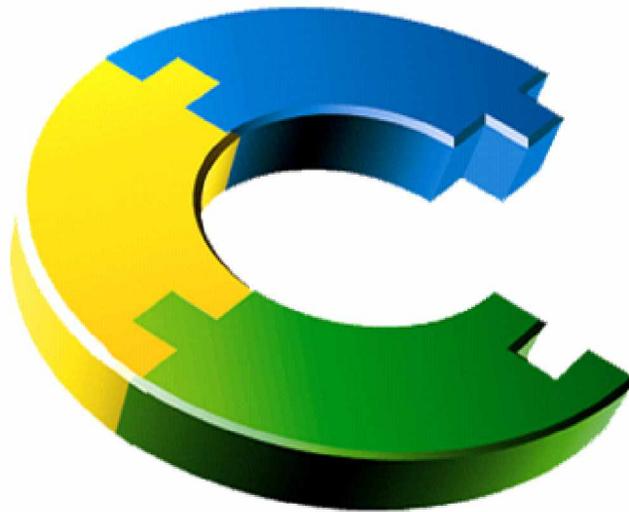




MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

MINISTÉRIO DA SAÚDE

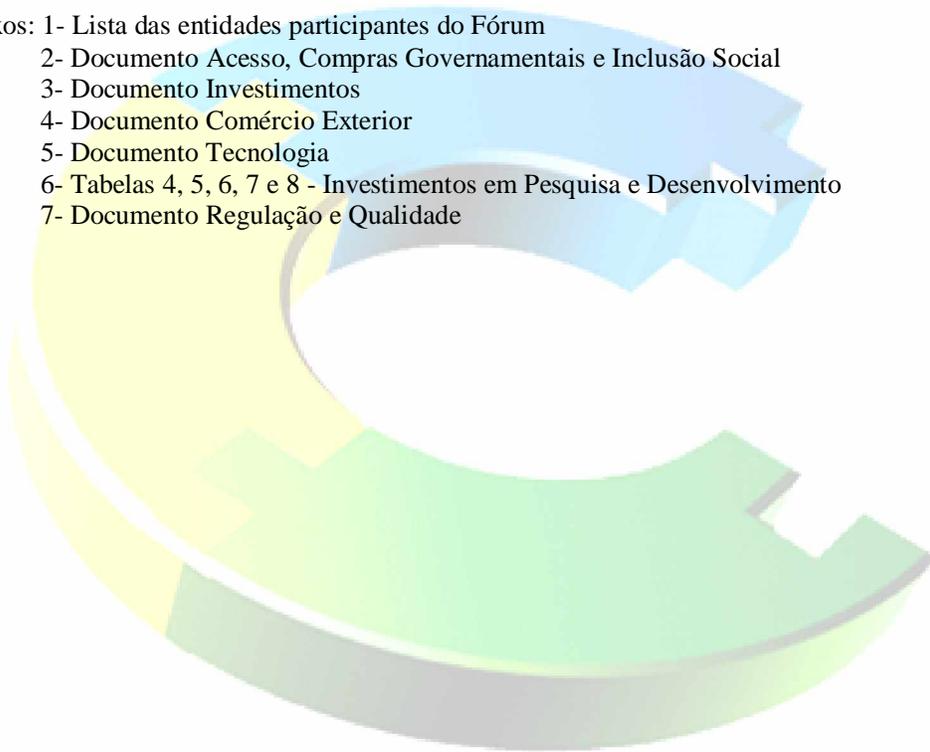


**Fórum de Competitividade
da Cadeia Produtiva Farmacêutica
2003-2006
O desafio de prosseguir**

Sumário

Apresentação	3
Antecedentes	4
FCCPF: Dinâmica de Trabalho	7
Avanços	9
Recomendações e Comentários	25
Impressões do Setor Privado	30

- Anexos:
- 1- Lista das entidades participantes do Fórum
 - 2- Documento Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social
 - 3- Documento Investimentos
 - 4- Documento Comércio Exterior
 - 5- Documento Tecnologia
 - 6- Tabelas 4, 5, 6, 7 e 8 - Investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento
 - 7- Documento Regulação e Qualidade



Apresentação

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

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

A construção de consensos e a avaliação contínua da implementação das recomendações caracterizaram a condução desse movimento e foram fundamentais para assegurar a credibilidade e, conseqüentemente, a adesão dos diferentes atores à iniciativa. Nos últimos quatro anos, as entidades do Fórum (anexo1) reuniram-se com a presença marcante da maioria dos seus representantes. Além disso, os grupos de trabalho debruçaram-se sistematicamente sobre temas específicos, sempre com o compromisso de propor, desencadear e monitorar ações consideradas basilares ao aprimoramento do processo.

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

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

Antonio Sérgio Martins Mello
Secretário de Desenvolvimento da Produção
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Moisés Goldbaum
Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde

Antecedentes

O mercado brasileiro de fármacos e medicamentos

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

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

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

No entanto, a partir de 1990, com a abrupta abertura econômica, observaram-se profundas modificações nesse mercado. Sem medidas que promovessem a

adaptação do setor à nova realidade, o que se notou foi uma forte retração da indústria brasileira de fármacos e um aumento progressivo das importações de medicamentos.

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

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

Assim, a evolução do faturamento do setor nesse período é explicada pelo aumento dos preços e não pela natural expansão do mercado, em termos de unidades comercializadas. Segundo o IMS Health, em 1990, a indústria farmacêutica faturou US\$ 2,9 bilhões com a comercialização de 1,5 bilhão de unidades, a um preço médio de US\$ 1,9. Em 2004, esses ganhos foram da ordem de US\$ 5,6 bilhões com a comercialização de 1,7 bilhões de unidades, a um preço médio de US\$ 3,7. Salienta-se que esses números foram alcançados na presença de dispositivos de regulação de mercado.

Comentário: Lei 8666, de 21 de junho de 1993.

Comentário:
www.imshealth.com

Comentário:
www.febrfarm.org.br

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

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

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

Em 1999, cria-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Anvisa, em substituição à então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), propõe-se, entre outros, a atuar, por meio de mecanismos de regulação, na melhoria da qualidade do processo produtivo e no controle de preços. Diferentemente da SVS/MS, foi criada com estrutura organizacional e financeira

própria, de forma a garantir a atuação efetiva no mercado de medicamentos, distanciando-se do modelo cartorial exercido pela antiga estrutura.

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

Além dessas, em 2000, a Medida Provisória nº 2138 criou a Câmara de Medicamentos (Camed), no âmbito do Ministério da Saúde, para definir normas de regulação para o mercado e instituir fórmula paramétrica de reajuste de preços. A iniciativa começa a reverter o papel do Estado nessa área que, até então, caracterizava-se pelo monitoramento de preços. Essa estrutura constituiria, a partir de 2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

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

A indústria farmacêutica brasileira replica essas características. Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), em 2003, seu faturamento foi da ordem de US\$ 5,6 bilhões, com 12 empresas responsáveis por 45 % do mercado. Apenas uma dessas era de capital nacional. O parque industrial nacional era representado por 667 empresas que geraram 55 mil empregos - dos quais 50

Comentário: Lei 9279, de 14 de maio de 1996.

Comentário: Lei 9787, de 10 de fevereiro de 1999.

Comentário:
www.imshealth.com

mil na área de medicamentos. Apesar das dimensões estruturais e econômicas o setor contribuía de maneira significativa com o desequilíbrio da balança comercial - em 2003 foi de U\$ 1,9 bilhões.

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

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



FCCPF: dinâmica de trabalho

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

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

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

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

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

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

Tabela 1

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

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

Um terceiro fator, ainda, diferenciou o Fórum. Para que as demandas fossem organizadas, optou-se pela elaboração de

documentos técnicos que, a partir de um diagnóstico situacional, apresentassem diretrizes ou recomendações para

implementação. Assim, foram gerados cinco textos, anexos a essa publicação.

A partir de 2003, quando se concentraram esforços mais intensos para a elaboração dos documentos, a plenária do Fórum passou a se reunir semestralmente, ou em reuniões extraordinárias. Os grupos de

trabalho e seus subgrupos mantiveram suas atividades de maneira mais freqüente, mas com ritmos relativamente diferentes, em função da substituição dos seus representantes. Em setembro de 2006, foram apresentados à plenária do Fórum os avanços obtidos pelos grupos de trabalho.



Avanços

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

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

Para a Política Industrial Farmacêutica foram priorizadas as seguintes propostas: i) apoio e internalização de atividades de P&D

realizadas no país, iii) estímulo à produção doméstica de fármacos e medicamentos, em particular os constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), iv) fortalecimento do programa de genéricos, v) exploração da biodiversidade e vi) estímulo aos laboratórios públicos.

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

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

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

Comentário: <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/ascom/ascom/polindteccomexterior.php>

Grupo de Trabalho Acesso, Compras Governamentais e Inclusão Social.

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

O anexo 2 comporta o documento elaborado em 2003 que traz um panorama geral sobre a política de medicamentos do governo e os aspectos de todas as etapas da cadeia produtiva: da pesquisa e desenvolvimento tecnológico à comercialização dos produtos.

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

A seguir, um conjunto de iniciativas deflagradas, no âmbito do Ministério da Saúde, entre 2003 e 2006. Em sua análise deve-se, entretanto, considerar algumas perspectivas. Inicialmente, a necessidade de contabilizarmos sua importância de

forma conjunta e complementar, apesar da natureza e abrangência diversas. Assim, à publicação de políticas, de caráter norteador, se integram ações mais específicas, como a criação do Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos.

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

Por fim, seus diferentes estágios de implementação. Assim, algumas ações foram iniciadas e finalizadas, no período em questão, como a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, outras, como o Projeto de Lei Compras Governamentais, ainda que em fase avançada, requer, ainda, muitas tarefas até sua conclusão. Essa condição demanda, portanto, a necessidade de monitoramento, dessa e de outras ações, como as políticas publicadas.

Projeto de Lei de Compras Governamentais

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

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

estratégica de insumos prioritários para o Ministério da Saúde.

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

Política Nacional de Assistência Farmacêutica

A publicação dessa política, em 2004, traz para a Assistência Farmacêutica uma abordagem ampla e complexa. Ela passa a ser concebida como conjunto de ações - pesquisa, desenvolvimento, produção, dispensação e garantia da qualidade de produtos e serviços - voltado à promoção, proteção e recuperação da saúde, individual e coletiva, e que tem o medicamento como seu insumo essencial. Prevê, ainda, medidas que assegurem seu acesso e uso racional.

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

Comentário: Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004.

Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

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

promovem a utilização de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS e sua integração à cadeia produtiva de medicamentos.

Comentário: Decreto Presidencial nº 813, de 22 de junho de 2006.

A Política foi formulada para responder demandas dos setores públicos e privados e traz importantes contribuições à indústria farmacêutica, pois institui marcos que

Propõe, para tanto, diretrizes relacionadas: a) ao fomento à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, b) à busca pela garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos, c) à implantação de plataformas tecnológicas com integração de cultivos e produção e d) à adoção de Boas Práticas de Fabricação no processo

produtivo.

Programa Farmácia Popular I

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

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

Comentário: Lei 10858 de 13 de abril de 2004.
Decreto 5090 de 20 de maio de 2004.
Portaria GM 1651 de 11 de agosto de 2004

Programa Farmácia Popular II

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

Ministério da Saúde remunera a empresa conveniada numa porcentagem do VR e o paciente, no momento da aquisição, desembolsa a diferença até atingir o preço de venda. Essa transação é realizada on-line e em tempo real, ação inédita se comparada a outros sistemas de copagamento existentes no mundo. Até setembro de 2006 o Ministério da Saúde investiu R\$ 20 milhões nesta versão do Programa. Estima-se que, em dezembro de 2006, mais de 3.000 farmácias e drogarias estarão inseridas na proposta.

Comentário: Portaria GM nº 491 de 9 de março de 2006

Fundamenta-se em um sistema de copagamento para a aquisição dos medicamentos, onde se aplica um Valor de Referência (VR) para cada produto. O

Descentralização da gestão de recursos

Duas importantes iniciativas constituíram o escopo dessa ação. Em 2006, o Ministério da Saúde lançou portaria que definiu o custeio das ações de saúde, organizou o financiamento dessas ações em blocos e

ratificou o repasse de recursos financeiros para a aquisição de medicamentos do componente básico da Assistência Farmacêutica. Essa medida reforça a tendência de descentralização e inova ao

Comentário: Portaria GM nº 698/2006

criar um componente de financiamento para a organização de serviços farmacêuticos no SUS.

Uma segunda iniciativa consistiu no desenvolvimento de um projeto específico direcionado à implementação dos instrumentos de planejamento e fortalecimento da gestão em Assistência

Farmacêutica. O projeto, amplamente apoiado pelos conselhos nacionais de secretários estaduais e municipais de saúde, envolve cerca de cinco mil profissionais de saúde e gestores e deverá contribuir com o aprimoramento do planejamento e otimização dos recursos em medicamentos de todos os municípios brasileiros.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename

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

Na versão 2006, totaliza 330 fármacos, oito correlatos e 34 imunoterápicos, distribuídos em 522 apresentações. Esse trabalho se deu por meio da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename (Comare), constituída por representantes do Ministério da Saúde, Anvisa, Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), conselhos de classe, sociedades afins e comunidade científica.

Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos

O Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos, criado em 2006, tem o papel de coordenar todas as proposições e ações voltadas para a promoção do uso racional de medicamentos. Para tanto, tem uma ampla representatividade. Coordenado pelo DAF/SCTIE/MS, Anvisa e Organização

Pan-Americana de Saúde (Opas), compõem, também, o Comitê: Conselho Nacional de Saúde, Instituto de Defesa do Consumidor, Conselho Federal de Medicina, Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Odontologia, Federação Nacional dos Farmacêuticos e Federação Nacional dos Médicos.

Comentário: Portaria GM nº 2475 de 13 de outubro de 2006

Comentário: Portaria GM nº 1956 de 23 de agosto de 2006

Rede Pública de Produção Oficial de Medicamentos

A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, constituída em 2005, tem o objetivo de reorganizar o Sistema Produtor Oficial de Medicamentos e promover a cooperação entre os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, de forma a otimizar a capacidade produtiva instalada, ampliar a oferta de

medicamentos e reduzir custos. Para tanto, a Rede gerencia recursos destinados à implementação dos processos produtivos, à qualificação de recursos humanos e ao desenvolvimento e implantação de um sistema integrado de logística destinado à aquisição de matérias-primas, produção, comercialização e transporte.

Comentário: Portaria GM nº 2438 de 7 de dezembro de 2005

A Rede é dirigida de forma colegiada, por meio de um Comitê Gestor composto por representantes do Ministério da Saúde, Anvisa, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, Conass, Conasems, sob coordenação do DAF/SCTIE/MS. Atualmente, é composta

por 24 laboratórios farmacêuticos, sediados em 17 Unidades da Federação, que, em seu conjunto, são responsáveis por atender 80% da quantidade total de medicamentos utilizados pelo Ministério da Saúde. Em 2006, o Ministério da Saúde investiu R\$ 63 milhões em 11 projetos de modernização.



Grupo de Trabalho Investimentos

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

Ainda no âmbito do Fórum, a partir do contato com associações de classe e principais empresas do setor, o BNDES formalizou, em 2004, o Programa de Apoio ao Fortalecimento da Cadeia Farmacêutica – Profarma - anexo 3, o qual já vinha sendo esboçado desde 2002. O Profarma é destinado, exclusivamente, a financiar investimentos da cadeia produtiva para a saúde humana e apresenta três sub-programas: 1) Produção; 2) Fortalecimento

de Empresas Nacionais e 3) Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I).

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

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

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

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

Fonte: BNDES, outubro de 2006.

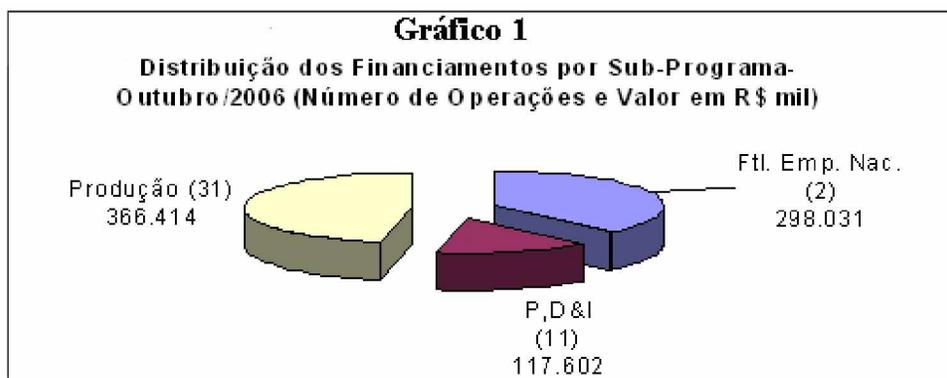
*uma operação já aprovada recebeu uma suplementação de crédito que não implicou em aumento do investimento total

Do total dos recursos do Profarma, 47% foram destinados à Produção, 38% foram destinados ao Fortalecimento de Empresas Nacionais e 15% à P,D&I. Os resultados, principalmente no tocante a esse sub-

programa, representam um grande avanço, visto que o BNDES não tinha tradição em financiar esse segmento e, tampouco, intangíveis relacionados à atividade inovativa das empresas. O Gráfico 1

apresenta essa distribuição de recursos segundo sub-programas e número de

projetos aprovados.



Quando se analisa a origem do capital das empresas que receberam financiamento, verifica-se que 87% do total dos recursos foram destinados a operações com empresas nacionais e 13% a operações com empresas de controle estrangeiro. Verifica-

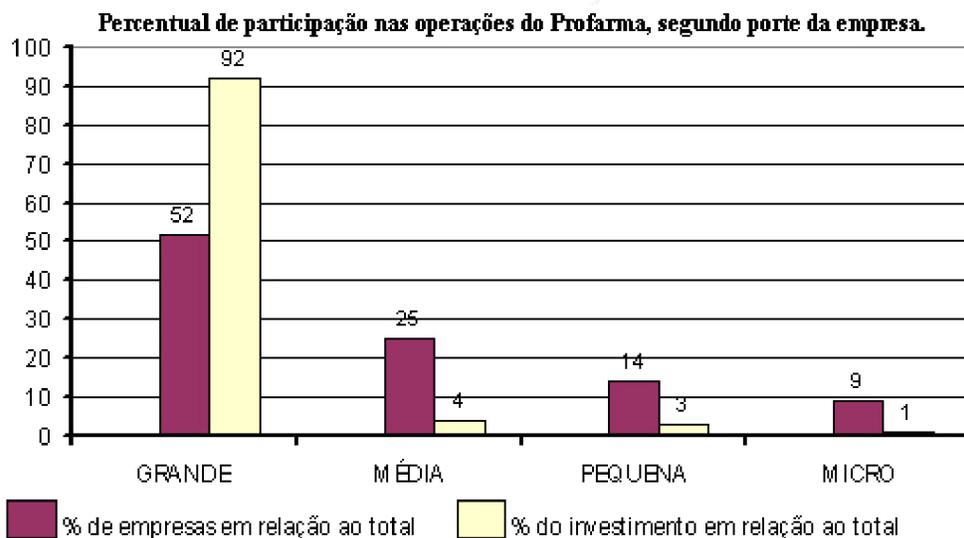
se também, segundo Gráfico 2, que há uma grande concentração de recursos na região Sudeste, já que 90,2% do total dos financiamentos do Profarma foram destinados a essa região



As grandes empresas respondem por cerca de metade das operações e 92% dos investimentos previstos. As micro empresas são responsáveis por cerca de 9%

das operações e 1% dos investimentos. O percentual de participação nas operações do Profarma, segundo porte das empresas é apresentado no Gráfico 3

Gráfico 3



Em setembro de 2005, o Programa foi revisado e passou a incorporar alterações que permitiram que um maior espectro de empresas estivesse apto a se beneficiar das condições diferenciadas que o Profarma oferece ao setor farmacêutico. Especialmente as mudanças nas políticas de crédito adotadas, incluindo a dispensa da apresentação de garantias reais para financiamentos de até R\$ 3 milhões, de

empresas de receita operacional bruta de até R\$ 20 milhões, passaram a permitir que as micro, pequenas e médias empresas tivessem acesso direto ao BNDES. Com isso, espera-se que a atuação do banco junto ao setor continue se ampliando e contribuindo efetivamente para o desenvolvimento dessa cadeia produtiva no país.

Grupo de Trabalho Comércio Exterior

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

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

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

Entre os avanços obtidos, destaca-se, como mais relevante, o tratamento à lista de fármacos e medicamentos que, em 2001, tiveram suas alíquotas de importação reduzidas à zero, e o retorno às alíquotas do Imposto de Importação. Do trabalho conjunto do grupo junto à Câmara de Comércio Exterior (Camex) e Subgrupo de

Trabalho (SGT) nº 8 do Mercosul, resultaram significativas mudanças em relação aos critérios considerados anteriormente.

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

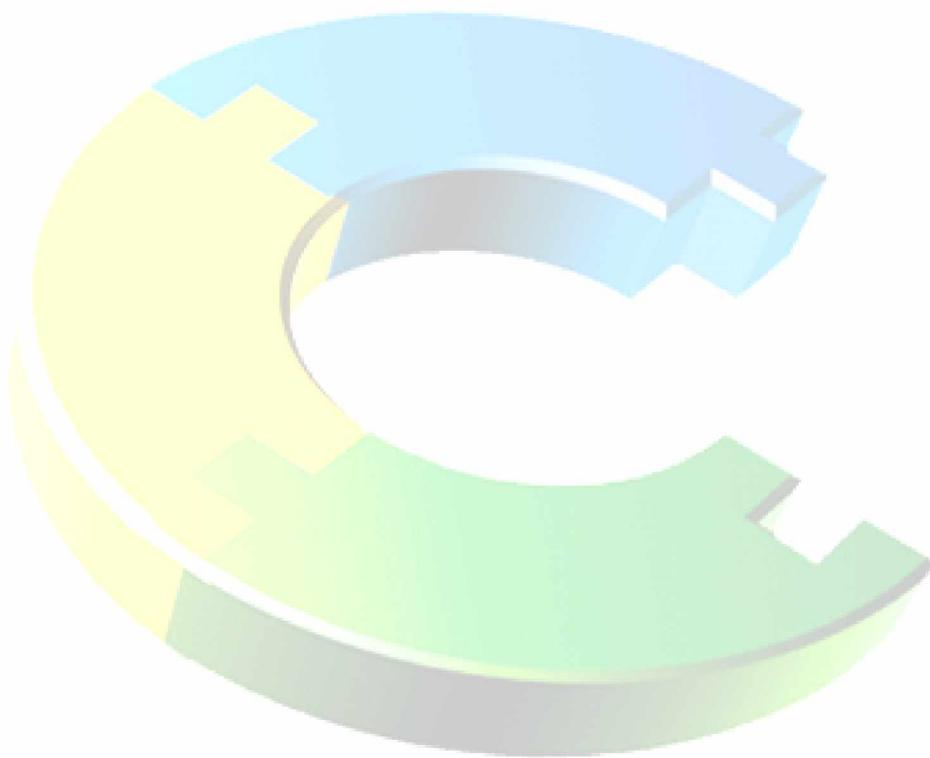
Esse esforço assegurou proteção à produção nacional, trouxe confiança aos produtores brasileiros, não onerou produtos fundamentais para a política de acesso de medicamentos do Ministério da Saúde e deu credibilidade às políticas de governo de proteção tarifária nos níveis negociados no Mercosul. Os procedimentos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

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

Por fim, deve-se destacar uma importante contribuição do setor privado, que sob a condução da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, criou o Portal do Comércio Exterior. O Portal tem o objetivo de disponibilizar de forma mais ágil e

prática informações referentes à importação e exportação de produtos farmacêuticos. Essa iniciativa traduz uma nova visão do setor, mais comprometida com o esforço brasileiro nessa área.

Comentário:
<http://www.febrarma.com.br/comex/> acesso em 4/12/06



Grupo de Trabalho Tecnologia

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

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

Ao tratarmos dos avanços alcançados, por meio da atuação direta desse grupo de trabalho, faz-se premente mencionar um conjunto de fatos desencadeados a partir de 2003 que, inequivocamente, constituíram um ambiente institucional, político e econômico extremamente favorável à C&T em saúde.

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

Prioridades de Pesquisa em Saúde e da Lei de Inovação.

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

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

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

Mediante esses instrumentos, restava aos atores buscar fontes orçamentárias que concretizassem as políticas. Contribuíram com esse esforço: recursos do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), por meio dos fundos setoriais e de suas agências de fomento, do Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência e Tecnologia e

Comentário: Lei 10973, de 2 de dezembro de 2004

Comentário:
<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/politica.pdf> acesso em 26/12/2006

Comentário:
http://dtr2001.saude.gov.br/scctie/dccit/2conferencia_ct/agenda_prioridades_cnctis.pdf

Insumos Estratégicos e de outras de suas áreas, e do BNDES. Salienta-se que a construção desse processo foi possível pela importante articulação institucional. Nesse contexto, ressalta-se o papel catalisador da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI)

Assim, nos últimos três anos, os ministérios da Ciência e Tecnologia e da

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

Tabela 3

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

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

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

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

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

Grupo de Trabalho Regulação e Qualidade

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

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

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

Controle sanitário de insumos e matérias-primas

Um conjunto de ações foi realizado pela ANVISA com objetivo de promover a qualificação de farmoquímicos. Foram elas: i) revisão da legislação e inspeção em empresas fabricantes e distribuidoras com fracionamento de insumos farmacêuticos ativos, com o objetivo de minimizar os riscos decorrentes do uso do produto fracionado/fabricado; b) criação do

Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos com o objetivo de implementar a fiscalização dos produtores, nacionais ou estrangeiros, importadores, fracionadores e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos e evitar fraudes, falsificações, adulterações e desvios de qualidade e c) início da revisão da legislação sobre **Boas Práticas de Manipulação** que visa aumentar as exigências, o **controle e a avaliação de risco sanitário das preparações magistrais e oficinais**.

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

Desta forma, instituiu-se o fortalecimento do controle sanitário dos insumos farmacêuticos ativos no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária mediante:

- I - autorização de funcionamento e licenciamento sanitário de todos os agentes envolvidos na cadeia - da produção ao uso dos insumos farmacêuticos ativos - incluindo autorização específica no caso de insumos sujeitos ao controle especial;
- II - cadastramento de todo os insumos farmacêuticos ativos objetos de toda atividade de cada estabelecimento envolvido na cadeia farmacêutica,
- III - cumprimentos de Boas Práticas de Fabricação, fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos ativos;
- IV - manutenção de sistemas efetivos de rastreabilidade de todos os insumos farmacêuticos ativos utilizados no território nacional;
- V - respeito aos parâmetros técnicos constantes em farmacopéias reconhecidas

Comentário: Resolução RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005

Comentário: Consulta Pública nº 31/2005

Comentário: Resolução RDC nº 176, de 7 de junho de 2005 e Resolução RDC nº 228, de 8 de agosto de 2005.

pela autoridade sanitária ou em monografias específicas de empresas, por ela validadas;

VI - estabelecimento de vínculos claros de responsabilidade entre os agentes envolvidos na cadeia de produção e uso de insumos farmacêuticos ativos;

VII - repressão à clandestinidade, corrupção, fraude, falsificação e desvios de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos.

Salienta-se, ainda, que essas medidas normativas e de cunho organizacional foram acompanhadas de intervenções voltadas para a qualificação de recursos humanos em temas afins. Assim, Ministério da Saúde, Anvisa, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif) e Financiadora de Projetos (Finep) realizaram cursos sobre qualificação de fornecedores, destinados a profissionais dos laboratórios públicos. Além desses, um esforço conjunto da Anvisa, Finep e Abiquif viabilizou a implantação de um laboratório de avaliação e caracterização de insumos farmacêuticos na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Monitoramento da qualidade dos medicamentos

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

Redução da Carga Tributária

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

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

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

Para atingir estes objetivos, esses critérios consistem em priorizar as análises técnicas de petições originárias da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos e de produtos desenvolvidos sob o apoio do Programa de Apoio à P&D, com recursos

dos fundos setoriais de saúde e biotecnologia.

Inclusão do código CAS nos documentos de importação e exportação.

O CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number) é um número que identifica todas as substâncias químicas existentes. A inclusão do CAS nos documentos de importação e exportação deve facilitar a correta identificação e coleta de informações relacionadas a produtos químicos que pertencem aos códigos da Nomenclatura Comum do Mercado, chamados genéricos, e que abarcam inúmeros produtos diferentes. Portanto, a implantação do CAS no processo de importação/exportação permite uma análise mais qualitativa das importações, com dados mais primários.

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

representantes do setor privado, a Anvisa coordenou esse processo.

Atualização das Denominações Comuns Brasileiras – DCB

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

Em 2006, a atual Subcomissão das Denominações Comuns Brasileiras concluiu a atualização anual da DCB publicada por meio da Resolução RDC nº 211, de 17 de novembro de 2006 – DOU 20/11/2006. A nova lista foi totalmente revisada, atualizada e separada em tabelas de princípios ativos, princípios biológicos ativos, adjuvantes farmacotécnicos e substâncias não classificadas passíveis de exclusão.

Recomendações e Comentários

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

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

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

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

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

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

Colaborou com a criação do **Profarma** no BNDES, que tem sido fundamental para a implementação das diretrizes da Política Industrial Farmacêutica. Até junho de 2006 foram investidos cerca de **R\$ 1,76 bilhão**. Desses, R\$ 230 milhões foram destinados à P&D. Ressalta-se que graças à importante **articulação promovida entre instâncias de ciência e tecnologia e saúde** aos recursos do Profarma somaram-se, aproximadamente, R\$ 120 milhões. Esses esforços resultaram em **expressivos investimentos em P&D em fármacos e medicamentos: cerca de R\$ 350 milhões.**

Por fim, por meio do Fórum, **assegurou-se a integração necessária**, entre diferentes segmentos governamentais relacionados ao

comércio exterior, para que **as alíquotas de importação de fármacos e medicamentos temporariamente reduzidas a zero retornassem às tarifas modais.**

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

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

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

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

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

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

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

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

O **Grupo Regulação e Qualidade** também prioriza a questão. Propõe-se a

internalizar no âmbito das competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária as diretrizes dessa Política.

Incluir a Assistência Farmacêutica nos planos de saúde constituiu outra recomendação do grupo. Essa tarefa foi elencada em 2003, como um dos mecanismos de ampliação do acesso a medicamentos. A complexidade e diversidade de setores envolvidos no processo retardaram sua abordagem, que se efetiva como necessária.

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

Por último, considerando a necessidade de sustentar, a longo prazo, programas de medicamentos, à exemplo do Programa Farmácia Popular II, o Grupo Acesso recomendou **mecanismos que viabilizem a produção integrada do rol de produtos integrantes dessas iniciativas.** Busca-se, assim, a integração das políticas de saúde e industrial.

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

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

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

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

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

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

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

Pois, se os recursos investidos nessa área (cerca de R\$ 350 milhões) podem parecer modestos, quando comparados aos valores preconizados para o desenvolvimento de um produto (segundo diferentes fontes esses valores oscilam de US\$ 50 a US\$ 800 milhões), são, também, bastante importantes como esforço público nacional. Análises imparciais sobre o efetivo resultado dessas iniciativas nas

políticas de Medicamentos e/ou Industrial podem, contribuir com a manutenção ou reorientação do processo.

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

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

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

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

Ainda que esses dados reafirmem tendências deficitárias do setor na balança comercial, denotam, também, um aumento importante do fluxo de comércio no setor. Essa perspectiva representa um nicho importante a ser explorado pela indústria brasileira como o desenvolvimento de produtos

de estratégicos para políticas públicas e de maior valor agregado.

Por fim, a relevância econômica de medicamentos e sua posição estratégica na implementação do SUS impõem à Política Industrial Farmacêutica o status de política de Estado. O próprio Sistema de Saúde constitui uma grande oportunidade para o crescimento do setor, além de outros,, como equipamentos, que vêm sendo identificados como forte indutores de crescimento econômico.

Assim, o Fórum de Competitividade deve constituir mais um forte aliado nesse processo. Sua característica de articulador o posiciona em situação privilegiada. Entretanto, essa articulação deve ser ampliada, com a participação de representantes de todos os níveis de gestão governamental, e intensificada com setor privado, acadêmico e trabalhadores, respeitando-se as vocações institucionais e, sobretudo, preservando-se a transparência das relações.

Comentário: Gadelha Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciênc. saúde coletiva. [periódico na Internet]. 2003 [citado 2006 Dez 27]; 8(2): 521-535. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php>

Impressões do Setor Privado

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

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

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

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

Abifina

“FÓRUMS DE COMPETITIVIDADE - SOMENTE RESTA FAZER ACONTECER:

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

Em 31 de março de 2004 foi anunciada, pelo Ministro Luiz Fernando Furlan, uma política industrial, tecnológica e de comércio exterior para o Brasil, contendo clara definição de metas e da metodologia para a sua implantação, bem como identificando quatro setores considerados como estratégicos para o alcance de tais objetivos, dentre eles o de fármacos e medicamentos.

Com o objetivo de definir os instrumentos de políticas públicas que seriam utilizados nesse sentido, foram criados pelo governo federal diversos *Fóruns de*

Competitividade de Cadeias Produtivas, representados por ministérios diretamente envolvidos no assunto e por entidades do setor empresarial privado.

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

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

- O uso do poder de compra do Estado como instrumento para promover o desenvolvimento industrial do país, a exemplo do *Buy American Act* dos Estados Unidos e de decreto aprovado pela Argentina em 2002, constituiu sugestão integralmente acatada por todos os participantes do *Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica*, tendo-se transformado em um projeto de lei específico que, embora tímido, ainda não saiu do papel, a despeito da importância do tema para a promoção da fabricação local de fármacos estratégicos para os programas brasileiros de saúde pública. Nas licitações públicas feitas pelos laboratórios oficiais, a despeito das denúncias do setor produtivo de fármacos aqui instalado, para os produtos importados não é requerida a mesma certificação das boas práticas de fabricação a que é submetido o fabricante local por meio de auditorias e fiscalizações da ANVISA. Em decorrência, são privilegiadas as importações de fármacos asiáticos em pregões cujo critério predominante é o menor preço, sem que se estabeleça uma isonomia tributária e qualitativa com o produto nacional. Comparam-se desiguais!

- A ANVISA realmente deu demonstrações de entender o significado dessa falta de

isonomia no tratamento de produtos nacionais e importados, passando em consequência a elaborar algumas normas visando suprimir tais deficiências. No entanto, na prática trata-se apenas de uma sinalização inicial, estando ainda muito longe de realmente resolver o problema - que requer a certificação das instalações do fabricante no exterior e a adequada fiscalização de suas atividades comerciais. Não deveria ser permitido que laboratórios oficiais continuassem a adquirir matérias-primas para medicamentos através de leilões internacionais, sob o primado do preço ofertado. Não se compra princípio ativo na base de uma especificação técnica de produto que, eventualmente seria entregue depois de vencido o leilão. Nesse contexto falta uma voz técnica mais forte que alerte o Ministério do Planejamento no sentido não colocar compra de insumos para a área da saúde, em especial princípios ativos farmacêuticos, segundo a mesma ótica válida para bens comuns de consumo.

- A Lei da Inovação introduziu conceitos de excepcional importância, com destaque para a subvenção econômica ser feita diretamente pelo Estado às empresas produtivas através de linhas de financiamento a juros subsidiados para a inovação e o desenvolvimento tecnológico. De forma expressiva, porém, apenas o BNDES atua nesse sentido, valendo-se de seus lucros, das amplas disponibilidades de caixa e da persistência de dirigentes. O Tesouro Nacional tem contingenciado de forma sistemática o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), razão pela qual a Lei da Inovação tem apresentado um desempenho pífio.

- A Lei de Incentivos Fiscais para a Inovação Tecnológica, recentemente aprovada, por pressão do Tesouro Nacional restringiu seus efeitos às grandes empresas, aquelas que já realizam P&D. Isso porque limitou sua aplicação, essencialmente,

àquelas empresas que usam o sistema de lucro real, desconsiderando que mais de 90% das empresas em operação no país valem-se do sistema do lucro presumido por permitir a redução de despesas administrativas para o controle fiscal.

- O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) constitui um órgão de importância estratégica para o desenvolvimento tecnológico e industrial do país. Depois de muitos anos de desatinos administrativos, por empenho da atual administração o INPI está sendo recuperado, via contratação de adequados recursos humanos e serviços. Mas, infelizmente o instituto continua impedido de se valer dos recursos provenientes de taxas cobradas ao consumidor pela prestação de seus serviços de análise e registro de pleitos, como definido na Lei de Patentes. O poder público centralizado desvia recursos do contribuinte para atender outras finalidades, distintas daquelas para as quais foi criado o tributo.

- Por último, mas não menos importante, de nada valerá a ação na área de planejamento realizada pelos Fóruns de Competitividade, se a eles não atribuída também a relevante tarefa de articular a efetiva implantação de suas decisões. Assim como está, cada um na sua, ninguém fica responsável por nada.

Em decorrência do acima exposto, a despeito de a química fina ter sido classificada há dois anos e meio (março de 2004) como setor prioritário no contexto da nova política industrial, tecnológica e de comércio exterior, e de terem sido definidas há quase dois anos (início de 2005) as ações e medidas a serem implantadas nessa área, praticamente quase nada aconteceu e muito pouco mudou nesse cenário. Na área da química fina o primeiro mandato do governo Lula dedicou-se, exclusivamente, ao diagnóstico de problemas e ao planejamento de medidas. Esperamos que o novo mandato,

legitimamente conquistado sob a expectativa de desenvolvimento econômico e geração de empregos, se caracterize agora pela eficaz implantação da política industrial já elaborada. Para tanto é requerido vontade política, articulação e efetiva gestão da máquina pública, ainda não presentes na realidade brasileira - tarefa que poderia ser alocada aos Fóruns de Competitividade, devidamente fortalecidos pelo Poder Público.”

Abiquif

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

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

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

Febrafarma

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

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

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

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

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

Também tem indicado a importância dos programas de estímulo ao desenvolvimento

tecnológico, do apoio à pesquisa clínica e de novos princípios ativos, do aparelhamento e capacitação das diversas instâncias encarregadas de definir e aplicar as normas de ciência e tecnologia, propriedade intelectual e de regulação sanitária.

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

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

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

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

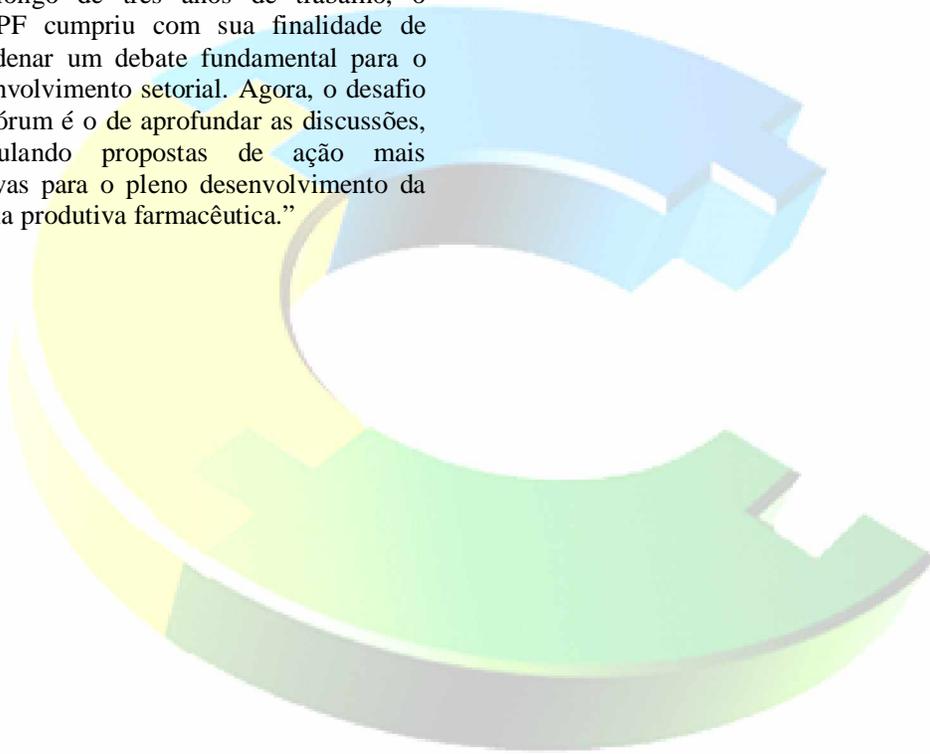
No campo do comércio exterior, a revisão da Tarifa Externa Comum representou um avanço, assim como a listagem de produtos prioritários para a saúde passíveis de redução de alíquotas no âmbito do Mercosul.

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

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

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

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



Elaboração

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

Colaboração

Antonio Carlos Bezerra (Anvisa)
João Carvalho Leal (SDP/MDIC)
Rildo Costa Farias (SDP/MDIC)
Manoel Roberto Cruz dos Santos (DAF/SCTIE/MS)
Luciana Capanema (BNDES)

Revisão

João Carlos Saraiva (DAF/SCTIE/MS)

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