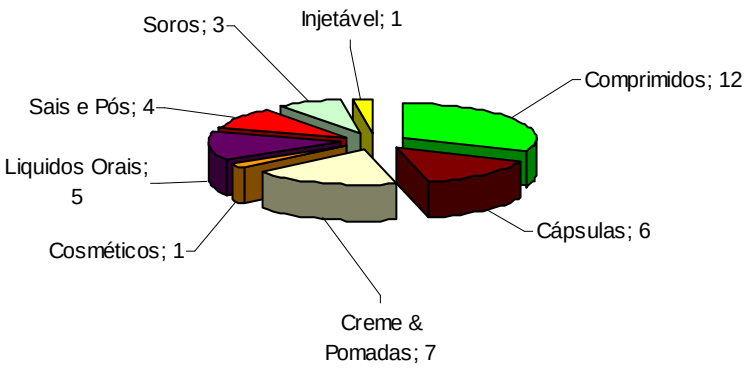
Outro motivo relatado por eles, é que esta conquista deveu-se em razão da necessidade de manter-se pró-ativo em relação ao mercado de genéricos, onde esta marca passa a ser uma questão de marketing do laboratório no cenário nacional e internacional.

Praticamente 100% dos laboratórios dedicam suas atividades exclusivamente na área de medicamentos, com exceção do laboratório “C”, com atuação também na área de cosmético.

O laboratório Biomanguinhos amplia seus esforços em reativos, biofármacos e desenvolvimento tecnológico. Apresenta um aporte financeiro equilibrado e superior a todos os demais, apesar de possuir uma capacidade instalada muito inferior aos demais laboratórios, fato explicável pelo alto valor agregado de seus produtos e por ter atingido uma estabilidade no seu nicho de atuação para atender a demanda da população brasileira.

No gráfico 28 observa-se a quantidade de laboratórios oficiais por tipos de produção. Fica evidenciado que a tecnologia para produção de comprimidos predomina em quase 100% do parque fabril público pesquisado.

Gráfico 28: Distribuição de tipos de produção nos Laboratórios Oficiais

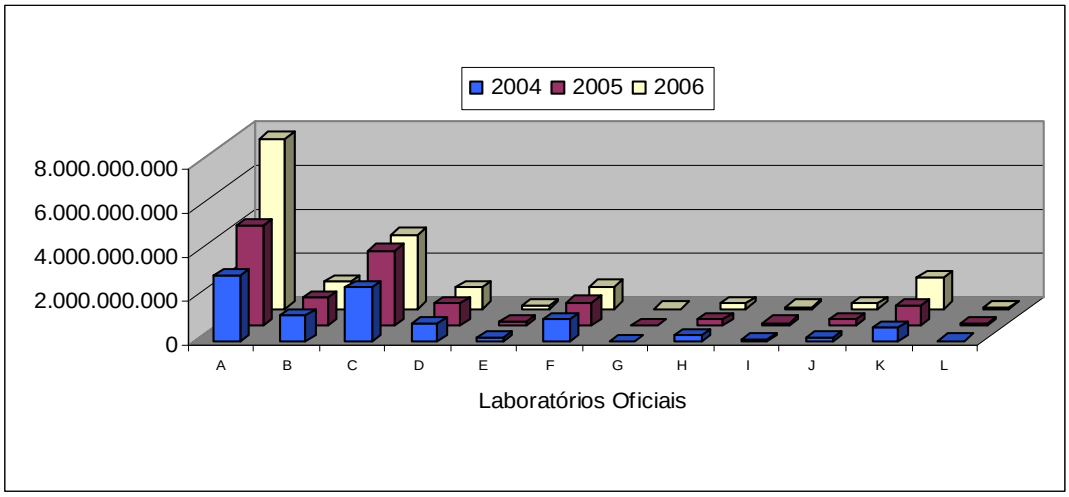


Fonte: Elaboração própria com dados das entrevistas (anexo).

A Rede de Produção Pública de Medicamentos (RPPM) vem aumentando gradativamente sua capacidade instalada, com a finalidade de atender melhor a demanda das diferentes formas farmacêuticas. No gráfico 29, observa-se a evolução dos últimos 3 anos para cada laboratório oficial.

Os laboratórios “A”, “B”, “C”, “J” e “K” foram os que apresentaram um aumento representativo em sua capacidade instalada, merecendo destaque para “A” e “K”. Cabe ressaltar que esse crescimento se limita ao percentual de investimento no aumento da capacidade realizada no período, o que não significa que o laboratório com maior percentual de crescimento seja o de maior capacidade instalada da RPPM.

Gráfico 29: Crescimento da Capacidade Instalada da Rede de Produção Pública de Medicamentos



Fonte: Elaboração própria com dados das entrevistas (anexo III).

Para maior clareza do potencial da RPPM, na tabela 18 observa-se detalhadamente as formas farmacêuticas em que cada laboratório oficial atua com suas respectivas capacidades instaladas. Eles têm o potencial de produzirem juntos mais de 16,6 bilhões de Unidades Farmacêuticas.

Os laboratórios “A” e “C” se destacam com sua arrojada capacidade e se somados aos laboratórios “B” “F” e “K”, detêm mais de 80% de toda capacidade instalada na Rede de Produção Pública de Medicamentos.

Tabela 18: Capacidade Instalada dos Laboratórios Oficiais – 2006

LABORATÓRIO	COMPRIMIDOS	CÁPSULAS	CREMES & POMADAS	SAIS & PÓS	LÍQUIDOS	SOROS	COSMÉTICOS	VACINAS	TOTAL	OBSERVAÇÃO
Biomanguinhos	0	0	0	0	0	0	0	200.000.000	200.000.000	
A	7.380.040.000	316.800.000	12.100.000	0	0	0	0	0	7.708.940.000	Já contemplado a instalação de novos equipamentos. Caso desconsidere, o valor será de 4.804.420.000
B	1.190.970.000	40.000.000	3.120.000	3.850.000	0	0	0	0	1.237.940.000	
C	3.000.000.000	144.000.000	19.200.000	184.800.000	0	0	25.000	0	3.348.025.000	Quantitativo na coluna de sais&pós inclui líquidos orais
D	792.000.000	88.200.000	0	32.880.000	32.880.000	0	0	0	945.960.000	
E	165.600.000	0	0	0	0	250.000	0	0	165.850.000	
F	950.000.000	45.000.000	5.000.000	0	0	0	0	0	1.000.000.000	
G	210.000	0	480.000	1.500.000	0	0	0	0	2.190.000	Em obras para reforma e ampliação
H	250.000.000	0	0	0	0	0	0	0	250.000.000	
I	100.000.000	0	0	0	100.000	0	0	0	100.100.000	
J	240.000.000	0	200.000	0	2.000.000	250.000	0	0	242.450.000	
K	1.240.000.000	160.600.000	3.168.000	0	0	0	0	0	1.403.768.000	
L	32.000.000	0	0	0	0	0	0	0	32.000.000	Temporariamente fechado para adequações BPF
TOTAL	**14.390.820.000**	**749.600.000**	**38.268.000**	**223.030.000**	**34.980.000**	**500.000**	**25.000**	**200.000.000**	15.637.223.000	
TOTAL GERAL DA CAPACIDADE DA REDE DE PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS (RPPM) → **16.637.223.000 UFs**										

Fonte: Elaboração própria com dados das entrevistas (anexo III).

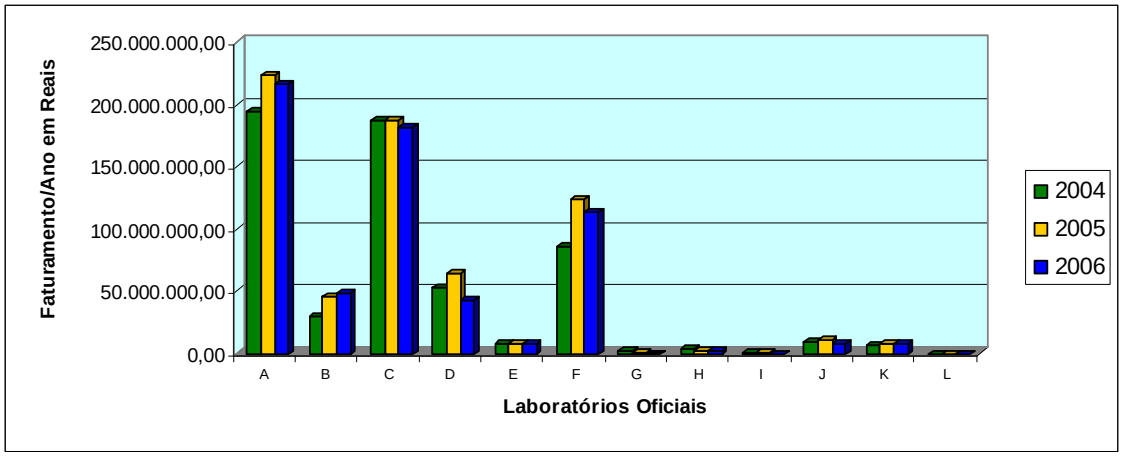
A idade dos equipamentos da RPPM está entre 6 e 10 anos. Somente os laboratórios “A”, “B”, “J” e “L” declararam que possuem equipamentos com menos de 5 anos de uso e o laboratório “F” tem máquinas trabalhando entre 10 e 20 anos.

Embora 38,5% dos laboratórios tenham declararado não possuir equipamentos suficientes para atender a demanda produtiva, ao se confrontar o 1,4 bilhão de UFs adquirida pelo MS, no ano de 2006, com a capacidade da rede (16,6 bilhões de UFs), o percentual adquirido diretamente da RPPM foi somente 8,4%. Esta lacuna provavelmente se explica através das vendas diretas dos laboratórios aos estados e municípios.

Para que haja um planejamento estratégico na estimativa da demanda produtiva futura, os laboratórios oficiais buscam algumas fontes, como opinião da força de vendas, histórico de vendas, intenção do Governo e pedido de compra (portarias) do Governo, sendo esta mais confiável. Também a proposta de incluir a demanda no PPA (Plano Plurianual) [55].

A evolução financeira de 2004 a 2006 é demonstrada no gráfico 30. Alinhado com a capacidade instalada, observa-se uma correlação dos laboratórios mais robustos com o maior faturamento (“A”, “B”, “C”, “D”, “F” e “K”).

Gráfico 30: Faturamento Total dos Laboratórios Oficiais



Fonte: Elaboração própria com dados das entrevistas (anexo).

[55] Lei de periodicidade quadrienal, de hierarquia especial e sujeita a prazos e ritos peculiares de tramitação, que estabelece, de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas da administração pública federal para as despesas de capital e outras delas decorrentes e para as relativas aos programas de duração continuada. Vigora por quatro anos, sendo elaborado no primeiro ano do mandato presidencial, entrando em vigor no segundo ano do mandato e estende-se até o primeiro ano do mandato subseqüente.

4.5. Capacitação Tecnológica

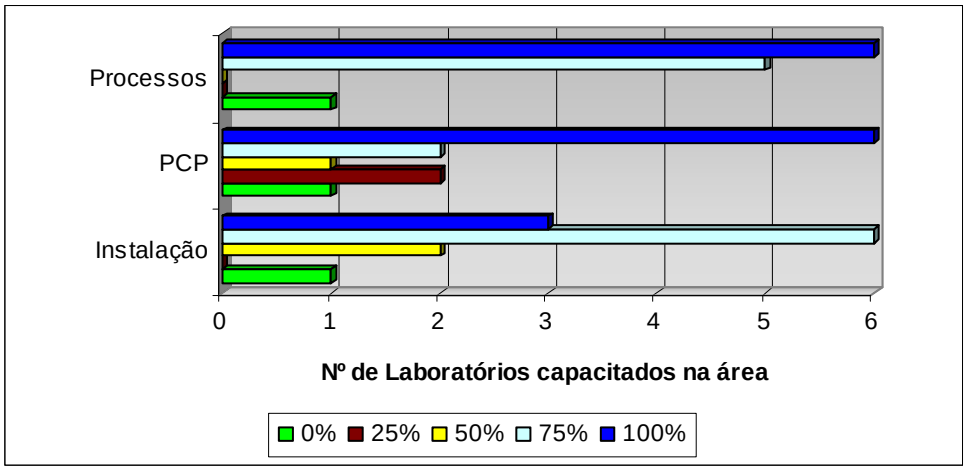
Concernente às competências dos laboratórios oficiais nas suas respectivas áreas de atuação, destacam-se peculiaridades de acordo com o porte e atuação dos mesmos.

A qualificação[56] dos equipamentos está presente em toda RPPM, contudo o programa está em andamento na maioria deles, da seguinte forma:

- 61,5% dos 13 laboratórios que aderiram ao questionário completaram 75%
- 2 laboratórios completaram 25%
- 1 laboratório completou 50%
- 2 laboratórios completaram 100%

Em relação ao domínio das instalações, processos produtivos, planejamento e controle da produção a maioria está consciente. Cerca de 75% dos laboratórios que aderiram a pesquisa afirmam possuir competência para gerir suas atividades (gráfico 31).

Gráfico 31: % de Domínio nos processos, instalações e PCP*



Fonte: Fonte: Elaboração própria com dados das entrevistas (anexo).

* O somatório de laboratórios por competência são 12 (quantidade de laboratórios considerados na pesquisa). Exemplo da competência de Processos: 6 laboratórios dominam 100% ; 5 laboratórios dominam 75% e 1 laboratório domina 0%. Total de 12 laboratórios.

[56] Para que um processo seja validado é necessário que os equipamentos que dele fazem parte estejam qualificados para o objeto a qual se destinam. Por sua vez devem compor o Plano Mestre de Validação.

Cerca de 90% da RPPM expressaram ser importante capacitar a sua força de trabalho nas áreas de processos, PCP, *Staff* técnico, Instalações físicas, legislação específica, equipamentos e também participarem de congressos, feiras e seminários.

Dentre o desenvolvimento das fontes de capacitação adotadas pelos laboratórios, somente o laboratório "C" adota em 100% os seguintes meios:

- Publicações
- Benchmarking[57]
- Congressos, feiras e seminários
- Fornecedores
- Treinamento Interno
- Treinamento Externo
- As 3 esferas do Governo (Federal, Estadual e Municipal)

Os demais laboratórios perpassam por todos os meios de capacitação em maior ou menor grau. O uso das 3 esferas do Governo (Federal, Estadual e Municipal) é a menos explorada seguida de Benchmarking.

Em relação ao marketing somente os laboratórios "D" e "J" possuem equipe dedicada nesta área. O laboratório "D" mantém equipe voltada ao SAC e pós-venda, já o laboratório "J" tem atribuições voltadas para avaliações periódicas do mercado, objetivando detectar qual melhor nicho a ser explorado em determinado momento. Por outro lado, o laboratório "A" possui área de inteligência competitiva e propriedade intelectual absorvendo esta atividade, ficando o serviço de SAC com a Garantia da Qualidade.

Metade dos laboratórios oficiais possui um grupo atuando em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos. O quadro possui formação em nível fundamental, técnicos, superior, mestres e doutores. A predominância é de nível superior. Biomanguinhos se destaca com 124 pesquisadores.

Através da P&D em medicamentos seis laboratórios declararam lançar em média 1 a 2 produtos/ano. No ano 2007 os laboratórios "A", "B", "D", "G", "H" e "J" prevêem lançar 6, 4, 2, 4, 1 e 2 novos produtos respectivamente.

---

[57] Segundo IAPMEI (Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e ao Investimento), é o processo contínuo e sistemático que permite a comparação das performances das organizações e respectivas funções ou processos face ao que é considerado "o melhor nível", visando não apenas a equiparação dos níveis de performance, mas também a sua ultrapassagem. www.iapmei.pt/iapmei-bmkartigo-01.php?temaid=1 acesso em 19/07/2007.

A definição dos novos medicamentos a serem comercializados e/ou produzidos pelos laboratórios é estabelecida de acordo com os diversos programas do Município, Estado e Federal. Os laboratórios "H", "J" e "K" também montam seu portfolio em consonância com interesses específicos do órgão a que estão subordinados.

Algumas capacitações estão em andamento em 90% da RPPM, como:

- Granulação Úmida por sistema *single pot*[58]
- Revestimento de granulados e particulados
- Qualificação de Fornecedores
- Validação de Processos
- Validação de Limpeza
- Validação de Equipamentos
- Processos por compressão direta
- Desenvolvimento de Formulações

Há algumas fontes de capacitações em que alguns laboratórios oficiais anseiam desenvolver-se, são áreas:

- Aplicação nasal e pulmonar
- Medicamentos de origem biotecnológica
- Setor de P&D em medicamentos
- Revestimento de comprimidos
- Drogas de ação prolongada

Cabe ressaltar que alguns laboratórios já detêm expertise em algumas tecnologias, cujo conhecimento, às vezes, é necessidade de outros, como por exemplo, o domínio da tecnologia de revestimento em comprimidos. Portanto, com a recente criada RPPM, uma sinergia de ações poderá equalizar este déficit.

[58] Sistema de granulação úmida envolvendo excipientes, fármacos etc. em um único recipiente. Este equipamento faz a granulação e/ou homogeneização dos pós de forma úmida ou seca, normaliza (granula) a massa/pó, seca e finalmente mistura (homogeneíza). O produto é encaminhado para transformar na forma farmacêutica escolhida (comprimidos, cápsulas).

4.6. Principal problema: qualidade dos Insumos

Os laboratórios apontaram várias dificuldades enfrentadas ao longo do tempo, dentre elas, as décadas sem investimento em infra-estrutura e mão-de-obra qualificada. Porém, de forma unânime foi declarada a dificuldade no desenvolvimento de formulações consistentes, em razão da enorme variabilidade de matérias-primas recebidas pelos fornecedores.

Cabe ressaltar que há especificações das matérias-primas adquiridas pelos laboratórios, contudo, devido a diversas peculiaridades de fornecedores em suas origens, o produto quimicamente está de acordo. Porém, o mesmo difere em sutis aspectos físicos, causando transtornos imensos ao processo de definição de uma fórmula consistente para o produto.

Na tabela 19, segundo relato da ABIFINA e dos laboratórios oficiais Farmanguinhos e FURP, existem perdas de 30% do processo com matérias-primas, não ocorrendo o mesmo quando é utilizado insumo farmacêutico de um fornecedor qualificado[59]. Neste caso, a mesma matéria-prima utilizada no medicamento à época da P&D, do qual foi produzido e seus dados encaminhados à ANVISA para análise e concessão do registro de fabricação.

Tabela 19: O Controle Sanitário do Produto Nacional e do Asiático

PROCEDIMENTO	PRODUTO NACIONAL	PRODUTO ASIÁTICO
Boas Práticas de Fabricação (RDC 249)	Certificada pela ANVISA	Certificação não confiável
Fiscalização anual	Procedimento rigoroso, rotineiro usado pela ANVISA	Inexiste demonstração nesse sentido
Garantia de Qualidade	Pela ANVISA – o registro do fármaco nacional pode ser suspenso ou cassado	30% de perdas registradas pelos laboratórios oficiais
Rastreabilidade do processo produtivo	Garantida pela ANVISA	Catado de produtos com diferentes origens
Fornecimento	Diretamente feito pelo fabricante	Intermediado por revendedores

Fonte: Dr. Nelson Brasil – ABIFINA, 2007. Exposição no VI ENITEC em 13 e 14/06/2007.

[59] Fornecedor qualificado vai além de uma simples economia no custo da matéria-prima, é um fabricante ou representante homologado da matéria-prima e deve ser considerado o especialista potencial neste assunto, sendo detentor de tecnologia e conhecimento suficientes para garantir ao consumidor uma qualidade acima de qualquer expectativa e uma assistência técnica permanente. Ainda proporciona economia nos controles analíticos físico-

A compra de matérias-primas nos órgãos públicos obedece ao sistema de compras do Governo para qualquer objeto, a Lei de Licitações 8.666 de 1993 e desta forma, sempre houve uma interpretação para comprar sempre pelo menor preço. Desta forma, embora o desenvolvimento do produto tenha sido realizado com matéria-prima "X", ao entrar em escala industrial era produzido com matéria-prima "Y" de um fornecedor totalmente desconhecido alterando toda a performance do processo produtivo.

Desta forma, a ABIFINA e os Laboratórios Oficiais tentam viabilizar o melhor caminho para incentivar o desenvolvimento tecnológico nacional e garantir a plena qualidade das matérias-primas para a produção de medicamentos. Para tal, os laboratórios produtores nacionais de matérias primas também deverão melhor se capacitar para o correto atendimento das necessidades dos laboratórios produtores de medicamentos.

O caminho sugerido está na própria Lei de Licitações em seu artigo 3º, onde trata o princípio básico da isonomia na comparação de propostas:

> *A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.*

Assim sendo, a ABIFINA, declarou no VI ENITEC que valendo-se do princípio da isonomia, durante uma licitação para matérias-primas de medicamentos, deveria ser considerado o mesmo tratamento tributário, que o produto, processo e planta de fabricação deveria ter qualidades asseguradas por órgão certificador de mesmo grau de reconhecimento público e produtividade e performance industrial avaliados na planta do laboratório que

---

químicos, microbiológicos e instrumentais e toda a mão-de-obra envolvida nos processos. Resumindo, o fornecedor

adquire o produto. Na tabela 20 observa-se a simulação da mesma matéria-prima aplicando-se o princípio da isonomia.

Tabela 20:

COMPARAÇÕES DOS PREÇOS E DA CARGA TRIBUTÁRIA DE UM FARMOQUÍMICO FABRICADO NO BRASIL COM UM SIMILAR DE ORIGEM DA CHINA

RÚBRICAS	PRODUTO NACIONAL	PRODUTO IMPORTADO DA CHINA POR	
		LAB. PRIVADO	LAB. OFICIAL
CUSTO TOTAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO SEM TRIBUTOS	283,73	283,73	283,73
TRIBUTOS SOBRE O CUSTO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO	107,99	68,66	68,66
LUCRO BRUTO % sobre custo total + despesas	28,37	28,37	28,37
CRÉDITO PRÊMIO P/ EXPORTAÇÃO NA CHINA 20,0% S/Pv (Obs.)		(76,15)	(76,15)
FRETE E SEGURO INTERNACIONAL		4,82	4,82
TRIBUTOS E DESPESAS NA IMPORTAÇÃO 27,6% S/PREÇO EXP.		85,47	5,78
IMPOSTOS SOBRE A VENDA	32,58		
IMPOSTOS SOBRE O LUCRO	9,38		
CUSTO PARA O LABORATÓRIO OFICIAL COMPRADOR :			
PAGANDO OS TRIBUTOS NA IMPORTAÇÃO	462,05	394,90	315,21
DIFERENÇA PERCENTUAL	100,0%	85,5%	79,8%
NÃO PAGANDO OS TRIBUTOS NA IMPORTAÇÃO	462,05	309,43	309,43
DIFERENÇA PERCENTUAL	100,0%	67,0%	67,0%

Obs. = Crédito Prêmio que varia de 10 a 20%, dados na China para os exportadores.

Fonte: Dr. Nelson Brasil – ABIFINA, 2007. Exposição no VI ENITEC em 13 e 14/06/2007.

Este princípio ainda se fundamenta no artigo 42, parágrafo 4º da Lei de Licitações: “Para fins de julgamento da licitação, as propostas apresentadas por licitantes estrangeiros serão acrescidos dos gravames conseqüentes dos mesmos tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação de venda”.

Agrega-se ainda a própria Constituição Federal de 1988 em seu Artigo 219 estabelecendo que “O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal”.

De uma forma geral a RPPM está se esforçando em conjunto com entes competentes para valorização do mercado nacional em qualidade e quantidade, tendo em vista que os problemas de utilização de matérias-primas, historicamente (últimos 10 anos), ocorreram tanto com fornecedores nacionais como importados (Banco de dados-Farmanguinhos, 2005).

---

deverá sempre cumprir o estabelecido no programa para produção e entrega das matérias-primas.

CAPÍTULO 5:

O CASO DE FARMANGUINHOS – EXEMPLO DE ESTRATÉGIA PARA POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE: INTEGRAÇÃO DA PESQUISA, TECNOLOGIA E PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

5.1. HISTÓRICO:

O Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos foi criado[60] em 1953 pelo Ministério da Saúde, tendo como nome de fundação Departamento Nacional de Endemias Rurais, que era um serviço de investigação e produção de medicamentos. Durante 20 anos, o laboratório mudou algumas vezes sua razão social e sua localização. Em 1976 foi ampliado e integrado à Fiocruz e em seu campus. Marcava então o início deste Instituto com crescimentos expressivos ao longo dos anos, superando expectativas, demandas e tornando-se hoje o mais importante laboratório oficial federal.

Farmanguinhos exerce papel de destaque na pesquisa e no desenvolvimento tecnológico de produtos essenciais distribuídos gratuitamente à população pelo SUS. De suas linhas de produção, no ano de 1992 eram produzidas apenas 53 milhões de UFs/ano e atualmente tem capacidade produtiva instalada para até 5 bilhões de UFs[61], que compreende medicamentos para doenças como a AIDS, a tuberculose, a malária, a hanseníase, a hipertensão, diabetes entre outras.

Farmanguinhos está inserido na política de controle de preços de medicamentos do governo federal e tem como meta ser um centro de referência em pesquisa, tecnologia e produção de medicamentos. Para atingir essa meta, estabeleceu-se como estratégia a promoção de parcerias com os setores público e privado para a produção de fármacos oriundos de plantas ou síntese química e para o desenvolvimento de formulações farmacêuticas.

---

[60] Fonte dos dados: Banco de dados da Fiocruz/Farmanguinhos e pesquisa anexo III.
[61] A linha de UFs em Farmanguinhos compreende: comprimidos, cápsulas, comprimidos revestidos, cremes e pomadas.

Um dos marcos na evolução de Farmanguinhos foi quando em 1987, devido ao baixo nível de produção, baixo faturamento, grande defasagem tecnológica e por conjunturas políticas da época, houve uma tentativa, por parte da presidência da Fiocruz, de se transferir a produção para outro laboratório oficial. Propunha-se transformá-lo em um Instituto voltado, exclusivamente, para o desenvolvimento de fármacos e medicamentos. No entanto a direção[62] de Farmanguinhos reverteu esta situação mostrando a importância estratégica da produção de medicamentos na Fiocruz. No ano seguinte, Farmanguinhos recebeu os primeiros investimentos e iniciou-se a primeira reforma na área produtiva do Instituto. Deu-se início também aos investimentos na área de pesquisa, com a montagem da Central Analítica e a construção do prédio para abrigar o Departamento de Produtos Naturais (Boechat, 2007).

Mesmo assim, a produção farmacêutica permaneceu em níveis inexpressíveis até o ano de 1992, com um leve aquecimento até 1996. Contudo, somente a partir de 1997 com a extinção da Central de Medicamentos (CEME) e, principalmente, com o início da produção de antiretrovirais, é que o cenário se mostrou propício a um verdadeiro aquecimento na produtividade do Instituto.

Diante da nova posição que Farmanguinhos passava a representar para o Governo, foi necessário rever a sua infra-estrutura para suportar a nova demanda do Ministério da Saúde. Até o ano de 1997 o Instituto possuía um efetivo de cinqüenta servidores e um parque industrial muito obsoleto.

Para dar suporte ao recém criado programa de AIDS, prioritário para o governo federal, o MS passou a investir na modernização de Farmanguinhos, através da compra de novos equipamentos, no investimento em infra-estrutura e na contratação de pessoal terceirizado da iniciativa privada, tendo em vista a impossibilidade de aumentar o quadro de servidores através de concurso público. A contratação de especialistas com larga experiência do mercado farmacêutico foi o grande diferencial para viabilizar a qualidade e quantidade de medicamentos a serem oferecidos na atenção farmacêutica.

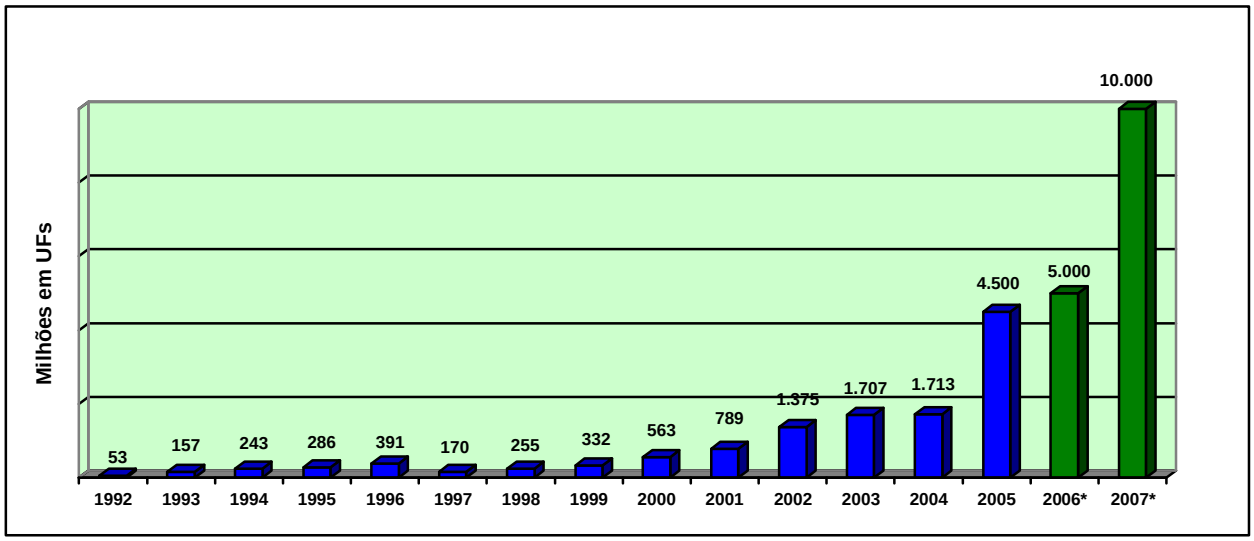
---

[62] Diretor Executivo do Instituto à época, Dr. André Luis Gemal período 1987-1989.

A construção de uma equipe sólida e focada em resultados levou Farmanguinhos a profundas mudanças em toda cadeia produtiva. A partir de 1997, seguido oito anos consecutivos, as metas de produção foram superadas constantemente, chegando a culminar no ano de 2005 com uma produção de 4,5 bilhões de UFs (gráfico 32). Um crescimento de 2.647% se comparado com o ano base de 1997, onde foram produzidas 170 mil UFs.

Observa-se ainda, desde o ano 2006, o potencial de capacidade que o laboratório pode atingir caso haja demanda e consolidação das instalações dos novos equipamentos industriais adquiridos nos últimos cinco anos.

Gráfico 32: Evolução da Produção e demonstrativo da Capacidade Potencial de Farmanguinhos



Fonte: De 1992 a 2005 relatórios anuais Farmanguinhos e Fiocruz. * (potencial) Ano de 2006 e 2007 pesquisa Anexo III e ABIQUIF, 2007 – Um Olhar Sobre o Mundo nº 74.

Farmanguinhos em 1992 possuía somente seis produtos em sua linha de produção, tendo como o principal o Sulfato Ferroso comprimido. No ano seguinte foram realizados estudos de estabilidade, registrado e lançado vinte novos produtos, tais como tuberculostáticos, antidiabéticos, diuréticos dentre outros, marcando assim a sua presença na oferta de medicamentos de combate às principais endemias do país.

Nos anos seguintes, foram lançados novos produtos: sete em 1996, três em 1998, cinco em 1999, dois em 2000. Com a criação da ANVISA em 1999,

através da Lei 9.782, o lançamento de novos medicamentos ficou sujeito a maiores exigências e em 2002, 2004 e 2006 foi lançado apenas um produto por ano, ficando 2003 e 2005 sem nenhum lançamento. Farmanguinhos possui em 2007 um portfolio de produtos nas seguintes classes terapêuticas[63]:

- Analgésicos
- Ansiolíticos
- Antibacterianos
- Antibióticos
- Anticonvulcionantes
- Antidiabéticos
- Antigotoso
- Antimaláricos
- Antiparasitários
- Antiretrovirais
- Antihipertensivo
- Antiinflamatório
- Antimicóticos
- Antiulcerativo
- Aparelho cardiovascular
- Corticóides
- Diuréticos
- Neurolépticos
- Tuberculostáticos

Farmanguinhos perpassou por inúmeros obstáculos ao longo de todo esse processo, contudo logrou êxito mesmo diante das dificuldades inerentes à "máquina pública" como a LEI 8666 de 21/06/1993[64] citada em capítulo anterior. Para as compras de insumos farmacêuticos, foi necessária a readequação de todas as especificações, a fim de que a matéria-prima de

[63] Fonte: Memento Terapêutico de Farmanguinhos, 2005.
[64] Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal e dispõe sobre contratações e licitações no serviço público.

escolha não fosse aquela que possuisse o menor preço e sim a "melhor" qualidade para não causar prejuízos no processo produtivo e danos à saúde do paciente.

Não obstante, teve de se adaptar às novas legislações sanitárias da ANVISA, que expediu várias Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) norteando os cuidados necessários para análise, produção, embalagem, estoque e comercialização de produtos farmacêuticos. Desta forma, as etapas foram vencidas de forma equânime, chegando ao ápice de crescimento no campus de Manguinhos o que ameaçava estagnar sua trajetória devido às limitações de infra-estrutura e espaço.

Farmanguinhos foi o primeiro Laboratório Oficial a receber o Certificado de BPF no ano de 2002, além de ser o único laboratório Público a possuir em sua estrutura as áreas de P&D e Produção consolidada no mesmo instituto. Sob o "guarda-chuva" da Fundação Oswaldo Cruz, os investimentos sempre foram muito superiores aos destinados aos laboratórios públicos estaduais ou das forças armadas, embora escassos.

Em 2003, a direção de Farmanguinhos[65] recebeu proposta para adquirir uma planta farmacêutica da GlaxoSmithKline (GSK), no pólo farmacêutico de Jacarepaguá. Esta, apesar de nova e em condições de atender a todas as normas regulatórias para o funcionamento de uma empresa farmacêutica, foi posta a venda, pois na fusão internacional das empresas SmithKlineBeecham com GlaxoWellcome, ambas possuíam duas plantas novas em Jacarepaguá, no Rio de Janeiro. Esta oportunidade foi prontamente acatada pela então direção que vislumbrou a possibilidade de dar um avanço real nas condições de produção pública de medicamentos e tornar-se uma fábrica com a mesma estrutura de uma privada de grande porte. Por outro lado, seria possível aumentar a capacidade produtiva e diversificar os produtos oferecidos ao SUS.

Porém, tal fato era inédito na história da indústria farmacêutica, bem como para o Governo Brasileiro, que muitas vezes vendeu seus bens para a iniciativa privada, e não o inverso, adquirir uma fábrica de medicamentos de uma grande multinacional farmacêutica.

---

[65] Dra. Núbia Boechat foi diretora no período de 2003-2005.

Em 2004, o governo federal e o MS buscando implantar o seu programa em relação à Farmácia Popular do Brasil, que aumenta o acesso através do co-financiamento de medicamentos, decidiram adquirir a planta da GSK. Esta, com uma área construída de 40 mil m^2, em uma área total de 105 mil m^2, foram agregadas a Farmanguinhos/Fiocruz e inaugurada pelo presidente da república, como Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM).

Com aquisição do CTM, a capacidade instalada de produção pode quintuplicar (ver gráfico 22), garantindo ao Estado um maior controle da produção, como a redução de despesas e a aquisição de medicamentos oriundos da iniciativa privada.

Foi nessa concepção, que a nova planta foi adquirida, sendo considerada fundamental também para ampliação da produção de antiretrovirais e contraceptivos. Toda fundamentação técnica da viabilidade do projeto, estão descritas nos estudos de viabilidade sanitária, econômica e financeira executados pelo Instituto. Esses subsídios levaram a Fiocruz convencer o Governo concluir o negócio por R$ 18 milhões em abril de 2004 (ABIQUIF, 2007).

Para se avaliar a dimensão do retorno do investimento, somente no ano de 2004, a produção de medicamentos em Farmanguinhos gerou uma economia para o erário público na ordem de R$ 200 milhões, se comparada com o preço da aquisição na iniciativa privada (veja tabela de disparidade de preços no capítulo 3).

Além do mais, a nova planta farmacêutica adquirida (figura 06), também possui uma área segregada para a produção de antibióticos, com alto rigor tecnológico, que proporcionou, pela primeira vez, a produção de antibióticos em Farmanguinhos e a volta ao país da manufatura desta classe terapêutica. O registro do medicamento formulado Amoxicilina cápsulas 500 mg já foi concedido pela ANVISA no início de 2007.

Figura 06: Laboratório Farmacêutico Farmanguinhos

2003 **2004**

7.000 m² de área construída *40.107 m² de área construída*

Fonte: Banco de dados de Farmanguinhos, 2005.

As linhas de produção estão sendo ampliadas devido às aquisições feitas no ano de 2005. Equipamentos e processos de altíssima tecnologia, os quais muitos laboratórios nacionais e multinacionais ainda não possuem. Este passo de qualidade, aliado à capacitação do corpo técnico, coloca Farmanguinhos como uma potência no mercado brasileiro de medicamentos e se torna referência pública para o Ministério da Saúde.

Desta forma, com o cumprimento de todas as exigências da legislação brasileira para a produção de medicamentos em conjunto com as adequações para a certificação junto a OMS, colocará Farmanguinhos equiparado aos grandes *Players* do setor. Assim, poderá ultrapassar as fronteiras para o mercado internacional, auxiliando países em desenvolvimento e aos menos desenvolvidos, como África, América Latina e Caribe.

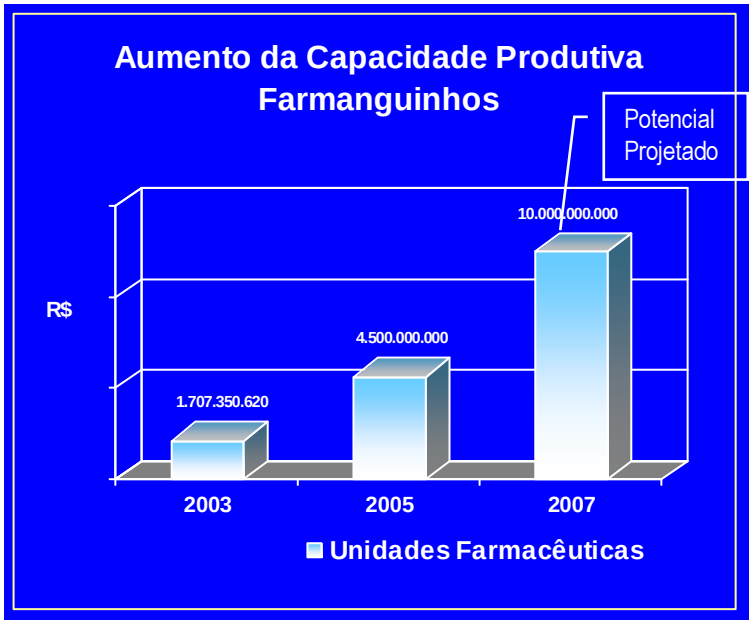
Até 2003, a produção de Farmanguinhos era voltada basicamente para área de sólidos (cápsulas e comprimidos) e semi-sólidos (cremes e pomadas). Hoje, devido à capacitação, o horizonte se mostra promissor para atender a outras demandas do Ministério da Saúde, sejam em formas farmacêuticas e classes terapêuticas diferentes. Há tecnologia e espaço para produção de medicamentos na forma líquida, sólidos e semi-sólidos.

Neste sentido, torna-se factível o Estado começar atuar na produção de medicamentos de algumas classes terapêuticas que não detem *know how*, como a construção de uma linha de insulina recombinante, anticoncepcionais

etc. e desta forma minimizar os gastos do serviço público com os programas de diabetes e saúde da mulher, logo beneficiando diretamente a população brasileira.

Concluindo a transferência da produção do campus de Manguinhos para o CTM em Jacarepaguá e os investimentos realizados após a aquisição, como adaptações[66] de *lay-out* necessárias e instalação dos novos equipamentos adquiridos, espera-se que seja alcançada a capacidade potencial de 10 bilhões de UFs/ano (gráfico 33), incluindo cerca de 50 milhões de unidades de antibióticos produzidas e encaminhadas a diversos programas do Ministério da Saúde, incluindo a Farmácia Popular do Brasil.

Gráfico 33



Fonte: Banco de dados de Farmanguinhos, 2005.

Além do mais, Farmanguinhos passa a usufruir de melhor infra-estrutura (figura 07) para dedicar-se aos medicamentos destinados as Doenças Negligenciadas, que é uma de suas metas, pois os mesmos não são atrativos para os laboratórios privados, devido à pequena margem de lucro e como no Brasil ainda há carência nesta área, se torna premente a P, D&I de novos

[66] Necessário refazer fluxo produtivo, devido a concepção de produção da antiga proprietária ser totalmente diferente de Farmanguinhos, além de adequar os produtos e processos às novas tecnologias de equipamentos adquiridas por Farmanguinhos (meio ambiente, saúde trabalhador, qualidade e otimização dos processos).

fármacos e medicamentos para as doenças como tuberculose, chagas, leishmaniose, hanseníase, e outras.

Figura 07: Complexo Tecnológico de Medicamentos – CTM

Fonte: Banco de dados de Farmanguinhos, 2005.

A linha de medicamentos deve diversificar-se e tornar-se mais moderna, com produtos inovadores, como os medicamentos de doses fixas combinadas - fórmulas com dois ou mais princípios ativos em um só medicamento - para combater enfermidades como Aids, tuberculose e malária. Esta inovação, além de diminuir o custo de produção, é fundamental por aumentar a adesão do paciente ao tratamento, tendo em vista a redução de ingestões de unidades farmacêuticas.

O Complexo Tecnológico de Medicamentos abre, assim, possibilidades para produzir novas classes e formas farmacêuticas, gerando para o Brasil uma economia na ordem de milhares de dólares, por estar produzindo medicamentos mais baratos, com qualidade e dessa forma otimizando recursos públicos, para ser aplicado em outros programas de saúde e atendendo melhor a população, que é o papel do Estado conforme preconiza a Constituição.

Pode-se afirmar que a partir deste marco, a produção de medicamentos na esfera pública passa para nível de excelência, pois com este moderno Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM), ele passa a ser referência como centro de excelência na produção de medicamentos e desenvolvimento tecnológico de formulações farmacêuticas e farmoquímicas, assim, exercendo um papel estratégico para o Brasil, que proporcione ser capaz de reduzir a dependência do país na área farmacêutica.

5.2. A COMPETÊNCIA COMO FORMA DE NEGOCIAÇÃO:

A competência de Farmanguinhos tem sido reconhecida por grandes laboratórios farmacêuticos. Na luta para diminuir preço dos ARVs e garantir a sustentabilidade do Programa Nacional de AIDS, Farmanguinhos tem sido um grande parceiro do MS. Isto tem levado a negociações favoráveis ao MS em relação ao preço de medicamentos importados e sob patente.

A potência do laboratório também pode ser atribuída ao fato de estar ligado a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), localizada em Manguinhos, cuja trajetória ao longo do século é de grande contribuição científica.

5.2.1. Treinamento para Avanços Tecnológicos

Nos anos de 2004-5 logo após a aquisição da nova planta, as equipes de Farmaguinhos, junto com a Presidência da Fiocruz, passaram a planejar os novos produtos a serem fabricados, os quantitativos e as tecnologias necessárias para tal. Assim muitas tecnologias de produção têm sido importadas da Alemanha, Itália, EUA e Inglaterra. O fornecimento de qualquer equipamento ou da nova tecnologia está condicionado a um período relativamente longo de treinamento, para que os técnicos de Farmanguinhos absorvam a nova tecnologia (automação, manutenção, elétrica e operação) do fabricante.

Um bom exemplo do arrojo da equipe de Farmanguinhos é a busca por novas tecnologias para gerar economia de escala e aperfeiçoar processos, como a substituição de fórmulas e processos farmacêuticos obsoletos, atualização dos processos produtivos aos novos equipamentos e excipientes modernos e ainda descobrir novos métodos. Uma das novas tecnologias adquiridas está refletida na aquisição de máquinas de compressão para comprimidos com mesa segmentada, como se observa na figura 07. Estas máquinas acopladas ao *check master*[67] garantem inspeção constante em testes físicos nos comprimidos sem nenhum contato humano.

[67] Equipamento de auto inspeção em comprimidos. Realiza testes simultâneos de diâmetro, peso, dureza e espessura.

Em paralelo, a linha se completa automatizada com a embalagem total, desde a colocação do medicamento no blister[68] e este na caixa intermediária, formando mais uma linha de produção com capacidade e qualidade.

Quando se trata destas aquisições, também consta no contrato a exigência de uma assistência técnica no país, para garantir a prestação de serviços futuros. A estratégia neste sentido, além de proporcionar confiabilidade e segurança para operação das máquinas na fábrica, é também dominar todas as novas tecnologias para atuar como agente multiplicador no país, gerando conhecimento científico e incentivando inovações no setor.

A modernização do CTM nos anos de 2004-5 teve investimentos estimados em R$ 20 milhões na aquisição de equipamentos, adequações das instalações e implementação de novas linhas (antibióticos e líquidos).

Ressalta-se também a pesquisa de síntese em novos fármacos, criação do setor de Modelagem Molecular, do Centro de Instrumentação e Validação Analítica (CIVA) e do Centro de Equivalência Farmacêutica (CEF) certificado pela ANVISA para compor a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

As adequações iniciadas em 2004 envolveram infra-estrutura, processos, produtos e gestão de recursos humanos. Algumas aquisições foram pioneira no país e logo seguida por grandes multinacionais. A tecnologia da máquina da figura 08 é provida de qualidade ímpar, assegurando maior segurança ambiental, operacional e aumento substancial da capacidade produtiva. Isto corrobora a política de Farmanguinhos em manter o Certificado de BPF (Boas Práticas de Fabricação) conquistado em 2002 e renovado anualmente após a inspeção da Vigilância Sanitária (VISA) [69].

Desta forma, Farmanguinhos adaptou-se às novas resoluções (RDC 134 e 210) em seu antigo parque industrial, culminando com a nova planta em Jacarepaguá.

---

[68] Embalar comprimidos ou cápsulas em uma das combinações: alumínio + PVC, Alumínio + PVDC, ou ALU + ALU.

[69] Para a inspeção no Laboratório Produtor de medicamentos, a Vigilância Sanitária Estadual segue um roteiro de inspeção emanado pela ANVISA que está descrito na RDC 210. Após a inspeção, se o Laboratório atender a todas as normas e receber o conceito SATISFATÓRIO pela VISA, então a ANVISA emite o certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF. Somente desta forma o Laboratório de Medicamentos está autorizado a funcionar pela Legislação de Saúde Brasileira.

Figura 08: Máquina de Compressão no CTM

Fonte: Banco de dados de Farmanguinhos, 2005.

Em março/2007, Farmanguinhos concluiu a transferência de toda planta fabril da Unidade no campus Manguinhos para o CTM, restando apenas a transferência dos laboratórios de pesquisa, que será feita em um segundo momento. Apesar da transferência da produção estar concluída, vários equipamentos ainda estão sendo instalados, pois o tempo confecção de uma máquina para produção farmacêutica com alta tecnologia, leva até nove meses.

É um caminho que requer cautela e determinação, tendo em vista que o processo produtivo foi registrado para uma linha obsoleta e agora está sendo readequado e validado para os novos processos e equipamentos, fato este que deverá ser submetido à VISA (Vigilância Sanitária Estadual) para alteração e aprovação do registro do medicamento existente.

A proposta inicial para nova planta, era de tê-la 100% automatizada e integrada, do chão de fábrica ao corporativo (alto gestor), pois os equipamentos novos já possuem automação. Como a nova planta de Jacarepaguá foi construída para processos verticalizados, faz com que a equipe tenha de adaptar à nova fábrica aos seus processos e equipamentos, tendo em vista que no antigo campus da Fiocruz era horizontalizado. Desta forma, alguns equipamentos que não mais seriam usados e estavam em boas condições, foram doados para laboratórios públicos de menor porte.

Cada equipamento adquirido já inclui necessariamente a possibilidade de trabalhar no seu potencial máximo. Esta concepção do projeto foi trabalhada

em conjunto com as áreas de Tecnologia da Informação (TI) e Tecnologia da Automação (TA) [70].

A empresa precisa ser vista como um processo preciso, integrado e flexível, pois as linhas de produção de Farmanguinhos são divididas por grupos de trabalho similares, desde que possuem a mesma classe terapêutica e atendam aos procedimentos de limpeza previamente validados. Desta maneira o *Manufacturing Execution Systems* (*MES)* [71] integra todas as áreas.

Os medicamentos estão agrupados por altura, diâmetro, cartucho, bolsa de blister etc. de acordo com sua classe terapêutica, mudando somente a receita (fórmula e ingrediente ativo). Os equipamentos são distribuídos em áreas segregadas e usados para os mesmos produtos das respectivas classes terapêuticas, porém, os lotes são controlados por diversos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e monitorados pelos Departamentos de Produção, Controle da Qualidade e Garantia da Qualidade.

A equipe de Farmanguinhos, após diversas pesquisas, comprou o que há de melhor e mais moderno para melhor atender a população brasileira e para entrar no mercado internacional com segurança e competitividade. Com isso, se prepara para exportar medicamentos e tecnologia para países carentes, uma vez que a Legislação autoriza exportar a produção excedente do Laboratório Público.

Para atender ao mercado internacional o Laboratório busca também certificação dos órgãos internacionais, como a OMS, que já realizou pré-avaliação no CTM em 2005. Não obstante, as normas S-88[72] e S95[73] também foram objeto de modelamento do projeto, pois são exigidas em outras partes do mundo e necessárias para competir internacionalmente.

No Brasil, Farmanguinhos é um grande *player* farmacêutico que mantém a parte de produção junto com a Pesquisa & Desenvolvimento. Essa

---

[70] O software supervisório ainda não foi adquirido, mas é uma preocupação do Laboratório e para isso avalia várias empresas, no intuito que de consolidar um software de mercado que possa interagir com os módulos já existentes no Laboratório e com o do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF). Isto é um diferencial único.

[71] Manufacturing Execution Systems: sistema de execução de manufatura, criado pela AMR (Advanced Manufacturing Research of Cambridge) para descrever o sistema de informações que se localiza no chão de fábrica entre os sistemas de planejamento corporativos e os sistemas de controle industriais de processos de fabricação.

[72] Define modelos, terminologias e estrutura de dados para armazenamento de receitas e dados de produção. Esta tecnologia facilita a troca de dados entre sistemas dentro da mesma empresa – controle de bateladas.

[73] Integração dos Sistemas de Controle com Sistemas de Negócio.

proximidade agiliza a comunicação entre os pesquisadores, técnicos farmacêuticos e operadores da produção farmacêutica.

Os pesquisadores influenciam o “design” da linha produtiva, porque são eles que dão a rota para as formulações. Os laboratórios de análise do Instituto começaram o processo de modernização e atualização bem antes da fábrica, porém entre 2004-05 foram investidos R$ 2 milhões, tendo hoje equipamentos de ponta e procurados até por universidades e grandes empresas, como o caso do CIVA — Centro de Instrumentação e Validação Analítica, que é formado por um conjunto de laboratórios de análise integrados e tem como principais atividades a pesquisa, o desenvolvimento e a validação de metodologias, englobando elucidação molecular e especificação de matérias primas.

O prazo de modernização da produção é curto, mas a gestão exige rigor e nas especificações de matérias-primas que estão cada vez mais rígidas e detalhadas, com intuito de melhorar seus processos e produtos. Desta forma, os fornecedores são obrigados a se qualificarem para concorrer nas licitações. O mesmo se aplica para o MES, que por já incluírem normas ainda pouco conhecidas em sua especificação, apenas três empresas se apresentaram em 2005: *ACTIVE* — um fornecedor potencial porque nasceu na indústria farmacêutica, a *ROCKWELL* — que tem presença em 20 grandes multinacionais do setor farmacêutico com presença em mais de 80 países (Europa e EUA) e a *RUNNING* — que não atendia por completo as necessidades à época.

Diante do observado neste capítulo, a compra do CTM proporcionará aos programas do MS serem atendidos de melhor forma e em maior quantidade.

CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS FUTURAS:

1. CONCLUSÕES

O cenário identificado das indústrias farmacêuticas no mundo é bem estruturado e altamente promissor com índices crescentes a cada ano. Não obstante, o Brasil situa-se entre os 10 maiores países no *ranking* mundial e em volume de produção de UFs, conquistando a 4ª posição.

O mercado brasileiro de medicamentos detém 71,6% do faturamento de todo mercado da indústria de química fina e as 10 principais companhias farmacêuticas detêm 43,65% do *Market Share*. Nos últimos 3 anos os investimentos neste setor ultrapassaram US$ 1 bilhão, registrando um crescimento de 275% em menos de dois anos.

O mercado de genéricos brasileiro movimentou mais de US$ 200 milhões e respondeu por um crescimento de 14% das vendas em UFs do mercado farmacêutico total. Há previsão que em 2008 esse mercado alcance um crescimento de 16% em valor e 20% em volume devido entrada dos contraceptivos.

São evidentes os avanços alcançados pelo mercado farmacêutico ao longo do tempo, bem como o quanto as nações procuram favorecer às suas populações, através do acesso a esses medicamentos. Portanto, merecem destaque na conclusão deste trabalho duas dimensões principais: a primeira inclui as Políticas e Programas de Saúde do Governo brasileiro e a segunda relacionada à estrutura dos Laboratórios Oficiais:

a. Políticas e Programas de Saúde

Foram identificados 22 programas de saúde do governo, 20 produtores oficiais e 7 laboratórios oficiais em formação/implementação.

Após a criação da PITCE, um cenário oposto à década de 90 vem se formando nos últimos 3 anos, favorecendo uma futura produção nacional de farmoquímicos.

O ambiente está favorável para os agentes dos setores de medicamentos. Foram dados os primeiros passos e é premente que o Governo exerça o papel de coordenar e promotor da articulação entre diversos atores, que visam o desenvolvimento da indústria nacional farmoquímica e farmacêutica. Os recursos das Políticas Públicas dos diferentes Ministérios (MS, MDIC, MCT), como Profarma, Lei de Inovação, BNDES, as condições internacionais favoráveis, etc., podem ser utilizadas, valendo-se da intersetoriedade nas diversas ações.

Observou-se a evolução dos gastos do Governo na Saúde Pública Brasileira através de seus diversos programas assistenciais de saúde, aquisição de medicamentos e aumento da capacidade pública de produção de medicamentos.

Identificou-se programas de saúde implementados e uma RENAME atualizada, porém, a produção pública de medicamentos não suporta a demanda do SUS. Contudo, os laboratórios oficiais são extremamente estratégicos como regulador de mercado e possuem enorme potencial qualiquantitativo.

A acessibilidade dos medicamentos à população brasileira ainda é um enorme desafio para o Estado e pode ser vista diante da demanda exponencial do SUS segundo dados do IBGE. Por outro lado, nota-se também que os avanços foram enormes e consumiram 20 anos de grandes conquistas, como a constituição de 1988, a criação do SUS, abertura dos mercados, Política Nacional de Saúde, Conferências Nacionais, Planos Nacionais, PAC e outros.

Pode-se afirmar que o Brasil possui um setor farmacêutico bem desenvolvido, embora na produção de fármacos ainda apresente lacunas a serem trabalhadas, porém com um cenário favorável para uma política pública consistente na substituição competitiva de importações.

b. Os Laboratórios Oficiais

Identificou-se a infra-estrutura de cada um deles, suas especificidades e ainda foi realizado um estudo de caso da evolução do laboratório Farmanguinhos.

A Rede de Produção Pública de Medicamentos não suporta a demanda demonstrada pelo MS através da RENAME e aquisições na rede privada, porém vem gradativamente se fortalecendo com investimentos do Governo, tanto em infra-estrutura como em capacitação de recursos humanos, assim permitindo o desenvolvimento tecnológico.

Os laboratórios oficiais líderes apresentam recursos tecnológicos comuns e diferenciais como demonstrado no capítulo 4. Desta forma, o Governo possui potencial extraordinário de *know how* para integrar, socializar, aperfeiçoar tarefas e aumentar capacidade produtiva.

Observa-se um marco instituído por Farmanguinhos. A produção de medicamentos na esfera pública passou a ser vista por um novo ângulo. Adquiriu-se consistência pela destreza, competência e eficiência de gestão em busca da melhoria na produção pública de medicamentos. Desta forma, rompe mais um paradigma de ineficiência no serviço público, colocando o Laboratório Público entre os melhores *players* na produção de medicamentos do país, por sua tecnologia, qualidade e eficácia.

Farmanguinhos, o principal laboratório Federal, aumentou a sua produtividade. Nos primeiros dezoito meses em que a nova planta de Jacarepaguá foi incorporada a sua estrutura, obteve um crescimento na ordem 3,4 bilhões de Unidades Farmacêuticas (1,1 bilhão em 2004 e 4,5 bilhões em 2005).

Farmanguinhos envidando esforços com tecnologia de ponta, profissionais qualificados e na qualidade de suas ações, norteando cada etapa do processo estratégico e produtivo resultou, em um exemplo de competência no serviço público, proporcionando economia para os gastos do Governo, aumentando postos de trabalho e disponibilizando maior quantidade de medicamentos à população.

O papel desenvolvido por Farmanguinhos na política brasileira, é destaque no DAF, pois tem munido o Governo com subsídios, para negociações estratégicas dos preços dos medicamentos nos laboratórios privados, além do *know-how* ofertado aos países pobres e em desenvolvimento, para a transferência tecnológica da produção de antiretrovirais (medicamentos para AIDS), que foi exemplo para o mundo nos últimos 9 anos.

Conclui-se que a produção de medicamentos na esfera pública é significantemente importante para o Governo, não somente como fornecedor de medicamentos, mas como regular de preços e facilitador nas ações de P,D&I.

Diante dos programas de saúde do Governo, a RPPM tem qualidade e capacidade instalada para atender parte da demanda do SUS, porém, os laboratórios oficiais devem ser pró-ativos e rápidos em reagir no momento do estabelecimento de uma nova RENAME. Para tanto, é necessário estar antento às necessidades de seu cliente (SUS) e atuaizar seu portfolio. Definido o medicamento como estratégico de interesse nacional e tendo o laboratório oficial realizado todos os testes específicos para um novo produto, há que se buscar dispositivos do Governo para priorizar a obtenção do registro de novo medicamento (redução de tempo, trâmites etc.), além da transferência de tecnologia entre a própria rede.

2. PERSPECTIVAS FUTURAS DE CONTRIBUIÇÃO PARA SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA

A indústria farmacêutica privada nacional, na condição do setor que lidera a inovação mundial a exemplo de outros segmentos de ponta, deve merecer estímulo e apoio sistemático com empenho redobrado, como fazem os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento que estão logrando dominar a onda de progresso industrial e tecnológico.

O Laboratório da Fiocruz-Farmanguinhos apresenta papel relevante para o país, contudo; com o aumento no dimensionamento da sua nova capacidade

instalada e seu papel estratégico para o país, se fazem necessário aprimorar os estudos a fim de identificar precisamente seu "*market share"* no mercado brasileiro, nas Américas e no mercado global.

O Brasil está adotando medidas estratégicas de incentivo à inovação e se propõe a viabilizar um complexo produtivo da saúde. Desta forma a soberania do país é fundamental, devendo a Defesa Nacional estar consolidada entre todos os atores envolvidos na saúde pública brasileira, a fim de diminuir a dependência total de fármacos atualmente.

As leis que regem a propriedade intelectual e os mecanismos que as flexibilizam devem estar sintonizados com uma política de incentivo à inovação e modernização da infra-estrutura tecnológica do complexo produtivo da saúde brasileira. Estas ações devem permitir a inovação criar mercados, melhorar preços, diferenciar produtos e produzir com maior eficiência.

Esforços deverão estar concentrados no sentido de que seja estabelecida uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME, a cargo dos diferentes segmentos industriais (Laboratório Oficial, Privado Nacional e Transnacional), bem como o Governo programar a demanda através do PPA (Plano Plurianual).

A capacidade instalada dos laboratórios oficiais – que configura um verdadeiro patrimônio nacional – deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos destinados à atenção básica, a AIDS, Hanseníase, TB, malária etc, bem como os programas estratégicos. Deve-se estimular para que supra as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS.

O papel desses laboratórios é especialmente importante no que tange ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública. Esses laboratórios deverão, ainda, constituir-se em uma das instâncias favorecedoras do monitoramento de preços no mercado, bem como contribuir para a capacitação dos profissionais.

O objetivo maior para o setor Público e Privado deve ser o de fazer inovação para criar produtos tecnologicamente avançados e capacitar empresas e centros científicos instalados no país a pesquisar e desenvolver

medicamentos de ponta para a Aids e outras doenças importantes do ponto de vista da saúde pública.

Para tanto, é fundamental conciliar interesses de curto e longo prazo. As dificuldades de gestão e a pressão social por melhores serviços na área da saúde não podem se contrapor às estratégias de uma política econômica capaz de resolver os problemas de produção e acesso aos medicamentos.

Deve-se estabelecer ainda, uma Política que favoreça o desenvolvimento e a produção de fármacos e medicamentos para as doenças negligenciadas.

O presente trabalho possui limitações impostas pela própria história recente com a aquisição de uma fábrica da multinacional Glaxo para a indústria pública iniciada em 2004. Porém permitiu a descrição do momento da produção pública brasileira.

Recomenda-se o desdobramento dos temas abordados neste trabalho, em futuros outros, corrigindo possíveis lacunas e permitindo o avanço científico, com objetivo de melhorar acessibilidade à saúde pública brasileira.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBAS, R. & BERMUDEZ, J. **Preços no Brasil superam em muito os do mercado internacional**. *Tema,* ano XI, outubro: 4-5. RJ, 1993.

ABIA. **Boletim da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS**. Número 53. Agosto, 2005.

ABIFINA. **Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades**. Dados estatísticos. Disponível em: <http://www.abifina.org.br>. Acesso em 28/05/06.

ABIQUIM. **Associação Brasileira da Indústria Química**. Dados estatísticos. Disponível em: <http://www.abiquim.org.br>. Acesso em 28/05/06.

ABREU, J. C. "**Competitividade e Análise Estrutural da Indústria de Medicamentos Genéricos Brasileira**." Dissertação de Mestrado. EQ/UFRJ, Mar. 2004.

ACHILLADELIS B., ANTONAKIS N., "**The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry**", Research Policy, n. 30, pp. 535-588, 2001.

ACHILLADELIS B., SCRABINE A., LANDAU R., **Pharmaceutical innovation: revolutionizing human health**, Chemical Heritage Foundation, 1999.

ANTUNES, A. MERCADO, A. **A Aprendizagem Tecnológica no Brasil: a experiência da indústria química e petroquímica**. Rio de Janeiro: EQ/UFRJ, 1998.

ANTUNES, A. *et al*. **Gestão em Biotecnologia**. e-papers. RJ, 2006.

ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Dados estatísticos e legislações. Disponível em: <http://www.anvisa.org.br>. Acesso em 11/06/06.

Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF). **Isonomia Assegurará Competitividade.** Um Olhar Sobre o Mundo. Nº 74. p 8-11, 2007.

Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos **Genéricos.** Disponível em: <http://www.**progenericos**.org.br>. Acesso em 14/03/07.

Banco de dados da Fiocruz/Farmanguinhos. Coleta de dados em 27/12/05.

BARROS, J. A. C. **Políticas Farmacêuticas: A serviço dos Interesses da Saúde?** Brasília: UNESCO, 2004.

BERMUDEZ, J. A. Z. (org). **Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado.** Rio de Janeiro; ENSP, 2004.

BERMUDEZ, J. A. Z. *et al*. **A produção pública de medicamentos no Brasil**. Artigo *in* Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro. RJ. nov, 2006.

BERMUDEZ, J. A. Z. **Medicamentos genéricos: Uma alternativa para o mercado brasileiro**. *Cadernos de Saúde Pública*, 10:268-278. RJ, 1994.

BOECHAT, N. **Desenvolvimento Tecnológico e Produção Local de Antiretrovirais (ARVs) no Brasil**. Encontro Satélite sobre o Financiamento da Atenção a Saúde na América Latina e Caribe: Opções para programas de larga escala. Foro 2003, Havana, Cuba.

BOECHAT, N. **Relato pessoal através de entrevista**. À época a entrevistada era vice-diretora e chefe do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento de Farmanguinhos. RJ, 2007.

BNDES. Rio de Janeiro, V. 13, N. 25, P. 269-298: Revista do BNDES: **Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Doenças Negligenciadas: Perspectivas de Políticas Públicas**, jun. 2006.

BRASIL. **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização.** Ministério da Saúde. SCTIE, DAFIE. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processos e resultados.** OPAS/OMS, Ministério da Saúde. Série Medicamentos e outros Insumos Essenciais para a Saúde. Brasília, 2005.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil:** promulgada em 5 de outubro de 1988.

BRASIL. Consulta ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – **DAF do Ministério da Saúde**, através da Coordenação-Geral de Suporte às Ações de Assistência Farmacêutica (realizada em 20/10/05).

BRASIL. **Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica.** Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica, Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica – Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. **Lei Federal n.9787**, de 10 de fevereiro de 1999. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1999a.

BRASIL. **Material do Facilitador.** Oficina de Trabalho sobre a Implantação da Atenção Farmacêutica no SUS e Seminário Internacional para a Implantação da Atenção Farmacêutica no SUS. Ministério da Saúde, SCTIE, DAF, Coordenação Geral de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos. Brasília – maio, 2006.

BRASIL. **Medida Provisória n. 123**, de 26 de junho de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos - CAMED, Diário Oficial da União, Brasília, 2003b.

BRASIL. **O SUS de A a Z: Garantindo Saúde nos Municípios.** Ministério da Saúde. 384p. Brasília, 2006.

BRASIL. **O Futuro de Fármacos no Brasil: coletânea de artigos.** Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC. Instituto Euvaldo Lodi /. Brasília: MDIC/STI: IEL/NC, 2004.

BRASIL. **Produção Oficial de Medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas**. Ministério da Saúde – MS. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos – Brasília, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução – **RDC n.133**, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre registro de medicamento similar, DOU. Brasília, 2003a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução – **RDC n.210**, de 14 de agosto de 2003, Diário Oficial da União, Brasília, 2003c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução – **RDC n.47**, de 28 de março de 2001, Diário Oficial da União, Brasília, 2001.

BRASIL. **Painel de Indicadores do SUS.** Departamento de Monitoramento e Avaliação de Gestão do SUS. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do MS. Ano I número 1, ago. 2006.

BRASIL. **Política Nacional de Medicamentos.** Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica – Brasília: MS, 2001.

BRASIL. Portaria nº 2.607. **Plano Nacional de Saúde.** Ministério da Saúde. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento – DOU nº 238, 13 de dezembro de 2004 – Brasília: Ministério da Saúde, dez, 2004.

BRASIL. Saúde Brasil 2004. **Uma Análise da Situação de Saúde.** Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise de Situação de Saúde – Brasília: 364 p. Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. **Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.** Portaria nº. 54, de 18 de Abril de 1996. Parecer do Grupo Técnico de Estudos sobre Medicamentos Antibióticos.

Chemical Engineering. **China Still Beckons Petrochemical Investments: a detailed report shows the domestic market to be vast and growing, as the investment climate gets more and more congenial.** Circle 21 on p. 66 or go to adlinks.che.com/6515-21. www.che.com August 2006.

Câmara dos Deputados – CD. **Relatório da CPI – Medicamentos**. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios. Brasília: Câmara dos Deputados; 2000.

CONTROLE & INSTRUMENTAÇÃO. Rio de Janeiro: Editora Valete. Reportagem: **Pesados Investimentos devem colocar o Farmanguinhos entre os melhores do mundo**, out. 2005.

BARTLETT, C. A. GHOSHAL, S. **Going Global: Lessons from Late Movers.** Article Harvard Business Review. Reprint, 2001.

CAPANEMA, L. X. L. **A Indústria Farmacêutica Brasileira e a Atuação do BNDES.** BNDES Setorial. Rio de Janeiro, nº. 23 p. 193-216. Março, 2006.

DICKSON, M., GAGNON, J. P. **Key Factors in the Rising Cost of New Drug Discovery and Development,** *Nature Reviews Drug Discovery3* (May 2004): 417-429.

DND*i* – Drug for Neglected Disease initiative. www.dndi.org. Acesso em 10/06/2007.

ÉPOCA. Rio de Janeiro: Editora Globo. Reportagem: **Fábrica de Vida**, ago. 2004.

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (UL). **A Farmácia em Portugal nos séculos XIV a XVI**. http://www.ff.ul.pt/paginas/jpsdias/Farmacia-e-Historia/node67.html. Acesso em 20/06/2007.

Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). **História da Farmácia Brasileira**. http://www.ufpe.br/farmacia/historia1.htm. Acesso em 24/06/2007.

FEBRAFARMA. **Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas.** Disponível em periódicos: <http://www.febrafarma.org.br/>. Acesso em 12/03/07.

FRENKEL, J. "O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços". In: Negri B., Di Giovanni G. (org.) **Brasil: radiografia da saúde**, cap.5, UNICAMP/ IE, 2001.

GADELHA, C. A. QUENTAL, C. FIALHO, B. C. **"Saúde e Inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde"**. Artigo in Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2003.

GADELHA, C. A. G. **Complexo Industrial da Saúde – desafios para uma política de inovação e desenvolvimento** *in Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil.* Editora Fiocruz, 2005.

GRUPEMEF. Grupo dos Executivos do Mercado Farmacêutico. Disponível em: <www.grupemef.org.br>. Acesso em: 22 de março de 2007.

HASENCLEVER, L. **Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira**. In: Projeto914BRZ58, Grupo Inovação IE/ UFRJ, 2002.
IMS Health. Disponível em: <http://www.ims-global.com>. Acesso em 15/07/2006.

INDEX 2005 Mercosul – **Insumos Farmacêuticos e seus Produtores**, 24ª edição. ABIQUIF – Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica.

ITA. **Instituto Tecnológico da Aeronáutica.** Artigo na Revista da Diretoria de Engenharia Aeronáutica, Ano 11, N 21, pp 52-62 (DIRENG, 2002). Centro Técnico Aeroespacial. 2002, SP.

JACOBZONE S., "Pharmaceutical policies in OECD countries: Reconciling social e industrial goals", **Labour Market and Social Policy Occasional Papers**, n. 40, OECD, 2000.

Jornal do Brasil (JB). **Genéricos caem no gosto popular**. Caderno de Economia, Negócios & Serviços. Reportagem de Silvana Orsini. Pg A17. Sábado 26 de maio de 2007.

KOROLKOVAS, A. **Química Farmacêutica**. Editora Guanabara Dois S.A. 1982. Rio de Janeiro, RJ.

LACHMAN, L. L.IEBERMAN, H. A., KANING, J. L. **Teoria e prática na indústria farmacêutica.** Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001. v. 1-2.

LOPES, L. R. **Uma História do Brasil: República.** Editora Contexto. 134 pg. ISBN 8572440585. 1997.

LOURENÇO, C. M. P. "**A Finep como Instrumento de Apoio a Indústria Nacional Farmoquímica –** Estudo de Casos": Dissertação de Mestrado EQ/UFRJ, jul. 2003.

MANSUR, A. R. **"Tendências Tecnológicas na Produção de Princípios Ativos Farmacêuticos (Active Pharmaceutical Ingredients – A.P.I)"** *in Coletânea de Fármacos*. Publicações do MDIC, Brasília, 2005.

MARQUES, M. B. **"Acessibilidade aos medicamentos: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no brasil"**. Estudos Técnicos do CGEE. Brasília, 2002.

MATTOS, I. R. **Do Império à República.** Estudos Históricos. Vol. 2, nº. 4, 1989. p. 163- - 171. Rio de Janeiro. Acessado em http://www.cpdoc.fgv.br/revista/arq/54.pdf. 28/05/2007.

MD – Ministério da Defesa e MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia. **Concepção Estratégica: Ciência, Tecnologia e Inovação de Interesse da Defesa Nacional.** Brasília, 2003.

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Secretaria de Desenvolvimento da Produção. **Nota Técnica nº. 78/06/CGTP/DESIT/SDP**. 13/10/2006.

MS – Ministério da Saúde. **Painel de Indicadores do SUS/SGEP.** Agosto, 2006.

MSF. Médicos Sem Fronteiras. **Desequilíbrio Fatal: a crise em Pesquisa e Desenvolvimento de Drogas para Doenças Negligenciadas.** Geneva: Grupo de Trabalho de Drogas para Doenças Negligenciadas, Médicos Sem Fronteiras; 2001.

MENDES, C. U. S. "**Mapeamento do Mercado Brasileiro de Antibióticos**". Dissertação de Mestrado EQ/UFRJ, set. 2004.

MIGUEL, M.D. *et al*. in RBCF. V. 41, N. 04: Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas: **Obstáculos da Atenção Farmacêutica no Brasil**, dez. 2005.

NUESTRAPHRMA. **Contribuyentes Latinos en Medicina.** Disponível em: <http://www.nuestraphrma.org>. Acesso em 21/04/07.

OLIVEIRA, J. E. B. **Ciência, Tecnologia e Inovação em Áreas de Interesse da Defesa.** Artigo da Revista da Diretoria de Engenharia Aeronáutica. Ano 11, nº. 21. pp. 52 – 62. DIRENG, 2002.

OLIVEIRA, M. A. *et al*. **Avaliação da Assistência Farmacêutica às Pessoas Vivendo com HIV/Aids no Município do Rio de Janeiro.** Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v.17, n.4, p. 863-875.

OLIVEIRA, E. R. "**A Capacitação Tecnológica dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais**." Dissertação de Mestrado. EQ/UFRJ, 2005.

PhRMA. **Annual Report 2006/2007** of the Pharmaceutical Research and Manufacturer of America (Washington, DC: PhRMA). August, 2006.

PhRMA. **Health Care in the Developing World.** Humanitarian Programs of the Pharmaceutical industry in Developing Nations. Pharmaceutical Research and Manufacturer of America – Phrma. November, 2004. Acesso em 21/03/07 http://www.phrma.org/profiles/>.

PhRMA. **Pharmaceutical Industry Profile 2007** in Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Washington, DC: PhRMA March, 2007). www.phrma.org.

Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids - DST/Aids. Disponível em: <http://www.aids.saude.org.br> . Acesso em 05/07/05.

PUGLIESE, L. M. L. "**Fatores Impactantes na Indústria Farmacêutica em Relação às Drogas de Estilo de Vida**. Estudo de Caso: inibidores da enzima fosfodiesterase 5". Tese de Mestrado EQ/UFRJ, 2005.

QUENTAL, C. FILHO, S. S. **"Ensaios clínicos: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas"**. Revista Brasileira de Epidemiologia. v.9 n.4. São Paulo, dez. 2006.

RAIS/MTE. **Relação Anual de Informações – Ministério do Trabalho e Emprego.** www.mte.gov.br/. Acesso em 20/03/2007

REIS, A. L. A. **Novos Produtos ao Mercado Farmacêutico: implicações para o sistema de saúde.** Tese de Doutorado. ENSP/FIOCRUZ, 2004.

RODRIGUES, K. **Em nova fábrica, Fiocruz. Produzirá 5 vezes mais**. **O Estado de São Paulo.** São Paulo, jul. 2004. Geral Saúde, p. A9.

SUCUPIRA, E. **Laboratórios lutam contra gigantes**. Jornal do Brasil**.** Rio de Janeiro, 02 jul. 2004. Caderno Saúde, p. A14.

SPITZ, P. H. **The Chemical Industry at the Millennium – Maturity, Restructuring, and Globalization**. Chemical Heritage Foundation. Philadelphia, USA. 2003

SIQUIM. **Sistema de Informação Sobre a Indústria Química.** UFRJ/Escola de Química, RJ.

TEMPORÃO, J. G. *et al*. in **Vacinas, Soros ε Imunizações no Brasil.** Editora Fiocruz, 2005.

TOLEDO, F. J. **Perfil, Hábitos e Atitudes de Consumidores de Medicamentos e Produtos Comercializados em Farmácias**. Febrafarma, 2004.

The Value of Investment in Health Care *in* reports of the Health United States. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Washington, DC: PhRMA March, 2007) and United BioSource Corporation (www.unitedbiosource.com) e http://www.phrma.org/profiles_%26_reports/. Acesso em 21/04/2007.

UTTERBACK, J. M. **Dominando a dinâmica da inovação.** *Capítulo 04: Inovação e Evolução Industrial*. Qualitymark, 1994.

VIANNA, H. **História do Brasil**. Edições Melhoramentos. 1967.

VILA JATO, J. M. **Tecnologia Farmacêutica: formas farmacêuticas.**Madrid. Editorial Sintesis, 2001. v. 1-2.

WHO. (World Health Organization). **Guidelines for Developing National Drug Policies.** 2 ed. Geneva: WHO, March, p. 50.

WORLD BANK. **Governance in Brazil's Unified Health System (SUS)**. Raising the Quality of Public Spending and Resource Management. Report nº. 36601-BR. February 15, 2007.

ANEXO I

PROCESSOS DE AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS 2004 (Também conhecido como ROBOCOP)

Programa	Medicamento	Demanda 2004	Quantidade em UFs	Fornecedor R$ Custo R$	R$	Custo R$
AIDS	Abacavir, Comp. 300mg Fr. c/60	1.992.420	264.420	GlaxoSmithKline	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Abacavir, Comp. 300mg Fr. c/60		1.728.000	GlaxoSmithKline	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Didanosina (4g), Pó Tamp. Sol. Oral + 200 ml de antiácido cx. c/01	3.960	3.960	GlaxoSmithKline	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Amprenavir, Cáps. 150mg Fr. 240	2.520.000	2.520.000	GlaxoSmithKline	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Amprenavir, Sol. Oral 15mg/ml	1.080	1.080	GlaxoSmithKline	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Atazanavir, Cáps. 150mg	1.059.840	1.059.840	Bristol	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Atazanavir, Cáps. 200mg	4.236.480	4.236.480	Bristol	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Didanosina, Comp. 100mg Fr. c/60	8.136.000	2.440.800	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Didanosina, Comp. 100mg Fr. c/60		1.139.040	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Didanosina, Comp. 100mg Fr. c/60		1.139.040	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Didanosina, Comp. 100mg Fr. c/60		1.139.040	IVB	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Didanosina, Comp. 100mg Fr. c/60		1.139.040	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Didanosina, Comp. 100mg Fr. c/60		1.139.040	LIFAL	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Didanosina, Comp. 25mg Fr. c/60	917.700	917.700	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Didanosina (4g), Pó Tamp. Sol. Oral	30.996	30.996	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Efavirenz, Cáps. 600mg Fr. c/30	18.011.520	18.011.520	MERCK	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Efavirenz, Cáps. 600mg Fr. c/30	525.000	525.000	MERCK - Doação	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Efavirenz, Sol. Oral 30mg/ml Frasco de 180ml	16.500	16.500	MERCK	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Estavudina, Cáps. 30mg Fr. c/60	3.318.000	1.244.280	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Estavudina, Cáps. 30mg Fr. c/60		1.036.860	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Estavudina, Cáps. 30mg Fr. c/60		1.036.860	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Estavudina, Cáps 40mg Fr. c/60	12.612.600	3.783.780	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Estavudina, Cáps 40mg Fr. c/60		2.942.940	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Estavudina, Cáps 40mg Fr. c/60		2.942.940	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Estavudina, Cáps 40mg Fr. c/60		2.942.940	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Estavudina, Pó p/ Sol. Oral 20mg/ml Frasco 200mg	63.280	63.280	CRISTÁLIA	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Lamivudina, Comp. 150mg Fr. c/60	21.675.600	5.418.960	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Lamivudina, Comp. 150mg Fr. c/60		4.064.160	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Lamivudina, Comp. 150mg Fr. c/60		4.064.160	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Lamivudina, Comp. 150mg Fr. c/60		4.064.160	IVB	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Lamivudina, Comp. 150mg Fr. c/60		4.064.160	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Lamivudina, Sol. Oral 10mg/ml Frasco 240ml	40.640	40.640	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Lopinavir+Ritonavir, Cáps. 133,3mg + 33,3mg	31.644.000	31.644.000	ABBOTT	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Lopinavir+Ritonavir, Sol. Oral	9.000	9.000	ABBOTT - Doação	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Nelfinavir, Comp. 250mg Fr. c/270	45.850.050	45.850.050	ROCHE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Nelfinavir, Pó p/ Susp. Oral. 50mg/g	25.620	25.620	ROCHE - Doação	xx,xx	x.xxx.xxx,xx

AIDS	Nevirapina, Comp. 200mg Fr. c/60	9.384.900	4.692.480	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Nevirapina, Comp. 200mg Fr. c/60		4.692.420	FUNED	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Nevirapina, Susp. Oral 10mg/ml Frasco 240ml	18.600	18.600	BOEHRINGER	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Ritonavir, Cáps. Gelatinosa Mole 100mg Fr. c/168	7.237.440	7.237.440	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Ritonavir, Sol. Oral 80mg/ml Frasco 240ml	3.580	3.580	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Saquinavir, Cáps. Gelat. Mole 200mg	14.760.000	11.160.000	PREGÃO Nº 114/03	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Saquinavir, Cáps. Gelat. Mole 200mg		3.600.000	ROCHE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Talidomida, Comp. 100mg	48.000	48.000	FUNED	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Tenofovir (TDF), Comp. 300mg	1.989.510	1.986.000	GILEAD	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Tenofovir (TDF), Comp. 300mg		3.510	United Medical - Doação	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Zidovudina, Cáps. 100mg	4.630.500	1.389.200	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Zidovudina, Cáps. 100mg		1.080.450	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Zidovudina, Cáps. 100mg		1.080.450	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Zidovudina, Cáps. 100mg		1.080.400	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Zidovudina, Suspensão Injetável 1% Ampola 20ml	12.480	12.480	CRISTÁLIA	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Zidovudina, Sol. Oral 50mg/5ml Frasco 200ml	129.870	64.935	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Zidovudina, Sol. Oral 50mg/5ml Frasco 200ml		64.935	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Zidovudina+Lamivudina 300+150mg Fr. c/60	38.175.900	11.452.920	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Zidovudina+Lamivudina 300+150mg Fr. c/60		8.907.660	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Zidovudina+Lamivudina 300+150mg Fr. c/60		8.907.660	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS	Zidovudina+Lamivudina 300+150mg Fr. c/60		8.907.660	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Ciclosporina Cápsula Gel Mole 50mg	95.430	95.430	NATURE PLUS	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Clofazimina, Cápsula 100mg	644.600	644.600	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Clofazimina, Cápsula 50mg	784.500	784.500	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Dapsona, Comp. 100mg	631.500	631.500	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Minociclina (Cloridrato), Comp. 100mg	27.000	27.000	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Ofloxacino, Comp. 400mg	6.000	6.000	Saldo 2002/LQFEX	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Ofloxacino, Comp. 400mg	210.000	210.000	Saldo 2002/LFM	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Pentoxfilina, Comp. 400mg	197.240	197.240	MEIZLER	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Prednisona, Comprimido 5mg	4.823.500	2.411.500	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Prednisona, Comprimido 5mg		2.412.000	LQFAE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Prednisona, Comprimido 20mg	5.970.500	2.999.500	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Prednisona, Comprimido 20mg		2.971.000	LFM	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Rifampicina, Frasco de 50 ml	1.650	1.650	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Rifampicina, Cáps. 300mg	197.500	197.500	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HANSENIASE	Talidomida, Comp. 100mg	4.056.960	4.056.960	FUNED	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
LUPUS	Talidomida, Comp. 100mg	1.635.840	1.635.840	FUNED	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Meningite	Rifampicina, Cáps. 300mg	328.000	328.000	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Meningite	Rifampicina, Frasco de 50 ml	35.150	35.150	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Meningite	Vacinas contra Meningite	20.000	20.000	Vacunas Finlay	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Artemeter, Ampola 80mg/ml	24.000	24.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Artesunato, Ampola 60mg/ml	7.000	7.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Artesunato, Cáps. Retal	1.100	1.100	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx

ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Artesunato, Comp. 50mg	16.000	16.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Clindamicina, Ampola 4ml	700	700	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Clindamicina, Cáps. 150mg	7.500	7.500	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Cloroquina, Comp. 150mg	5.700.000	3.700.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Cloroquina, Comp. 150mg		2.000.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Dicloridrato de Quinina, Ampola	66.000	66.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Doxiciclina, Comp. 100mg	635.700	400.500	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Doxiciclina, Comp. 100mg		235.200	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Mefloquina, Comp. 250mg	261.000	115.000	LFM	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Mefloquina, Comp. 250mg		146.000	LFM	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Primaquina, Comp. 5mg	3.000.000	2.000.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Primaquina, Comp. 5mg		1.000.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Primaquina, Comp. 15mg	9.000.000	6.000.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Primaquina, Comp. 15mg		3.000.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Sulfato de Quinina, Comp. 500mg	1.008.000	672.000	LQFEX	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Antimaláricos	Sulfato de Quinina, Comp. 500mg		336.000	LQFEX	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Cólera	Hipoclorito de Sódio 2,5%	35.540.500	35.540.500	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Leishmaniose	Anfotericina B Lipossomal 50mg	800	800	GILEAD	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Leishmaniose	Isotionato de Pentamidina, 300mg	10.000	10.000	ITACÁ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Leishmaniose	Meglumina Antimoniato, Amp. 5ml	3.150.000	3.150.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Chagas	Benzonidazol, Comp. 100mg	360.000	360.000	ROCHE - Doação	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Tracoma	Azitromicina, Comp. 500mg	26.800	6.800	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Tracoma	Azitromicina, Comp. 500mg		20.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Tracoma	Azitromicina, Pó Susp. Oral 600mg	26.000	6.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Tracoma	Azitromicina, Pó Susp. Oral 600mg		20.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Tracoma	Tetraciclina, Pom. Oftálmica 1%	102.000	102.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Esquistossomose	Oxaminiquine, Xarope Fr. 50mg/ml	50.000	50.000	pREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Esquistossomose	Praziquantel, Comp. 600mg	1.600.000	1.600.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Filariose	Dietilcarbamazina, Comp. 50mg	201.000	201.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Peste	Sulfa.+Trimet., Comp. 400mg+80mg	1.500	1.500	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Peste	Sulfa+Trime., Susp. Oral 4%+0,8%	700	700	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ENDEMIAS FOCAIS - Peste	Tetraciclina, Cáps. 250mg	2.500	2.500	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
DIABETES	Insulina Humana, Susp. Inj. Cor Branca 100 UI/ML F/A Incolor tipo II x 10 ml	7.743.780	581.250	2º T. A-Biobrás	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
DIABETES	Insulina Humana, Susp. Inj. Cor Branca 100 UI/ML F/A Incolor tipo II x 10 ml		7.162.530	N. NORDISK	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Estreptomicina, Sol. Inj. 1 g	374.000	374.000	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Etambutol, Comp. 400mg	8.165.000	4.083.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Etambutol, Comp. 400mg		2.041.000	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Etambutol, Comp. 400mg		2.041.000	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Etionamida, Comp. 250mg	1.768.000	1.768.000	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida, Comp. 100mg	8.680.000	4.320.000	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida, Comp. 100mg		4.320.000	LQFAE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx

TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida, Comp. 100mg		40.000	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida + Rifampicina, 100+150mg	6.083.000	3.800.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida + Rifampicina, 100+150mg		1.085.500	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida + Rifampicina, 100+150mg		1.085.500	LQFEX	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida + Rifampicina, 100+150mg		112.000	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida + Rifampicina, 100+150mg	4.850.000	4.850.000	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida + Rifampicina, 200+300mg	30.357.000	15.000.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida + Rifampicina, 200+300mg		7.538.500	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida + Rifampicina, 200+300mg		7.538.500	LQFEX	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida + Rifampicina, 200+300mg		280.000	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Isoniazida + Rifampicina, 200+300mg	19.500.000	19.500.000	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Pirazinamida, Comp. 500mg	27.044.000	4.507.500	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Pirazinamida, Comp. 500mg		4.507.500	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Pirazinamida, Comp. 500mg		4.507.500	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Pirazinamida, Comp. 500mg		4.507.500	LFM	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Pirazinamida, Comp. 500mg		4.507.000	LQFAE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Pirazinamida, Comp. 500mg		4.507.000	LQFEX	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Pirazinamida, Sol. Oral 3%	60.450	30.250	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Pirazinamida, Sol. Oral 3%		30.200	LFM	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TUBERCULOSTÁTICOS	Rifampicina, Susp. 2%	185.700	185.700	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MULTIDROGA-RESISTÊNCIA	Amicacina, Ampola 500mg	57.600	57.600	NOVAFARMA	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MULTIDROGA-RESISTÊNCIA	Claritromicina, Comp. 500mg	24.500	24.500	E M S	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MULTIDROGA-RESISTÊNCIA	Clofazimina, Cáps. 100mg	116.000	116.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MULTIDROGA-RESISTÊNCIA	Estreptomicina, Sol. Inj. 1 g	1.000	1.000	FURP	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MULTIDROGA-RESISTÊNCIA	Etambutol, Comp. 400mg	300.000	300.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MULTIDROGA-RESISTÊNCIA	Isoniazida, Comp. 100mg	15.000	15.000	SEAME/MS	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MULTIDROGA-RESISTÊNCIA	Isoniazida + Rifampicina, 100+150mg	3.000	3.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MULTIDROGA-RESISTÊNCIA	Isoniazida + Rifampicina, 200+300mg	15.000	15.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MULTIDROGA-RESISTÊNCIA	Rifampicina, Cáps. 300mg	2.000	2.000	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
FARMÁCIA MULHER	Acetato Medroxiprogesterona 150mg/ml	530.100	530.100	Conc. Internacional	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
FARMÁCIA MULHER	Dispositivo Intra-Uterino 380A (DIU)	176.700	176.700	Conc. Internacional	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
FARMÁCIA MULHER	Enantato Norestisterona 50mg + Valerato Estradiol 5mg	373.400	353.400	SCHERING BRASIL	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
FARMÁCIA MULHER	Enantato Norestisterona 50mg + Valerato Estradiol 5mg		20.000	SCHERING - Doação	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
FARMÁCIA MULHER	Etinilestradiol+Levonogestrel Cart. c/21	14.763.000	14.763.000	SCHERING BRASIL	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
FARMÁCIA MULHER	Levonogestrel 0,75mg Cart. c/21	393.680	393.680	UNIÃO QUÍMICA	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
FARMÁCIA MULHER	Norestisterona 0,35mg Cart. c/35	1.476.300	1.476.300	EUROFARMA	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO	Vitamina A, Cáps. 100.000 UI	600.000	600.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO	Vitamina A, Cáps. 200.000 UI	3.500.000	3.500.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ASMA E RINITE	Beclometasona, Dipropionato Spray 250 mcg/dose	848.560	848.560	FARMALAB	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
ASMA E RINITE	Beclometasona, Dipropionato Spray 50 mcg/dose	864.000	864.000	FARMALAB	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
FARMA ESSENCIAL - Asma	Salbutamol Spray 200 doses	293.256	200.000	GLAXO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
FARMA ESSENCIAL - Asma	Salbutamol Spray 200 doses		93.256	FARMALAB	xx,xx	x.xxx.xxx,xx

SAÚDE DA FAMÍLIA	Acido Acetilsalicílico, Comp. 100mg	38.000.000	38.000.000	SANOFI	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Aminofilina (Bi-Hidratada), Comp. 100mg	19.000.000	19.000.000	HIPOLABOR	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Amoxicilina, Cáps. 500mg	38.000.000	38.000.000	RANBAXY	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Amoxicilina Pó p/ Susp. Oral 250mg/5ml	3.800.000	3.800.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Benzoato de Benzila 250mg/ml	1.900.000	1.900.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000 UI	3.800.000	3.800.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Benzilpenicilina Procaína 400.000 UI	3.800.000	3.800.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Dexametasona (Acetato) 0,1%	3.800.000	3.800.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Eritromicina 2,5%, Susp Oral	1.900.000	1.900.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Eritromicina 500mg	38.000.000	38.000.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Ibuprofeno, Comp. 300mg	38.000.000	38.000.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Mebendazol, Comp. 100mg	11.400.000	11.400.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Mebendazol 20mg/ml, Susp. Oral	1.900.000	1.900.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Meytronidazol, Comp. 250mg	38.000.000	38.000.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Meytronidazol (Benzoil), Susp. Oral 4%	1.900.000	1.900.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Metronidazol, Geléia Vaginal 50mg/5g	1.900.000	1.900.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Neomicina+Bacitracina 5mg+250UI/g	1.900.000	1.900.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Paracetamol, Comp. e Cáps. 500mg	38.000.000	38.000.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Paracetamol, Sol. Oral 100mg/ml	7.600.000	7.600.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Ranitidina, Comp. Revestido 150mg	38.000.000	38.000.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Sais para Reidratação Oral 27,9g	11.400.000	8.520.000	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Sais para Reidratação Oral 27,9g		2.880.000	LAFEPE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Salbutamol , Xarope 2mg/5ml	3.800.000	3.800.000	HIPOLABOR	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Salbutamol, Comp. 2mg	19.000.000	19.000.000	FARMALAB	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Sulfa.+Trimet., Susp. 200mg+80mg	3.800.000	3.800.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Sulfa.+Trimet., Comp. 400mg+80mg	38.000.000	38.000.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Sulfato Ferroso, Sol. Oral 25mg/ml	3.800.000	3.800.000	IQUEGO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
SAÚDE DA FAMÍLIA	Kits de Medicamentos	10.000	10.000	FIOCRUZ	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HIPERTENSÃO E DIABETES	Captopril, Comp. 25mg	156.891.000	156.891.000	LQFEX	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HIPERTENSÃO E DIABETES	Captopril, Comp. 25mg	560.921.000	282.502.000	GEOLAB	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HIPERTENSÃO E DIABETES	Captopril, Comp. 25mg		82.658.000	SANVAL	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HIPERTENSÃO E DIABETES	Captopril, Comp. 25mg		195.761.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HIPERTENSÃO E DIABETES	Glibenclamida, Comp. 5mg	900.000	900.000	Neo Química - Doação	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HIPERTENSÃO E DIABETES	Glibenclamida, Comp. 5mg	565.920	565.920	Neo Química - Doação	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HIPERTENSÃO E DIABETES	Glibenclamida, Comp. 5mg	344.711.400	344.711.400	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HIPERTENSÃO E DIABETES	Hidroclorotiazida, Comp. 25mg	701.151.000	701.151.000	SANOFI	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HIPERTENSÃO E DIABETES	Metformina, Comp. 850mg	73.939.000	73.939.000	Neo Química	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HIPERTENSÃO E DIABETES	Propranolol, Comp. 40mg	140.230.000	140.230.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MEDICAM EXCEPCIONAIS - Doençade Gaucher	Imiglucerase 200UI	42.633	37.620	GENZYME	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MEDICAM EXCEPCIONAIS - Doençade Gaucher	Imiglucerase 200UI		1.710	GENZYME - Doação	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
MEDICAM EXCEPCIONAIS - Doençade Gaucher	Imiglucerase 200UI		3.303	GENZYME - Doação	xx,xx	x.xxx.xxx,xx

HEMODERIVADOS	Concentrado Industrializado de Fator VIII para Doença de Von Villebrand	8.000.000	8.000.000	BPL	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HEMODERIVADOS	Complexo Protrombinico Parcialmente Ativado	10.500.000	10.500.000	BAXTER	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HEMODERIVADOS	Complexo Protrombinico Parcialmente Ativado	4.500.000	4.500.000	BAXTER	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HEMODERIVADOS	Complexo Protrombinico Humano de Origem Plasmático	2.000.000	2.000.000	BAXTER	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HEMODERIVADOS	Fator VII ativado (recomb.), sendo: 1300 Fr 60 KUI/FA	240.000	240.000	NOVO NORDISK	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HEMODERIVADOS	Concentrado de Fator VIII AE = ou > 2000 UI/MG	4.150.000	4.150.000	RED CROSS	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HEMODERIVADOS	Concentrado de Fator VIII AE = ou > 1000 UI/MG	71.400.000	35.700.000	BAXTER	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HEMODERIVADOS	Concentrado de Fator VIII AE = ou > 1000 UI/MG		35.700.000	BAXTER	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
HEMODERIVADOS	Concentrado de Fator IX = ou > 50 UI/MG	4.000.000	4.000.000	BPL	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS CORRELATOS	Teste para Quantificação da Carga Viral Metodologia RTPCR	43.500	43.500	ROCHE	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS CORRELATOS	Teste para Quantificação da Carga Metodologia b-DNA	43.500	43.500	BAYER	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS CORRELATOS	Contagem de CD4+CD8 c/consumo maior 500 testes/mês	98.400	98.400	BECTON DICKINSON	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS CORRELATOS	Contagem de CD4+CD8 c/consumo maior 500 testes/mês	46.800	46.800	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS CORRELATOS	Contagem de CD4+CD8 c/consumo menor 500 testes/mês	67.050	67.050	BECTON DICKINSON	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS CORRELATOS	Teste para Quantificação da Carga Viral Metodologia Nuclisens	45.000	45.000	BIOMERIUEX	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS CORRELATOS	Teste Rápidos para o HIV	300.000	300.000	FIOCRUZ - Bio Manguinhos	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
AIDS CORRELATOS	Preservativos Femininos de	400.000.000	400.000.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TABAGISMO	Adesivo Transd. de Nicotina 7mg	252.000	252.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TABAGISMO	Adesivo Transd. de Nicotina 14mg	252.000	252.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TABAGISMO	Adesivo Transd. de Nicotina 21mg	252.000	252.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TABAGISMO	Cloridrato de Bupropriona 150mg	956.000	956.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
TABAGISMO	Goma de Mascar de Nicotina 2mg	540.000	540.000	PREGÃO	xx,xx	x.xxx.xxx,xx
			3.346.157.465			**1.103.908.352,09**

Fonte: Ministério da Saúde (213 ítens adquiridos)

OBSERVAÇÃO:

Esta planilha foi incluída para exemplificar de onde os dados foram consultados para compor o presente trabalho, precisamente no capítulo 4. Contudo, foram ocultados os valores individuais e outros dados que não são objeto do presente estudo.

ANEXO II

Carta encaminhada aos Laboratórios Oficiais.

Ao Laboratório Oficial .....
A/C Sr. (a) Diretor (a) .....

Prezados Senhores,

A UFRJ através de seu Programa de Pós-graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos da EQ, na área de concentração em Gestão e Inovação Tecnológica, convida o Laboratório ....., para participar de uma dissertação de Mestrado, do qual é voluntária, porém altamente desejável.

A atividade tem como objetivo principal o levantamento das capacitações tecnológicas dos Laboratórios pertencentes à ALFOB e a Rede Pública de Medicamentos, de forma a destacar a trajetória dos mesmos visando fortalecer e prospectar o desempenho futuro frente aos Programas de Saúde do Governo.

Esclareço ainda, que as orientadoras da presente tese são Dra. Adelaide Antunes da EQ/UFRJ (coordenadora do SIQUIM e Profª Titular) e Dra. Núbia Boechat (Tecnologista da Fiocruz e Subsecretária de Saúde de Niterói).

As informações geradas poderão ser utilizadas em futuras publicações ou pesquisas e a identificação do Laboratório será confidencial e não será revelada em nenhum momento. Assim sendo, **as respostas podem ser fornecidas de forma geral, pois a consolidação será genérica**, não entrando em detalhes do Laboratório A, B ou C.

Antecipadamente agradeço atenção dispensada,

Jorge Lima de Magalhães
Mestrando da EQ/UFRJ – Área Gestão e Inovação Tecnológica
Tecnologista em Saúde Pública/Fiocruz
jorgelim@far.fiocruz.br
jlm.lima@gmail.com

ANEXO III

QUESTIONÁRIO DAS ENTREVISTAS

PESQUISA GERAL DE LABORATÓRIO OFICIAL PARA ESTUDOS NA PÓS-GRADUAÇÃO DA EQ/UFRJ (DISSERTAÇÃO DE MESTRADO)

OBSERVAÇÃO: as respostas podem ser fornecidas de forma GERAL (valores aproximados).

Tutorial:

Seguir a orientação de legenda correspondente à codificação das opções de 1 a 5 conforme percentual descrito abaixo:

① = 0% de afirmação.

② = 25% de afirmação.

③ = 50% de afirmação.

④ = 75% de afirmação.

⑤ = 100% de afirmação.

Laboratório Farmacêutico Oficial (Razão Social):

Data Fundação do Laboratório: _____ **Data Pesquisa**: _____

Entrevistado:_____**Cargo:**_____

Telefone:_____**Fax:**_____**e-mail:**_____

INFORMAÇÕES SOBRE O TAMANHO DO LABORATÓRIO OFICIAL

---

1. Composição do Capital:

Federal (%): _____

Estadual (%): _____

Municipal (%): _____

2. Localização Geográfica:

2.1. Número de Unidades Produtoras: _____

Número de Unidades de Pesquisa: _____

Localização de cada uma delas: _____

2.3 Áreas de Atuação:

2.3.1 Medicamentos:

Genéricos: O Sim O Não

Similares: O Sim O Não

Inovadores: O Sim O Não

2.3.2 Outros: O Sim O Não

Quais:_____

_____

2.4 Faturamento Total (Ano):

2004: _____

2005: _____

2006: _____

INFORMAÇÕES SOBRE AS CAPACITAÇÕES EMPRESARIAIS

---

3 Capacitações na Produção de Medicamentos:

3.1 Domínio dos Processos na Produção de Medicamentos:

① ② ③ ④ ⑤

3.2 Instalações Físicas:

① ② ③ ④ ⑤

3.3 Domínio das Atividades de Planejamento e Controle de Produção:

① ② ③ ④ ⑤

3.3.1 Capacidade Instalada:

	2004	2005	2006
Comprimidos			
Cápsulas			
Cremes / pomadas			
Outros.....			

3.4 Composição do Staff Técnico (Grau de Instrução):

3.4.1 Ensino Superior

O Menos de 30%

OEntre 31 e 70%

OMais que 70%

3.4.2 Ensino Médio

O Menos de 30%

OEntre 31 e 70%

OMais que 70%

3.4.3 Ensino Fundamental

O Menos de 30%

OEntre 31 e 70%

OMais que 70%

3.4.1 Pós-graduados (Mestres)

O Menos de 30%

OEntre 31 e 70%

OMais que 70%

3.4.1 Pós-graduados (Doutores)

O Menos de 30%

OEntre 31 e 70%

OMais que 70%

3.5 Composição do Staff Técnico (Anos de Experiência):

3.5.1 Menos de 5 anos de experiência

OMenos de 30%

OEntre 31 e 70 %

OMais que 70%

3.5.2 Entre 6 e 10 anos de experiência:

O Menos de 30%

O Entre 31 e 70%

O Mais que 70%

3.5.2 Mais de 10 anos de experiência:

O Menos de 30%

O Entre 31 e 70%

O Mais de 70%

3.6 Equipamentos destinados a Produção de Medicamentos:

3.6.1 Idade Média

O Menos de 5 anos

O Entre 6 e 10 anos

O Mais de 10 anos

O Mais de 20 anos

3.6.2 Há Qualificação de Equipamentos de Produção de Medicamentos:

① ② ③ ④ ⑤

3.6.3 O número de equipamentos destinados à produção de medicamentos é suficiente à demanda do Laboratório?

① ② ③ ④ ⑤

3.7 Importância das capacitações (habilidades) de produção que a empresa possui:

① ② ③ ④ ⑤ Domínio dos Processos Produtivos

① ② ③ ④ ⑤ Staff Técnico

① ② ③ ④ ⑤ Domínio das Atividades de Planejamento e Controle de Produção

① ② ③ ④ ⑤ Instalações Físicas

① ② ③ ④ ⑤ Conhecimento da Legislação Específica

① ② ③ ④ ⑤ Equipamentos

① ② ③ ④ ⑤ Outras:_____

3.8 Dentre as fontes de desenvolvimento de capacitações para produção de medicamentos listados abaixo, classifique o uso destas por seu Laboratório:

① ② ③ ④ ⑤ Congressos, Feiras, Palestras, Seminários

① ② ③ ④ ⑤ Associações relacionadas à Indústria de Medicamentos Genéricos

① ② ③ ④ ⑤ Publicações científicas

① ② ③ ④ ⑤ Treinamento Interno

① ② ③ ④ ⑤ Treinamento Externo

① ② ③ ④ ⑤ *Benchmarking*

① ② ③ ④ ⑤ Fornecedores (Insumos e equipamentos)

① ② ③ ④ ⑤ Clientes (Governos)

① ② ③ ④ ⑤ Clientes (Consumidor Final)

① ② ③ ④ ⑤ Clientes (Distribuidores)

① ② ③ ④ ⑤ Outros: _____

4.0 Quais as capacitações (habilidades) de produção de medicamentos que seu Laboratório precisa desenvolver?

4.0 Quais as capacitações (habilidades) de produção de medicamentos que a sua empresa está desenvolvendo?

---

4 Capacitações de Marketing de Medicamentos:

4.1 Dentre as capacitações (habilidades) de marketing de medicamentos, listadas abaixo, classifique a intensidade de uso destas por sua empresa:

① ② ③ ④ ⑤ Exploração das características e serviços dos produtos: variedade, qualidade, serviços, design, qualidade.

① ② ③ ④ ⑤ Avaliação e prospecção de preço e das características de custo para o cliente: lista de preços, descontos, prazos de pagamentos.

① ② ③ ④ ⑤ Definição da disposição do produto (conveniência): canais, cobertura de mercado, estoque, transporte, logística.

① ② ③ ④ ⑤ Promoção dos Produtos: propaganda, vendas pessoais, relações públicas

① ② ③ ④ ⑤ Outras:_____

4.2 Dentre as fontes de desenvolvimento de capacitações de marketing de medicamentos, listadas abaixo, classifique o uso destas por sua empresa:

① ② ③ ④ ⑤ Congressos, Feiras, Palestras, Seminários

① ② ③ ④ ⑤ Associações relacionadas à Indústria de Medicamentos

① ② ③ ④ ⑤ Publicações científicas

① ② ③ ④ ⑤ Treinamento Interno

① ② ③ ④ ⑤ Treinamento Externo

① ② ③ ④ ⑤ *Benchmarking*

① ② ③ ④ ⑤ Fornecedores (Insumos e equipamentos)

① ② ③ ④ ⑤ Clientes (Governos)

① ② ③ ④ ⑤ Clientes (Consumidor Final)

① ② ③ ④ ⑤ Clientes (Distribuidores)

4.2 Colocar em seqüência de prioridades as capacitações (habilidades) de marketing que a empresa possui.

① ② ③ ④ ⑤ Exploração das características e serviços dos produtos

① ② ③ ④ ⑤ Avaliação e prospecção de preço e das características de custo para o cliente

① ② ③ ④ ⑤ Definição da disposição do produto (conveniência) Promoção dos Produtos

① ② ③ ④ ⑤ Outras:_____

4.4 Dentre as fontes de informações para o marketing de medicamentos, classifique a utilização de acordo com a sua empresa?

① ② ③ ④ ⑤ Fontes Internas do Laboratório

① ② ③ ④ ⑤ Publicações Governamentais

① ② ③ ④ ⑤ Livros e periódicos

① ② ③ ④ ⑤ Informações Comerciais

① ② ③ ④ ⑤ Intranet

4.5 Classifique, de acordo com a utilização do Laboratório as seguintes opções de estimativa da demanda corrente de medicamentos?

① ② ③ ④ ⑤ Potencial total no mercado público de medicamentos

① ② ③ ④ ⑤ Potencial total do mercado de medicamentos para exportação

4.6 Como é feita, pelo Laboratório, a estimativa da demanda futura dos medicamentos?

① ② ③ ④ ⑤ Pesquisa das intenções dos Governos

① ② ③ ④ ⑤ Composição de opiniões da força de vendas

① ② ③ ④ ⑤ Solicitação pelo cliente (governos)

① ② ③ ④ ⑤ Análise do histórico das vendas

① ② ③ ④ ⑤ Outras:_____

4.7 Como são definidos, pelo Laboratório, os medicamentos a serem comercializados/produzidos?

4.8 Existe uma equipe dedicada ao marketing de medicamentos? Caso positivo, quais capacitações estão desenvolvendo?

O Sim O Não

---

5. ***Capacitações de Distribuição de Medicamentos:***

5.1 Participação dos canais de distribuição do Laboratório:

① ② ③ ④ ⑤ Governo Federal

① ② ③ ④ ⑤ Governo Estadual

① ② ③ ④ ⑤ Governo Municipal

① ② ③ ④ ⑤ Exportações

① ② ③ ④ ⑤ Doações (ONGs, países etc)

① ② ③ ④ ⑤ Outros: _____

5.2 Qual a estratégia de distribuição de medicamentos adotada e qual principal dificuldade?

---

6 Capacitações de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos Genéricos:

6.1 Existe um grupo de P&D dedicado ao segmento de medicamentos? OSim ONão

Quantas pessoas? _____ Qual a qualificação das pessoas? _____

6.2 Qual a média de lançamento de medicamentos/ano?

① ② ③ ④ ⑤ Praticamente nenhum

① ② ③ ④ ⑤ Entre 1 e 2

① ② ③ ④ ⑤ Mais de 3

E no último ano? _____ Previsão para 2007: _____

6.3 Possui um Lab de equivalência farmacêutica credenciado ao REBLAS?

OSim ONão Qual o nº de análises mensal? _____

6.4 Existe pesquisa relacionada a substâncias ativas de medicamentos?

OSim ONão

6.5 Quais as principais dificuldades relacionadas ao desenvolvimento de medicamentos (formulações)?

---

7 ***Capacitações de Recursos Humanos:***

7.1 Estimar o (%) do faturamento investido no treinamento dos colaboradores?_____

7.2 Pondere o uso de práticas de qualificação de colaboradores:

① ② ③ ④ ⑤ Treinamento Interno (elaborado por seu próprio pessoal)

① ② ③ ④ ⑤ Treinamento Virtual

① ② ③ ④ ⑤ Treinamento com parceria de Universidades/ Centros de Pesquisa e Instituições

① ② ③ ④ ⑤ Treinamento com empresas especializadas

① ② ③ ④ ⑤ *Job Rotation (*Rodízio de funções)

① ② ③ ④ ⑤ *Workshops*, congressos, feiras relacionados a área de atuação do funcionário

① ② ③ ④ ⑤ Parcerias com outras empresas da mesma cadeia industrial

① ② ③ ④ ⑤ Treinamento Externo (envia funcionário)

---

8 Perspectivas Futuras e Percepções do Mercado

8.1 Qual instituição ou Laboratório Farmacêutico que mais se assemelha à posição almejada pela sua empresa? Por que?

8.8 Você acredita que há competição na produção pública?

○Sim ○Não **E o número de competidores**:

① ② ③ ④ ⑤ Cresce

① ② ③ ④ ⑤ Decresce

① ② ③ ④ ⑤ Estabiliza

8.9 Como será a empresa pública de medicamentos do futuro?

8.10 Quais as medidas previstas e em andamento para que o Laboratório permaneça na liderança do mercado público de medicamentos?

8.11 Qual (is) o (s) posicionamento do Laboratório em relação à aquisição de financiamento para P, D & I?

① ② ③ ④ ⑤ Recursos próprios gerados pela linha de medicamentos

① ② ③ ④ ⑤ Recursos próprios gerados por outra área de atuação

① ② ③ ④ ⑤ Solicitação de investimento público (governo)

① ② ③ ④ ⑤ PPP (Parceria Pública Privada)

① ② ③ ④ ⑤ Não existe uma definição