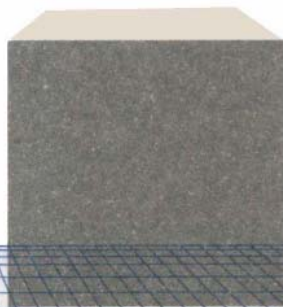
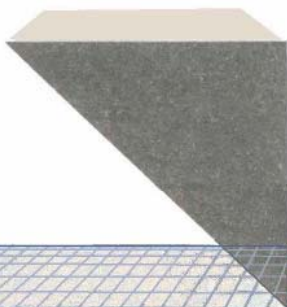





# MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

## OS CAMINHOS DA AUTONOMIA

DOCUMENTO - PROPOSTA



Ministério da Saúde  
CEME  Central de Medicamentos

JANEIRO - 1987

Presidente da CEME  
Coordenadora Geral do Grupo de Trabalho

*Marta Nobrega Martinez*

## **GRUPO DE TRABALHO**

Coordenador Técnico  
Assessor Especial da Presidência  
médico sanitário, *Orlando Ribeiro Gonçalves*

Assessora Jurídica  
advogada, *Sandra Faro Vieira*

Coordenador de Comunicação Social  
jornalista, *Idelson Alan Santos*

Diretor de Planejamento e Coordenação Geral  
economista, *Luiz Cesar Auvray Guedes*

Diretor de Suprimento de Medicamentos  
economista, *Lourival Medeiros*

Assessor da Diretoria de Suprimento de Medicamentos  
economista, *José Macedo da Silva*

Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento  
químico, *Edmundo Machado Netto*

Diretor de Assistência Técnica farmacêutico,  
*Geraldo Fenerich*

Diretor de Administração e Finanças  
economista, *Francisco de Assis Filho*

**MINISTÉRIO DA SAÚDE/  
CENTRAL DE MEDICAMENTOS**

**MEDICAMENTOS ESSENCIAIS  
OS CAMINHOS DA AUTONOMIA**  
DOCUMENTO - PROPOSTA

JANEIRO - 1987



# Índice

	Pág.
<b>1. Introdução</b> .....	5
<b>2 .Distribuição de medicamentos no setor saúde</b> .....	9
A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é pouco utilizada.....	11
Desperdícios, falta de recursos e desconhecimento de índices de doenças prevalentes no Brasil, reduzem a eficiência do programa de assistência farmacêutica.....	11
Os medicamentos comercializados no país não refletem a nossa realidade .....	12
A fragmentação do segmento nacional da indústria farmacêutica.....	13
Farmácia Básica: uma forma de racionalizar o atendimento primário .....	13
Os municípios devem participar da programação de medicamentos	14
O médico brasileiro necessita mais informações sobre os medicamentos essenciais (RENAME).....	15
Apesar das exigências legais, as indústrias relutam em usar o nome genérico dos medicamentos.....	16
<b>3. Características do Setor Farmacêutico</b> .....	17
Somente 48 por cento da população tem acesso ao medicamento.....	19
O novo mercado gerado pela ampliação da assistência farmacêutica deve ser ocupado pela empresa nacional .....	20
Para fabricar medicamentos, o Brasil importa mais de 85 por cento das matérias-primas de que necessita.....	23

O Brasil dispõe de todas as condições para obter a autonomia no setor químico-farmacêutico.....	21
A inexistência de normas brasileiras dificulta a colocação do produto nacional no mercado.....	22
Hoje, a participação de empresas nacionais limita-se a 20 por cento do mercado farmacêutico.....	23
A empresa nacional já demonstrou capacidade para dominar tecnologias de produção de matérias-primas farmacêuticas.....	24
Mercado interno: um bem nacional.....	25
Rentabilidade adequada e o não-reconhecimento de patentes devem ser preservados para assegurar a produção de medicamentos essenciais.....	27
O Brasil é um dos poucos países onde os grupos nacionais do setor não gozam de privilégios.....	28
<b>4. O I PND-NR/86-89 e o Setor Farmacêutico.....</b>	<b>29</b>
O fortalecimento da indústria farmacêutica nacional está previsto no I PND/NR.....	31
<b>5. Políticas e Ações Prioritárias.....</b>	<b>33</b>
Universalização da assistência farmacêutica à população assistida pela rede governamental de saúde.....	35
Adequação do perfil da oferta interna de medicamentos ao aumento da participação da empresa nacional.....	36
Ampliação da produção interna de matérias-primas, de forma a assegurar o abastecimento regular da indústria farmacêutica na fabricação dos medicamentos essenciais, garantindo, paralelamente, a autonomia tecnológica e industrial do segmento nacional do setor.....	37
<b>6. O Setor Farmacêutico e a nova Constituição Brasileira.....</b>	<b>39</b>

*1*  
*Introdução*





Os contingentes da população brasileira de reduzido poder aquisitivo – assim considerados os grupos de renda média familiar mensal de até 5 salários-mínimos – estão hoje estimados em 104 milhões de pessoas, ou seja, 80% do total da população do país. Por essa razão, grande parte dessas pessoas não tem acesso aos medicamentos essenciais, necessários à promoção e à recuperação de sua saúde, que ainda se mantém em níveis absolutamente insatisfatórios, em relação ao patamar geral de crescimento econômico alcançado pelo país, que já ocupa o 8.º lugar, no mundo ocidental.

Fica evidente, portanto, que as ações de saúde, exercidas em escala crescente no sistema governamental, podem perder e de fato perdem grande parte de sua eficácia, quando o paciente não tem possibilidade de adquirir e utilizar os medicamentos prescritos para o seu adequado tratamento.

Com o objetivo de remover essa angustiante situação, o programa de assistência farmacêutica, a cargo da CEME, dirigido às populações carentes, deve ser fortalecido em busca da universalização dessa assistência, no plano da atenção básica de saúde, para que as ações médico-sanitárias tenham a sua natural e indispensável complementação e alcancem o grau de resolubilidade esperado. Medida coadjuvante está representada pela adoção sistemática da **RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME)** em toda a extensão da rede governamental de saúde, visto que representa instrumento de racionalização e economicidade da assistência farmacêutica e de orientação de prioridades para o esforço interno de pesquisa e desenvolvimento de matérias-primas farmacêuticas, em busca da necessária autonomia tecnológica e industrial, nesse importante campo em que se interligam os interesses da economia e da saúde.

Para tanto, faz-se também necessário que a CEME disponha, além de recursos financeiros em volume suficiente para a aquisição de medicamentos, de uma série de outras condições, vinculadas ao atual perfil da indústria farmacêutica, no país, cuja característica

de elevada dependência da importação de matérias-primas impõe restrições à ação do Governo e da sociedade, na resolução mais rápida desse problema de tão grave significado social e de tão evidentes repercussões sobre a melhoria dos níveis de saúde da população brasileira.

Na verdade, cerca de 86% dos insumos utilizados na produção farmacêutica interna são importados, representando, em valor, 58% da demanda total do setor. Esse panorama torna-se ainda mais adverso quando se constata que o expressivo mercado farmacêutico brasileiro, já em torno de 1,8 bilhão de dólares anuais, é dominado pelas subsidiárias de empresas transnacionais aqui instaladas, que detêm cerca de 80% do faturamento global do setor.

No campo tecnológico, a redução dessa dependência repousa, fundamentalmente, na consolidação do esforço nacional, já iniciado, em busca do domínio dos processos de produção de insumos essenciais, a partir da estreita interação entre as empresas nacionais e os centros de pesquisa das universidades brasileiras, qualificados para a investigação quimiofarmacêutica.

Os tópicos subseqüentes do documento apresentam maiores detalhes na exposição do perfil da distribuição de medicamentos no país e do seu setor farmacêutico, de forma a subsidiar a Assembléia Nacional Constituinte quanto à adoção de políticas e ações prioritárias, para o equacionamento do problema.

2

*A distribuição de  
medicamentos no  
setor saúde*



## ***A RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME) É POUCO UTILIZADA***

A desarticulação ainda prevalente entre os diversos componentes do chamado sistema nacional de saúde constitui um dos principais fatores de redução da eficiência de suas ações próprias, aí incluídas as que implicam a prescrição, a dispensação e o uso de medicamentos. Um dos mais eloqüentes sintomas dessa desarticulação está representado pela falta de adoção sistemática da *RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME)* no universo das instituições governamentais de saúde, retirando desse importante instrumento seus efeitos de racionalização, simplificação e economicidade da assistência farmacêutica e debilitando, também, o seu papel orientador e concentrador de prioridades, no esforço de nacionalização da produção interna de medicamentos e matérias-primas farmacêuticas.

Em decorrência dessa mesma desarticulação, em parte conseqüente à ausência de comando unificado dessa complexa e diversificada rede de unidades de saúde, o fluxo de medicamentos, no sistema, sofre graves intercorrências que, em última análise, se refletem no abastecimento irregular e na insuficiente disponibilidade de produtos, no nível de dispensação final.

## ***DESPERDÍCIOS, FALTA DE RECURSOS E DESCONHECIMENTO DE ÍNDICES DE DOENÇAS PREVALENTES NO BRASIL, REDUZEM A EFICIÊNCIA DO PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA***

A precária infra-estrutura de armazenamento e dispensação, agravada pela crônica ausência do profissional farmacêutico nos quadros das unidades de saúde, concorre fortemente para reduzir a eficiência do programa de assistência farmacêutica, acarretando acentuadas perdas de medicamentos, em todo o circuito, quer por más condições de estocagem, quer por inobservância dos prazos de validade dos produtos.

Mais grave, ainda, é que a programação das necessidades de medicamentos, na maioria dos casos, é feita sem observância dos parâmetros de morbidade ou do perfil nosológico das clientelas dos serviços, o que se reflete na inadequada quantificação dos produtos, muitas vezes incompatível com a própria capacidade de atendimento dos serviços, gerando sobras ou insuficiências que, por sua vez, redundam em prejuízos econômicos ou em mau atendimento da população.

Ademais, os recursos colocados à disposição do programa de assistência farmacêutica são ainda insuficientes para garantir, a todos os usuários do sistema, o acesso ao medicamento prescrito, de forma que a complementaridade das ações de assistência médica fica grandemente prejudicada, mesmo no atual nível de prestação de serviços de saúde, sabidamente muito inferior à demanda setorial.

### ***OS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS NO PAÍS NÃO REFLETEM A NOSSA REALIDADE***

O elenco de medicamentos disponíveis, no universo farmacêutico, resente-se da falta de produtos eficazes para o tratamento das principais endemias que acometem a população brasileira, circunstância que indica, cabalmente, a imperiosa necessidade da implantação de fortes incentivos à pesquisa e ao desenvolvimento de fármacos, com essa específica finalidade. A ação governamental de fomento deve, igualmente, ser dirigida ao incremento da disponibilidade interna dos medicamentos essenciais (alguns deles conhecidos como "*produtos órfãos*"; de difícil aquisição no mercado internacional, seja em função da baixa rentabilidade de sua produção, seja pela raridade do uso do medicamento, nos países produtores).

Essas situações críticas deixam o país à mercê de decisões externas quanto ao suprimento de medicamentos de alto interesse para as ações de saúde, no Brasil, evidenciando que a sua produção interna, por via da nacionalização tecnológica e industrial, constitui o único caminho para o exercício da soberania do país, em setor de tamanho significado para a segurança social e a melhoria dos níveis de saúde da população brasileira.

## ***A FRAGMENTAÇÃO DO SEGMENTO NACIONAL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA***

Um outro aspecto a considerar diz respeito à oferta de medicamentos, pelo produtor nacional. Os laboratórios farmacêuticos nacionais – 520, ao todo – detêm apenas 20 por cento do mercado, o que demonstra a fragmentação desse segmento industrial, no país. Acrescente-se, ainda, que muitas dessas empresas apresentam, como características, o porte reduzido, a produção destinada a terceiros, a fabricação majoritária de medicamentos ditos populares ou a prática da comercialização do registro de marcas de especialidades farmacêuticas, indicando a necessidade de reformulação dos critérios de autorização de produção e inspeção de funcionamento de laboratórios farmacêuticos, no país.

### ***FARMÁCIA BÁSICA: UMA FORMA DE RACIONALIZAR O ATENDIMENTO PRIMÁRIO***

Conhecendo a desarticulação predominante em numerosas áreas do setor saúde, refletida nas programações de medicamentos efetuadas, em caráter individual, pelas diferentes instituições e órgãos federais, estaduais e municipais, a atual administração da CEME preocupou-se, desde o início, em contornar essa dificuldade, de maneira a preservar as diretrizes de unificação programática e de racionalização da distribuição, no âmbito do programa governamental de assistência farmacêutica. Para o atingimento desse propósito, a CEME idealizou a "*Farmácia Básica*", módulo-padrão de suprimento, composto por produtos selecionados da RENAME, que permitem o tratamento das doenças mais comuns na população brasileira, no plano da atenção básica de saúde, em nível ambulatorial.

Por seus objetivos de economia e simplificação operacional, a "Farmácia Básica" prevê percentuais médios de atendimento, produto a produto. Esses números foram obtidos através de estimativas de morbidade e em esquemas padronizados de tratamento am-

bulatorial, com base na utilização dos medicamentos nas eventualidades clínicas que configuram suas principais indicações, confrontados com a quantificação dos produtos, apresentada, inicialmente, pelas Comissões Interinstitucionais de Saúde (CIS). O Grupo Consultor em Saúde Pública e Medicina Comunitária, organizado pela CEME, promoveu a seleção final dos medicamentos integrantes do módulo, considerados suficientes para o atendimento de 3.000 pessoas, em média, durante aproximadamente 6 meses.

### ***OS MUNICÍPIOS DEVEM PARTICIPAR DA PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS***

Paralelamente, a CEME encaminhou, às Comissões Interinstitucionais de Saúde (CIS) e às Comissões Interinstitucionais Municipais de Saúde (CIMS), proposta de programação unificada de medicamentos. No âmbito municipal, a programação seria elaborada sob a coordenação da CIMS, com a participação da Secretaria Municipal de Saúde, entidades comunitárias, sindicais e gremiais locais, bem como de todas as instituições prestadoras de serviços de saúde à população carente do município, sejam da esfera federal, estadual ou municipal. As programações resultantes desse trabalho integrado, no nível do município, seriam encaminhadas às respectivas CIS, cuja Secretaria Técnica promoveria a compatibilização das diferentes programações recebidas, levando em conta, dentre outros, parâmetros de avaliação representados pelos contingentes de população carente e pela capacidade de atendimento das unidades prestadoras de serviços de saúde, minimizando assim os problemas decorrentes da superposição de clientela e da previsão de suprimento distanciada da demanda real.

Após identificar e quantificar a disponibilidade de recursos, a serem supridos pelas diferentes instituições co-participantes, inclusive a CEME, para o custeio das respectivas programações, as CIS apresentariam, à CEME, as necessidades efetivas de medicamentos essenciais, da Unidade Federada, destacando as informações sobre recursos, para que, nos casos de insuficiência, fosse possível advogar a cobertura de fornecimentos complementares junto ao Pro-



grama de Prioridades Sociais (PPS). Dessa forma, espera-se, já em 1987, avançar bastante o processo gradativo de universalização da assistência farmacêutica, mediante procedimentos descentralizados de programação e distribuição de medicamentos essenciais, em que o município passe a ter a natural predominância em ambos os processos, dentro da filosofia das Ações Integradas de Saúde (AIS).

### ***O MÉDICO BRASILEIRO NECESSITA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE OS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME)***

A racionalização e a universalização da assistência farmacêutica governamental têm, na RENAME, um dos seus principais instrumentos, como ponto de encontro e de orientação de prioridades das duas grandes vertentes complementares em que se desdobra o campo de atuação da CEME: a vertente sócio-sanitária, consubstanciada na distribuição dos medicamentos essenciais e a vertente tecnológico-industrial, representada pela presença nacional na produção desses medicamentos e das matérias-primas de que são feitos.

A implantação definitiva da RENAME depende muito, também, de que o médico da rede oficial de saúde a adote sistematicamente, no seu receituário cotidiano, visto que essa rede concentra a maior demanda por assistência farmacêutica.

A adesão informada e consciente do médico, em relação à RENAME, ou seja, à filosofia de compromisso social que o instrumento encarna e aos efeitos de economicidade que permite alcançar, tem de ser buscada mais longe e mais precocemente, isto é, no decurso de sua própria formação profissional, mediante a incorporação, aos currículos das escolas médicas, particularmente na disciplina de farmacologia (se não for possível reativar a de terapêutica geral), de tópicos em que serão abordadas as conotações sociais e econômicas do receituário médico, em países como o Brasil, que ainda lutam com problemas de recursos limitados.

***APESAR DAS EXIGÊNCIAS LEGAIS,  
AS INDÚSTRIAS RELUTAM EM USAR O  
NOME GENÉRICO DOS MEDICAMENTOS***

A Portaria Interministerial n.º 1 (MS/MPAS/MIC), de 6 de setembro de 1983, obriga a indústria farmacêutica a rotular os seus medicamentos pelos respectivos nomes genéricos (*Denominações Comuns Brasileiras – DCBs*), disposição que, todavia, não vem sendo observada, visto que as empresas não têm interesse nessa prática, temendo os seus efeitos prejudiciais sobre sua estratégia de comercialização, fundamentada na publicidade de 14.000 nomes de fantasia que, na verdade, correspondem a 2.100 nomes genéricos, apenas.

Essa é a norma adotada na RENAME, como sadia e técnica alternativa para desvincular o receituário médico dos nomes de fantasia comerciais, cuja tradicional utilização privilegia as empresas e fabricantes de maior poder econômico e de maiores gastos publicitários, reduzindo as possibilidades de consolidação das empresas nacionais emergentes. A adescrição do receituário a medicamentos selecionados, segundo sua eficácia, segurança e economicidade de uso, sem vinculação a marcas registradas, constitui instrumento da maior utilidade, para que o acesso ao medicamento seja, em curto prazo, estendido a toda a clientela dos serviços governamentais, para a mais rápida melhoria dos níveis de saúde da população.





A indústria farmacêutica, no Brasil, atende a atual demanda de medicamentos em sua quase totalidade, dominando integralmente a tecnologia de sua formulação e acondicionamento, utilizando modernas técnicas de comercialização.

Todavia, no que tange à produção de matérias-primas farmacêuticas e de intermediários, componentes essenciais na fabricação do medicamento, o país continua apresentando acentuada dependência externa.

Por outro lado, a parcela dinâmica da indústria de medicamentos do país é constituída, majoritariamente, por firmas estrangeiras. Dentre as 50 maiores, que detêm cerca de 80% do faturamento do setor, apenas 10 são de capital nacional. Por outro lado, os 16 laboratórios farmacêuticos nacionais, de maior porte, concentram apenas 11% das vendas internas; incluem-se aí quatro laboratórios estatais, responsáveis por 2,5% do faturamento global do setor.

O faturamento da indústria farmacêutica brasileira atingiu, em 1986, cerca de US\$ 1,8 bilhão, representando um consumo "per-capita" de 13,6 US\$/ano.

### ***SOMENTE 48 POR CENTO DA POPULAÇÃO TEM ACESSO AO MEDICAMENTO***

No início de 1986, apenas cerca de 58,4 milhões de brasileiros tinham acesso ao medicamento; no momento, após o advento do Programa de Prioridades Sociais do Governo, que proporcionou substancial aporte de recursos adicionais para a assistência farmacêutica, aquele número já ascende a 63 milhões, ou seja, 48% da população do país.

O mercado governamental de medicamentos representava, em 1986, 35% do mercado total, ou seja, US\$ 630 milhões. É importante ressaltar que 57% desse mercado governamental corresponde à utilização de medicamentos fora da padronização representada pela RENAME, adquiridos diretamente pelas diferentes instituições con-

tratadas pelo INAMPS para a prestação de assistência médica à sua clientela.

### ***O NOVO MERCADO GERADO PELA AMPLIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DEVE SER OCUPADO PELA EMPRESA NACIONAL***

Em 1987, a parcela do mercado governamental, adstrita ao medicamento da RENAME, apresenta uma perspectiva de crescimento de 48%, graças ao aumento das dotações do INAMPS e da CEME, no âmbito do PPS, previstas nos respectivos orçamentos. Isso significa que o acesso ao medicamento será estendido, adicionalmente, a 10,6 milhões de brasileiros e que, em 1987, o faturamento global da indústria farmacêutica crescerá, no mínimo (considerando-se, apenas, o crescimento da parcela do mercado governamental, acima referida), em 120 milhões de dólares.

Fica, pois, evidenciada a necessidade de adoção de medidas governamentais orientadas para a maior participação dos grupos de capital nacional, privado e estatal, na ocupação do mercado institucional, grupos esses que devem predominar nesse setor da economia, no qual é imperativo dispor de maior autonomia de decisão, em defesa da saúde da população brasileira.

Como já foi dito, o crescimento anual do mercado governamental de medicamentos, no Brasil, é estimado em 120 milhões de dólares, por um período de 6 anos, tempo necessário para o atingimento da meta de universalização da assistência farmacêutica à população carente do país, no plano da atenção básica de saúde.

Dentro do objetivo de nacionalização da produção de medicamentos essenciais, esse mercado em expansão deve ser rapidamente ocupado pelas empresas nacionais do setor, a partir de medidas adequadas de apoio que o Governo deverá canalizar para esse segmento e sem as quais esse bem nacional, que é o mercado interno, será mais uma vez absorvido preponderantemente pelas subsidiárias das empresas estrangeiras, cujo poderio econômico terá de ser contrastado pela manifestação soberana da vontade nacional, expressa em legislação adequada ao fim colimado.

## ***PARA FABRICAR MEDICAMENTOS, O BRASIL IMPORTA MAIS DE 85 POR CENTO DAS MATÉRIAS-PRIMAS DE QUE NECESSITA***

Quanto à produção de matérias-primas utilizadas no preparo dos medicamentos, o parque industrial brasileiro supre menos de 14% das substâncias registradas no país (294, de um total de 2.100) e essa produção encontra-se fortemente concentrada nas subsidiárias de empresas estrangeiras, aqui sediadas.

A participação das empresas nacionais na produção de matérias-primas é, hoje, de apenas 22%. O valor global da produção interna é de, aproximadamente, 230 milhões de dólares; as importações brasileiras, nesse item, são elevadas, atingindo, em 1986, cerca de 400 milhões de dólares (58% do consumo interno).

A importação de matérias-primas e outros insumos, para o mercado governamental farmacêutico, deverá atingir, em 1987, valores da ordem de 85,5 milhões de dólares, representando um acréscimo de 98,7% em relação às importações de 1986, em virtude da atual crise no abastecimento do mercado interno, com a desativação de várias unidades produtivas, como as de tetraciclina, penicilina, ampicilina, tiabendazol, vasopressina e de vidros.

Em resumo, a ampliação da cobertura do programa governamental de assistência farmacêutica está abrindo amplo espaço no mercado de medicamentos e matérias-primas, significando, em 1987, demanda adicional de US\$ 205,5 milhões (3,7 bilhões de cruzados).

## ***O BRASIL DISPÕE DE TODAS AS CONDIÇÕES PARA OBTER A AUTONOMIA NO SETOR QUÍMICO-FARMACÊUTICO***

Deve-se considerar, ainda, na análise do setor, que o consumo da maior parte das matérias-primas, no país, é da ordem de apenas dezenas de toneladas/ano, por substância.

Aliás, ressalte-se desde já que essa circunstância, associada à elevada relação *faturamento/investimento*, faz com que seja mini-

mizada a influência do fator representado pelas economias de escala de produção nas decisões sobre implantação de unidades industriais, o que, por certo, favorecerá a presença de empresas nacionais, inclusive as de médio porte, nessa produção, como fator de sucesso do programa de nacionalização setorial.

Outra característica do parque químico-farmacêutico, no Brasil, é o reduzido índice de verticalização, acarretando elevada importação de intermediários e insumos químicos, o que diminui o agregado tecnológico dessa produção, ao contrário do perfil dessa indústria, nos países exportadores, onde a integração dos setores químico e farmacêutico é a regra geral.

Ressalte-se que, por dispor de indústrias petroquímicas, carboquímicas e químicas de base, bem desenvolvidas, o Brasil tem todas as condições para verticalizar a produção de matérias-primas farmacêuticas, desde que a indústria farmoquímica passe a ser suprida com os intermediários e outros insumos químicos, a serem fabricados a partir do desdobramento ou aproveitamento direto dos produtos, subprodutos e frações secundárias, originadas daqueles três setores industriais de grande porte.

### ***A INEXISTÊNCIA DE NORMAS BRASILEIRAS DIFÍCULTA A COLOCAÇÃO DO PRODUTO NACIONAL NO MERCADO***

As empresas nacionais, produtoras de insumos químico-farmacêuticos, enfrentam fortes barreiras técnicas à comercialização de seus produtos no mercado interno, situação que, em última análise, decorre da inexistência de normas brasileiras, nesse campo. Na realidade, tais barreiras são configuradas, principalmente, pelas especificações técnicas de âmbito próprio, adotadas pelas subsidiárias de empresas estrangeiras, na fabricação de medicamentos, e que dificilmente são divulgadas.

As empresas subsidiárias de grupos multinacionais, no Brasil, recebem, em circuito fechado, os pacotes tecnológicos desenvolvidos nas respectivas matrizes, de modo que não realizam atividades significativas de P&D, no país, nem favorecem a absorção da tecnologia que utilizam, pelas empresas e especialistas brasileiros, do setor.



Por seu turno, as empresas nacionais vêm, ultimamente, realizando esforço próprio de desenvolvimento, passando a reproduzir processos utilizados, com sucesso, pela indústria químico-farmacêutica mundial (o que é facultado pela atual legislação brasileira de patentes), ao lado da absorção de tecnologia adquirida a detentores independentes.

Portanto, conclui-se que, embora tecnologicamente independente, em termos de indústria farmacêutica (produção de medicamentos), o país continua fortemente dependente, no tocante à indústria químico-farmacêutica (produção de matérias-primas farmacêuticas), obviamente o segmento que congrega as mais importantes empresas do circuito, em termos tecnológicos e estratégicos, visto que, por dominarem o mercado internacional de matérias-primas farmacêuticas, podem dificultar ou eliminar a competição da indústria nacional, em qualquer ponto geográfico de sua esfera de influência.

Ressalte-se que a produção interna de fármacos, pelas empresas de vinculação externa, é sabidamente mono ou oligopolizada, estando destinada exclusivamente ao autoconsumo ou a transações com reduzido número de clientes privilegiados.

### ***HOJE, A PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS NACIONAIS LIMITA-SE A 20 POR CENTO DO MERCADO FARMACÊUTICO***

No tocante à envergadura econômica da indústria farmacêutica, em nosso país, fique claro que, das 600 empresas que a compõem, somente 80 são subsidiárias de grupos multinacionais, mas em contrapartida detêm 80% do faturamento global do setor, enquanto sobra, para as demais 520 empresas nacionais, o resíduo de 20% desse mercado que, em 1986, atingiu a substancial soma de US\$ 1,8 bilhão.

Já ficou dito que, nesse universo, o mercado governamental representava, em 1986, cerca de 35% do mercado farmacêutico total, no país. A parcela da população com acesso ao medicamento totaliza, hoje, cerca de 63 milhões de pessoas, atendidas a título gratuito através dos programas governamentais ou adquirentes diretas dos produtos, nas farmácias comerciais.

O mercado privado, hoje em torno de 65%; tende a apresentar apenas o crescimento vegetativo correspondente ao das camadas de maior poder aquisitivo, como ocorre nos países desenvolvidos. Já o mercado representado pela assistência farmacêutica governamental, à vista da determinação do Poder Público de universalizar esse atendimento, como uma das formas de garantia do direito à saúde, tende a crescer rapidamente, podendo-se estimar que, nos próximos 6 anos, toda a população carente estará assistida, tomando-se por base um acréscimo anual de cobertura pelo menos idêntico ao que está previsto para o corrente ano, quando 10,6 milhões de brasileiros serão incorporados ao contingente da população beneficiária do programa de assistência farmacêutica.

Esse volumoso mercado em potencial abre amplo espaço para o desenvolvimento de um programa de nacionalização do setor farmacêutico, nos termos das recomendações do Primeiro Plano Nacional de Desenvolvimento da Nova República (I PND - NR), sem que sejam afetados os interesses da indústria já implantada no país, que tem a viabilidade dos seus empreendimentos plenamente assegurada, a partir dos rendimentos provenientes da comercialização dos seus produtos, no mercado privado.

### ***A EMPRESA NACIONAL JÁ DEMONSTROU CAPACIDADE PARA DOMINAR TECNOLOGIAS DE PRODUÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS FARMACÊUTICAS***

O incentivo à empresa nacional, para que ocupe o espaço gerado pelo crescimento do mercado governamental, deve viabilizar a mudança da estrutura atual da divisão do mercado, chegando-se ao desejado fortalecimento da participação dos empreendimentos nacionais (estatais e privados), sem perda dos atuais níveis de produção e rentabilidade das empresas transnacionais, tendendo-se a uma posição que melhor resguarde o interesse nacional de autonomia tecnológica e industrial, no campo dos medicamentos essenciais (378 produtos).

Cabe salientar que o programa de fomento às atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), no setor farmoquímico, levado a efeito pela CEME desde 1984, em associação com a Secretaria de

Tecnologia Industrial (STI), do Ministério da Indústria e do Comércio (MIC), comprovou a suficiente capacitação tecnológica dos grupos nacionais envolvidos, cujos trabalhos resultaram, nesses três anos de execução do programa, no desenvolvimento de 32 tecnologias de produção farmacêutica, das quais 12 já estão sendo utilizadas industrialmente, com a conseqüente comercialização, e as demais encontram-se em fase de autorização, junto a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde e do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI/MIC), para a implantação das respectivas unidades produtivas.

O modelo de nacionalização adotado promove a integração da demanda industrial das empresas nacionais do setor a capacitação tecnológica dos centros de pesquisas e universidades brasileiras, cabendo a estas a realização do trabalho de P&D, acompanhado, desde o início, pelos técnicos das empresas interessadas, de modo a favorecer a concomitante absorção dos processos produtivos de matérias-primas, à medida em que vão sendo viabilizados técnica e economicamente.

O apoio financeiro propiciado pela CEME e pela STI atinge até 60% dos recursos exigidos pelos projetos, sob a forma de empréstimo restituível a partir da comercialização dos produtos, ficando sua complementação (até 40% a cargo das empresas coparticipantes. No momento, 16 empresas nacionais, dos setores farmacêutico e químico, estão integradas ao programa.

### ***MERCADO INTERNO: UM BEM NACIONAL***

A principal base impulsionadora do desenvolvimento industrial é o mercado interno: um bem nacional. Considerando-se como ponto pacífico, defendido pela CEME, que o usufruto desse bem – no que se refere à parcela de crescimento do mercado farmacêutico governamental – deve ser adstrito ao segmento nacional do setor, resta examinar a configuração interna desse segmento, nos seus dois componentes, estatal e privado.

Quanto à capacidade produtiva instalada, o segmento apresenta 22% na área estatal e 78% na área privada (apenas as empresas consideradas representativas, pela CEME). Por seu turno, o faturamento

atual do segmento nacional, assim delimitado, é de aproximadamente 210 milhões de dólares.

Portanto, para absorver a fatia de crescimento do mercado governamental, estimada em 120 milhões de dólares, em 1987, faz-se necessário, no primeiro ano, um incremento paralelo de 57%, nos níveis de produção atual do segmento. Tendo em vista que, em momentos emergenciais, pode ser utilizado o 3.º turno de trabalho (hoje ainda não ativado na grande maioria das unidades industriais), conclui-se que, para alcançar o incremento previsto de 57%, é possível contar-se de imediato com 33% de acréscimo à capacidade produtiva do segmento em questão, ficando no máximo 24% na dependência de novos investimentos em ampliações e adaptações das respectivas linhas de produção.

Em face do perfil de distribuição do segmento nacional da indústria farmacêutica, revelado nos percentuais acima, fica evidente a necessidade de união de esforços entre as empresas privadas e as estatais, para a ocupação desse novo mercado gerado pela expansão do programa governamental de assistência farmacêutica, com destaque para as primeiras, cuja capacidade produtiva instalada é quase 4 vezes superior à das estatais.

Poderia ser considerada questão não-equacionada a disponibilidade interna de tecnologia farmacêutica para a produção, a curto prazo, do conjunto de medicamentos essenciais (378 produtos), pelo segmento nacional. Pode-se todavia afirmar que, para esse subconjunto do universo de medicamentos comercializados no Brasil, as empresas nacionais dominam plenamente as respectivas tecnologias de produção, ao contrário do que ocorre com as tecnologias de fabricação das matérias-primas farmacêuticas, onde os grupos nacionais ainda necessitam consolidar sua posição, o que será conseguido à vista do que prenunciam as conquistas já alcançadas nesse campo tecnológico, com o apoio da Central de Medicamentos, a ser reforçado com a adoção de outras medidas de incentivo, adiante relacionadas.

## ***RENTABILIDADE ADEQUADA E O NÃO-RECONHECIMENTO DE PATENTES DEVEM SER PRESERVADOS, PARA ASSEGURAR A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS***

A consolidação de qualquer iniciativa nascente, na área industrial, depende do pleno acesso ao conhecimento tecnológico preexistente disponível, visto que as atividades inovadoras, nesse e em outros setores, são geralmente precedidas pela simples atividade de cópia ou reprodução do que já foi feito ou se faz, em termos de técnicas e processos, em qualquer parte do mundo. Esse é também o caso das indústrias farmoquímica e farmacêutica que, estando em fase de desenvolvimento, no Brasil, necessitam da manutenção da atual legislação brasileira de propriedade industrial, que não reconhece patentes de produtos ou processos, no campo dos medicamentos e insumos farmacêuticos, de qualquer espécie. Procurando dificultar esse desenvolvimento e manter os seus privilégios e dominação, os grupos multinacionais, que operam no país, vêm propugnando a derrogação da legislação em foco, no que tange aos dispositivos que vedam a concessão de patentes na área farmacêutica, bem como advogando a instituição da patente de defesa sanitária, que nada mais é senão o impedimento, em prejuízo dos empreendimentos nacionais, do registro de produtos similares aos que já tenham sido registrados pela empresa que, por primeiro, desenvolveu a respectiva formulação e estudos farmacoclinicos, dessa forma transferindo, sub-repticiamente, para o campo da saúde, a patente que perderam na área industrial.

Em grande parte, os medicamentos essenciais, como não poderia deixar de ser, são produtos de uso clínico consagrado, comercializados há vários anos, no país e no exterior, e cujo preço de venda não tem sido atualizado em níveis suficientes para assegurar o pleno interesse de sua produção e comercialização, deslocados que são por produtos mais recentes, sobre os quais as empresas do setor concentram o seu esforço mercadológico e publicitário, visto que, em função das distorções geradas pela generalizada e falaciosa concepção de que novidade é sinônimo de eficácia, tais produtos novos gozam de preços fixados em condições mais vantajosas para os seus fabricantes, quer se trate de uma verdadeira inovação farmacológica e terapêutica (cada vez mais rara), quer se trate de simples modi-

ficações moleculares de fármacos preexistentes, que geralmente pouca contribuição trazem ao arsenal farmacoterápico já disponível.

***O BRASIL É UM DOS POUCOS PAÍSES ONDE  
OS GRUPOS NACIONAIS DO SETOR NÃO  
GOZAM DE PRIVILÉGIOS***

A destinação específica de incentivos à produção nacional não constitui nenhuma novidade, sendo largamente adotada nos próprios países onde estão sediadas as matrizes das empresas multinacionais que operam no Brasil. Nos Estados Unidos da América, na Suíça, na Alemanha e no Japão, em exemplos, a legislação protecionista é absolutamente clara quanto a privilégios dirigidos às suas empresas e produtos nacionais. Nesses países, as empresas nacionais dominam, pelo menos, 65% dos respectivos mercados farmacêuticos. Vale ressaltar que a legislação norte-americana determina taxativamente que todas as aquisições para uso público, dentro do território dos Estados Unidos, devem obrigatoriamente recair sobre artigos produzidos no país; além disso, considera de origem estrangeira os materiais cujo custo dos produtos estrangeiros neles usados constituir 50% ou mais do custo de todos os produtos usados nesses mesmos materiais, e faculta ao órgão público adquirente colocar uma parcela justa das compras totais junto a pequenas empresas.

**4**  
***O IPND-NR/86-89***  
***e o Setor Farmacêutico***





## ***O FORTALECIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL ESTÁ PREVISTO NO I PND/NR***

O I Plano Nacional de Desenvolvimento da Nova República (I PND-NR/86-89) inclui, entre os programas prioritários na área de saúde, o de produtos profiláticos e terapêuticos, com os seguintes objetivos:

- definir a política para o setor farmacêutico, buscando reduzir a dependência externa em medicamentos, vacinas e in-sumos básicos;
- implantar política para imunobiológicos, com o objetivo de conseguir auto-suficiência na produção de imunizantes essenciais;
- universalizar a assistência farmacêutica na rede pública, intensificando a distribuição de medicamentos essenciais, aperfeiçoando a sua programação, racionalizando e modernizando os canais de distribuição;
- rever, sistematicamente, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), visando adequá-la às necessidades básicas da população brasileira;
- facilitar a identificação dos medicamentos pelos usuários, tornando obrigatório o registro, nas embalagens, de seu nome genérico, que deverá ter o mesmo destaque da marca comercial;
- difundir os medicamentos da RENAME em todas as instituições governamentais de saúde, bem como nas instituições privadas contratadas ou conveniadas.

A questão farmacêutica é novamente mencionada no I PNDNR, no capítulo concernente à política industrial, onde figuram como objetivos:

- intensificação da capacitação tecnológica interna, através do fomento às pesquisas científicas e tecnológicas na área;

- apoio aos projetos das empresas privadas nacionais;
- integração da produção interna, mediante incremento da fabricação de produtos intermediários comuns a todos os ramos da química fina, com vistas a garantir economias de escala à produção interna;
- adaptação da oferta interna a padrões de consumo mais apropriados às necessidades brasileiras, particularmente nos segmentos químico-farmacêutico e de defensivos agrícolas;
- intensificação, no segmento químico-farmacêutico, da produção interna de fármacos essenciais, dando prioridade para os investimentos da empresa privada nacional e reduzindo o elevado grau de dependência de fontes externas de suprimento de produtos e tecnologia.

A orientação do I PND-NR, para a elaboração do Plano de Metas em Ciência e Tecnologia, está voltada ao atendimento das demandas geradas em cada setor, contemplando dois objetivos básicos, simultâneos e complementares, que são:

- promover e assegurar as atividades de pesquisa científica;
- aplicar os resultados de pesquisa e desenvolvimento tecnológico em áreas prioritárias.





Em face das razões expostas e dos elementos diagnósticos pre-cedentes, as políticas e ações prioritárias indispensáveis ao desenvolvimento da assistência farmacêutica governamental, no âmbito de um sistema unificado de saúde, podem ser agrupadas, segundo a natureza dos principais campos em que devem ser exercidas, nos seguintes termos:

### **Universalização da assistência farmacêutica à população assistida pela rede governamental de saúde**

- Adoção extensiva da RENAME na rede governamental de saúde e serviços credenciados, nos níveis federal, estadual e municipal, como instrumento de racionalização da assistência farmacêutica, propiciando redução de custos, simplificação dos procedimentos operacionais de suprimento e favorecendo a concentração de investimentos voltados à nacionalização do setor industrial farmacêutico.
- Incorporação, aos currículos de formação médica e afins, de tópicos especificamente voltados ao realce dos aspectos sócio-sanitários e econômicos, implícitos no receituário, à difusão da RENAME e à prescrição fundamentada nos nomes genéricos dos medicamentos.
- Estabelecimento de canais de comunicação direcionados, principalmente, para a extensão da utilização dos medicamentos essenciais e a nacionalização da produção farmacêutica, no âmbito da RENAME.
- Desenvolvimento de estudos sobre a estrutura da morbidade, nas grandes regiões do país, para subsidiar a atualização da RENAME e a correta programação das necessidades de medicamentos essenciais, em confronto com a capacidade de atendimento da rede governamental de saúde.
- Fortalecimento administrativo da CEME, de modo a assegurar a regularização da oferta e da distribuição de me-

dicamentos essenciais e o atingimento da universalização da assistência farmacêutica, em curto prazo, no plano da atenção básica de saúde.

- Adequação das estruturas de armazenamento e distribuição dos diferentes órgãos governamentais de saúde, incluindo o reforço dos respectivos quadros de profissionais farmacêuticos, assegurando condições satisfatórias de conservação dos medicamentos, a minimização de perdas e a rápida circulação dos produtos até os pontos de dispensação final.
- Fortalecimento da articulação com os organismos estaduais, regionais e municipais, coordenadores das Ações Integradas de Saúde, para racionalizar a programação das necessidades de medicamentos essenciais, no plano da atenção básica de saúde, e agilizar a extensão da cobertura do programa de assistência farmacêutica.

### **Adequação do perfil da oferta interna de medicamentos ao aumento da participação da empresa nacional**

- Incentivo à empresa nacional (privada e estatal) para que ocupe o mercado farmacêutico adicional, gerado pela expansão do programa governamental de assistência farmacêutica, mediante a concessão de preferência, nas aquisições de medicamentos pelo Poder Público, nas esferas federais, estaduais e municipais, às empresas participantes do programa de nacionalização setorial.
- Utilização plena da rede de laboratórios governamentais como instrumento de produção estratégica e de referência do medicamento CEME, em termos de qualidade e custos.
- Apoio financeiro aos laboratórios nacionais para investimentos na ampliação e modernização de unidades industriais e em recursos humanos, de forma a garantir o suprimento adequado dos medicamentos essenciais em quantidade, qualidade e regularidade.
- Garantia da produção de medicamentos essenciais (RENA-ME), mediante estabelecimento de preços adequados, com

base em estrutura de custos, atualizada de acordo com parâmetros referenciais que assegurem a adequada rentabilidade das respectivas linhas de fabricação.

- Adequação ao interesse nacional, e aplicação rigorosa, dos critérios, normas e requisitos relativos à autorização e inspeção de funcionamento de empresas e laboratórios farmacêuticos, ao registro, à divulgação e à comercialização de medicamentos e correlatos, de modo a coibir a produção por empresas meramente mercantilistas, reduzir a automedicação induzida e garantir a qualidade e a segurança dos produtos.

**Ampliação da produção interna de matérias-primas, de forma a assegurar o abastecimento regular da indústria farmacêutica na fabricação dos medicamentos essenciais, garantindo, paralelamente, a autonomia tecnológica e industrial do segmento nacional do setor**

- Adoção de política de compras governamentais que represente apoio à indústria farmoquímica nacional nascente, adicionando, aos critérios de julgamento das propostas de fornecimento de medicamentos, o da utilização, na com-posição dos produtos cotados, de matérias-primas e insumos farmacêuticos, produzidos por empresas partícipes do programa de nacionalização setorial.
- Implantação de mecanismos e instrumentos fiscais e financeiros de apoio à indústria nacional, de forma a assegurar o satisfatório atendimento da demanda interna de matérias--primas farmacêuticas, utilizadas na fabricação dos medicamentos essenciais (RENAME), de par com o domínio das respectivas tecnologias de produção.
- Criação e fortalecimento de centros de pesquisa, especializados em matérias-primas farmacêuticas e medicamentos, como instrumentos de viabilização do desenvolvimento tecnológico setorial.

- Ampliação da dotação orçamentária da CEME, em volume suficiente, para o financiamento de projetos de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico e industrial, voltados à autonomia da produção de matérias-primas e medicamentos essenciais.



**6**  
***O setor farmacêutico  
e a nova Constituição  
Brasileira***



Para a implementação das políticas e ações prioritárias recomendadas, a CEME sugere a inclusão, na futura Constituição Brasileira, de apenas três mandamentos, abaixo condensados:

- O Poder Público assegurará a prestação de assistência farmacêutica, no plano da atenção básica de saúde, a todos os brasileiros.*
- Nos setores da economia em que a autonomia tecnológica e industrial ainda não houver atingido grau compatível com as necessidades de desenvolvimento do país, deverá ser dado tratamento preferencializado às empresas genuinamente nacionais, em termos de incentivos fiscais, financeiros e de exploração do mercado, nos casos definidos em lei.*
- As aquisições de produtos farmacêuticos, para uso público, recairão nos artigos produzidos por empresas nacionais, quando disponíveis internamente.*



Este documento contou com subsídios dos seguintes órgãos:

Conselho Diretor da CEME

Secretaria-Geral do Ministério da Saúde

Secretaria de Tecnologia Industrial (Ministério da Indústria e do Comércio)

Instituto de Planejamento Econômico e Social – (IPEA)

– FINSOCIAL

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

– (CNPq) – Ministério da Ciência e Tecnologia

Comissão Nacional de Reforma Sanitária

Comissões Interinstitucionais de Saúde (CIS)

Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC)

Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC)

