

SUS: O MAIOR COMPRADOR DE MEDICAMENTOS DO PAÍS

Pollyana C. Varrichio¹

1 INTRODUÇÃO

A cadeia produtiva farmacêutica é composta por um conjunto de atividades distintas, executadas geralmente por grandes empresas, que vão desde as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), a produção de princípios ativos e medicamentos, a dosagem, a formulação final, até as atividades de *marketing*. A dinâmica competitiva caracteriza-se como um oligopólio diferenciado, com elevadas barreiras à entrada, em que as atividades de P&D exercem efeito fundamental, resultando em uma estrutura fortemente verticalizada.

A indústria farmacêutica apresenta-se como um caso extremo de setor intensivo em ciência, segundo a tipologia proposta por Pavitt (1984).² É classificada pela *Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico* (OCDE) como um setor de atividade econômica de alta tecnologia. O processo de P&D para a descoberta de novos medicamentos é extremamente complexo e caro – desde a pesquisa básica até a aprovação nos órgãos regulatórios –, sendo que, nos Estados Unidos, este processo dura, em média, dez anos, tendo um custo estimado de US\$ 2,6 bilhões.³

O mercado farmacêutico brasileiro foi estimado em R\$ 22 bilhões em 2010 e ocupou a sétima posição no *ranking* mundial por países em 2015 (Interfarma, 2012;⁴ 2016).⁵ Tal fato atrai a presença de multinacionais, mas geralmente sem a produção de fármacos ou atração de atividades de P&D (Paranhos, 2012;⁶ Bermudez *et al.*, 2000).⁷

2 POLÍTICAS DE INOVAÇÃO NA SAÚDE

No Brasil, desde meados dos anos 2000, percebe-se uma maior institucionalização do papel da saúde na agenda governamental.⁸ Em 2004, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) adotou a indústria farmacêutica como estratégica, diante de seu potencial de articulação com as tecnologias portadoras de futuro. Em seguida, ainda em 2004, foi lançada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo como referência seus três princípios – universalidade, integralidade e equidade –, já que a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado (Brasil, 2005;⁹ Gadelha e Costa, 2012).¹⁰

1. Diretora no Núcleo de Inovação Tecnológica e docente na Escola Paulista de Política, Economia e Negócios (Eppen) da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Foi bolsista do Ipea. E-mail: <pvarrichio@gmail.com>.

2. PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. *Research Policy*, v. 13, n. 6, p. 343-373, dez. 1984.

3. Vale mencionar que, tecnicamente, fármaco e medicamento são conceitos distintos: simplificada, o fármaco é o princípio ativo, enquanto o medicamento é o produto farmacêutico propriamente dito.

4. INTERFARMA – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Guia 2012 Interfarma*. São Paulo: Interfarma, 2012. Disponível em: <goo.gl/EeHrYL>. Acesso em: 14 jul. 2017.

5. INTERFARMA – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Guia 2016 Interfarma*. São Paulo: Interfarma, 2016. Disponível em: <goo.gl/JYJBUj>. Acesso em: 14 jul. 2017.

6. PARANHOS, J. *Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro*. Rio de Janeiro: UERJ, 2012.

7. BERMUDEZ, J. A. *et al.* *O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: ENSP, 2000.

8. Essa agenda governamental também está associada às consequências da Lei do Genérico (Lei nº 9.787, de 1999), já que, em 2000, foram registrados os primeiros medicamentos genéricos no Brasil.

9. BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. 2. ed. Brasília: MS, 2005. (Série B – Textos Básicos em Saúde). Disponível em: <goo.gl/RleEdG>. Acesso em: 1º mar. 2016.

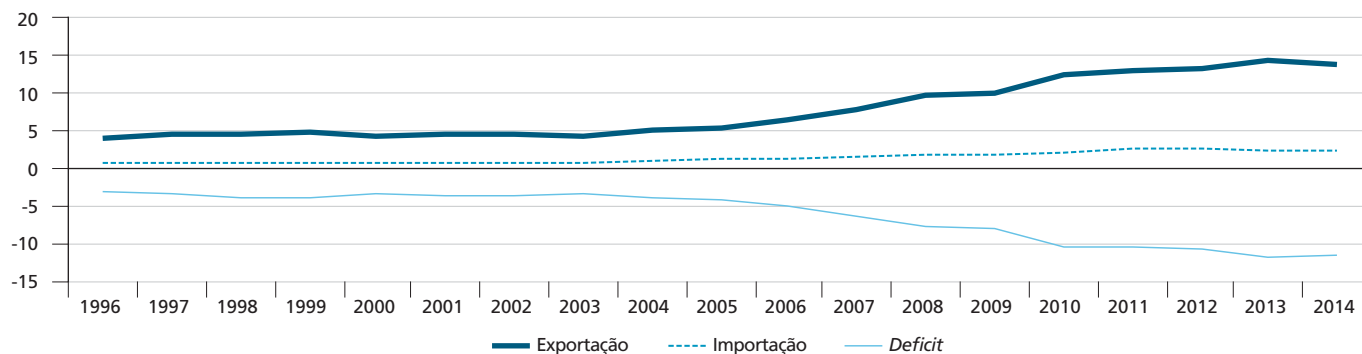
10. GADELHA, C. A.; COSTA, L. S. Saúde e desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. *Revista de Saúde Pública*, v. 46, p. 13-20, 2012.

Na PNCTIS já se adota o conceito de complexo produtivo em saúde, o qual seria composto por três grupos: pela indústria química, farmacêutica e de biotecnologia; pela indústria mecânica, eletrônica e de materiais; e pelos prestadores de serviço. Posteriormente, houve uma ampliação dessa nomenclatura para Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). A dinâmica produtiva e tecnológica do Ceis está fundamentada em quatro eixos analíticos: *i*) impacto das mudanças tecnológicas; *ii*) modelos político-institucionais; *iii*) impacto das mudanças no padrão de demanda; e *iv*) alterações no ambiente regulatório (Gadelha *et al.*, 2013).¹¹ Neste contexto, o Estado é o responsável pela condução da PNCTIS e “regulador dos fluxos de produção e de incorporação de tecnologias, como incentivador do processo de inovação e como orientador e financiador das atividades de P&D” (Brasil, 2005, p. 37).¹² Por isso, a preocupação com a redução da vulnerabilidade da política de saúde brasileira deve considerar que, embora a saúde tenha um papel estratégico no desenvolvimento nacional, apresenta uma base produtiva ainda frágil, a qual prejudica a prestação universal dos serviços de saúde.

Essa abordagem sistêmica ressalta a fragilidade estrutural presente na indústria farmacêutica brasileira, reforçando, assim, a dependência das importações e o *deficit* crescente na balança comercial, como sintetiza o gráfico 1. A evolução da balança comercial do Ceis, na última década, tem apresentado um cenário pessimista, sendo que, em 2014, o *deficit* ultrapassou US\$ 10 bilhões.

GRÁFICO 1

Evolução da balança comercial do Ceis entre 1996 e 2014, atualizada pelo IPC Estados Unidos



Fonte: Rede Alice Web/MDIC.
Elaborado por GIS/ENSP/Fiocruz.

Ao considerarmos as atividades que envolvem o desenvolvimento, o escalonamento, a produção e a aplicação de fármacos de forma sistêmica e integrada, é possível verificar que tal realidade caracteriza-se no Brasil: *i*) pela dependência tecnológica; *ii*) pelo oligopólio, com elevada barreira à entrada; *iii*) pelo domínio de empresas multinacionais; *iv*) pelo crescente e robusto *deficit*; e *v*) geralmente pela importação líquida de tecnologia. Diante disso, observa-se que o complexo da saúde tornou-se prioritário em várias iniciativas nos anos 2000.

Em 2007, foi lançado o Programa de Aceleração do Crescimento da Saúde (PAC-Saúde), o qual definiu o Ceis como um dos eixos estratégicos, a partir da consideração de que “a redução da vulnerabilidade social brasileira pressupõe o desenvolvimento da base produtiva e de inovação em saúde” (Gadelha e Costa, 2012, p. 16).¹³ No ano seguinte, a Política de Desenvolvimento Produtivo elegeu o Ceis como uma das seis áreas estratégicas de futuro. Já em 2011, o Plano Brasil Maior (PBM) considerou o complexo da saúde como estratégico diante de sua “capacidade de transformação da estrutura produtiva” (ABDI, 2014, p. 30).¹⁴ Em 2012, a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) destacou a promoção de mecanismos de estímulo à inovação em saúde e de intensificação de transferência de tecnologia.

11. GADELHA, C. A. *et al.* O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em Saúde. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 12, n. 2, p. 251-282, jul.-dez. 2013.

12. Ver a nota de rodapé 8.

13. Ver a nota de rodapé 9.

14. ABDI – AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. *Contribuições para a Política de Desenvolvimento Industrial, de Inovação e de Comércio Exterior*. Brasília: ABDI, 2014. Disponível em: <goo.gl/NvLfza>. Acesso em: 15 jul. 2017.

Tais fatos resultaram no Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis), com a Portaria nº 506, de 21 de março de 2012.¹⁵ *Um dos objetivos do Procis é fortalecer as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)*, apoiar o desenvolvimento tecnológico de produtos estratégicos para o SUS e apoiar a infraestrutura pública para suporte à produção no país.

As PDPs são um mecanismo de política industrial utilizado na saúde, que envolve uma série de contrapartidas para que sejam realizadas as compras públicas de fármacos, medicamentos e equipamentos para o SUS. Desta forma, garante-se a *internalização da produção e a transferência de tecnologia para um produtor nacional* durante o contrato de parceria em que são concretizadas as compras governamentais do SUS. O principal instrumento que define as PDPs é a Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014,¹⁶ do Ministério da Saúde (MS).

A execução das PDPs ocorre basicamente em quatro fases, a partir da publicação da lista de produtos estratégicos para o SUS. Na primeira fase, uma instituição pública submete uma proposta de projeto de PDP em parceria com entidade privada ao MS. Na segunda fase, caso a proposta seja aprovada, há a assinatura de um contrato entre as entidades privadas e públicas com o registro do produto. Na terceira fase, há o primeiro fornecimento para o MS, definindo, assim, o início do processo de transferência de tecnologia. Na quarta e última fase, há a internalização da tecnologia pelo laboratório público segundo a portabilidade tecnológica. As únicas PDPs existentes na quarta fase são as da vacina de influenza – entre o Butantan e a Sanofi Pasteur (2014) – e a da clozapina, um antipsicótico – entre o Lafepe e a Cristália.

3 O POTENCIAL ECONÔMICO DA DEMANDA DO SUS

A Constituição de 1988 estabeleceu, entre os direitos do cidadão brasileiro, o acesso universal à saúde. O direito à assistência farmacêutica via SUS foi garantido posteriormente, em 1998, com a Política Nacional de Medicamentos, na qual o medicamento é entendido como um insumo essencial para promoção e recuperação da saúde. Por isso, a política envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos (Aurea *et al.*, 2010).¹⁷

Com tal iniciativa, cria-se um gigantesco mercado consumidor que pode ser empregado inclusive em prol do desenvolvimento tecnológico nacional. De fato, o SUS é o principal instrumento existente para garantir o referido direito e configura-se como o maior comprador de fármacos, medicamentos e equipamentos no Brasil.

As aquisições de medicamentos e produtos realizadas pelo SUS, somente no âmbito das PDPs, entre 2009 e 2015, totalizaram R\$ 9,1 bilhões, como demonstra o gráfico 2. Há ainda as compras realizadas fora das PDPs (assistência farmacêutica,¹⁸ rede hospitalar MS, doações e intervenções e ações judiciais) e as compras efetuadas de forma descentralizada pelos estados.

Dessa forma, considera-se que o mercado interno público de medicamentos, em razão da existência do SUS, cria um grande poder de barganha a ser exercido pelo Estado e que pode ser empregado, inclusive, para influenciar produtores estrangeiros a transferirem tecnologia relevante ao país, uma vez que o acesso a tal mercado compensaria possíveis perdas privadas inerentes à difusão da tecnologia. É justamente isso que as PDPs procuram fazer: usar o tamanho e a força do mercado público para influenciar o desenvolvimento produtivo tecnológico nacional no setor de saúde brasileiro.

15. Disponível em: <goo.gl/pJuetY>. Acesso em: 12 jul. 2017.

16. Disponível em: <goo.gl/xWXZco>. Acesso em: 22 mar. 2017.

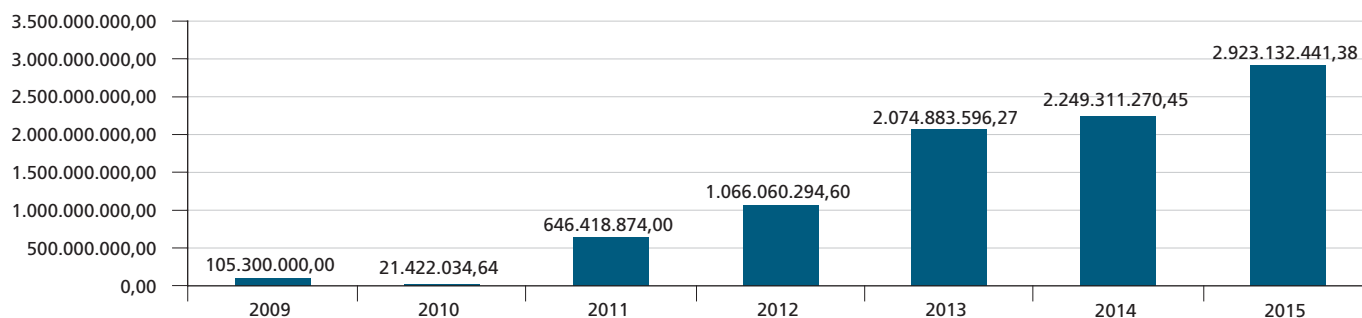
17. AUREA, A. P. *et al.* Compras federais de medicamentos da assistência farmacêutica: evidências recentes. *Radar: tecnologia, produção e comércio exterior*, Brasília, n. 9, p. 12-18, 2010. Disponível em: <goo.gl/YOD2j8>. Acesso em: 27 mar. 2017.

18. As aquisições de medicamentos destinadas aos programas de assistência farmacêutica realizadas por licitações são registradas no Sistema Integrado de Administração dos Serviços Gerais (Siasg), ao passo que os repasses para os laboratórios, credenciados como produtores oficiais do SUS, são vistos como convênios do MS. Os dados das despesas dos estados, do Distrito Federal e dos municípios constam no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops) (Aurea *et al.*, 2010).

GRÁFICO 2

Evolução do total das compras governamentais realizadas pelo SUS, no âmbito das PDPs, entre 2009 e 2015

(Em valores nominais)



Fonte: Levantamento de dados da SCTIE/MS de cada contrato e convênio das PDPs.

Elaboração da autora.

Diante disso, as compras do SUS consolidam-se como um poderoso instrumento para construção de competências produtivas e tecnológicas por meio de políticas de inovação pelo lado da demanda, principalmente se utilizadas de forma articulada com políticas de inovação pelo lado da oferta, como os mecanismos de fomento – via Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e Banco Nacional do Desenvolvimento (BNDES).

BOX 1

Estratégias complementares: o fomento público para a criação das empresas farmacêuticas nacionais atuantes na produção de medicamentos biológicos

Outra iniciativa governamental estratégica para o desenvolvimento da produção nacional na saúde, via fomento do BNDES e da Finep, em uma articulação entre o MS, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC),¹ foi o estímulo à formação de grandes empresas nacionais atuantes em medicamentos biológicos: a Biommm, a Orygen e a Bionovis, as quais participam de várias PDPs. A Biommm, que tem o BNDES como acionista, foi fundada em 2001 para a produção de insulina humana recombinante e passou a incluir outros medicamentos biológicos no seu portfólio de negócios. A Bionovis é uma *joint-venture* da EMS, da Aché, da Hypermarcas e da União Química, com atuação exclusiva em medicamentos biológicos. Existe a construção de uma planta produtiva em Valinhos (São Paulo), com investimentos próprios e também recursos financiados pelo BNDES e pela Finep. Foi criada em 2012 com o apoio do governo federal, para operar inicialmente via PDPs em biossimilares, e, progressivamente, desenvolver nacionalmente medicamentos biológicos inovadores. A Orygen Biotecnologia é uma *joint-venture* que congrega participações da Biolab e da Eurofarma, já que a Libbs e a Cristália abandonaram o projeto. A nova fábrica será construída em São Carlos (interior de São Paulo) para a produção de anticorpos monoclonais. A Libbs justificou sua saída porque está envolvida em empreendimento próprio em medicamentos biotecnológicos, com o investimento de R\$ 500 milhões, proveniente de recursos do BNDES e da Finep, para uma unidade em Embu das Artes (São Paulo), sendo que o montante será destinado à unidade produtiva e aos estudos clínicos. O BNDES declarou investimento da ordem de R\$ 4,3 bilhões na indústria entre 2014 e 2015 para financiamento de 143 projetos (Valor Econômico, 2016a;² 2016b).³

Elaboração da autora.

Notas: ¹ Atualmente denominados Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações (MCTIC) e Ministério da Indústria, Comércio e Serviços (MICS). Neste texto, foram mantidos os nomes vigentes à época da data final de análise dos dados (2015).

² VALOR ECONÔMICO. Biommm muda plano e fábrica entrará em operação em 2018. *Valor Econômico*, São Paulo, 26 fev. 2016a. Disponível em: <goo.gl/L4qh1o>. Acesso em: 23 mar. 2017.

³ VALOR ECONÔMICO. Laboratório Libbs eleva aposta em remédio inovador. *Valor Econômico*, São Paulo, 18 jul. 2016b. Disponível em: <goo.gl/d7GGfd>. Acesso em: 23 mar. 2017.

O fato é que somos um país em desenvolvimento, em crise econômica, que terá de enfrentar o envelhecimento populacional e superar a estagnação da sua produtividade industrial. Considerando que o SUS é o maior comprador de fármacos e medicamentos existente hoje no Brasil, o uso oportuno com mecanismos de contrapartidas e exigências de transferências de tecnologias torna-se uma oportunidade excepcional para o desenvolvimento produtivo e tecnológico da indústria farmacêutica.

Por isso, sem dúvida, a política das PDPs deve continuar sendo utilizada como uma política de inovação pelo lado da demanda por meio das compras públicas do SUS. Com isso, evidencia-se uma visão sistêmica e sofisticada de Estado empreendedor, com políticas industriais capazes de “abrir novos mercados” e mecanismos distintos atuando de maneira complementar e integrada. Isso ainda deve atuar juntamente aos mecanismos de fomento de estímulo à indústria local, via Finep e BNDES, aproveitando também oportunidades emergentes na indústria mundial, as quais possam, assim, resultar em novas oportunidades para superar as fragilidades estruturais da indústria brasileira.