

idp

idn

MESTRADO PROFISSIONAL

EM ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO):
PRINCIPAIS DESAFIOS E RELAÇÃO COM O SISTEMA ÚNICO DE
SAÚDE (SUS)

ANTONIO CARLOS BRINGEL MACHADO

Brasília-DF, 2021

ANTONIO CARLOS BRINGEL MACHADO

LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO): PRINCIPAIS DESAFIOS E RELAÇÃO COM O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Dissertação de Mestrado Profissional em Administração Pública do Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa (IDP) como requisito à obtenção do título de Mestre em Administração Pública.

Orientador

Professora Doutora Leany Barreiro de Sousa Lemos

Co-orientador

Professor Doutor Milton de Souza Mendonça Sobrinho

Brasília-DF, 2021

ANTONIO CARLOS BRINGEL MACHADO

LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO): PRINCIPAIS DESAFIOS E RELAÇÃO COM O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Dissertação de Mestrado Profissional em Administração Pública do Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa (IDP) como requisito à obtenção do título de Mestre em Administração Pública.

Aprovado em 28 / 06 / 2021

Banca Examinadora

Profa. Dra. Leany Barreiro de Sousa Lemos - Orientadora

Prof. Dr. Humberto Falcão Martins

Prof. Dr. Saulo Rios Mariz

M1491 Machado, Antonio Carlos Bringel
Laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO): principais desafios e relação com o sistema único de saúde (SUS)/ Antonio Carlos Bringel Machado. – Brasília: IDP, 2021.

144 p. : il. color.
Inclui bibliografia.

Trabalho de Conclusão de Curso (Dissertação) – Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP, Curso de Mestrado profissional em Administração Pública, Brasília, 2021.

Orientador: Prof^a. Dr^a. Leany Barreiro de Sousa Lemos.

1. Administração Pública. 2. Sistema público de saúde. 3. Sistema único de saúde (SUS). 4. Laboratórios farmacêuticos. I. Título.

CDD 351

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Ministro Moreira Alves
Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa

AGRADECIMENTOS

Deus é o meu sustento, a quem eu professo a minha fé e gratidão pela Sua Maravilhosa Graça que me alcança a todo momento. Certamente é Ele, a quem a minha vida é entregue, que propiciou os caminhos e pessoas que de alguma forma fizeram parte desta caminhada bem sucedida, que é motivo de muita alegria e satisfação.

Agradeço à minha família - Iolanda, minha esposa querida; Luiza, Arthur e Davi, filhos maravilhosos! Vocês são a razão de todas as minhas escolhas e decisões. Que graça é esse tão grande amor expresso sempre, em sonhar comigo, vibrando, estimulando, apoiando e tolerando. Que bênção é tê-los em minha vida! Deus é generoso comigo por tamanho presente a quem devo a graça de ter alcançado a felicidade verdadeira. Vocês fazem parte dela em apenas estarem ao meu lado nas horas mais difíceis.

A Socorro, irmã-mãe, pelo amor, ajuda, cumplicidade e, principalmente, por me ouvir e apoiar totalmente, mesmo quando não estava bem certa dos resultados.

Minha mãe querida, sempre incansável nas orações e preocupação com a minha vida. O seu amor incondicional chega a doer - eu sei! Parece até que não cresci! Sinto-me protegido e agraciado por Deus pelos privilégios da formação que nasceu no seio dessa maravilhosa família a qual a senhora é a matriarca.

Valois, Gilson, Karla e Ceila, meus outros irmãos, por ser parte da minha vida e saber que estarão sempre torcendo por mim.

A professora Mariza Aranha, da Universidade Federal do Maranhão (UFMA), por ter sido a luz direcionadora e de incentivo para o início desse mestrado e por todo apoio.

Aos colegas de turma, pela convivência amigável, solidariedade e apoio nos momentos de dificuldade, que, sem ao menos perceber, deixaram algo maravilhoso nessa passagem com as múltiplas experiências vividas e compartilhadas. Aprendi muito! Inclusive, senti-me menino em muitos momentos. Reconheci que, nesse ambiente, somos todos iguais com pequenas diferenças e lembrar-me-ei com

saudade de cada colega dessa maravilhosa turma de 2019. Nesse contexto, coloco, também, o monitor Jorge, pela grande convivência nas salas de aula com uma postura sempre muito amigável, solidária e respeitosa.

Aos professores do IDP, pelo empenho em nos colocar em outro patamar de visão científica, pela transmissão e direcionamento dos conhecimentos em sala e fora dela. Ainda, gostaria de agradecer ao Matheus da assessoria acadêmica por estar sempre solícito e procurar resolver todas as demandas administrativas de modo leve.

Por fim, fui contemplado com a oportunidade de ser orientando da Professora Leany Lemos, a quem tenho uma grande admiração pela sua competência e sou grato pela sua valiosa orientação, que me propiciou por fim a oportunidades de desenvolvimento. Ao Professor Milton Mendonça, que foi muito mais do que coorientador, foi um grande incentivador, atencioso, uma enorme luz de saída, em que pude me agarrar em momentos de dúvidas quando ainda me parecia escuro a escolha do tema da dissertação.

Muito obrigado!

RESUMO

O presente estudo explora a relação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) com o sistema público de saúde no Brasil e os impasses atuais para a plena atuação dessas instituições. Sob esses pressupostos, a premissa da pesquisa é a de que a atuação desses laboratórios fortalece o Sistema Único de Saúde (SUS) e são estratégicos à saúde pública brasileira. A metodologia utilizada para este trabalho será qualitativa e quantitativa, com caráter descritivo das funcionalidades dos LFO para o sistema de saúde nacional. Os dados para a estatística descritiva serão os dados secundários do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e da Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (Alfob). Como conclusão da pesquisa, os principais pontos que obstaculizam o pleno funcionamento dos LFO relacionam-se à sua natureza econômica, à dimensão das políticas públicas, ao modelo jurídico-institucional e, ainda, diversos outros desafios atinentes a questões mais gerais dos LFO. Na primeira camada, percebeu-se como marcante a forte dependência tecnológica externa. Essa dependência, no entanto, pode ser amenizada por arranjos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) no sentido de acelerar a maturidade do sistema de inovação brasileiro, que carece de investimentos em PD&I e de maior qualificação educacional. Na segunda camada, verificou-se que os obstáculos se relacionam à consistência das políticas a que são submetidos, com variação entre políticas de Estado e políticas de governo e a relação de dependência do nível de investimento em P&D, políticas públicas de inovação e ações regulatórias. Os pontos da terceira camada perpassam pela pouca flexibilidade e burocracia inerente à sua natureza jurídica. Por fim, em outros desafios atinentes a questões gerais, vale destacar os problemas de ordem administrativa e de funcionamento no que diz respeito às limitações de investimento na capacidade tecnológica e recursos humanos.

Palavras-chaves: laboratórios farmacêuticos oficiais; LFO; sistema público de saúde; SUS; administração pública.

ABSTRACT

This study explores the relationship of Official Pharmaceutical Laboratories (LFO) with the public health system in Brazil and the current impasses for the full performance of these institutions. Under these assumptions, the research premise is that the performance of these laboratories strengthens the Unified Health System (SUS) and they are strategic to Brazilian public health. The methodology used for this work will be qualitative and quantitative, with a descriptive character of the functionalities of LFO concerning the national health system. The data for descriptive statistics will be secondary data from the Federal Council of Pharmacy (CFF) and the Association of Official Laboratories of Brazil (Alfob). As a conclusion of the research, the main obstacles to the full functioning of LFOs are related to their economic nature, the dimension of public policies, the legal-institutional model, and also several other challenges related to more general issues of LFOs. In the first layer, the strong external technological dependence was perceived as striking, which can be mitigated by Productive Development Partnership (PDP) arrangements in order to accelerate the maturity of the Brazilian innovation system. This latter lacks investments in RD&I associated with low educational qualification. In the second layer, it was found that the obstacles are related to the consistency of the policies to which they are submitted, with variation between State policies and government policies and a relationship of dependence on the level of investment in R&D, public innovation policies and regulatory actions. The third obstacle makes references to the lack of flexibility and bureaucracy inherent in their legal nature. Finally, in other challenges related to general issues, it is worth highlighting the administrative and functioning problems with regard to investment limitations in technological capacity and human resources.

Keywords: international trade; tariff exception mechanism; Gecex; Camex; lobby

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ALFOB	Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil
ANVISA	Agência Nacional de Saúde
ARV	Antirretrovirais
AF	Assistência Farmacêutica
BAHIAFARMA	Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BCG	Bacilo Calmette–Guérin
CMED	Câmara de Medicamentos
CEME	Central de Medicamentos
CERBIO	Centro Brasileiro de Referência em Biocombustíveis
CF	Constituição Federal
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CEIS	Complexo Econômico Industrial de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CPPI	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos
DF	Distrito Federal
DST	Doença Sexualmente Transmissível
EUA	Estados Unidos da América
FAP	Fundação Atauilpho de Paiva
Funep	Fundação de Apoio a Pesquisa, Ensino e Extensão da Universidade Estadual de São Paulo
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FUNTEC	Fundo Social e o Fundo Tecnológico
FNDCT	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

FIOCRUZ	Fundação Instituto Oswaldo Cruz
FURP	Fundação para o Remédio Popular
FEBRAFARMA	Federação Brasileira das Indústria Farmacêutica
GM	Gabinete do Ministro
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
INTERFARMA	Associação de Indústrias Farmacêuticas de Pesquisa
IVB	Instituto Vital Brasil
IFA	Ingrediente Farmacêutico Ativo
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
IQUEGO	Indústria Química do Estado de Goiás
IPFARM	Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos
LFO	Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
LQFEx	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
LANAGRO	Laboratório Nacional Agropecuário
LACEN	Laboratório Central
LFDA	Laboratório Federal de Defesa Agropecuária
LQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
Governador Miguel Arraes	
MS	Ministério da Saúde
MESP	Ministério da Educação e Saúde Pública
MG	Minas Gerais
MTIC	Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio
NUPLAN	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento
Econômico	
ODMs	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimentos

PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PE	Pernambuco
PIB	Produto Interno Bruto
PNAF	Programa Nacional de Assistência Farmacêutica
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PROCRIS Saúde	Programa para Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
PT	Partido dos Trabalhadores
PUC	Pontifícia Universidade Católica
RBPPM	Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
REANAME	Relação Nacional de Medicamentos
RJ	Rio de Janeiro
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
SESAB	Secretaria de Saúde do Estado da Bahia
SES/MG	Secretário de Estado de Saúde/Minas Gerais
SCTIE estratégicos	Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos
SUS	Sistema Único de Saúde
TECPAR	Instituto de Tecnologia do Paraná
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UFCCG	Universidade Federal de Campina Grande
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
UNPFA	Fundo de População das Nações Unidas

LISTA DE QUADROS

Quadro 1

Relação dos LFO com a Iniciativa Privada.....**28**

Quadro 2

Distribuição Geográfica dos LFO no Brasil.....**33**

Quadro 3

Resumo dos principais pontos observados nas fontes pesquisadas da camada analítica da “natureza econômica”.....**67**

Quadro 4

Fontes de Financiamento dos LFO.....**72**

Quadro 5

LFO e sua Natureza Jurídica.....**74**

Quadro 6

Natureza Jurídica e Autonomia Financeira dos LFO.....**77**

Quadro 7

Áreas Críticas dos LFO e seus Principais Problemas Relativos a Atrasos.....**84**

Quadro 8

Fitoterápicos Identificados no RENAME 2015.....**93**

Quadro 9

Avanços e Desafios Enfrentados pelos Sistemas Universais de Saúde de Austrália, Brasil, Canadá e Reino Unido na Promoção de Acesso a Medicamentos.....**97**

Quadro 10

LFO e Relação com Organismos Internacionais.....**98**

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1

Autonomia Financeira dos LFO.....**72**

Gráfico 2

Parte das Vendas dos LFO Revertida para P&D.....**82**

Gráfico 3

Parte das Vendas dos LFO Revertida para Estrutura Fabril.....**82**

Gráfico 4

Parte das Vendas dos LFO Revertida para Capacitação e Treinamento Pessoal.....**83**

Gráfico 5

Comparação Quanto à Parte da Renda e seus Devidos Fins.....**83**

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO..... 24

CAPÍTULO 1 - HISTÓRIA DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO) E SUA RELAÇÃO COM O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) 29

1.1 Breve Histórico do Sistema Único de Saúde (SUS) 30

1.2 História dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO).....33

1.2.1 Contextualização do surgimento dos LFO no Brasil 33

1.2.2 Associação de laboratórios oficiais do Brasil (Alfob)42

1.3 Inter-Relação entre o SUS e os LFO.....44

CAPÍTULO 2 - METODOLOGIA E FUNDAMENTOS DA ANÁLISE EMPÍRICA51

2.1 Tipo de Pesquisa e Modelo Analítico52

2.2 Fontes de Dados sobre os LFO52

CAPÍTULO 3 - OS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO) VIS-À-VIS À POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL NO BRASIL 56

CAPÍTULO 4 - DESAFIOS AO DESEMPENHO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO) 65

4.1 Natureza Econômica67

4.2 Políticas Públicas.....76

4.3 Modelos Jurídico-institucionais 80

4.4 Outros Desafios Práticos 87

CAPÍTULO 5 - PERSPECTIVAS, POSSIBILIDADES E LIMITAÇÕES..... 97

CONCLUSÃO 111

REFERÊNCIAS..... 118

ANEXO - QUESTIONÁRIO ALFOB 129



INTRODUÇÃO

INTRODUÇÃO

INTRODUÇÃO

Desde a década de 1980, questões relacionadas a medicamentos e à assistência farmacêutica vêm angariando amplitude na agenda governamental e na sociedade, com o advento do modelo assistencial universal do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no que concerne aos LFO.

Sob esse raciocínio, na legislação do SUS (Lei nº 8080/1990), no capítulo I (objetivos e atribuições), artigo 6º, inciso I, alínea d, há previsão de assistência terapêutica integral, inclusive, a farmacêutica. Por essa mesma legislação, garantiu-se o fornecimento gratuito de medicamentos (BRASIL, 1990).

Ademais, como parte das iniciativas públicas formuladas para assegurar o amplo acesso a medicamentos, que, todavia, remetem à qualidade da saúde pública, foi implantada a Política Nacional de Medicamentos (PNM)¹ por meio da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro

¹ Por identificar os medicamentos como produtos indispensáveis para a consolidação do direito fundamental social à saúde, o Estado brasileiro juntou esforços para formalizar a "Política Nacional de Medicamentos" (aprovada pela Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Essa Política tem os seguintes objetivos: "a) garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, ao menor custo possível; b) a promover o uso racional dos medicamentos; e c) assegurar o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais" (CORREA, 2016, p.1). Nesse sentido, como forma de cumprir com esses propósitos, a PNM tomou como diretrizes: "a) adoção de uma relação de medicamentos essenciais; b) regulamentação sanitária de medicamentos; c) reorientação da assistência farmacêutica; d) promoção do uso racional de medicamentos; e e) estímulo à produção de medicamentos e à sua regulamentação sanitária" (CORREA, 2016, p.1).

"Portanto, a política pública de assistência farmacêutica tem como regramento jurídico básico, além da própria Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a Lei Federal n. 8.080/1990, a Lei Federal n. 8.142/1990, a Portaria 204, de 29 de janeiro de 2007 (que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento), a Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 (que aprova a Política Nacional de Medicamentos), a Resolução n. 338 do Conselho Nacional de Saúde-CNS, de 06 de maio de 2004 (que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica), e as Portarias n. 2.981, de 26 de novembro de 2009, alterada pela Portaria n. 3.439, de 11 de novembro de 2010, e n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010, que dispõem sobre a estrutura e funcionamento, respectivamente, do Componente Especializado da

de 1998, com operacionalização iniciada no primeiro semestre de 1999. Essa Política visa a orientar o aproveitamento da capacidade instalada dos LFO, contratando-os para produção de medicamentos a serem distribuídos pelo SUS, de modo a atender às necessidades e às prioridades locais. Ainda, nesse sentido, foi instituída a Política Pública de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada pela Resolução n. 338, de 06.05.2004, para além da logística, de modo a se atingir essa integralidade sinalizando para a garantia do direito básico à saúde. Nesse contexto, portanto, os LFO adquirem função operacional no sentido de produzir medicamentos, soros e vacinas, com vistas a atender, por conseguinte, às demandas do SUS.

De acordo com o presidente do Conselho Federal de Farmácia (2019, p.1), "com a consolidação da sua cadeia produtiva e logística, a rede de 18 laboratórios oficiais existentes no país é um dos principais provedores de insumos estratégicos e produtos para a saúde ao SUS". Isso é ainda mais relevante quando se analisa a capacidade instalada de mais de "seis bilhões de unidades farmacêuticas por ano", por parte desses laboratórios oficiais do Brasil (Alfob/CFF, 2019, p. 55). No que diz respeito à capacidade dessas instituições,

A produção é suficiente para suprir 100% da necessidade de soros antipeçonhentos da população brasileira; 70% da demanda por vacinas; 50% do consumo de medicamentos para HIV/aids e de grande parte dos kits para diagnóstico, além de outros produtos para a saúde. (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2019, p.1).

Sobre o tratamento dessa questão, cumpre observar que, pela sua natureza jurídica, os LFO diferenciam-se dos laboratórios privados principalmente por estarem focados, de forma primária, no desenvolvimento de medicamentos destinados às necessidades epidemiológicas do sistema público de saúde brasileiro - e não apenas focados no cumprimento do interesse financeiro.

Isso fica evidente quando da análise do Relatório "Laboratórios Oficiais no Brasil" (2019), especificamente, no que diz respeito ao contexto de "maior programa público de vacinas do mundo, ao controle

Assistência Farmacêutica e do Componente Básico da Assistência Farmacêutica" (CORREA, 2016, p.1).

do sangue utilizado na rede hospitalar de todo o Brasil, à redução da mortalidade infantil e ao programa HIV/Aids" (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2019, p.1).

Ademais, convém ressaltar "o enfrentamento das doenças transmissíveis e a provisão de medicamentos para tratamento de doenças negligenciadas e drogas órfãs" como parte também dessa conformidade entre o SUS e os LFO (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2019, p.1).

Apesar de sua capacidade produtiva e de exercerem um papel relevante à saúde pública brasileira, os LFO enfrentam diversos desafios para o seu desempenho, que se traduzem em barreiras enfrentadas por esses entes. Estes desafios são explicitados na falta de flexibilidade, na limitação de gestão de recursos financeiros e humanos, bem como nas necessidades de melhorar a qualidade dos processos de produção do país (LANDIM *et al.*, 2012; SOARES, 2012).

Diante da análise de possíveis estratégias e desafios dessas instituições, buscar-se-á responder ao seguinte problema de pesquisa: "quais os principais limitadores para o bom funcionamento dos LFO?". Ao conceber os pontos fortes e fracos dos LFO, buscar-se-á analisar criticamente a atuação estratégica desses laboratórios partindo da premissa, portanto, de que sua atuação fortalece o SUS, por serem estratégicos em relação ao acesso a medicamentos, como no caso das "doenças negligenciadas" ou, ainda, em situações emergenciais, a exemplo do que ocorre com a pandemia da Covid-19.

O objetivo deste trabalho é, portanto, analisar o funcionamento dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) e como se articulam com o SUS, de forma que, sob essa ótica, sejam avaliados os principais impasses para o pleno funcionamento dessas instituições. Do ponto de vista metodológico, são utilizados tanto dados quantitativos quanto qualitativos. Informações históricas aqui expostas têm o objetivo de elucidar uma perspectiva de evolução dessas instituições. Ao final da investigação, são apontadas sugestões para o aperfeiçoamento do sistema sanitário, tendo em vista a atuação desses laboratórios.

Com vistas a entender os impasses para o pleno desenvolvimento potencial dos LFO, serão utilizados como parte dessa análise os dados revelados no questionário da Alfob/2019, de forma a contemplar um modelo analítico de múltiplas camadas. A primeira destas camadas diz respeito à natureza econômica relacionada à

atuação dos LFO, no que concerne a arranjos e estrutura competitiva. Além disso, será explorada a camada relacionada a políticas públicas, bem como os modelos jurídico-institucionais. Questões gerenciais, de estratégia e de recursos também constituem uma camada analítica. Basicamente, essas categorias servirão de diretriz para a abordagem quanto aos principais desafios ao desempenho dos LFO, o que, de certa forma, interfere, em último caso, na atividade do SUS.

No que diz respeito, especificamente, às objeções à plena efetivação da capacidade produtiva dos LFO, a defasagem tecnológica é um problema que pode ser verificado em países em desenvolvimento como o Brasil (TICOM, 2019, p. 11). Assim, é necessário abordar a necessidade de se importar, a altos custos, a maior parte do que será consumido (TICOM, 2019, p. 11), o que, por conseguinte, acaba por sujeitar o país às oscilações internacionais, ao mesmo tempo que tende a gerar déficit comercial nacional (TICOM, 2019, p. 11).

Outrossim, é possível apontar os poderes de agentes econômicos transnacionais, face a um mercado notadamente oligopolizado, como a indústria farmacêutica tende a ser (TICOM, 2019, p. 11). Quanto a isso, o Estado brasileiro acaba por se encontrar, sob a situação atual, em um dilema entre aceitar os preços ofertados - normalmente, elevados - ou ficar sem os medicamentos (TICOM, 2019, p. 11). Naturalmente, isso pode ser percebido como um desafio no sentido de que esses valores mais altos limitam o acesso a um amplo público de pacientes.

Destaca-se que ainda há impasses na plena efetivação de uma política nacional farmacêutica eficiente, acentuados com a escassez de informações sobre o atendimento pelo Ministério da Saúde da recomendação da Política Nacional de Medicamentos (SANTIAGO, 2015, p. 27), bem como no que diz respeito ao real aproveitamento da produção de medicamentos dos LFO e da evolução dos gastos com a assistência farmacêutica (SANTIAGO, 2015, p. 27).

A relevância desta pesquisa justifica-se pela capacidade potencial dos LFO na garantia do direito básico à saúde. Portanto, diante da importância social que a indústria farmacêutica pode apresentar sobre a esfera sanitária, o estudo em questão apoia-se na visão de que é necessário se pensar constantemente as atuais políticas como estratégia de sustentação e fortalecimento do SUS.

Como medicamentos, vacinas e soros servem à saúde e são responsáveis por parte do "aumento da qualidade e da expectativa de vida da população" (SANTIAGO, 2015, p. 26), a facilidade em obtê-los, bem como a qualidade dos produtos, estão diretamente relacionados à qualidade e à resolutividade do funcionamento do sistema público de saúde. Ademais, serão prospectadas novas formas de se pensar os impasses atuais para o desenvolvimento futuro de políticas de saúde prósperas e eficazes.

Por meio da exploração dos dados pesquisados sobre os LFO, busca-se compreender e identificar os impasses que possibilitam a sua evolução, de forma que, portanto, se possa, com mais segurança, reformular ou criar novas políticas públicas com vistas a fortalecer a saúde pública brasileira. Por ser parte da atuação na plenitude desejada à governança do SUS, os LFO podem ser, nesse sentido, um recorte importante para a análise no que concerne à sustentabilidade da saúde pública brasileira.

Nessa acepção, optou-se pela descrição exaustiva sobre como funcionam os LFO, de forma a apontar seus pontos fortes e fracos, o que inclui a identificação de possíveis gargalos e, portanto, compreendê-los sob a ótica do sistema de saúde nacional, especificamente, sob o SUS.

Diante do exposto, este trabalho está estruturado, quanto a seu desenvolvimento, em cinco capítulos. No capítulo 1, será apresentada a história dos LFO e sua relação com o SUS, de forma a se compreender o contexto em que os dois instrumentos de saúde pública se conectam. A metodologia e os fundamentos da análise empírica serão tratados no capítulo 2. No capítulo 3, discorrer-se-á sobre a política de assistência farmacêutica, bem como sobre a indústria farmacêutica nacional no Brasil. No capítulo 4, com vistas a perceber a atuação nacional dos LFO, são abordados os desafios ao desempenho desses laboratórios em uma forma ampla, de maneira a incluir tanto questões econômicas quanto sociais. Por fim, ao conceber a insuficiência de apenas apontar as dificuldades de atuação dos LFO, no capítulo 5, serão apontadas as perspectivas e as possibilidades diante da saúde pública nacional no cenário atual e futuro. Por último, são tecidas as considerações finais em caráter conclusivo.

1

1

CAPÍTULO 1 - HISTÓRIA DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO) E SUA RELAÇÃO COM O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

1.1 Breve Histórico do Sistema Único de Saúde (SUS)

Em termos históricos, sob a ótica de análise da interação entre política e produção industrial na área da saúde no caso brasileiro, uma possibilidade de análise é apontar, basicamente, três grandes períodos emblemáticos. O primeiro deles diz respeito ao que se entende por "era do saneamento", seguido pela "era previdenciária ou do seguro coletivo" e, posteriormente, pela "era do SUS", que se propaga após 1988 (VIANA *et al.*, 2016, p. 53).

Quanto à era do saneamento, esta inicia-se na Primeira República (1889-1930), e estende-se até o ano de 1930 (VIANA *et al.*, 2016, p. 53). Segundo Hochman (1998), à época, as políticas sanitárias nacionais tiveram um papel preponderante para intensificar a participação do Estado na sociedade brasileira. Esse momento foi emblemático no sentido de conformar uma base produtiva voltada à elaboração de soros e vacinas, por meio de instituições públicas, como a Fundação Oswaldo Cruz e o Instituto Butantan (VIANA *et al.*, 2016, p. 53).

Nesse período, a saúde pública, sob um viés nacionalista, foi colocada no topo da agenda política nacional (HOCHMAN, 1998). Dessa forma, os anos de 1920 foram representativos para as políticas voltadas a uma reforma sanitária ampla, de maneira que se tornou viável a inclusão do tema da saúde pública na agenda nacional (HOCHMAN, 1998).

Por conseguinte, com a chegada de Getúlio Vargas ao poder, em 1930, inaugura-se a "era previdenciária ou do seguro coletivo" (VIANA *et al.*, 2016, p. 53). Esse período foi marcado pela importação dos insumos necessários para a construção da base produtiva da política nacional, ao mesmo tempo em que não havia uma produção interna de medicamentos e equipamentos com alta densidade tecnológica (VIANA *et al.*, 2016, p. 53).

Conforme Fonseca (2007, p. 2086), nesse contexto, pode-se pensar a questão sanitária sob a chamada "dualidade institucional da saúde", haja vista "a assistência à saúde prestada pelos dois ministérios criados à época, o Ministério da Educação e Saúde Pública (MESP) e o Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio" (MTIC) (FONSECA, 2007, p. 2086).

Outrossim, a bandeira do saneamento, encabeçada por sanitistas e por cientistas da Primeira República, acabou por ser incorporada sob a égide do MESP (FONSECA, 2007, p. 2086), de forma a acompanhar tanto o desenvolvimento econômico quanto burocrático, "adaptando novas instituições e agentes ao novo arcabouço institucional de saúde" (FONSECA, 2007, p. 2086).

Em 1953, o então Ministério da Educação e Saúde foi cindido em dois, de forma que o Ministério da Saúde (MS) passou a ser, pela primeira vez, um órgão independente e único (DENEM, 2020, p. 7). Nesse segundo momento, em 1967, foi feito o Decreto-Lei 200/67, o qual elencava as competências do MS, bem como flexibilizava métodos burocráticos da Administração Pública nacional.

Ademais, durante o Regime Militar (1964-1985), não se vislumbrou grandes avanços no âmbito da saúde pública no Brasil (DENEM, 2020, p.8), tendo em vista o crescimento de 500% no número de leitos em hospitais privados.

Por fim, a partir de 1988, têm-se a concebida "era do Sistema Único de Saúde (SUS)" (VIANA *et al.*, 2016, p. 53). Este foi efetivamente implementado pela Lei 8.080 (1990), ainda que já tivesse alguma previsão nesse sentido na Constituição Federal de 1988 (CF/1988). Com a criação do SUS, o Brasil passou a ser "o maior país do mundo a ter um sistema público de saúde pautado no princípio da universalidade, além da equidade e da integralidade" (DUARTE; EBLE; GARCIA, 2018, p. 1).

Esse novo momento é marcado pela expansão da saúde a todos os brasileiros, de forma a buscar expandir a base produtiva nacional de laboratórios públicos, bem como a implementar modelo de parceria público-privado na saúde² (VIANA *et al.*, 2016, p. 53). Nesse sentido, percebe-se não somente a expansão do acesso à rede pública de saúde, como também a capacitação produtiva e tecnológica de instituições públicas e privadas (VIANA *et al.*, 2016, p. 53).

² "A cadeia produtiva farmacêutica é composta por um conjunto de atividades distintas, as quais podem ser realizadas de forma centralizada ou descentralizada, geralmente por grandes empresas, que vão desde as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), a produção de princípios ativos e medicamentos, a produção propriamente dita dos medicamentos, a dosagem, a formulação final e 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, consolidando uma estrutura de atividades fortemente verticalizada" (FURTADO *et al.*, 2007; PIMENTEL *et al.*, 2013 *apud* VARRICHO, 2017, p. 182).

A ampliação contínua na oferta de vacinas, com facilidade de acesso nas unidades básicas de saúde foi responsável pela queda drástica dos casos de muitas doenças que atingiam principalmente populações pobres. De 1980 a 2007, o número de mortes por tétano caiu 81% e as mortes por coqueluche tiveram uma redução de 95%, e muitas outras doenças foram consideradas eliminadas, com incidência considerada rara ou não detectável como a poliomielite e o sarampo, todas incluídas no calendário básico de vacinação (BARRETO *et al.*, 2011; BRASIL. MS.SVS, 2013, p. 50 *apud* SANTANA, 2017, p. 36).

Um dos princípios do SUS diz respeito diretamente à materialização do acesso universal e igualitário quanto ao direito à saúde, conforme previsto no artigo 196, da CF/1988. Notadamente, tem sido importante no que concerne à mudança no perfil epidemiológico do país, sendo, portanto, um dos atores de grande relevância.

Nesse diapasão, os LFO, como parte dos esforços da concretização dos princípios do SUS, participam ativamente na mudança desse perfil quanto ao quadro geral da saúde da população brasileira - especificamente, no que concerne aos produtos e insumos estratégicos. A título de exemplo, o caso da coqueluche pode ser apontado como demonstração bem-sucedida dessa relação entre o SUS e os LFO, tendo em vista os programas nacionais de vacinação.

No início da década de 1980, foram notificados mais de 40 mil casos anuais, com uma incidência superior a 30 casos para cada 100 mil habitantes. Com o aumento da cobertura vacinal, principalmente a partir de 1998, ocorreu uma mudança do perfil epidemiológico da doença no país, com redução importante na incidência, que passou de 10,6 casos/100 mil habitantes em 1990 para 0,9 casos/100 mil habitantes em 2000 (DE OLIVEIRA *et al.*, 2019, p.10).

Ademais, o SUS tem contribuído para a prevenção de cerca de 20 doenças, das quais 75% são consideradas enfermidades ligadas à pobreza, já que se relacionam aos seguimentos mais vulneráveis do Brasil (SANTANA, 2017, p.37). Dentre essas doenças, encontram-se: sarampo, caxumba, rubéola, varicela, difteria, tétano, tuberculose, entre outras (SANTANA, 2017, p. 37).

A opção do Ministério da Saúde pela celebração de Convênio para produção e distribuição dos medicamentos para disponibilização, no âmbito do SUS, pelos Laboratórios Oficiais, tem por fundamento o atendimento da recomendação da PNM, Portaria GM n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, que orienta o Setor Público à contratação dos Laboratórios Oficiais para aproveitamento da capacidade instalada dos laboratórios oficiais – que configura um verdadeiro patrimônio nacional – e deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender a produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público (SANTIAGO, 2015, p. 27).

O SUS insere-se sob as circunstâncias de busca pela completude do direito de saúde. Portanto, além da logística de medicamento, o que inclui a aquisição, o armazenamento e a distribuição, o SUS desenvolve medidas para assegurar a garantia de seus princípios, que envolvem, inclusive, o acesso gratuito aos medicamentos e outros produtos estratégicos, como é caso da vacina.

Por ser parte da atividade de saúde, a assistência farmacêutica deve constar, nesse sentido, na organização da gestão, de tal forma que o desenvolvimento dessa assistência farmacêutica tanto qualifica quanto "fortalece o SUS e os serviços farmacêuticos disponibilizados à população" (SANTIAGO, 2015, p. 27).

Outrossim, a importância de apresentar o histórico da saúde pública no Brasil refere-se à possibilidade de projetar possíveis perspectivas, inclusive, de contribuição internacional. Abrem-se, portanto, novas oportunidades além-fronteiras para a melhoria das condições sanitárias de outros países com características semelhantes às do Brasil, a ser tratado em capítulo próprio na presente pesquisa (Capítulo 4 - "Perspectivas, Possibilidade e Limitações").

1.2 História dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO)

1.2.1 Contextualização do surgimento dos LFO no Brasil

Historicamente, é possível traçar uma cronologia do desenvolvimento dos LFO, de tal forma que a primeira fase se estende

até as primeiras décadas do século XX³ (Alfob/CFF, 2019). Esse contexto é notadamente marcado "pela produção de medicamentos de uso tópico, vacinas e soros antipeçonhentos" (Alfob/CFF, 2019, p. 9).

O Estado passou a contribuir para a formação dos primeiros cientistas brasileiros, com o objetivo último de formar "responsáveis pelo desenvolvimento de planos de saúde pública" (FIOCRUZ, s.d., p. 1). Foi nesse contexto que surgiram importantes laboratórios de pesquisa, tais como "Instituto Bacteriológico (1892), Instituto Vacinogênico (1892), Instituto Butantan (1899), Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos (1900) e Instituto Biológico (1927)" (FIOCRUZ, s.d., p. 1).

[...] a criação de laboratórios públicos no Brasil esteve associada à necessidade de ampliar a oferta de medicamentos essenciais a um custo mais baixo para os programas e políticas de saúde. Neste aspecto, cabe ressaltar que, no tocante à produção de vacinas para o sistema público de saúde, quatro laboratórios oficiais (Bio-Manguinhos, Butantan, FAP e Funep) são responsáveis hoje por mais de 90% do número de doses produzidas, o que aponta para um elevado grau de autossuficiência na produção nacional de vacinas. Além disso, respondem por aproximadamente 80% das compras de medicamentos do Ministério da Saúde e por cerca de 30% do valor das aquisições destinadas aos programas de assistência farmacêutica (VARGAS *et al.*, 2016, p. 22-23).

A partir da década de 1970, iniciativas nacionais de saúde já pareciam anteceder o que viria a ser o Sistema Único de Saúde (SUS). O modelo assistencial, o qual estava centrado no Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e na Central de Medicamentos (Ceme), passa a induzir os LFO no sentido de assumirem papel estratégico para atender à demanda de medicamentos na rede pública de saúde nacional (Alfob/CFF, 2019, p.9). No entanto, é somente a partir da Constituição de 1988 e da Lei Federal nº 8.080/90 (Lei Orgânica do SUS) que emerge uma efetiva política organizada de assistência à saúde nacional.

³ O surgimento dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) remete à vinda de D. João VI ao Brasil, em 1808, com a implementação da Botica Real Militar (atual Laboratório Químico Farmacêutico do Exército) (Alfob/CFF, 2019, p. 9).

A Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS nº 3.916/98) estabelece a terminologia Assistência Farmacêutica, com financiamento pelos três níveis gestores do SUS: federal, estadual e municipal. Além da fabricação de soros, vacinas, medicamentos básicos e negligenciados, os laboratórios oficiais iniciaram a produção de diversos medicamentos para o Programa Nacional de DST/Aids (Alfob/CFF, 2019, p. 9).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e a recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, da integralidade e da equidade. Nesse sentido, a organização dos laboratórios oficiais em rede foi formalizada por meio da Portaria MS 843 de 2 de junho de 2005, que cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, formada pelos laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil, mediante adesão institucional, baseada em protocolo harmonizado e pactuado no âmbito do seu comitê gestor, coordenado pelo MS (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2387).

Cumprir notar que os anos de 1990 foram marcados por "um quadro de precariedade das condições de vida da maioria da população brasileira", de tal forma que esse também foi um dos parâmetros utilizados na produção por parte dos LFO (Alfob/CFF, 2019, p. 9). Mesmo diante de contextos adversos, factualmente, os LFO passaram a incorporar tecnologias, bem como buscaram ampliar seu faturamento e fortalecer uma política de investimentos fabris (Alfob/CFF, 2019, p.9).

Em grande medida, essas ações foram possibilitadas pela Política do Complexo Industrial da Saúde e seu programa de financiamento, e pelo estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) (Alfob/CFF, 2019, p. 9).

(...) tivemos a instituição da Portaria nº 837 (BRASIL, 2012), de 18 de abril de 2012, que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e da Portaria nº 506 (BRASIL, 2012), de 21 de março de 2012, que institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. O PROCIS (BRASIL, 2012) em seu Art. 2º estabelece os seguintes objetivos, dentre outros: a) fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando

desenvolver e absorver produtos estratégicos para o SUS; e b) apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o SUS (SILVA, 2014, p. 70).

Diante das necessidades sociais vigentes na saúde pública e com vistas a alcançar os objetivos relacionados ao bem-estar social, as políticas públicas e privadas propiciam criação de arranjos e novas prospecções, as quais, todavia, levam desenvolvimento e inovação aos atores envolvidos.

Com efeito, as Parceiras de Desenvolvimento Produtivo (PDP) podem ser compreendidas como instrumento de política industrial a ser utilizado na saúde, de forma a abranger contrapartidas diante de compras públicas de fármacos, medicamentos e equipamentos para o SUS (VARRICHO, 2017, p. 179). Para ilustrar a atual realidade dos LFO em relação à iniciativa privada, o quadro a seguir compila os dados relevantes quanto a esse panorama.

Quadro 1. Relação dos LFO com a Iniciativa Privada e entre si

NOME	O LFO realiza benchmarking de gestão ou operação com outros LFOB ou mesmo com laboratórios farmacêuticos privados?	Como?	O estatuto ou normativa de fundação do LFOB permite que haja relação comercial de fornecimento de produtos ou serviços a instituições privadas (hospitais, laboratórios farmacêuticos privados)?
TECPAR	Sim	Participação no Comitê de Benchmarking.	Sim
NUPLAM	Não	Sem resposta.	Não
LQFEX	Sim	<p>Como aproveitamento de êxito nas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, o LQFEX constantemente está em contato com seu Parceiro Privado para troca de informações relativas à tecnologias de processamento, metodologias analíticas, procedimentos e documentos da garantia da Qualidade.</p> <p>O LQFEX mantém também troca de informações técnicas com os Laboratórios da Marinha e Aeronáutica, incluindo treinamento de operadores, cessão de equipamentos e reagentes.</p>	

LFM	Sim	O LFM realiza benchmarking, por meio de visitas realizadas nos demais Laboratórios Oficiais, com foco no apoio mútuo para atividades operativas e mecanismos utilizados na gestão das PDP e para auxiliar na melhoria contínua dos processos industriais do LFM.	Não
LAFEPE	-	-	Sim
IVB	Sim	Reuniões	Sim
IQUEGO	Sim	A IQUEGO realiza benchmarking tanto de gestão como de operação com outros LFBO, comparando e aprimorando os processos de trabalho da empresa com as melhores práticas e métodos já utilizados e/ou implantados por outros LFOB. Tenta adequá-los e incorporá-los às peculiaridades dos processos de produção da IQUEGO. É de praxe entre os LFOB utilizar-se também do benchmarking de cooperação mútua de parceria de compartilhamento de informações e de aprendizado de processos e/ou até mesmo de compartilhamento de produção.	Não
IPFARM	Não	-	Não
CPPI	Não	-	Não
BIOMANGUINHOS	Sim	Em casos de iniciativas internas de melhorias, sempre se busca referências de organizações públicas e privadas na temática de interesse. Esta atividade é coordenada pelo Escritório de Processos da Unidade, que centraliza as informações dos benchmarkings.	Não



BAHIAFARMA	Sim	A Bahiafarma realiza benchmarking tanto com outros LFOB quanto com Laboratórios Farmacêuticos Privados. O benchmarking é realizado através de visitas técnicas, acesso a documentação, entre outros, com o objetivo de identificar os procedimentos que podem servir de modelo para serem adequados às necessidades da Bahiafarma.	Não
LQFA	Sim	Reuniões e visita aos parceiros de PDP	Não
FURP	Sim	No caso da Farmacovigilância, fazemos troca de informações com laboratórios oficiais e com laboratórios privados para verificar as melhores práticas em FVG, por meio de visitas, e-mails.	Sim
FAP	Sim	Através de consultas presenciais ou através de telefone ou e-mail.	Sim
CERBIO	Não	-	Sim
BUTANTAN	Não	Não se aplica.	-
FARMANGUINHOS	Sim	DEP. DE ADM: Através de encontros com outros laboratórios oficiais comparando nossos processos em busca de aprimoramento. PROJETOS E OBRAS: Outras unidades da Fiocruz (ex: Coordenação Geral de Infraestrutura do Campus – COGIC) e industriais farmacêuticas privadas (ex.: GlaxoSmithkline, Abbott)	Não



FUNED	Sim	Cada benchmarking possui metodologia própria. Assim, pode-se citar o benchmarking feito em 2017 para estudo da Gestão de Estoques nos laboratórios: Hermes Pardini, LANAGRO MG - Laboratório Federal de Defesa Agropecuária - LFDA MG, Lacen do RJ, Fiocruz, entre outros.	Não
-------	-----	--	-----

Fonte: o autor (2021) – Extraído da base de dados da Alfob/2019.

No que concerne à concretização das compras governamentais do SUS, pelas PDP, assevera-se a internalização da produção, bem como "a transferência de tecnologia para um produtor nacional durante o contrato de parceria" (VARRICHO, 2017, p. 179).

Nacional ou multinacional, a entidade privada, a qual deseja acessar o mercado público interno e que aceite os termos propostos pelas PDP, compromete-se a transferir "os conhecimentos produtivos e tecnológicos necessários para que o medicamento (objeto da contratação) seja, de fato, produzido pelo LFO" (VARRICHO, 2017, p. 189).

Por conseguinte, a relação que se tem é a de um laboratório público com um ente privado (nacional ou não), o qual fornece a tecnologia de produção para aquele, o qual, por sua vez, fornece ao SUS (VARRICHO, 2017, p. 189). Nesse sentido, no caso da remuneração do ente privado, este ocorre por meio do vínculo com o laboratório proponente da PDP (e, não, com o SUS) (VARRICHO, 2017, p. 189).

No caso do contexto brasileiro, os LFO, em comparação à experiência internacional, têm características e origens distintas. O padrão internacional é notadamente marcado como fonte de P&D e parte do sistema nacional de inovação, enquanto, no contexto dos LFO, estes "surgiram associados ao atendimento à assistência farmacêutica à população e à cobertura das lacunas existentes na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais" (BASTOS, 2006, p. 277).

As parcerias recentes que dizem respeito à produção da vacina contra a Covid-19 colocam o Brasil em um patamar mundial de relevância. Isso fica evidente diante do caso das parcerias do laboratório chinês Sinovac e o Butantan em São Paulo, bem como as pesquisas de Oxford com o Biomanguinhos no Rio de Janeiro, e as pesquisas com russos no laboratório Tecpar em Curitiba (GAVIOLI, YAZBEK, 2020).

Ainda mais recentemente, diante da crise das vacinas, outro laboratório privado, União Química, apresentou-se como parceiro dos russos na produção da vacina "Sputnik V" contra o Coronavírus, o que é um exemplo de parceria de desenvolvimento produtiva privada, mas que atinge também ao interesse público, um objetivo social. Registrase que essa possibilidade também traz celeridade ao processo, amenizado pela sua natureza privada trazendo ganhos ao sistema público, que também é o validador desse processo.

1.2.2 Associação de laboratórios oficiais do Brasil (Alfob)

A Associação de Laboratórios Oficiais do Brasil (Alfob) é composta hoje por 18 laboratórios farmacêuticos, com naturezas e vínculos diferentes. Dentre eles, grande parte está ligada a governos estaduais, bem como quatro são vinculados a universidades e cinco, a instituições federais (três deles pertencem às Forças Armadas - Marinha, Exército e Aeronáutica - e dois estão diretamente ligados ao Ministério da Saúde) (TICOM, 2019, p. 14).

Quadro 2. Distribuição Geográfica dos LFO no Brasil

Região	Estado	Nome do laboratório
Nordeste	Rio Grande do Norte	Nuplam/UFRN (Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos)
Nordeste	Paraíba	IPeFarM (Instituto de Pesquisa em Fármacos e Medicamentos)
Nordeste	Paraíba	Certbio (Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste)
Nordeste	Pernambuco	Lafepe (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A)
Nordeste	Bahia	Bahiafarma (Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos)
Sudoeste	Minas Gerais	Funed (Fundação Ezequiel Dias)
Sudoeste	Rio de Janeiro	IVB (Instituto Vital Brazil S/A)
Sudoeste	Rio de Janeiro	Biomanguinhos (Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos)
Sudoeste	Rio de Janeiro	Farmanguinhos (Instituto de Tecnologia em Fármacos)
Sudoeste	Rio de Janeiro	Laqfa (Laboratório Químico-Farmacêutico de Aeronáutica)
Sudoeste	Rio de Janeiro	LFM (Laboratório Farmacêutico da Marinha)
Sudoeste	Rio de Janeiro	FAP (Fundação Ataulpho de Paiva)
Sudoeste	Rio de Janeiro	LQFex (Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército)
Sudoeste	São Paulo	Butantan (Instituto Butantan)
Sudoeste	São Paulo	Furp (Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima")
Centro-Oeste	Goiás	Iquego (Indústria Química do Estado de Goiás S/A)

Sul	Paraná	Tecpar (Instituto de Tecnologia do Paraná)
Sul	Paraná	CPPI (Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos)

Fonte: o autor (2021) – Extraído da base de dados da Alfob/2019.

Esses laboratórios estão presentes "nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul, e são integrantes da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM)" (TICOM, 2019, p. 14).

Alguns laboratórios se diferenciam por sua capacidade instalada, como Farmanguinhos, Bio-Manguinhos, Butantan e Lafepe, e outros laboratórios se destacam pelo domínio de competências tecnológicas. Em relação à produção de vacinas e biofármacos, destacam-se os laboratórios Bio-Manguinhos e Instituto Butantan. Esses laboratórios, além de exercerem o papel de reguladores de preços, exercem funções relevantes, tais como: suporte em situações emergenciais; fornecimento de programas estratégicos no campo da saúde coletiva, como o DST/AIDS e o PNI; e nas parcerias para o desenvolvimento de novos produtos e formulações estratégicas (VIANA, 2016 *apud* TICOM, 2019, p. 16).

Outrossim, os LFO, diante da sua evolução histórica, apresentam-se "com uma grande capacidade de produção instalada e diversas linhas certificadas em Boas Práticas de Fabricação (BPF)" (Alfob/CFF, 2019, p. 9). Em grande medida, isso se explica por conta dos investimentos efetivados e da própria experiência adquirida nos projetos de PDPs (Alfob/CFF, 2019, p. 10).

Esse grau de maturidade e desenvolvimento dos LFO ainda é mais evidenciado por conta da Judicialização do Direito à Saúde, de modo que se passa a pensar a questão sanitária sob um viés integral (Alfob/CFF, 2019, p. 10). Por outro lado, esse fenômeno judicial vem, em alguma medida, a impactar e a desestruturar um planejamento nos gastos com medicamentos a custos extraordinários, o que demonstra nesse caso a necessidade cada vez maior de apoio aos LFO para serem o elo de solução, no sentido de diminuir esses custos.

Em suma, políticas voltadas a "prover insumos estratégicos e produtos indispensáveis à saúde da população brasileira" foram implementadas (Alfob/CFF, 2019, p. 9), de forma a chegar ao arcabouço normativo e prático atual. Mesmo com idas e vindas, os LFO continuam

representando símbolos das políticas públicas verdadeiramente "de Estado" (Alfob/CFF, 2019).

1.3 Inter-Relação entre o SUS e os LFO

Medicamentos, assim como vacinas e soros, de forma direta, servem à saúde e, portanto, são responsáveis por parte importante do aumento da qualidade e da expectativa de vida da população. Nesse sentido, o acesso a medicamentos pode representar, em alguma medida, indicador da excelência e da resolutividade do sistema de saúde, bem como um fator importante ao cumprimento do procedimento prescrito (SANTIAGO, 2015, p. 26). Com efeito, a relação entre o SUS e os LFO sustenta-se não somente em termos práticos, mas normativos também.

Quanto aos termos normativos, a política de medicamentos e de incentivo à inovação são previstas na Constituição Federal (1988), especialmente entre os artigos 196-200 (CF/88). Segundo o art. 196 (CF/88), "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem [...] ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação". Ademais, o papel dos LFO, que se insere, entre outras funções, na produção de medicamentos, ferramentas, imunobiológicos, hemoderivados e outras matérias-primas, é uma realização, em grande medida, do que está previsto no artigo 200 (CF/88)⁴.

Nesse sentido, compreende-se os LFO como parte da investida do Estado para efetivar a previsão constitucional, tendo em vista o papel que cumprem junto à assistência farmacêutica nacional. É nesse contexto, ainda, que se insere a Política Nacional de Medicamentos (PNM), implementada por meio da Portaria GM/MS nº 3916/98 (TICOM, 2019, p. 12).

⁴ "Art.200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;"

Tanto no caso da PNM quanto da política de assistência farmacêutica (Resolução CNS° 338/2004), visa-se a suprir a necessidade do aumento da demanda por medicamentos, com objetivo de promover o acesso aos medicamentos essenciais (TICOM, 2019, p. 12). Ambos direcionam "a produção farmacêutica para o desenvolvimento científico e tecnológico" (TICOM, 2019, p. 12), além de servirem para definir listas de medicamentos essenciais tanto no âmbito estadual quanto municipal (TICOM, 2019, p. 12).

Como a aquisição de medicamentos representa atividade crucial para a política de assistência farmacêutica nacional, os LFO cumprem o papel de ofertar serviços e produtos relacionados a programas de saúde. Nesse sentido, conforme propõe o Ministério da Saúde (2017, p.1), os LFO são os laboratórios públicos responsáveis pela "produção de medicamentos, soros e vacinas", no sentido de buscar "atender às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS)".

Ademais, os atuais 18 LFO no país também acabam por suprir a demanda referente ao tratamento de doenças negligenciadas - tais como malária, esquistossomose, tuberculose, entre outras - as quais não se apresentam como de interesse das empresas privadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

De acordo com Santana (2017, p.72), a existência de uma rede de laboratórios públicos representa um baluarte, portanto, para a garantia do acesso a remédios para doenças relacionadas à vulnerabilidade social, levando em consideração a grande parte da produção desses medicamentos.

Estudo do Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada (IPEA) (GARCIA, 2011) demonstrou que doenças com grande importância epidemiológica como Tuberculose, Malária, Hanseníase e Doença de Chagas só possuem medicamentos disponíveis no SUS graças a produção por laboratórios oficiais. Raw e Higashi (2008) destacam que o hoje notável caminho brasileiro rumo a autossuficiência na produção de vacinas por laboratórios públicos foi motivado pela falta de continuidade da produção privada e o desinteresse do mercado nesses produtos. Programas de modernização do parque tecnológico desses laboratórios, bem como investimento em Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são apontados por Oliveira et al. (2006), Magalhaes (2010) e Resende (2013) como estratégias para superação da dependência externa e fortalecimento da indústria farmacêutica nacional para a produção de medicamentos para doenças da pobreza, apesar

da cada vez menor participação de medicamentos para essas doenças no portfólio dos laboratórios oficiais (MAGALHÃES, 2010; OLIVEIRA *et al.*, 2006; RESENDE, 2013 *apud* SANTANA, 2017, p. 68-69).

Sob esse viés, o financiamento federal representa o meio de acesso a medicamentos relacionados a doenças concernentes à vulnerabilidade. Os LFO chegam a corresponder por mais de "80% da produção de medicamentos" para tais enfermidades (SANTANA, 2017, p. 72). A produção por parte dessas instituições explica-se, em grande medida, pela falta de interesse das multinacionais (SANTANA, 2017, p. 72), de tal maneira, portanto, que os LFO demonstram sua importância, inclusive, para a soberania nacional (SANTANA, 2017, p. 72).

O caso do medicamento benznidazol único tratamento disponível no Brasil para tratamento etiológico da doença de Chagas, exemplifica bastante esse quadro, onde a tecnologia para produção foi repassada gratuitamente pela Roche para o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe) para que a mesma ficasse isenta da continuidade de produção (BASTOS, 2006; GARCIA, 2011). Um quadro semelhante pode ser observado na produção de vacinas. Em 1992, aproximadamente 60% de todas as vacinas do PNI eram importadas; em 2002, 70% eram produzidas no Brasil e em 2012 quase de 96% já produzidas no país e, grande parte, pelos laboratórios públicos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Instituto Butantan (BARRETO *et al.*, 2011; DOMINGUES; TEIXEIRA, 2013; RAW; HIGASHI, 2008 *apud* SANTANA, 2017, página 72-73).

No contexto dos LFO, a responsabilidade pela demanda de medicamentos estabelece-se por meio dos Programas do Ministério da Saúde, bem como pelo Programa Farmácia Popular do Brasil (gerenciado pela Fiocruz) e pelas Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais (consideradas vendas diretas) (DE SOUZA *et al.*, 2015, p. 625)⁵.

⁵ "Os medicamentos destinados ao atendimento dos Programas do Ministério da Saúde são enviados para o centro de distribuição localizado em Brasília, para as coordenações estaduais e para as Secretarias de Saúde Municipais e Prefeituras, de acordo com as pautas entregues aos laboratórios pelo próprio MS. Cada pauta contém o local de entrega e a quantidade de medicamentos para o laboratório realizar a distribuição. Vale ressaltar que o centro de distribuição localizado em Brasília serve

No caso das vendas realizadas diretamente com as Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais, elas acontecem de forma direta com as Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais (DE SOUZA *et al.*, 2015, p. 626), sendo, portanto, entregues às próprias secretarias solicitantes, para, depois, serem "distribuídas para ambulatórios, postos de saúde e farmácias dos hospitais" (DE SOUZA *et al.*, 2015, p. 626).

Quanto aos remédios destinados ao Programa Farmácia Popular do Brasil, estes são inicialmente enviados para um núcleo de distribuição (DE SOUZA *et al.*, 2015, p. 626) e, em seguida, "para as farmácias próprias desse programa, ou para as farmácias particulares com convênio" (paciente adquire o medicamento a preços reduzidos ou de forma gratuita, após a apresentação da receita médica) (DE SOUZA *et al.*, 2015, p. 626). Ademais, cabe apontar que os laboratórios públicos, por outro lado, não produzem amostras grátis, de forma que não há distribuição direta aos médicos (DE SOUZA *et al.*, 2015, p. 626).

Com a produção de "cerca de 30% dos medicamentos utilizados pelo SUS" (GOVERNO DO BRASIL, 2020), os LFO, como parte da política sanitária de saúde, passam a assegurar a produção de medicamentos outrora comprados de empresas privadas, de tal forma que, além do ganho de saúde nacional, pode-se falar também da economia nos gastos com a compra de fármacos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

Essa capacidade instalada, entretanto, não está totalmente operacional, pois das 106 linhas que foram identificadas entre os 18 laboratórios respondentes, 35% estão inativas ou em reforma. De maneira geral, o quadro é mais crítico nas linhas de semissólidos e de líquidos orais, onde a demanda geral caiu ao longo dos anos (Alfob/CFF, 2019, p. 25).

O mercado farmacêutico, por ser um dos setores industriais sustentado com base em pesquisa e desenvolvimento (P&D) tecnológico (PUC-RIO, [2020?], p.1), configura-se, notadamente, sob o domínio de grandes multinacionais que tragam consigo traços de oligopólio e acabam por dominar parcela significativa do mercado. Ilustrativamente, ainda que "as empresas nacionais representem cerca de 80% do número total de empresas instaladas no país, elas detêm

como estoque estratégico para atender eventuais faltas nos municípios e prefeituras" (DE SOUZA *et al.*, 2015, p. 625).

menos de 20% do mercado" (PUC-RIO, [2020?], p.1), o que constitui "limitação das empresas nacionais" quanto ao investimento em P&D (PUC-RIO, [2020?], p.1).

Nesse caso não há como o Estado ficar omissivo, sob pena de também ficar sob o domínio desses grandes oligopólios de forma desequilibrada. Convém relatar uma manifestação positiva nesse sentido que ficou evidente em 2005, quando o Ministério da Saúde indicou ter aptidão tecnológica para produzir os antirretrovirais (ARV) Efavirenz, Nelfinavir e Lopinavir (TICOM, 2019, p. 13).

Diante dessa projeção, os preços dos laboratórios privados caíram, respectivamente, 59%, 40% e 46% (ANTUNES e MAGALHÃES, 2008 *apud* TICOM, 2019, p. 13). A obtenção desses produtos, por meio de políticas públicas nacionais, garante, por conseguinte, "uma maior segurança ao abastecimento desses produtos à população do SUS", bem como tende a gerar uma maior economia nos gastos aos cofres públicos (TICOM, 2019, p. 15).

O Brasil ainda possui baixa capacitação em alguns processos importantes da pesquisa, como por exemplo o estágio de estudos pré-clínicos. Os ensaios iniciais são apontados como os mais arriscados, delicados, demorados e onerosos do processo de desenvolvimento de medicamentos, de tal maneira que sua participação nos custos para a produção uma nova droga pode representar "mais da metade dos gastos totais em P&D" (BODENHEIMER, 2000; QUENTAL *et al.*, 2012 *apud* VARGAS *et al.*, 2016, p.23).

Os ensaios clínicos envolvem as seguintes etapas: Fase I – avaliação da tolerância/segurança do medicamento, em um número restrito de voluntários sadios; a partir de resultados satisfatórios nesta primeira etapa, passa-se a uma segunda etapa; Fase II – realização de testes em voluntários portadores da patologia, ainda em número restrito, para avaliar a eficácia terapêutica; Fase III – o sucesso na fase II permite que se passe à fase III, na qual são realizados estudos terapêuticos ampliados, para determinação do risco-benefício do tratamento; Fase IV – refere-se ao acompanhamento após a concessão do registro (pós-comercialização), quando efeitos e reações adversos inesperados nos usuários devem ser acompanhados pela empresa e agência reguladora por meio de testes clínicos (também conhecida como farmacovigilância) (QUENTAL *et al.*, 2012 *apud* VARGAS *et al.*, 2016, p. 23-24).

O Brasil possui capacitações elevadas no que diz respeito à realização de ensaios fase III, assim como são satisfatórias na fase II (VARGAS et al., 2016, p. 24). No entanto, tendo em vista que a habilitação para efetivar ensaios na fase I é menos difundida, acaba por envolver um maior grau de esforço inovativo (VARGAS et al., 2016, p. 24). Nesse diapasão, restringe-se a um valor reduzido de centros de excelência (VARGAS et al., 2016, p. 24).

O caso emblemático da atual crise sanitária da Covid-19, tem demonstrado a "necessidade de uma base produtiva e tecnológica adequada" (AGÊNCIA SENADO, 2020, p. 1). E nessa perspectiva, no âmbito do Senado Federal houve proposição recente de um Projeto de Lei, de nº 4359/2020⁶, no sentido de buscar criar, sob o SUS, o "Programa de Apoio Emergencial aos Laboratórios Públicos e ao Desenvolvimento de Pesquisas Científicas para o enfrentamento da Covid-19" (AGÊNCIA SENADO, 2020, p.1).

Dentre as justificativas para embasar a proposição foi apontado que, "nos últimos 25 anos, as importações brasileiras em saúde saltaram de 4 bilhões de dólares para 20 bilhões". O próprio enfrentamento da pandemia mostrou-se limitado pela "baixa disponibilidade de respiradores, testes e medicamentos de UTI" (AGÊNCIA SENADO, 2020, p. 1). Igualmente, além de os LFO mostrarem estratégicos quanto à disponibilidade de insumos de saúde, ampliam a capacidade produtiva nacional e, portanto, regulam os preços no setor (AGÊNCIA SENADO, 2020, p. 1).

A relação entre os LFO com o SUS também é manifesta no "fornecimento de programas estratégicos no campo da saúde coletiva", como nos casos do HIV/AIDS e da influenza, sob o Programa Nacional de Imunizações (PNI) (VIANA et al., 2016, p. 59). Cumpre também aos LFO o papel de parceiros para o desenvolvimento de novos produtos e formulações farmacêuticas (VIANA et al., 2016, p. 59). Assim, além de atenderem às necessidades diretas do SUS, com medicamentos, soros e vacinas, os LFO também são relevantes como indutores de políticas,

⁶ No curso da pesquisa, buscaram-se também informações no legislativo da Câmara dos Deputados, assim como do Senado Federal, no sentido de analisar iniciativas relevantes sobre o assunto, bem como possíveis projetos em tramitação no Congresso Nacional sobre o tema.

bem como no desenvolvimento de formulações e novos fármacos (TICOM, 2019, p. 13).

Além disso, os LFO desempenham ofício importante no que concerne às doenças negligenciadas, que não são objeto de pesquisa científica. Elas não são, em grande medida, de interesse dos laboratórios privados - justamente porque há baixos retornos lucrativos -, mas acometem grande parte da população de países com menor desenvolvimento relativo. E, por acometerem mais diretamente os países periféricos, essas enfermidades, como a doença do sono (Tripanossomíase Humana Africana), a leishmaniose, a doença de Chagas, a malária e a tuberculose, quase não estão no âmbito das investigações da indústria farmacêutica (BERMUDEZ *et al.*, 2000 *apud* SILVA, 2012, p. 75).

Portanto, o incremento nessas instituições tende a propiciar vantagens que transbordam a outros setores. Envolve não somente a produção e o abastecimento de medicamentos. Os LFO compreendem aspectos da política industrial, científica, tecnológica e sanitária (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2382).

Conforme discutido acima, sugere-se que, de fato, o pleno funcionamento e o desempenho dos LFO podem fortalecer a atuação do SUS. Parte disso explica-se justamente pelas lacunas deixadas pelos laboratórios privados. São eles que vêm ocupando e garantindo o atendimento dessa demanda negligenciada. Ademais, hodiernamente, são responsáveis pelas perspectivas nacionais em direção à autossuficiência na produção de vacinas e soros - produzindo ganhos para a saúde pública, diminuindo o impacto econômico e gerando desenvolvimento à ciência e tecnologia brasileira.



2

2

CAPÍTULO 2 - METODOLOGIA E FUNDAMENTOS DA ANÁLISE EMPÍRICA



2.1 Tipo de Pesquisa e Modelo Analítico

A metodologia utilizada para este trabalho foi qualitativa, de estratégia metodológica descritiva e analítica para a compreensão das funcionalidades dos LFO para o sistema de saúde nacional, em específico, no que diz respeito aos limitadores para seu pleno funcionamento. Nesse diapasão, foi feita uma apresentação histórica tanto do SUS quanto dos LFO, de forma a explorar a relação entre os dois.

Como parte do referencial analítico dos desafios referentes à operação dessas instituições, foi contemplado um modelo de múltiplas camadas, quais sejam:

1. Natureza econômica dos LFO: um dos desafios referentes à atuação dos LFO diz respeito ao arranjo econômico. Questões de mercado e estruturas competitivas, assim como o questionamento sobre o arranjo mais conveniente, valem a reflexão, porém, não são o foco em si do trabalho.
2. Política pública: o estímulo ao desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde (CEIS), tendo em vista políticas públicas, é relevante para a garantia "do acesso a medicamentos e produtos para saúde para a população" (SILVA; ADREOLI; BARRETO, 2016, p.9). O dilema das vacinas contra o novo coronavírus exemplifica a necessidade de se pensar a qualidade dessas políticas.
3. Modelos jurídico-institucionais: é parte importante pensar em que medida o modelo jurídico-institucional pode limitar o funcionamento dessas instituições. O debate sobre a questão das parcerias, bem como a indagação sobre a privatização ou não da saúde, pode ser um indicativo de limitação aos LFO.
4. Outras questões: temáticas relacionadas a matérias gerenciais, de estratégia, do processo de trabalho e dos recursos representam vieses igualmente consideráveis para a discussão.

2.2 Fontes de Dados sobre os LFO

Optou-se também, subsidiariamente, pelo método qualitativo e quantitativo, com o aproveitamento de dados secundários do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e da Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil descritos e analisados na pesquisa. O questionário, na íntegra, está disponível na seção de "Anexos" do presente trabalho.

Isto posto, utilizou-se do questionário de perguntas no Word e as respostas no Excel como ferramentas para organizar os dados. Desse modo correlacionou-se os números dos quesitos às respostas diretas na planilha de Excel. Foi extraído os pontos que mais interessaram e expostos em forma de quadros, gráficos e comentários embasados nessa ampla pesquisa realizada com os laboratórios oficiais em 2019. Além do mais, foram utilizados dados secundários de revistas e publicações científicas e oficiais fornecidos pelo Governo Federal (especialmente, o Ministério da Saúde), livros, reportagens e artigos das bases de dados da Capes, Scholar e Scielo.

Sob essa perspectiva, buscou-se compreender o surgimento e o papel dos LFO e como eles apoiam o SUS na sua missão de atendimento ao direito constitucional de saúde. Foram apontados pontos fortes e gargalos, que ensejarão sugestões para seus avanços, tendo em vista o papel estratégico que podem desempenhar na área da saúde.

Isso posto, com vistas a pensar a atuação dos LFO, a opção pela modalidade descritiva e exploratória justifica-se pelo fato de que o uso de documentos em pesquisa pode vir a auxiliar na compreensão de objetos de estudo cuja compreensão "necessita de contextualização histórica e sociocultural" (SÁ-SILVA, ALMEIDA & GUINDANI, 2009 *apud* TICOM, 2019, p. 7).

O estudo descritivo teve como ponto-chave o levantamento de dados, bem como a apuração da realidade vigente nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) de modo a entender o que realmente são e o que representam à saúde pública brasileira.

Serão demonstrados os mecanismos legais alternativos de pesquisa e desenvolvimento e Inovação, por meio de políticas que corrigem distorções da burocracia inerente aos entes públicos possibilitando integração com grandes laboratórios farmacêuticos no mercado, para possibilitar melhores condições às compras governamentais e o acesso à população aos produtos para a saúde, refletindo assim na diminuição da vulnerabilidade do SUS.

Ter-se-á em consideração o fomento ao desenvolvimento tecnológico para modernizar o parque produtivo nacional com diversos produtos estratégicos, utilizando o critério epidemiológico. Far-se-á, ainda, uma análise crítica no sentido ampliar a visão de como se promove o desenvolvimento da rede de produção pública brasileira, mas sempre buscando garantir viabilidade econômica e vantagens à administração pública.

Ao se perceber os pontos de inter-relação entre os LFO e o SUS, têm-se a visão dos desafios do desempenho desses laboratórios para o alcance pleno de seus objetivos, bem como a elucidação da política de assistência farmacêutica no Brasil.

Buscou-se, nesse sentido, ter acesso a documentos originais (base bruta), por meio da consulta primária de dados do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e da Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (Alfob). Para a compreensão da estrutura e do funcionamento desses laboratórios, foi fundamental, portanto, o contato com a Alfob, a Anvisa e o Conselho Federal de Farmácia, no sentido de coletar informações que digam respeito à problemática pesquisada de forma mais consubstanciada.

Ademais, levantou-se, subsidiariamente, bibliografia que elucida o desenvolvimento histórico de laboratórios públicos, bem como os principais desafios e suas vantagens. Mediante a pesquisa documental, as bibliografias pesquisadas e estudadas são fontes secundárias, as quais já receberam tratamento científico (SÁ-SILVA, ALMEIDA & GUINDANI, 2009 *apud* TICOM, Patrícia, 2019, p. 7).

Ainda nesse diapasão, foram feitos esforços voltados à revisão de trabalhos acadêmicos que lidaram com os principais tópicos apontadas na presente pesquisa. Os trabalhos de Achilladelis e Antonakis (2001), nos remeteram a particularidades e tendências da indústria farmacêutica no âmbito nacional e internacional.

Foi essencial a produção de Ticom (2019), que, ao fazer o estudo de caso Farmanguinhos/FIOCRUZ, produziu importantes subsídios de conexão para a compreensão do papel dos LFO, do mesmo modo que o foi o trabalho de Varricho (2017) no que diz respeito a desenvolvimento produtivo. Nesse contexto, quanto aos pontos que abordaram as principais características da indústria farmacêutica, Oliveira (2011) faz parte da referência dessa pesquisa em termos metodológicos.

Para a compreensão da relação dos LFO para a saúde pública brasileira, os estudos de Magalhães (2011) serviram como importante contribuição. Para o entendimento voltado à produção pública de medicamentos no Brasil, foi substancial a produção de Oliveira, Labra e Bermudez (2006).

Adicionalmente, pela atualidade do tema, houve a possibilidade de apreender notícias e reportagens atuais relacionadas à atuação dos LFO que ora estão em pauta por serem os agentes da solução para o tratamento preventivo e a erradicação da pandemia provocada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Com uma visão geral da produção pública de medicamentos no Brasil, buscou-se examinar "as principais características da indústria farmacêutica e do mercado de medicamentos em suas dimensões internacional e nacional" (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2), bem como os aspectos da visão governamental sobre a produção de medicamentos do setor público (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2).

Diante desta pesquisa, foi possível construir prospecções inovadoras de atuação desses laboratórios dentro do sistema SUS, com perspectiva de contribuir ainda mais para sustentabilidade como um todo do sistema de saúde. A seguir, apresentam-se e discutem-se os resultados da pesquisa.

3

3

CAPÍTULO 3 - OS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAS (LFO) VIS-À-VIS À POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E A INDÚSTRIA FARMA-CÊUTICA NACIONAL NO BRASIL

O desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil confunde-se com a ação do Estado, o qual atuou na produção de soros, vacinas e medicamentos (DUARTE *et al.*, 2015, p. 6). Parte disso é explicado pela delonga do "desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil", quando comparado a outros países, como os europeus (FIOCRUZ, [2020?], p.1).

Rememorando, a grande mudança, no setor farmacêutico nacional, ocorreu a partir das décadas de 1940 e 1950 (FIOCRUZ, [2020?], p.1). Por meio de medidas e planos desenvolvimentistas, o setor farmacêutico abriu-se às empresas estrangeiras, as quais, dotadas de maior experiência e de recursos financeiros, acabaram por eliminar, em alguma medida, o espaço de atuação dos laboratórios nacionais.

Na década seguinte, os planos desenvolvimentistas conseguiram incentivar a indústria farmacêutica nacional, ainda que a atuação estivesse limitada devido à dependência técnica e à mão de obra estrangeira, de tal maneira que ao Brasil coube as etapas simplificadas do processo produtivo. Por ter se constituído sob essas bases, a indústria nacional acabou por se erguer "sob bases mais frágeis, de conhecimento técnico limitado e de dependência externa" (FIOCRUZ, [2020?], p.1).

Para o desenvolvimento deste tipo de medicamento similares, a estratégia dos laboratórios era praticar a engenharia reversa, isto é, copiar os medicamentos fabricados pelas empresas inovadoras ou de pesquisas, o que os distanciava, em termos tecnológicos, das estrangeiras instaladas no país. Entretanto, os fármacos utilizados na produção desses medicamentos eram importados de países europeus, como Itália e Espanha, permanecendo o caráter importador da indústria farmacêutica nacional (TEIXEIRA, 2014 *apud* FIOCRUZ; [2020?], p.1).

À medida que a década de 1990 foi marcada pela abertura comercial e pela estabilização econômica, alguns marcos regulatórios mostraram-se emblemáticos no sentido de garantir um ambiente propício para o desenvolvimento da indústria farmacêutica.

Exemplos disso foram a Lei de Propriedade industrial (nº 9.279 de 14/05/1996) e da Política Nacional de Medicamentos (1998), os quais propuseram "a inserção do medicamento genérico, a atualização permanente da Farmacopeia Brasileira e da Relação Nacional de

Medicamentos Essenciais (RENAME), além da ampliação do parque industrial farmacêutico brasileiro" (FIOCRUZ, [2020?], p.1).

Embora as empresas nacionais tenham crescido de maneira significativa, o setor farmacêutico ainda é marcado, acentuadamente, pela presença de multinacionais, as quais são responsáveis, em grande medida, pelos produtos de maior valor agregado.

Ainda que se possa explanar sobre as dificuldades enfrentadas quanto à dependência externa na área de saúde, é possível apontar o parque público estatal brasileiro como avançado se comparado a outros países com mesmo desenvolvimento relativo (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2381). Instalado em quase todas as regiões do Brasil (com exceção do Norte), os LFO são compreendidos, nesse sentido, como importante patrimônio público.

A indústria farmacêutica nacional ainda é subexplorada. A não exploração potencial dessa indústria deve-se, em grande medida, "à política de abertura e à falta de estímulo à produção no Brasil na década de 1980" (TICOM, 2019, p. 1). Como forma de superar dificuldades históricas na área de saúde nacional, o governo brasileiro vem juntando esforços para implantar uma política pública voltada especialmente ao Complexo Industrial da Saúde, o qual tem como um de seus focos a indústria farmacêutica (TICOM, 2019, p. 1). Sob essa égide, insere-se a estruturação de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) (KUPFER; HASENCLEVER, 2013 *apud* TICOM, 2019, p.1), as quais serão abordadas de maneira mais específica no capítulo 4 (na seção 5.1, sobre natureza econômica dos LFO).

Ademais, sob a análise do modelo de política pública para o setor sanitário, deve-se combinar o desenvolvimento industrial, tecnológico, bem como o desenvolvimento social (SILVA, 2012, p. 12). O sistema de saúde encontra-se sob a nomenclatura de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), de tal forma que se divide em três subsistemas:

a indústria de base química e biotecnológica ou indústria farmacêutica (fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados e reativos para diagnóstico), a indústria de base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos mecânicos e eletrônicos, próteses e órteses, e materiais) e os serviços em saúde (hospitais, ambulatórios e serviços de diagnóstico) (GADELHA; MALDONADO, 2012, p. 23 *apud* SILVA, 2012, p. 13).

Quanto à conjuntura normativa da política de assistência farmacêutica⁷ no Brasil, as iniciativas da assistência farmacêutica no sistema de saúde nacional confundiam-se com as ações da Central de Medicamentos (Ceme) (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010).

Essa foi criada em 1971, sob a preocupação estatal em relação ao acesso a medicamentos pelas classes sociais com reduzido poder aquisitivo, com o objetivo, portanto, de promover e organizar "as atividades de assistência farmacêutica direcionadas a essa população" (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3563).

Para garantir os recursos financeiros, havia "convênio firmado entre a Ceme e o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS)", de forma que a gestão era centralizadora, ao mesmo tempo em que estados e municípios se encontravam "excluídos de todo o processo decisório" (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3563).

Ao longo da atuação da Ceme, foram percebidos óbices relacionados ao acesso da população a medicamentos. Entre os problemas, estavam "a pouca utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)⁸ pelos prescritores", bem como o não aproveitamento completo de medicamentos decorrentes principalmente do "pouco conhecimento do perfil epidemiológico" das populações atendidas (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3563).

Além dos problemas elencados, perceberam-se "dificuldades de logística com grandes perdas de medicamentos por prazo de validade vencido, além da insuficiência de recursos financeiros" (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3563). Por conta de divergências entre a instituição e os laboratórios oficiais, bem como casos de corrupção, a Ceme foi extinta em 1997 (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3563)

⁷"Assistência Farmacêutica é o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional." (Conselho Nacional de Saúde – Resolução n°. 338/2004).

⁸O acesso aos medicamentos essenciais constitui um dos eixos norteadores das políticas de medicamentos (Portaria GM n° 3.916, de 30 de outubro de 1998) e de assistência farmacêutica (Resolução CNS n° 338, de 6 de maio de 2004).

Nesse sentido é que o Ministério da Saúde reafirma a relevância da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), um elemento técnico-científico que oriente a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS" (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020c).

Ressalta-se, também nesta década, a regulamentação do SUS, através da Lei no 8.080/90, o que reforçou a necessidade cada vez mais emergente da formulação de uma política nacional de medicamentos, consoante com o novo sistema de saúde do país (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3563).

Com a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, foi estabelecida a Política Nacional de Medicamentos (PNM)⁹. Por meio dessa Política, há orientações ao setor público no sentido de contratar os serviços dos LFO para a produção de medicamentos a serem repassados pelo SUS. Conforme apontado por Santiago (2015), esses laboratórios, nesse sentido, representam patrimônio nacional e devem ser utilizados, prioritariamente, na produção de medicamentos visando ao tratamento de doenças cujos resultados tenham reais consequências sobre a saúde pública ou, ainda, à aquisição desses produtos pelo setor público (SANTIAGO, 2015, p. 28).

A PNM traz como diretrizes a adoção da Rename; a regulação sanitária de medicamentos; a reorientação da assistência farmacêutica com descentralização da gestão; a promoção do uso racional de medicamentos; o desenvolvimento científico e tecnológico; a promoção da produção de medicamentos; a garantia de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos envolvidos com a AF (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3564).

Importante marco na política de assistência farmacêutica no Brasil diz respeito à Lei nº 9.787, de 1999, a qual foi responsável pela criação do programa de medicamentos genéricos no Brasil. Basicamente, essa iniciativa visa à facilitação de cópias de outros medicamentos cujas patentes já se encontram expiradas. A reprodução

⁹ "A Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada em 1998, definiu as funções e finalidades da AF dentro do SUS como um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, incluindo o abastecimento de medicamentos (seleção, programação e aquisição) com base na adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); a conservação e o controle de qualidade; a segurança e a eficácia terapêutica e o acompanhamento e avaliação da utilização para assegurar o seu uso racional" (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3562).

desses fármacos é acompanhada por controle rigoroso, de forma que há teste de bioequivalência realizados em seres humanos, bem como é analisada a equivalência farmacêutica (DUARTE *et al.*, 2015, p. 7).

De forma sintética, a implementação da política de medicamento genérico, a qual permite que a fórmula medicamentosa passe a ser de domínio público após o prazo de produção da patente do produto de referência, reduziu o preço entre 40 e 62% (LIRA, 2014, p. 268). Nesse sentido, além da garantia de consumo de medicamentos seguros e eficazes, o uso de genéricos também permite a ampliação do acesso (justamente pela acessibilidade quanto ao valor de compra). A Lei nº 9.787 também se mostrou relevante por garantir o aumento do número de indústrias nacionais, já que o setor farmacêutico foi impulsionado a reduzir a importação de medicamentos.

Como parte dessa política, em 2006, assistiu-se, no Brasil, a quebra de patente do produto Efavirenz, relacionado ao tratamento do HIV/AIDS. Com primeiro recurso legal dessa natureza implementado no Brasil (FARMANGUINHOS; FIOCRUZ, 2018, p.1), o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) passou a produzir o antirretroviral, de tal maneira que cerca de 55,4 mil pacientes consomem o efavírez atualmente (FARMANGUINHOS; FIOCRUZ, 2018, p.1).

Neste sentido, a decisão do governo brasileiro na ocasião foi necessária em função dos altos preços praticados pela empresa que monopolizava a produção. A entrada de Farmanguinhos foi fundamental para assegurar o abastecimento da rede pública de saúde. [...] Além deste medicamento, o portfólio da unidade é composto por outros seis antirretrovirais que integram o coquetel antiaids: Atazanavir, Lamivudina, Nevirapina, Zidovudina, Lamivudina+Zidovudina e tenofovir+lamivudina. A lista vai crescer, uma vez que o Instituto participa de uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) para fabricação do emtricitabina+tenofovir, mais conhecido como truvada, usado na Profilaxia Pré-exposição ao HIV (PreP) (FARMANGUINHOS; FIOCRUZ, 2018, p.1).

Em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) veio corroborar o caráter amplo da assistência farmacêutica, de forma a promover ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a inserir a Atenção Farmacêutica como prática

norteadora das atividades do farmacêutico dentro da Assistência Farmacêutica¹⁰ (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3565).

Além disso, a aprovação da PNAF (Resolução n. 338/2004) pode ser considerada como importante medida para estabelecer os parâmetros de atuação do governo. Ela trouxe consigo um conjunto de ações propostas à promoção da saúde, com base em princípios constitucionais, respaldando, nesse sentido, a aquisição de medicamentos e sua devida distribuição por meio do SUS.

Ademais, de acordo com a Resolução n° 338/2004¹¹, a PNAF visa a nortear a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-

¹⁰ "A Atenção Farmacêutica é considerada por Hepler e Strand como uma forma responsável de prover a farmacoterapia, considerando prioritariamente os resultados que devem ser alcançados, de modo a influir decisivamente na melhoria da qualidade de vida dos usuários, através de orientação adequada quanto ao uso correto dos medicamentos, assim como à promoção do seu uso racional. Dessa maneira, a Atenção Farmacêutica tem a pretensão de atender a uma necessidade dentro do SUS de humanização do atendimento, estabelecimento de vínculo e acolhimento em relação ao usuário" (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3565).

¹¹ "Art. 1º - Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios:

I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;

II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;

IV - as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as

se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e outras. Ainda sob a égide normativa da PNAF, busca-se inserir o profissional farmacêutico de forma integrada à equipe de saúde, tendo em vista uma farmacoterapia "racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida" (RESOLUÇÃO N. 338/2004).

Para além da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, outras iniciativas constam no sentido de promover a ampliação do acesso aos medicamentos. Exemplo disso são a constituição da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), instância encarregada pela formulação da política nacional de assistência farmacêutica, bem como a criação da Câmara de Medicamentos (CMED, Lei 10742/2003) - responsável pela "regulação do mercado" -, a "instalação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica" e a "aquisição de uma nova planta industrial para Farmanguinhos" (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2386).

Quanto à SCTIE/MS, esta tem por objetivo "o desenvolvimento da capacidade científica, tecnológica e produtiva" com vistas ao fortalecimento do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020b, p.1). É, nesse sentido, a ela atribuída "a formulação e a implementação de políticas nacionais de ciência, tecnologia e inovação em saúde", bem como "a assistência farmacêutica e o fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação na área sanitária" (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020b, p.1).

Essa Secretaria também é responsável por análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos públicos no Complexo Industrial da Saúde, bem como pela implementação de parcerias público-privadas e na produção estratégica para o país (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020b). Ademais, coordena "o processo de incorporação ou não de tecnologia em saúde no âmbito do SUS" (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020b).

Em suma, a história normativa da indústria farmacêutica nacional, especificamente, dos LFO, é acentuadamente marcada pelo atrelamento entre saúde e objetivos sociais. Não somente a criação da PNAF, como também a quebra de patentes, representou uma grande conquista do Brasil, o qual ganhou notoriedade, inclusive, internacional na luta pelo coquetel Anti-HIV. Diante de negociações duras no plano

concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde" (RESOLUÇÃO N. 338/2004).

externo, o Brasil conseguiu se projetar como país de ponta no tratamento do HIV. Além do marco da criação do SUS, a Portaria nº 3.916 (1998) e a Lei nº 9.787 (1999) igualmente representam fundamentos para o desenvolvimento desses laboratórios.

4

**CAPÍTULO 4 - DESAFIOS AO
DESEMPENHO DOS LABORATÓRIOS
FARMACÊUTICOS OFICIAS (LFO)**

4

Para o desenvolvimento produtivo de uma política sanitária pública eficaz, a capacitação dos laboratórios farmacêuticos oficiais é uma variável fundamental. Conforme Gomes, Chaves e Ninomya (2008 *apud* SILVA, 2012, p. 80), os laboratórios oficiais destacam-se pela:

[...] produção de medicamentos; garantia de suporte à produção em casos de comoção ou de graves necessidades de saúde pública; implementação do desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico, por meio da criação, apropriação ou transferência de tecnologia; capacitação de recursos humanos; busca por novos fármacos, priorizando aqueles necessários ao enfrentamento das doenças negligenciadas; regulação de mercados via preços; indução de mercados e desenvolvimento tecnológico via políticas públicas (GOMES, CHAVES E NINOMYA, 2008 *apud* SILVA, 2012, p. 80).

Apesar disso, sob esse aspecto, a atuação do Estado ainda não é explorada em seu potencial, o que é visível por meio, por exemplo, da percepção de falta de investimento e do sucateamento das instituições. Uma das realidades problemáticas do contexto brasileiro refere-se justamente à "garantia do acesso a medicamentos já padronizados pelo SUS, diante de um financiamento para a saúde diminuto e uma população em crescimento" (OLIVEIRA; NASCIMENTO; LIMA, 2019, p. 293).

Partindo-se da premissa de que os LFO fortalecem a atuação dos serviços oferecidos pelo SUS, e, por conseguinte, contribuem fortemente para assegurar o direito básico à saúde, o problema da presente pesquisa baseia-se na investigação sobre os desafios que limitam o pleno desempenho desses laboratórios. Nesse sentido, optou-se por fazer uma análise segmentada, as quais, de certa forma, servem de subsídio para possivelmente aclarar as dificuldades atuais dos LFO, o que, então, possibilita que sejam pensadas soluções para tais problemáticas.

A primeira segmentação diz respeito à natureza econômica dos LFO. Sob essa perspectiva, é fundamental a compreensão das questões de mercado e estruturas competitivas, especialmente, no que diz respeito à forte dependência brasileira do setor externo. É possível, ainda, questionar sobre o arranjo mais conveniente para essas instituições, o que, portanto, não constitui foco no presente trabalho, pois, notadamente, seria necessária análise de viés mais microeconômico.

Outro ponto de investigação explorado foi sobre questões relacionadas à camada de políticas públicas. Estas podem ser compreendidas como um agrupamento de programas, ações e decisões, as quais visam a permitir que à população seja assegurado um direito a determinado serviço, ação ou programa.

Por nascerem de demandas sociais, as políticas públicas são interligadas a determinado contexto social, e isto, inevitavelmente, insere-se em uma conjuntura de jogo de interesse. Ainda que o debate da pesquisa não tenha por foco uma exploração mais aprofundada sobre essa temática, é mister apresentar a existência desse impasse.

Pela própria natureza jurídica desses laboratórios, é forçoso também direcionar o estudo para se questionar em que medida os modelos jurídico-institucionais funcionam ou não e até que ponto podem ser considerados como empecilhos para o pleno desenvolvimento dos LFO.

O que se percebeu, em relação a esse quesito, é que esses entes têm a natureza públicas, mas utilizam-se instrumentos diferentes entre eles, o que, de certa forma, pode servir como fator que limita o estabelecimento de melhores fluxos tanto para possíveis contratações, quanto para aquisições no que concerne à incorporação tecnológica.

Ademais, a discussão envolta do melhor modelo relaciona-se à existência de parcerias público-privadas, devido à liberdade econômica, à eficiência e ao dinamismo. Mas a administração pública brasileira tem evoluído com iniciativas relevantes, que, de certa forma, quebram paradigmas no que diz respeito a alternativas de parcerias com a iniciativa privada tanto para a construção, quanto para a modernização e a operação do Sistema Único de Saúde.

Outras questões mais genéricas também mereceram uma análise nessa pesquisa relacionadas a matérias gerenciais, de estratégia, do processo de trabalho e dos recursos. Nesse sentido, investigaram-se pontos que também dificultam, na prática, a evolução para o pleno desempenho dos LFO.

4.1 Natureza Econômica

A delimitação "natureza econômica" faz referência às formas de combinar os fatores de produção para a obtenção de bens e serviços. O objetivo fundamental dessa subseção é questionar a forma como o

mercado farmacêutico possui características de oligopólio e como isso, em último caso, influencia a aquisição de medicamentos e similares.

No caso brasileiro, percebe-se forte dependência tecnológica do setor externo, especialmente no que concerne ao acesso a novas tecnologias em saúde (VIANA *et al.*, 2016, p. 52). A esse respeito, o caso de acesso às vacinas é emblemático, "considerando que o país teve grande relevância, ainda no começo do século XX, no desenvolvimento e no fornecimento de imunobiológicos aos programas de saúde pública pelos institutos públicos de pesquisa" (VIEIRA; DOS SANTOS, 2020, p. 16).

Ainda que o Instituto Butantan e a Fiocruz tenham trajetórias históricas de referências (CYTRYNOWICZ, 2007) e tendo em vista que se espera que o aprendizado acumulado capacite as instituições para o futuro (FRANÇOSO; STRACHMAN, 2013, p. 96), as expectativas seriam de uma produção mais autônoma e menos dependente, o que não se prova na prática.

Aparentemente, a capacidade inovadora desses institutos se diluiu ao longo do tempo em virtude de uma série de fatores decorrentes das mudanças que se processaram nas dimensões econômica e política e em âmbitos internacional e nacional (VIEIRA; DOS SANTOS, 2020, p. 16).

Vale apontar, no entanto, que essa não é apenas uma realidade do Brasil, já que, nos sistemas de saúde australiano, canadense e inglês, também se assiste ao dilema de incorporação de novos medicamentos eficazes, diante da viabilidade econômica (OLIVEIRA; NASCIMENTO; LIMA, 2019). Ademais, essa situação problemática, no que diz respeito à sujeição às técnicas internacionais, pode ser comprovada quando da análise da balança comercial brasileira desses produtos, conforme a balança comercial de 2015:

O déficit acumulado passou de, aproximadamente, US\$ 3 bilhões ao ano, em 2003, para um patamar superior a US\$ 10 bilhões em 2012. Ao mesmo tempo, 87% das 2.972 patentes obtidas pelo país em 2013 pertenciam a não residentes (estrangeiros), o que demonstra o fraco desempenho do setor produtivo nacional em termos de geração de novas tecnologias e o caráter ainda imaturo do sistema de inovação brasileiro (VIANA *et al.*, 2016, p. 52).

Ainda no que diz respeito à questão da tecnologia e os LFO, Ticom (2019, p. 10-11) explica que a defasagem tecnológica é um dos entraves para o pleno desenvolvimento da política de medicamentos do país. Esse problema é ainda mais evidente no caso de países em desenvolvimento como o Brasil - justamente pelas dificuldades relacionadas à autonomia tecnológica atrelada à criação e produção de medicamentos (TICOM, 2019, p.10-11).

Ao mesmo tempo, a dependência da tecnologia comprada no mercado estrangeiro acaba por deixar o país sujeito a oscilações internacionais. Além disso, a demanda por produtos de saúde tem aumentado pelo quadro de mudança relacionado ao crescimento populacional, ao envelhecimento da população, assim como pelo aumento da renda per capita e pelos avanços tecnológicos no ramo sanitário (TICOM, 2019, p.10-11). Esse panorama acaba, dessa maneira, por aumentar o déficit comercial do setor industrial (TICOM, 2019, p.10-11).

A produção de medicamentos se encontra altamente concentrada em um número reduzido de grandes laboratórios privados, localizados nos países centrais e, embora atualmente existam no mundo mais de 10.000 empresas fabricantes de fármacos, apenas 100 delas reúnem mais de 90% da produção, estando cerca de 40% do mercado mundial restrito aos dez maiores players do setor. Diante da oligopolização da produção, corroborada pelo direito de propriedade conferido pelo sistema de patentes e os altos preços praticados pela indústria de medicamentos, a população é alijada do seu amplo acesso. Além disso, os programas governamentais de fornecimento de medicamentos são inviabilizados pelo alto custo que os mesmos representam (BERMUDEZ *et al.*, 2000 *apud* SILVA, 2012, p. 75).

O mercado farmacêutico é dominado por agentes econômicos transnacionais. Sob o ponto de vista competitivo, podem, em alguma medida, influenciar comercialmente os LFO, pois encontram-se organizados sob um mercado com um considerável número de oligopólios. Porém, na visão do pesquisador, não são embaraços ao desenvolvimento dos LFO, tendo em vista estes se focarem em lacunas deixadas por esses gigantes que comprometem a saúde pública brasileira. Ainda na década de 1990, ao lançar a Política Nacional de Medicamentos, o Ministério da Saúde chegou a apontar para o

predomínio nacional das empresas de capital transnacional, no segmento da produção de medicamentos (TICOM, 2019, p. 11).

Há muitos outros fatores que são realmente representativos e entraves como, baixo investimento em P&D, baixa qualificação educacional do país, que forma poucos cientistas, que influenciam agudamente na baixa competitividade brasileira nesse mercado. Sem desprezar os riscos desse domínio, pode-se apontar traços de oligopólio como um possível problema relacionado às empresas transnacionais, que também dominam o mercado de matéria-prima. Sobre isso, a literatura aponta para outras dificuldades tendo em vista que isso ocorre não só em produtos farmacêuticos, mas na produção de tecnologia de ponta, por exemplo.

Esse problema é visível, por exemplo, quando da análise da atuação Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), que é o órgão nacional responsável pela promoção do desenvolvimento científico e tecnológico. Em 2021, o CNPq completa 70 anos de existência, o que, ao mesmo tempo que reforça a importância histórica da pesquisa incentivada pelo sistema nacional, representa um momento de questionamentos quanto à sua atuação - já que sua capacidade de atuação foi dissipada por uma sequência de cortes orçamentários (ESCOBAR, 2021).

Ainda sob a análise do CNPq, os recursos para bolsas, por exemplo, diminuíram em 12% (ESCOBAR, 2021), o que compromete a expansão dos programas de formação no ano de 2021. Notavelmente, essa redução do investimento em fundamentos do que seria o impulso para a projeção do Brasil no plano internacional é prejudicial não somente a curto prazo, mas, a longo prazo também. O Orçamento brasileiro vem sofrendo cortes e contingenciamentos recentes, que certa forma atingiu não só o CNPq, mas também outros órgãos como educação, saúde, ciência e tecnologia e que é, em grande medida, resultante da crise econômica brasileira, e que tem se agravado pelos reflexos da pandemia da Covid-19. A tendência é que haja uma defasagem cada vez mais aguda em P&D, o que somado à atuação de oligopólios, compromete a qualificação nacional.

Diante dessas fragilidades no Brasil, hoje, parece se estar diante de um fenômeno de desindustrialização. Com isso, têm-se a percepção de que a indústria nacional não é das mais complexas e que mais agregam valor. Conforme apontado por dados da Confederação Nacional da Indústria (CNI), de 2020, houve queda na competitividade

das exportações da indústria brasileira, o que se somou à queda da participação brasileira na produção mundial (PORTAL DA INDÚSTRIA, 2020). Ainda que se possa alegar as questões relacionadas ao desaquecimento diante da pandemia do novo coronavírus, a distensão desse desempenho é problemática ainda assim, de tal forma que, em 2019, por exemplo, atingiu-se o piso de 1990 quanto à participação da indústria nacional no mundo (PORTAL DA INDÚSTRIA, 2020).

O problema da concentração em grandes laboratórios privados, o que não é exclusivo de medicamentos, e a baixa competitividade do Brasil, nesse setor, portanto, são bastante favoráveis para uma revisão de prioridades nas políticas de governo. Nesse sentido, essas políticas devem abrir espaço para os LFO na sua função de apoio ao SUS com foco em produtos que impactam financeira e epidemiologicamente o sistema público de saúde do Brasil.

A participação do Estado como ponto de equilíbrio nesse setor tão sensível e específico parece ser fundamental, de forma a flexibilizar e viabilizar meios facilitadores na transferência e absorção de tecnologia – e também na produção. Fazem-se necessários, para isso, mais recursos financeiros e humanos compatíveis, bem como estratégias de fortalecimento da ciência no setor. Nos últimos anos, o país tem sofrido uma estagnação com a queda no investimento em pesquisa, no orçamento público, o que, de certa forma, fragiliza e afeta também os LFO.

Ademais, diante desse entendimento, é imprescindível que haja um planejamento de estratégia, por parte do governo brasileiro, no sentido de viabilizar a transferência e a absorção de tecnologia. Não se fala, entretanto, de modelo autárquico de produção, mas, sim, de um expediente que não seja tão dependente do conhecimento externo. Sob esse contexto, é possível pensar a produção de medicamentos antirretrovirais e vacinas contra a influenza, à medida que representam parcerias vigentes envolvendo os LFO (VIANA *et al.*, 2016, p. 52).

Embora a transferência de tecnologia e a viabilização de parcerias estratégicas sejam pontos cruciais no estabelecimento de uma gestão eficiente dos LFO, é necessário conceber os fatores que influenciam a condução dos Contratos de Transferência de Tecnologia (TICOM, 2019, p.4).

Um problema enfrentado pelos laboratórios públicos é a aquisição de matérias primas para a produção de

medicamentos. Como os laboratórios estão sujeitos à aplicação da Lei 8.666/93, não há garantias de bons fornecedores, visto que se preconiza a compra baseada no menor preço. Os diferentes fornecedores utilizados nas etapas de P&D e da produção acabam prejudicando a qualidade do produto final. Nesse sentido, os laboratórios públicos devem viabilizar a produção interna de matérias primas, visando garantir a plena qualidade nos processos de produção de medicamentos (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011 *apud* SILVA, 2012, p. 81).

A título de exemplo, a análise das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)¹², como no caso do Farmanguinhos/Fiocruz, pode servir para o planejamento e a mensuração das atividades desenvolvidas, de forma mais transparente e eficaz (TICOM, 2019, p. 6).

Quanto a essa modalidade de transferência de tecnologia, a PDP constitui-se em contratação complexa, que abrange a aquisição por parte do Estado brasileiro, sem licitação, de produtos fornecidos pela entidade privada (TICOM, 2019, p. 23). Por meio da relação entre laboratórios públicos e empresas farmacêuticas privadas, as PDP têm como base "a transferência de tecnologia para a concretização dos objetivos de indução à melhoria da produção pública" e de estímulo à pesquisa, "com conseqüente agregação de valor à cadeia produtiva" (TICOM, 2019, p. 24).

Em termos normativos, o principal instrumento que define as PDP diz respeito à Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, do Ministério da Saúde (MS) (VARRICHO, 2017, p. 179), de forma que estabelece e constitui as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para aquisição pelo SUS (VARRICHO, 2017, p. 179). No entanto, antes mesmo desse marco, algumas outras portarias¹³

¹² A título de exemplo, as primeiras PDP foram anunciadas em 2009, quando "ocorreram dois movimentos importantes relacionados à situação de monopólio do tenofovir no Brasil: o pedido de patente foi definitivamente indeferido pelo INPI e o MS anunciou a PDP do medicamento para produção local. No ano seguinte, observase uma redução de 40% no preço unitário de venda do produto da Gilead, que passou de R\$ 8,03 por comprimido para R\$ 4,81" (CHAVES *et al.*, 2018, p. 16).

¹³ "Em 2008, foi criado o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) juntamente com a Portaria no 374, de 28 de fevereiro de 2008, que institucionalizou o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. Essa portaria promove, entre outras medidas, o estímulo à internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de grande impacto nas compras do SUS e também iniciativas para que haja a capacitação dos produtores públicos no país. Esta lei parte de um conjunto de esforços para tratar o setor da saúde de uma forma mais estratégica, considerando seus impactos sociais, sanitários,

antecederam àquela, de tal sorte que a Portaria nº 867 (2012) foi a responsável pela determinação do estabelecimento das PDP (VARRICHO, 2017, p. 179).

As PDP apresentam-se como ferramentas de inovação na administração. Elas ajudam a quebrar paradigmas relacionados à celeridade e à burocracia inerentes aos entes públicos, nos quais estão inseridos os LFO - embora eles possuam diversas naturezas jurídicas, são entes públicos.

Como significativo mecanismo de política industrial de indução utilizada na saúde, as PDP garantem a incorporação dos medicamentos produzidos para um laboratório oficial, bem como a transferência de tecnologia do fármaco para um produtor privado nacional durante o contrato de parceria em que são concretizadas as compras governamentais do SUS (VARRICHO, 2017, p. 1).

Nesse sentido, as PDP apresentam como objetivo básico "a racionalização do poder de compra do Estado" e a "ampliação do acesso da população a produtos estratégicos" (VARRICHO, 2017, p. 180). Sob a perspectiva de que "a redução da vulnerabilidade social brasileira" acaba por se embasar no desenvolvimento "da base produtiva e de inovação em saúde" (GADELHA; COSTA, 2012 *apud* VARRICHO, 2017), o

econômicos e industriais. O objetivo é promover uma maior articulação entre os órgãos do governo para garantir que o SUS não se torne dependente de medicamentos produzidos somente por empresas multinacionais, as quais, em muitos casos, detêm o controle da sua produção e, conseqüentemente, de seus preços. Ainda em 2008, a Portaria Interministerial no 128 apresenta as diretrizes para as contratações públicas de fármacos e medicamentos. Por último, a Portaria no 978, de 16 de maio de 2008, define a primeira lista de produtos estratégicos para o SUS. Portanto, em 2008, por meio desse conjunto de portarias, já é possível identificar algumas diretrizes legislativas que fundamentarão o funcionamento da política das PDPs em 2012" (VARRICHO, 2017, p. 179-180).

" Este conjunto de Portarias também podem ser interpretados como uma ação do Ministério da Saúde para justificar a produção no Brasil pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fiocruz para a fabricação do medicamento genérico para o antiretroviral Efavirenz, com o licenciamento compulsório da patente da Merck Sharp & Dohme. O licenciamento compulsório foi definido no decreto no 6.108, de 4 de maio de 2007, posteriormente prorrogado por mais cinco anos, no Decreto no 7.723, de 4 de maio de 2012. Atualmente o medicamento é formulado por Farmanguinhos e pelo Lafepe, sendo que a produção do princípio ativo ficou a cargo de cinco empresas com plantas no país – Cristália, Globe, CYG, Blanver e Nortec. Trata-se de uma ruptura na estratégia brasileira de atendimento às compras estratégicas do SUS, em uma discussão complexa e controversa sobre propriedade intelectual, intervenção estatal e licenciamento compulsório de medicamentos" (RODRIGUES; SOLER, 2009; HASENCLEVER *et al.* 2010; LAGO; COSTA, 2010; NOGUEIRA, 2013 *apud* VARRICHO, 2017, p. 180).

arranjo PDP diminui a vulnerabilidade do SUS, ao mesmo tempo em que fomenta "o desenvolvimento tecnológico e a promoção da fabricação nacional desses produtos" e insumos (VARRICHO, 2017, p. 180).

Nesse campo, relacionado à PDP, têm-se, hodiernamente, a percepção de avanços na busca dessa parceria. Pretende-se aproveitar o preparo do qual dispõem os LFO brasileiros, principalmente com os que há mais tempo foram estrategicamente construídos e mantidos, como é o caso Instituto Butantan e Biomanguinhos, além de outros, como o Tecpar, este com vocação para produção de vacinas e imunobiológicos.

Justamente por reconhecer essa capacidade das PDP, no sentido, inclusive, de diminuir os custos para adquirir medicamentos e produtos para saúde importados a altos custos, o Ministério da Saúde vem envidando esforços por meio do estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento produtivo (CHAVES *et al.*, 2018).

Além de se voltarem a medicamentos, também servem de apoio ao conjunto tecnológico e "à troca de conhecimentos para melhoria dos produtores" nacionais públicos e privados (TICOM, 2019, p. 24). Sob essa análise, é forçoso notar que as PDP enfrentam alguns desafios.

A carência de uma norma que defina as diretrizes e os critérios para as parcerias gera insegurança e instabilidade aos acordos. Segundo os relatórios, o marco regulatório atual (portaria 2.531/2014) ajudou na condução das parcerias; no entanto, ainda apresenta alguns pontos que não estão bem claros e que poderiam ser melhor especificados e/ou aprimorados. Constatou-se que é de suma importância uma sintonia na concepção, no planejamento e na realização da parceria entre o ente público e o privado, apesar de objetivos distintos entre eles. Conforme esclarecido por Franco (2007), os fatores que sustentam o processo de uma cooperação interorganizacional são a compatibilidade e a confiança mútua entre as partes (TICOM, 2019, p.42).

(...)

Questões como mudança de atores nos altos cargos do MS, descontinuidade de programas e alterações nas demandas e aquisição de medicamentos objeto dos acordos de PDP no mercado privado trazem dificuldades para a manutenção dos acordos. Constatou-se que sem o apoio político para a continuidade do programa e manutenção das obrigações

assumidas, aumenta-se o risco e a insegurança na realização de novas parcerias. Ainda de acordo com os relatórios, a falta de orçamento tem piorado a cada ano desde o início das PDP. O subfinanciamento para ações voltadas ao SUS, aliado ao corte de recursos que a área da saúde tem sofrido, provoca uma restrição orçamentária que tende a inviabilizar os avanços tecnológicos, trazidos pela transferência de tecnologia (TICOM, 2019, p.46).

Outro ponto que deve ser considerado é que, ainda que haja a política de PDP para a formação de capacidade tecnológica nos LFO, as consequências obtidas ainda parecem limitadas. O fato é que não é suficiente apenas firmar parcerias, mas são necessários investimentos a P&D, assim como deve ser dada a devida relevância a esses laboratórios.

De acordo com Vieira e Dos Santos (2020, p. 29), percebe-se, no meio dos LFO, o não estabelecimento de rotinas internas de aprendizado, de maneira a evidenciar que a capacitação tecnológica dessas instituições permanece baixa. Resta pouco claro ainda o papel do setor público na produção de medicamentos (VIEIRA; DOS SANTOS, 2020, p. 29). Detectou-se que os LFO não usam as PDP como meio para ampliar sua capacidade tecnológica, mas, sim, como meio de aumentar seus recursos (CHAVES *et al.*, 2018).

Por outro lado, no caso específico das PDP, que estão, em grande medida, relacionadas mais aos medicamentos de alto custo do que às doenças negligenciadas, os medicamentos tendem a suprir necessidades de pessoas também marginalizadas, as quais, sem a distribuição do SUS, não teriam acesso a eles (TICOM, 2019, p. 51). Nesse sentido, a função dos LFO também viabiliza a redução da vulnerabilidade desses grupos (TICOM, 2019, p. 51).

De forma sintética, o quadro abaixo faz um apanhado sobre as questões elencadas na seção presente:

Quadro 3. Resumo dos principais pontos observados nas fontes pesquisadas da camada analítica da “natureza econômica”.

PROBLEMAS	DESAFIOS	DESEMPENHO ATUAL
Forte dependência tecnológica do setor externo	Produção mais autônoma e menos dependente	Sujeito as fortes oscilações internacionais

Fraco desempenho do setor produtivo nacional em termos de geração de novas tecnologias	maturação do sistema de inovação brasileiro – uso mais adequado de políticas como PDP	Custo mais elevados e baixa competitividade
Produção concentrada em poucos laboratórios	Descentralizar a produção e integrar o sistema de informação e produção estratégicos	Pouca informação integrada e grande desigualdade estrutural e em P&D&I
Baixo investimento em P&D&I	Aumentar, priorizar e desburocratizar os investimentos	Baixa qualificação, baixa competitividade, eficiência e eficácia.
Baixa qualificação educacional do país	Melhor direcionamento de recursos financeiros e tecnológicos	Formação de poucos cientistas e fragilidade nas pesquisas
Oligopolização do mercado farmacêutico	Mais investimentos em P&D&I	Possível formação de carteis

Fonte: Elaborado pelo autor.

4.2 Políticas Públicas

As Políticas Públicas são caracterizadas como ações e decisões tomadas pelo Estado com o intuito de solucionar problemas sociais (CALDAS, 2008). Elas envolvem metas e planos, os quais visam ao bem-estar da sociedade e do interesse público. Nesse contexto, são os dirigentes públicos os responsáveis por selecionar as prioridades (CALDAS, 2008).

Portanto, uma das grandes problemáticas envolvidas na camada das políticas públicas diz respeito à aplicação de medidas meramente de governo - e, não, efetivamente, de Estado. É sob essa análise que se entende que políticas mal implementadas e pouco coordenadas podem limitar o desempenho nos LFO.

A importância de pensar os LFO sob a ótica de políticas públicas relaciona-se à relevância dessas instituições para a produção de medicamentos estratégicos, os quais, em muitos casos, não são compreendidos como interessantes pela iniciativa privada. Além disso, quanto à fabricação dos medicamentos encontrados na fronteira tecnológica, eles acabam sendo vendidos a preços elevados e, por consequência, geram altos custos para o SUS (CHAVES; OLIVEIRA, 2018 *apud* VIEIRA; DOS SANTOS, 2020, p. 32).

Ainda que o setor privado invista nessa produção, o interesse das empresas pode mudar conforme a conjuntura. Por outro lado, os produtos são essenciais para a garantia do direito básico à saúde. Sob

outra perspectiva, como forma de superar os preços elevados, o investimento nas parcerias entre LFO e empresas privadas nacionais pode suprir a carência de inovação, bem como pode estimular o desenvolvimento de novos produtos (VIEIRA; DOS SANTOS, 2020, p. 32).

O fato é que a agilidade de resposta do setor público é imprescindível; e isso perpassa necessariamente pela implementação de políticas públicas duradouras. Parece fundamental que o Estado concretize políticas públicas mais eficiente para que os LFO desenvolvam, nesse sentido, sua capacidade tecnológica e inovadora.

A pandemia da Covid-19 evidenciou a falta de políticas sanitárias efetivas para a promoção do direito à saúde. No que diz respeito a isso, é inequívoca a dimensão de vulnerabilidade desse setor nos quadros nacional. O dinamismo relacionado à inovação, no caso brasileiro, ainda está distante do que se percebe a nível mundial (GADELHA; MALDONADO, 2008 *apud* VIEIRA; DOS SANTOS, 2020, p. 33), a tal ponto que esta não é apenas econômica, mas, também, social.

Atualmente, em termos práticos, como parte dessa categoria relacionada a políticas públicas, a PNM em 1998 foi marcante nessa relação SUS e LFO. Em termos maiores e complexos, é possível apontar a Política Pública de Assistência Farmacêutica¹⁴ (aprovada pela Resolução n. 338, de 2004). Essa política trouxe consigo um conjunto de ações propostas à promoção da saúde, com base em princípios constitucionais (promoção do uso racional "de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos") (BRASIL, 2001). No entanto, ainda se faz necessário pensar formas de efetivamente implementá-la em sua plenitude.

Ainda que não se possa falar de um plano estratégico plenamente implementado no sentido de facilitar a captação de

¹⁴ "A política pública de assistência farmacêutica tem como regramento jurídico básico, além da própria Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a Lei Federal n. 8.080/1990, a Lei Federal n. 8.142/1990, a Portaria 204, de 29 de janeiro de 2007 (que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento), a Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 (que aprova a Política Nacional de Medicamentos), a Resolução n. 338 do Conselho Nacional de Saúde-CNS, de 06 de maio de 2004 (que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica), e as Portarias n. 2.981, de 26 de novembro de 2009, alterada pela Portaria n. 3.439, de 11 de novembro de 2010, e n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010, que dispõem sobre a estrutura e funcionamento, respectivamente, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e do Componente Básico da Assistência Farmacêutica" (CORREA, 2016).

tecnologia no plano nacional, o governo brasileiro já envidou esforços no sentido de reconhecer a conjuntura desfavorável para a indústria brasileira. Como resposta, lançou, por exemplo o Plano Brasil Maior, em agosto de 2011 (VIANA *et al.*, 2016, p. 53).

Tal plano visava ao desenvolvimento de uma política industrial, tecnológica e de comércio exterior. Entretanto, as iniciativas nesse sentido ainda são isoladas e precisam ser expandidas, além de plenamente implementadas. Como sustenta a presente pesquisa, planos isolados não são suficientes, visto que é necessário pensar em políticas que sejam sustentáveis e não se limitem a um ou outro governo.

É certo que as políticas públicas surgem da percepção das grandes necessidades da sociedade. Nesse cenário, a pandemia do novo coronavírus SARS-CoV-2 trouxe um alerta à saúde pública brasileira sobre a questão da produção nacional de determinados itens que tornam sensível o atendimento pleno à saúde pública brasileira. Ficou assim evidenciado, a relevância dos LFO no socorro urgente de situações de calamidade no Brasil. Isso fica ainda mais claro quando da análise de iniciativas recentes para criação de novas unidades, como ocorre no Distrito Federal. Em 1º de março de 2021, foi publicado chamamento público para procedimento de manifestação de interesse. Esse chamamento baseou-se na apresentação de demanda de autorização para

a realização de estudos de modelagem técnica, econômico-financeira e jurídica, para a concessão dos serviços de construção, operação e manutenção de laboratório farmacêutico oficial de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, insumos à saúde, produtos estratégicos e correlatos do Distrito Federal (GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL, 2021, p. 70).

Em comparação a outros países, como Alemanha e Suíça, o Brasil ainda tem pouca presença de indústrias de tecnologias em saúde, em termos relativos. Nesse sentido, os LFO podem vir a assumir função significativa para reposicionar a produção de tecnologias em saúde e desenvolver a capacidade produtiva pública de medicamentos - não somente quanto à produção de vacinas para o combate à Covid-19, mas para a prevenção e tratamento de outras doenças. É de bom alvitre, uma política consistente de Estado, pois, como bem afirma

Vieira e Dos Santos (2020, p. 58), "difícilmente os frutos dos investimentos e esforços institucionais serão colhidos no horizonte potencial de quatro anos das políticas de governo".

A pesquisa no setor público é relevante também em países com economias extremamente liberais, como EUA e Inglaterra. Por exemplo, onde existe uma forte participação estatal na pesquisa farmacêutica. Têm-se a percepção de que essa pesquisa produz efeito mais imediato na melhoria da saúde pública do que se pensava anteriormente, segundo o artigo *The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines* (STEVENS et al., p. 535).

[...] durante os últimos 40 anos, 153 novos medicamentos, vacinas ou novas indicações, aprovadas pela agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration*, em inglês), para medicamentos existentes foram descobertos por meio de pesquisas realizadas em instituições públicas do setor público. Esses medicamentos incluíam 93 medicamentos de moléculas pequenas, 36 agentes biológicos, 15 vacinas, 8 materiais de diagnóstico in vivo e 1 medicamento de venda livre. Mais da metade desses medicamentos têm sido usados no tratamento ou prevenção de câncer ou doenças infecciosas. Espera-se que as drogas descobertas pelo setor público tenham um efeito terapêutico desproporcionalmente grande. A pesquisa do setor público teve um efeito mais imediato na melhoria da saúde pública do que se imaginava anteriormente (STEVENS et al., p. 535, tradução nossa).

Uma possibilidade a ser pensada, no âmbito das políticas públicas, é a de transferência de tecnologia. Leva-se em consideração o fato de que a produção local de medicamentos em países em desenvolvimento pode apoiar outros objetivos de política, como o desenvolvimento econômico, a industrialização e a maior capacidade tecnológica. Esta, no entanto, é dificultada pela lógica de mercado, em que os detentores e os demandantes de tecnologia provavelmente serão concorrentes de mercado.

Diante disso, atores públicos ou de interesse geral, como as fundações ou as ONGs, apresentam-se com função primordial para o fornecimento de incentivos no sentido de buscar caminhos alternativos para as tecnologias necessárias. ONGs com atuação internacional, por

exemplo, podem servir como importantes agentes no sentido de conectar produtores locais às redes globais relevantes.

Os LFO do Brasil, embora sofram com a burocracia e falta de recursos e flexibilidade imposta pela sua natureza jurídica, têm tido avanços significativos principalmente na produção de vacinas e soros, mas fazem-se necessários políticas públicas mais consistentes muito mais do que políticas de governo. Pela sua relevância estratégica, fazer parte das políticas de estado parece garantir maior consistência, desenvolvimento e amplitude à atuação dos LFO no Brasil.

4.3 Modelos Jurídico-institucionais

Por fazer parte da administração pública, é importante pensar as questões jurídicas e institucionais relacionadas aos LFO. Para isso, as noções de flexibilidade e autonomia devem ser conferidas para a análise dos modelos dos LFO.

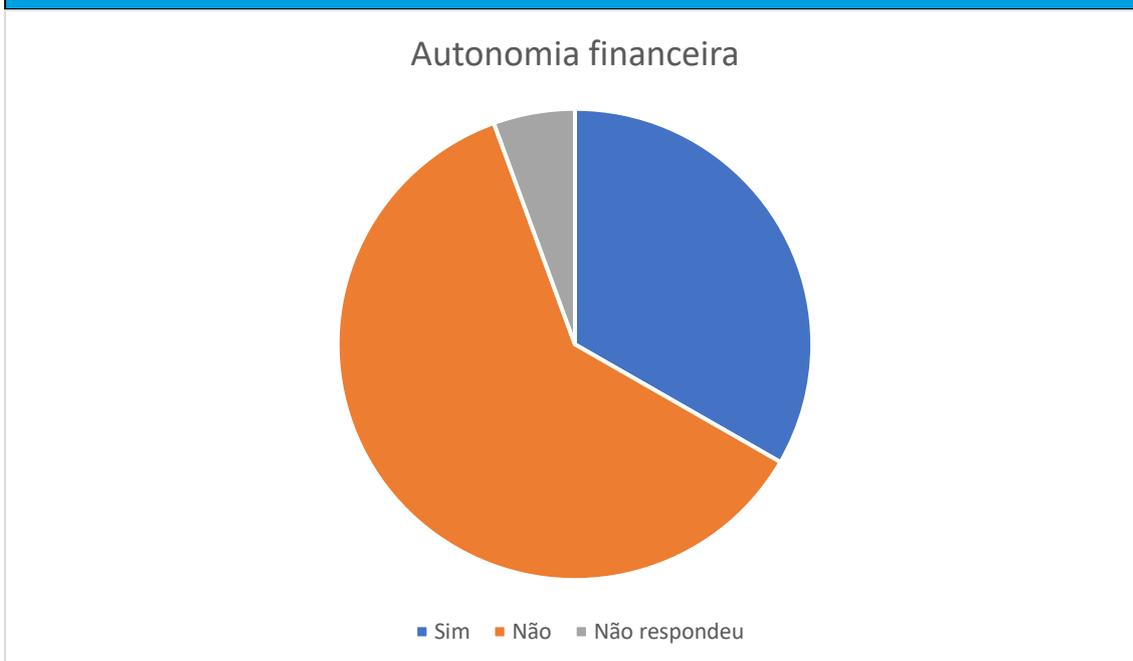
Quanto à compreensão do que se entende por "flexibilidade", o enfoque adotado na presente pesquisa faz referência à capacidade de "organizar as competências de seus recursos humanos e de sua infraestrutura de forma a atender, simultaneamente, às exigências de excelência científica e as demandas apresentadas pelos diversos segmentos da sociedade" (SALLES-FILHO *et al.*, 1998, p.96).

No que concerne à "autonomia", entende-se como "a propriedade pela qual uma instituição pode definir as prioridades, os critérios e as normas que vão reger sua conduta" (SALLES-FILHO *et al.*, 1998, p.95). Compreende-se, portanto, o conceito de autonomia como uma forma de construir "os instrumentos que viabilizem sua participação num cenário de competitividade" (SALLES-FILHO *et al.*, 1998, p.95). Nesse sentido, a base de análise é a lógica direta entre flexibilidade e autonomia com relação ao pleno desempenho dos LFO.

Sob esses aspectos, é válido avaliar a questão referente à autonomia financeira dos LFO, pois esta "é considerada um diferencial positivo na gestão pública" (DOS SANTOS *et al.*, 2014, p. 202). Ao contrário, quando uma instituição tem pouca autonomia financeira, os efeitos são desfavoráveis à "profissionalização" e ao "planejamento de compras e contratos" (DOS SANTOS *et al.*, 2014, p. 202).

Naturalmente, o grau de autonomia financeira muito se relaciona à natureza jurídica dos LFO - os entes ligados à administração direta de saúde tendem a ter menor grau de autonomia (DOS SANTOS *et al.*, 2014, p. 202). No caso desses laboratórios, no entanto, de acordo com os dados investigados pelo autor (conforme gráfico e quadro abaixo), a maior parte deles ainda não a detêm.

Gráfico 1. Autonomia Financeira dos LFO



Fonte: Elaborado pelo autor a partir da base de dados Alfob (2019).

Quadro 4. Fontes de Financiamento dos LFO

Nome	Quais são as fontes de financiamento?
TECPAR	Própria
NUPLAM	Os servidores do NUPLAM utilizam cursos na própria universidade, sem necessidade de financiamento.
LQFEx	São cursos e estágios oferecidos aos oficiais de carreira pelo Exército Brasileiro
LFM	Busca por meios públicos de melhoria contínua, sem gastos
LAFEPE	Recursos próprios
IVB	Recursos próprios
IQUEGO	Fonte de financiamento da própria IQUEGO e também em determinados casos por outros órgãos de gestão do estado.
IPFARM	Recursos orçamentários da própria universidade

CPPI	-
BIOMANGUINHOS	Dotação orçamentária, mas são exclusivas para os servidores públicos. Os colaboradores terceirizados só podem realizar treinamentos obrigatórios. Outros treinamentos estão vedados.
BAHIAFARMA	Emissão de Notas Fiscais de Comercialização de Produtos e Convênios.
LQFA	Recursos específicos do COMAER
FURP	Termo de Cooperação SESI, Termo de Cooperação SENAI e Fonte Própria.
FAP	Recursos próprios
CERBIO	Próprias, realizadas com recursos obtidos na prestação de serviços e, também, com recursos do Governo Federal por intermédio do Ministério da Saúde (Termos de Execução Descentralizadas de Recursos – TED).
BUTANTAN	Secretaria de Saúde
FARMANGUINHOS	Tesouro.
FUNED	Recurso próprio, Programa de Capacitação de Recursos Humanos (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais) e outras capacitações ofertadas pelo Estado.

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da base de dados Alfob (2019).

No tocante, especificamente, ao espectro crescente de autonomia vinculado à natureza jurídica, os estabelecimentos da administração direta da saúde são os com menor autonomia. No entanto, entidades empresariais, por outro lado, são as mais autônomas. No caso do SUS, de forma genérica, e, por consequência, dos LFO, a baixa autonomia financeira ainda é crítica (DOS SANTOS *et al.*, 2014, p. 205).

Para comparar essa realidade, é oportuno comparar o gráfico acima com as informações do quadro a seguir, os quais, conjuntamente, servem de subsídios para comprovar a relação estabelecida.

Quadro 5. LFO e sua Natureza Jurídica

Nome	Natureza jurídica	Vínculo com a administração pública	É servido por um órgão jurídico central geral da administração pública federal ou estadual?

TECPAR	Empresa Pública	Ao Governo do Estado do Paraná, por meio da Governadoria, conforme Lei estadual nº 19.848 de 03 de maio de 2019.	Não
NUPLAM	Autarquia Federal	Sim. Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)	Sim
LQFEx	Órgão Público do Poder Executivo Federal	Comando Militar do Leste – CML 1ª Região Militar	Sim
LFM	Órgão Público do Poder Executivo Federal	Comando da Marinha, que integra o Ministério da Defesa	Não
LAFEPE	Sociedade de Economia Mista	Secretaria estadual de saúde.	Não
IVB	Sociedade de Economia Mista	Secretaria estadual de saúde	Sim
IQUEGO	Sociedade de Economia Mista	Secretaria estadual de saúde	Não
IPFARM	Autarquia Federal	Universidade Federal da Paraíba	Sim
CPPI	Órgão Público do Poder Executivo Estadual ou do Distrito Federal	Secretaria de Estado da Saúde do Paraná e Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Estado do Paraná	Sim
BIOMANGUINHOS	Fundação Pública de Direito Público Federal	Fundação Oswaldo Cruz, ligada ao Ministério da Saúde.	Sim
BAHIAFARMA	Fundação Pública de Direito Privado Estadual ou do Distrito Federal	A Bahiafarma está vinculada à Secretaria de Saúde do Estado da Bahia – SESAB.	Sim
LQFA	Órgão Público do Poder Executivo Federal	Comando da Aeronáutica – Ministério da Defesa	Sim
FURP	Fundação Pública de Direito Público Estadual ou do	Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo para todos os fins de direito (art. 2º do Decreto Estadual nº 52.470/70).	Não

	Distrito Federal		
FAP	Fundação Privada	Não	Não
CERBIO	Autarquia Federal	Universidade Federal de Campina Grande – UFCG.	Sim
BUTANTAN	Órgão Público do Poder Executivo Estadual ou do Distrito Federal	Conforme Decreto nº 61.099, de 30 de janeiro de 2015, subordinado a Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde, da Secretaria da Saúde.	Sim
FARMANGUINHOS	Fundação Pública de Direito Público Federal	A Fundação Oswaldo Cruz é vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil e suas unidades estão regulamentadas pelo estatuto aprovado por decreto presidencial.	Sim
FUNED	Fundação Pública de Direito Público Estadual ou do Distrito Federal	Secretário de Estado de Saúde – SES/MG	Sim

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da base de dados Alfob (2019).

Sob a análise do quadro 4, pela amostra conforme os dados da Alfob, 4 dos LFO apresentam-se inseridos na administração direta, enquanto os demais, na administração indireta. Nessa última categoria, contabilizaram-se 4 autarquias federais, 6 fundações, 3 sociedades de economia mista e 1 empresa pública. Por outro lado, verificou-se que 12 LFO responderam afirmativamente que são servidos por um órgão jurídico central geral da administração pública federal ou estadual. As informações apreendidas demonstram que, apesar de a maior parte dos LFO serem parte da administração indireta, eles são, de alguma forma, vinculados à administração direta.

De acordo com Martins e Marini (2010, p. 243), promover a sustentabilidade dos modelos de gestão para resultados "significa implementar um processo de transformação" que engloba mudanças de cultura e de atitudes, o que não é incumbência trivial. Os modelos de gestão, ao contrário, requerem liderança e comprometimento "num contexto caracterizado por resistências e ambiguidades" (MARTINS; MARINI, 2010, p. 243). Naturalmente, isso perpassa pela revisão do arcabouço jurídico legal para se ter mais celeridade nos processos e se

ter mais liberdade sem fugir dos princípios da legalidade; inovação gerencial e adoção de uma nova cultura orientada para resultados (MARTINS; MARINI, 2010, p. 243).

O estabelecimento de regras operacionais flexíveis (normas, processos e procedimentos que regulam a forma como pessoas, recursos e instrumentos de gestão se relacionam para o atingimento dos objetivos organizacionais), advém da necessidade das organizações responderem com crescente agilidade e eficiência às demandas de seus clientes, beneficiários e demais envolvidos (MARTINS, 2002 *apud* MANDELLI, 2004, p.9).

Quanto à morosidade dos procedimentos burocráticos referentes aos LFO, é válido apontar as regras do processo de compras do setor público, especialmente no que diz respeito à aquisição de matéria-prima importada, como entraves à atuação dos LFO (VIANA *et al.*, 2016, p. 9). A "falta de flexibilidade no processo de compras", bem como "a rigidez e a deficiência na contratação da qualificação de pessoal" repercutem negativamente na capacidade de os LFO responderem às disposições tanto do mercado quanto do setor público (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006, p. 2383).

Registra-se ainda, que a questão da judicialização da saúde é um entrave para o pleno desenvolvimento do sistema sanitário nacional (OLIVEIRA; NASCIMENTO; LIMA, 2019, p. 293), à medida que resulta da fragilidade pública "na organização, no financiamento, na consolidação, na regulamentação, na fiscalização e no controle do SUS" (OLIVEIRA; NASCIMENTO; LIMA, 2019, p. 293).

No caso brasileiro, a estrutura e o perfil industrial do Brasil é marcado pela predominância de empresas de capital transnacional no setor (TICOM, 2019, p. 11). Segundo Bermudez (2020 in VIEIRA; DOS SANTOS, 2020, p. 34), ainda há obstáculos à independência nacional na área farmacêutica no que diz respeito a patentes de medicamentos e ao baixo investimento em ciência e tecnologia, bem como nas universidades, nos institutos de pesquisa e nas relações entre universidades e empresas.

O grande desafio relacionado a essa questão, portanto, diz respeito ao fato da insuficiência de se abrir licitação pública em um contexto marcado pela oferta de "poucos fornecedores multinacionais,

importadores de tecnologia" concebida "no exterior, a altos custos" (TICOM, 2019, p. 11).

Outro ponto que deve ser colocado é que a diversidade da natureza jurídica dos LFO (conforme o quadro a seguir) pode ser apontada como um desafio. A definição dessa questão é fator importante no que concerne às ações a serem tomadas para melhorar os fluxos para as contratações e aquisições necessárias - no que diz respeito ao processo de incorporação tecnológica (Alfob/CFF, 2019, p. 16).

Quadro 6. Natureza Jurídica e Autonomia Financeira dos LFO

Nome	Natureza jurídica	Ano de fundação	Autonomia financeira
TECPAR	Empresa Pública	1978	Não
NUPLAM	Autarquia Federal	1991	Sim
LQFEx	Órgão Público do Poder Executivo Federal	-	-
LFM	Órgão Público do Poder Executivo Federal	1906	Sim
LAFEPE	Sociedade de Economia Mista	1966	Sim
IVB	Sociedade de Economia Mista	1919	Não
IQUEGO	Sociedade de Economia Mista	1966	Sim
IPFARM	Autarquia Federal	1968	Sim
CPPI	Órgão Público do Poder Executivo Estadual ou do Distrito Federal	1987	Não
BIOMANGUINHOS	Fundação Pública de Direito Público Federal	1976	Sim
BAHIAFARMA	Fundação Pública de Direito Privado Estadual ou do Distrito Federal	2010	Sim
LQFA	Órgão Público do Poder Executivo Federal	1971	Sim
FURP	Fundação Pública de Direito Público Estadual ou do Distrito Federal	1972	Não
FAP	Fundação Privada	1900	Sim
CERBIO	Autarquia Federal	2012	Sim
BUTANTAN	Órgão Público do Poder Executivo Estadual ou do Distrito Federal	1901	Não
FARMANGUINHOS	Fundação Pública de Direito Público Federal	1976	Sim

FUNED	Fundação Pública de Direito Público Estadual ou do Distrito Federal	1907	Não
-------	---	------	-----

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da base de dados Alfob (2019).

O próprio contato entre os governos nacionais e internacionais para a aquisição de fundos e investimentos para os LFO acaba por indicar "a diversidade das regulações" e "os controles aos quais estão submetidos" (Alfob/CFF, 2019, p. 16). Ademais, quanto aos procedimentos licitatórios, estes devem ser alterados, assim como a própria legislação no sentido de envolver critérios para além de preços, tendo em vista certificação local de fornecedores, assim como inspeção prévia e contratos de arbitragem.

Flexibilidade e autonomia são conceitos importantes para a análise dos modelos jurídico-institucionais dos LFO. Quanto à autonomia financeira, em específico, de acordo com os dados compartilhados pela Alfob, essas instituições, em grande parte, ainda não a possuem. No que concerne à autonomia jurídica, percebeu-se a relação inversa entre administração direta e o maior grau dessa autonomia. Outrossim, outro desafio inserido nesse conteúdo perpassa pelas questões burocráticas e legais, as quais podem ser minimizadas por soluções como aquelas advindas de parcerias feitas com o setor privado.

4.4 Outros Desafios Práticos

Para essa seção, desafios mais gerais são abordados. Além dos problemas de ordem administrativa, política e de funcionamento, é possível apontar "a baixa capacitação tecnológica e a escassez de recursos humanos qualificados" como entraves ao pleno desempenho dos LFO (VIANA *et al.*, 2016, p. 9). Somam-se a isso "o baixo grau de utilização da capacidade instalada", bem como "a falta de agilidade no atendimento das demandas do SUS" (VIANA *et al.*, 2016, p. 9).

Outrossim, o avanço da indústria farmacêutica perpassa pela farmoquímica. A primeira não é sustentável sem investimento em farmoquímicos, tendo em vista a dependência de insumos importados. De acordo com Mitidieri (2015, p. 44), a evolução da indústria brasileira

não obteve as chances semelhantes para a indústria farmoquímica, a qual é a produtora da principal matéria-prima dos medicamentos.

A título de comparação, entre 2005-2015, a participação das importações no consumo de insumos farmacêuticos ativos (IFA), os quais são termos que dizem respeito ao princípio ativo dos medicamentos, por empresas farmacêuticas representou cerca de 90% (CNN, 2021).

Os IFAs podem ser obtidos por meio de processos de síntese química ou biotecnológica, sendo a indústria farmoquímica responsável pela produção de princípios ativos obtidos por processos de síntese química. (MITIDIÉRI, 2015, p. 46).

A produção das formulações finais pela indústria farmacêutica requer diferentes habilidades e equipamentos em comparação com a fabricação de IFAs. A tecnologia para obtenção do fármaco (síntese química) envolve a transformação de compostos químicos, com a alteração de suas estruturas moleculares até a obtenção da molécula (princípio ativo) desejada, enquanto a etapa de formulação exige conhecimentos farmacotécnicos. As diferentes competências de cada etapa contribuem para a existência de modelos híbridos de empresas, como as farmacêuticas verticalizadas (que também produzem seus princípios ativos), produtores independentes de IFAs e farmacêuticas focadas exclusivamente em formulação (MITIDIÉRI, 2015, p. 47).

Nesse contexto, é fundamental o fortalecimento desse elo da cadeia farmacêutica, que se relaciona a questões econômicas de lógica de mercado. Ao passo que as empresas farmacêuticas já estabelecidas protegem seus ativos proprietários por meio da manutenção da produção de princípios ativos em sua estrutura corporativa, elas nasceram já verticalizadas (isto é, têm-se uma estratégia das multinacionais para ter domínio da patente). Como os fármacos são componente crítico nos medicamentos, a relevância dos conhecimentos envolvidos na produção representa inovação em medicamentos (MITIDIÉRI, 2015, p. 63).

Em busca de menores custos, as empresas líderes de diversos setores industriais oriundas dos Estados Unidos e da Europa deslocaram-se para outros países. Esse movimento alterou profundamente a geoeconomia mundial e transformou o

sudeste asiático na grande fábrica do mundo. Tal resultado decorre tanto de direcionamentos internos das empresas quanto de estratégias bem definidas de atração de investimentos pelos países asiáticos [Baldwin (2011)]. Os países asiáticos aproveitaram as oportunidades oferecidas pelos movimentos de internacionalização da manufatura para atrair a produção das multinacionais. Ao mesmo tempo, por meio de diversas políticas públicas, países como a Índia conseguiram fortalecer suas empresas nacionais e adquiriram competências tecnológicas e de produção (MITIDIERI, 2015, p. 52-53).

Em termos de assistência farmacêutica nacional, de acordo com Vieira (2010), de uma forma geral, o modelo do SUS ainda apresenta algumas dificuldades para a população em relação ao controle da administração pública, no que diz respeito às informações de medicamentos.

Basicamente, ainda que haja a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a qual define a lista de medicamentos disponíveis no SUS, ainda não há clareza sobre as referências de quais fármacos podem ser encontrados e em quais situações são prescritos ou dispensados (VIEIRA, 2010, p. 154).

Parte dessa discussão relaciona-se ao fato de que a RENAME possui apenas caráter norteador, e, não, obrigatório (VIEIRA, 2010, p. 154). Ademais, a própria definição sobre o financiamento da assistência farmacêutica no SUS ainda é desafiadora.

Nesse sentido, ainda que o SUS tenha tido avanços consideráveis para garantir os medicamentos às populações, impasses relacionados à disponibilidade de remédios e a própria esfera de financiamento podem ser também desafios aos LFO.

Assim, como parte da solução, pode-se pensar em uma lista única de medicamentos financiados, a qual contém a indicação da esfera administrativa responsável pela oferta, bem como a disposição da participação de cada nos gastos totais do SUS (VIEIRA, 2010, p. 154).

Conforme apontado na seção referente à parte histórica dos LFO, estes estão subordinados a entes governamentais, tanto de cunho federal quanto estadual. Parte disso explica os desafios no que concerne, portanto, ao financiamento para o desenvolvimento de pesquisas no âmbito dos LFO. Há entraves na própria possibilidade de colaboração a esses laboratórios, conforme ocorre, por exemplo, com as

"limitações fiscais efetivas para o apoio do BNDES", já que há limites para operações de crédito ao setor público (BASTOS, 2006, p. 296).

A remoção desses entraves deveria constituir a primeira medida efetiva, com flexibilização dos limites de fluxo da Resolução Bacen 2.827/2001, pela criação de uma "fila" específica e um teto separado para o valor global das novas operações de crédito para a área da saúde (ou, pelo menos, para casos como medicamentos para doenças negligenciadas), à semelhança do que foi feito para saneamento ambiental. (BASTOS, 2006, p. 296).

Evidentemente, como já exposto em outras seções, o pleno desenvolvimento dos LFO requer investimento em pesquisas. A falta de remessas para esses estudos, no entanto, ainda é uma realidade no âmbito dessas instituições. As explicações para essa baixa canalização de recursos financeiros perpassam tanto por questões referentes às demais categorias de desafios elencadas anteriormente. Para compreender melhor essa realidade, a análise dos gráficos a seguir é relevante à medida que revelam o destino final das vendas no âmbito dos LFO.

Gráfico 2. Parte das Vendas dos LFO Revertida para P&D



Fonte: Elaborado pelo autor a partir da base de dados Alfob (2019).

Gráfico 3. Parte das Vendas dos LFO Revertida para Estrutura Fabril



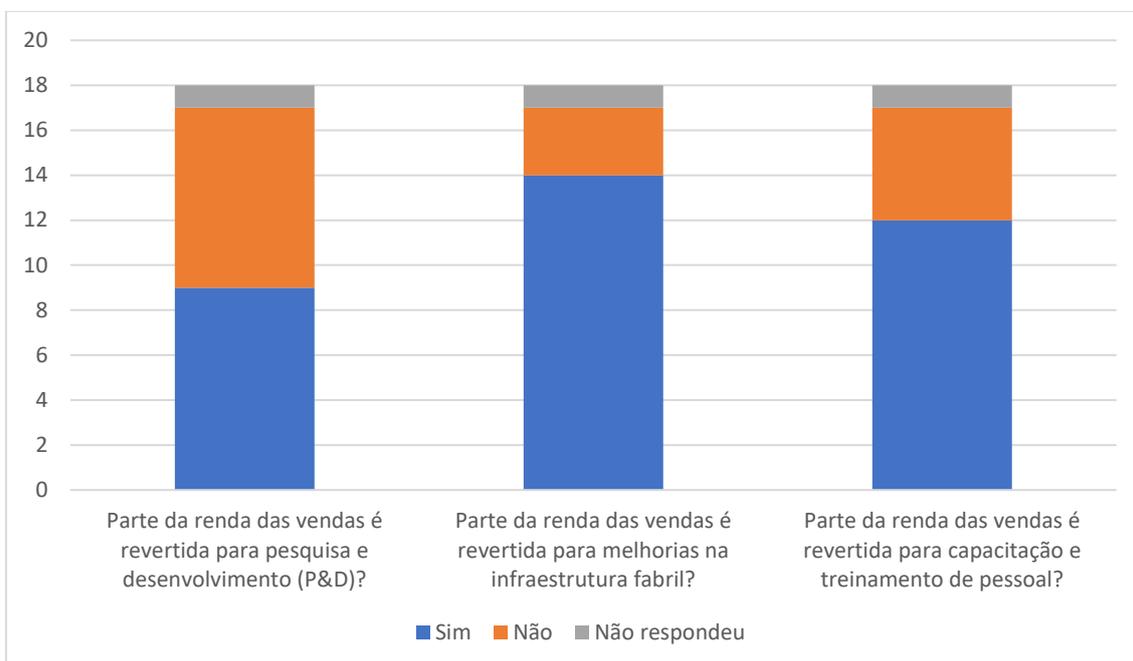
Fonte: Elaborado pelo autor a partir da base de dados Alfob (2019).

Gráfico 4. Parte das Vendas dos LFO Revertida para Capacitação e Treinamento Pessoal



Fonte: Elaborado pelo autor a partir da base de dados Alfob (2019).

Gráfico 5. Comparação Quanto à Parte da Renda e seus Devidos Fins



Fonte: Elaborado pelo autor a partir da base de dados Alfob (2019).

De acordo com a base de dados disponibilizada pela Alfob, no quesito reversão de parte da renda oriunda das vendas para P&D, 50% responderam "sim", 44% responderam "não" e 6% dos LFO não responderam. Por outro lado, sob a parte revertida para melhorias na estrutura fabril, 78% responderam "sim", 17% responderam "não" e 6% não responderam. Quando perguntados sobre o investimento de parte das vendas em capacitação e treinamento a resposta foi de 67% com "sim"; 28%, "não"; e 6% não responderam.

Observou-se como ordem de prioridade à aplicação dos recursos oriundos das vendas, a estrutura fabril, seguida pela capacitação e treinamento e somente depois em P&D. Apesar disso, não se pode afirmar que estes laboratórios colocam em terceiro plano investimento em P&D. Pois, ao analisarmos questões relacionadas a pontos críticos, têm-se a percepção de que estas prioridades revelam apenas o enfrentamento emergente dos seus desafios, para permanecerem ativos respondendo às suas demandas produtivas.

Em suma, os desafios enfrentados pelos diferentes LFO estão relacionados, em menor ou maior grau, às camadas de análise apontadas pela presente pesquisa. No entanto, devido à peculiaridade

e à funcionalidade de cada uma dessas instituições, elas acabam tendo empecilhos diferentes, conforme os dados a seguir.

Quadro 7. Áreas Críticas dos LFO e seus Principais Problemas Relativos a Atrasos		
Nome	Quais são as áreas críticas?	Descrever os pontos críticos e os principais problemas que levam aos atrasos
TECPAR	Todas	Não se aplica.
NUPLAM	Produção, Controle de Qualidade, Setor de Gestão de Pessoas, Engenharia e Manutenção.	-
LQFEx	Área produtiva	-
LFM	Área fabril e de Controle de Qualidade	Atraso na aquisição de matéria prima.
LAFEPE	Garantia da qualidade, produção e controle	Atraso nos processos licitatórios para aquisição de insumos, intercorrência em alguns equipamentos de produção.
IVB	-	Atraso na linha de produção
IQUEGO	Importação/licitação/aquisição de matéria-prima e equipamentos para a área de produção e laboratório de controle de qualidade; qualificação de fornecedores; jurídica ligada à implementação de transferência de tecnologia ou parceria de desenvolvimento produtivo (pdp) e ou parceria público-privada (ppp), gestão e execução de projetos e convênios diversos, pesquisa/desenvolvimento e inovação tecnológica, gerenciamento de qualidade e assuntos regulatórios.	No momento a IQUEGO cumpre plenamente os cronogramas de entregas de produtos encomendados pelos clientes. Obs.: Mas como os LFOB são órgãos públicos que se submetem ao regimento de licitação, bem como, as encomendas/vendas são feitas também por órgãos públicos, podem ocorrer problemas como: atraso no procedimento licitatório; atraso por parte dos fornecedores na entrega de produto que depende de importação (como matéria-prima); atraso no recebimento de pagamentos das vendas feitas aos órgãos públicos, dentre outros, que poderão vir a acarretar atrasos no pleno cumprimento dos cronogramas de entregas por parte dos LFOB,

		assim como pode acontecer com os laboratórios privados.
IPFARM	Produção, Laboratório de Controle de Qualidade e setor Administrativo e Financeiro.	-
CPPI	Quadro de pessoal para repor os servidores aposentados	O <i>upstream</i> do processo se baseia em reação imunológica em animais, não sendo possível ter uma garantia de 100% do processo; além disso, no momento, o LFOB não detém linha de produção ativa, dependendo de terceiros para o <i>downstream</i> .
BIOMANGUINHOS	Todas as áreas finalísticas são críticas, uma vez que não há muita disponibilidade destes profissionais na área, uma vez que existem poucos laboratórios públicos produtores de biológicos e a maior parte oferece condições profissionais mais favoráveis. Os concursos públicos da Fiocruz não oferecem o número de perfil suficiente para atendimento às áreas críticas.	Alterações de cronogramas pelo próprio Ministério da Saúde (ex., surto da febre amarela), dificuldade de aderência do Plano Mestre de Produção, em função de restrições de infraestrutura (ex., indisponibilidade de máquinas) e/ou indisponibilidade de insumos e/ou questões de qualidade.
BAHIAFARMA	Engenharia, Jurídica, Licitações e Contratos, Recursos Humanos e Tecnologia da Informação.	O ponto mais crítico que tem ocasionado os atrasos das entregas está relacionado ao processo de pagamento do Ministério da Saúde. Até então, o MS realizava os pagamentos à medida que recebia as Notas Fiscais atestadas advindas dos estados. No entanto, esse processo é burocrático e moroso, gerando lacunas enormes entre a entrega do produto e o recebimento do pagamento. Considerando que a Fundação utiliza a quantia recebida do Ministério como única fonte pagadora para os fornecedores, o processo descrito torna-se um gargalo na gestão financeira. Assim sendo, o principal problema a ser

		resolvido é aumentar a velocidade do pagamento realizado pelo Ministério da Saúde.
LQFA	Técnica e Administrativa.	Não se aplica.
FURP	Controle de Qualidade, Desenvolvimento Farmacotécnico, Produção.	-
FAP	Não se aplica	Dezembro de 2016 fomos interditados e conseqüentemente houve problemas de desabastecimento do país, sendo que durante este período o Ministério da Saúde realizou importação da vacina BCG através da OPAS.
CERBIO	-	Para a prestação de serviços (realização de ensaios) as principais dificuldades encontradas estão relacionadas com a quebra de equipamentos e atraso, por parte dos fornecedores, dos insumos necessários para a realização das atividades.
BUTANTAN	Produção e pesquisa	Trâmites burocráticos tais como: assinatura dos contratos de fornecimentos de soros e vacinas para o Ministério da Saúde, fornecimento de insumo, questões regulatórias, aquisição de reagentes, matérias primas importadas entre outros.
FARMANGUINHOS	São disponibilizadas oportunidades para todas as áreas. O Serviço de Educação Corporativa realiza o levantamento de necessidade de treinamento e o consolida, identificando os principais gaps de conhecimento. A partir disso, traça-se um Plano de Desenvolvimento de Pessoas que prioriza as demandas consideradas de importância estratégica para Instituição, com foco na área da Qualidade, Produção e Gestão.	Atraso nas entregas de insumos pelos fornecedores e problemas com insumos.

FUNED	Atualmente estamos com um déficit de pessoas muito grande, sendo que muitas áreas estão adequando a força de trabalho as demandas mais urgentes.	Problemas com qualidade de insumos, problemas de manutenção de equipamentos, processos de aquisições longos gerando indisponibilidade dos insumos necessários para a produção e análises.
-------	--	---

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da base de dados Alfob (2019).

O quadro acima é uma representação das respostas dos laboratórios à pesquisa da Alfob/2019, que nos leva entender como uma síntese dos principais obstáculos para a plena funcionalidade dos LFO.

Foram relatadas questões ligadas a abastecimento, que basicamente se relacionam aos processos a que são submetidos, como entes de natureza pública. Fica bastante evidente que a liberdade econômica que precisam para corrigir essas barreiras com mais celeridade e produtividade, relaciona-se muito às restrições inerentes da lei de licitações.

Relatou-se críticas, praticamente todas áreas em setores da estrutura administrativa, relacionadas muito, a déficit de pessoal qualificado. Fica bastante evidente a interrelação com o problema acima. Tem-se a percepção de que para a devida correção na medida necessária e de agilidade, se ultrapasse conexões de gestão burocrática com mais recursos e liberdade econômica.

Grande parte desses óbices relacionam-se, em alguma medida, também às questões de P&D, tendo em vista ser um ambiente de grande especificidade, de processos internos de qualidade extremamente rigorosos e de alta tecnologia.

5

5

**CAPÍTULO 5 - PERSPECTIVAS,
POSSIBILIDADES E LIMITAÇÕES**

No Brasil, os LFO, figuram como mecanismo útil para ampliar e qualificar o acesso a medicamentos, vacinas e soros. O seu foco primário está pautado em demandas baseadas no cenário epidemiológico (Alfob/CFF, 2019, p. 31). Apesar da relevância, esses laboratórios enfrentam sérias dificuldades ao cumprimento pleno do seu papel de suprir possíveis vácuos de mercado, na sua função de atender as demandas negligenciadas pela iniciativa privada e conseqüentemente no suporte ao cumprimento dos princípios do SUS.

Quando se aprofunda no estudo desses laboratórios oficiais, depara-se com dados que podem parecer contraditórios e que, de certa forma, afastam a lógica mercadológica por si só (ALFOB/CFF, 2019, P. 31).

Fonte de conhecimento altamente qualificado, o conjunto dos laboratórios oficiais conta com 565 mestres e 447 doutores que realizam pesquisas de vanguarda, reconhecidas internacionalmente, em áreas como desenvolvimento farmacotécnico, descoberta e aprimoramento de fármacos, elaboração de métodos analíticos, entre outras. Verdadeiros patrimônios nacionais, os laboratórios oficiais servem à sociedade brasileira em diferentes aspectos no âmbito da P&D, como na produção de conhecimento, na formação e capacitação profissional e no desenvolvimento e aprimoramento de produtos e processos (Alfob/CFF, 2019, p. 32).

Segundo Bastos (2006, p. 275), 60% dos medicamentos existentes não estariam em circulação, ou, ao menos, demorariam para chegar ao mercado, se não fosse a pesquisa pública. A realidade mesmo é que ainda estão muito aquém de suas possibilidades. Isso se dá justamente por pontos que os limitam - relacionados ao caráter essencialmente público, que não deve ser considerado, no entanto, uma barreira intransponível. É necessário, portanto, quebrar paradigmas na administração pública.

O desenvolvimento de novos medicamentos tem sido possível graças não somente ao conhecimento científico, o qual tem sido financiado com recursos públicos ou desenvolvidos diretamente por laboratórios do governo, como também pelo "conhecimento clínico e aplicado, gerado no setor público" (BASTOS, 2006, p. 276). Sob esse

contexto, vários remédios acabaram demonstrando seu potencial terapêutico para outras doenças - além daquelas para as quais foram originalmente destinadas.

Como parte das perspectivas no que concerne ao desenvolvimento dos LFO, cumpre notar o papel que o Instituto Butantan, por exemplo, tem desempenhado para combater a doença transmitida pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). A instituição está juntando esforços nas pesquisas para uma das vacinas mais promissoras do mundo, a qual é resultado da associação com a empresa chinesa Sinovac (GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2020). Assim, a necessidade de se investir no potencial dos LFO ficou evidente, já que eles não somente cumprem a função de pesquisa em situações mais comuns, como também de casos de exceção – como o de pandemia.

A parceria entre o Instituto Butantan e o laboratório chinês Sinovac confirma o que está previsto no Relatório da Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB), de 2019. Em muitas oportunidades, os LFO "realizam suas atividades de P&D de forma compartilhada", de forma que traçam estratégias com outros laboratórios farmacêuticos públicos ou privados, bem como com universidades e *hubs* de pesquisas (Alfob/CFF, 2019, p. 32).

Vale notar que as fragilidades reveladas nessa situação de calamidade podem trazer também um novo olhar para o sistema de saúde com políticas públicas, de forma estratégica. Nesse sentido, busca-se a ampliação de PD&I, trazendo estímulos à pesquisa brasileira. A exemplo disso, nesse cenário, percebe-se a possibilidade de desenvolvimento de tecnologia própria pelo Instituto Butantan com a ButanVac, nova vacina brasileira contra a Covid-19.

O intercâmbio de conhecimentos e capacidades e a referida interação dos laboratórios oficiais com as instituições citadas favorecem que o ciclo da inovação seja completo, havendo possibilidade de trabalhar desde as pesquisas básicas até as aplicadas, realizando desenvolvimento e escalonamento industrial, e pesquisas pré-clínicas e clínicas (Alfob/CFF, 2019, p. 33).

No que concerne à produção de soros antipeçonhentos e vacinas no Brasil, é forçoso apontar a atuação vanguardista dos LFO. A participação dessas instituições no que diz respeito à oferta desses

insumos estratégicos para o SUS vem aumentando, consideravelmente, desde o início do século passado (Alfob/CFF, 2019, p. 42).

Nesse contexto, por meio da criação do Programa Nacional de Imunização (PNI), que data de 1973, o governo federal esforça-se em "ofertar vacinas recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS)" (Alfob/CFF, 2019, p. 42). Essas vacinas são produzidas, em grande medida, pelos LFO - estes são encarregados da produção e da detenção do registro da maioria delas (70%) (Alfob/CFF, 2019, p. 42).

Utilizados em casos de picadas de animais peçonhentos, a oferta de soros anti-peçonhentos tem ficado ainda mais diversificada, com vistas a atender às necessidades da população nacional (Alfob/CFF, 2019, p. 42). É nesse sentido que é assegurado aos LFO 100% de todo o elenco preconizado pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Alfob/CFF, 2019, p. 42).

Com o apoio do Ministério da Saúde, os investimentos tanto nas plantas fabris dos LFO, quanto na pesquisa e no desenvolvimento de produtos e em processos de transferência de tecnologia, são, portanto, cruciais para o sucesso do PNI e da própria sustentabilidade dos LFO (Alfob/CFF, 2019, p. 42).

Quanto à oferta de vacinas e produtos de qualidade, a cobertura assistencial, que cobre mais de 200 milhões de pessoas, vincula-se diretamente à atuação dos LFO (Alfob/CFF, 2019, p. 43). Com alto grau de confiabilidade e segurança, questões específicas, no que diz respeito às demandas requeridas nacionalmente, também são atendidas por meio do desempenho dessas instituições (Alfob/CFF, 2019, p. 43). Portanto, em termos de perspectivas futuras, a participação efetiva e soberana dos LFO pode permitir a "ampliação da cobertura populacional e o advento de novos produtos para o PNI" (Alfob/CFF, 2019, p. 43). Com efeito, os LFO cumprem a função fundamental do futuro das políticas públicas de imunização no Brasil (Alfob/CFF, 2019, p. 43).

No que concerne às possibilidades de atuação dos LFO, é concebível a abordagem sobre medicamentos fitoterápicos¹⁵. Sob a

¹⁵ "A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, aprovada por meio do Decreto N° 5.813, de 22 de junho de 2006, estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações pelos diversos parceiros em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos em nosso país, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim

legislação sanitária brasileira, estes são medicamentos obtidos de forma exclusiva por meio da utilização de ativos vegetais (DE ANDRADE *et al.*, 2017, P. 3).

Como reconhecimento da potencialidade dos fitoterápicos, em 2014, na 9ª edição da RENAME, 12 fitoterápicos constaram nessa relação (DE ANDRADE *et al.*, 2017, P. 3), conforme consta no quadro a seguir. Cabe ressaltar que a RENAME já está em sua 12ª edição; além disso, não houve alteração no que diz respeito aos fitoterápicos. No entanto, ainda se percebe uma dificuldade de adesão por parte dos profissionais no sentido de prescrever esses medicamentos, tendo em vista a falta de disponibilidade de informações técnicas e científicas em unidades básicas de saúde (DE ANDRADE *et al.*, 2017, P. 6).

Quadro 8- Fitoterápicos Identificados na RENAME 2020

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	CONCENTRAÇÃO/COMPOSIÇÃO	FORMA FARACÊUTIC A/ DESCRIÇÃO
Alcachofra (<i>Cynarascolymus L.</i>)	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	Cápsula, comprimido, drágea, solução oral e/ou tintura.
Aroeira (<i>SchinusterebinthifoliusRad di</i>)	1,932 mg de ácido gálico (dose diária)	Gel e/ou óvulo.
Babosa (<i>Atoe vera (L.) Burm. f.</i>)	10-70% gel fresco	Creme.
Cáscara-sagrada (<i>Rhamnuspurshiana DC.</i>)	20 mg a 30 mg de derivados	Cápsula e/ou tintura.
Espinheira-santa (<i>MaytenusofficinalisMabb.</i>)	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	Cápsula, emulsão, solução oral e/ou tintura

como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde" (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 9).

Garra-do-diabo (<i>Harpagophytumprocumbens</i>)	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	Cápsula ou comprimido.
Guaco (<i>MikaniaglomerataSpreng.</i>)	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	Cápsula, solução oral, tintura e/ou xarope.
Hortelã (<i>Mentha x piperita L.</i>)	60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona (dose diária)	Cápsula.
Isoflavona-de-soja (<i>Glycinemax (L.) Merr.</i>)	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	Cápsula ou comprimido
Plantago (<i>PlantagoovataForssk.</i>)	3 g a 30 g (dose diária)	Pó para dispersão oral.
Salgueiro (<i>Salixalba L.</i>)	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	Comprimido.
Unha-de-gato (<i>Uncaria tomentosa (Willd. ex Roem. &Schantl.) DC.</i>)	0,9 mg de alcaloides oxindólicos pentaclílicos	Cápsula, comprimido e/ou gel.

Elaborado pelo autor a partir da base de dados do Ministério da Saúde 2020 - (RENAME 2020; p.108 -112).

Quanto ao uso desses produtos fitoterápicos, o potencial é, em grande parte, explicado pela biodiversidade brasileira e ao conhecimento tradicional associado ao uso de plantas medicinais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 9). Além de promoverem a melhoria da atenção à saúde, os fitoterápicos tendem a estimular não somente a agricultura familiar, com geração de emprego e renda, como também surgem como possibilidade de empoderamento dos LFO e de contribuição com o SUS na atenção primária à saúde.

Parte dessa relação indica a possibilidade de minimizar a dependência tecnológica nacional e "o estabelecimento de uma posição de destaque do Brasil" no cenário mundial (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 9).

No Brasil, estima-se que 25% dos US\$ 8 bilhões do faturamento da indústria farmacêutica, no ano de 1996, foram originados de medicamentos derivados de plantas (GUERRA et al., 2001). Considera-se também que as vendas neste setor crescem 10% ao ano, com estimativa de terem alcançado a cifra de US\$ 550

milhões no ano de 2001 (KNAPP, 2001). Estados Unidos e Alemanha estão entre os maiores consumidores dos produtos naturais brasileiros. Entre 1994 e 1998, importaram, respectivamente, 1.521 e 1.466 toneladas de plantas que seguem para esses países sob o rótulo genérico de "material vegetal do Brasil", de acordo com Ibama (REUTERS, 2002). Embora o nosso país possua a maior diversidade vegetal do mundo, com cerca de 60.000 espécies vegetais superiores catalogadas (PRANCE, 1977), apenas 8% foram estudadas para pesquisas de compostos bioativos e 1.100 espécies foram avaliadas em suas propriedades medicinais (GUERRA et al., 2001) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 13).

Nesse sentido, os medicamentos fitoterápicos apresentam-se como fonte de inovação em saúde¹⁶, de forma que já constam como parte de interesses "empresariais privados e fator de competitividade do Complexo Produtivo da Saúde" (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016, p. 16)¹⁷.

Outrossim, percebe-se "a necessidade de uma ação transversal voltada ao fortalecimento da base produtiva e de inovação local", bem como à competitividade da indústria nacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p.16).

Cabe salientar que, embora a prática da fitoterapia já seja realidade e autorizada pelo Ministério da Saúde, têm-se a percepção de que a maioria dos profissionais ainda não prescrevem, mesmo tendo conhecimento de um grande número de automedicação desses usuários do SUS. Segundo estudos recentes realizados na Universidade

¹⁶ "O Brasil é o país de maior biodiversidade do planeta que, associada a uma rica diversidade étnica e cultural que detém um valioso conhecimento tradicional associado ao uso de plantas medicinais, tem o potencial necessário para desenvolvimento de pesquisas com resultados em tecnologias e terapêuticas apropriadas (...)

Alguns princípios nortearam sua elaboração, tais como melhoria da atenção à saúde, uso sustentável da biodiversidade brasileira e fortalecimento da agricultura familiar, geração de emprego e renda, desenvolvimento industrial e tecnológico e perspectiva de inclusão social e regional, além da participação popular e do controle social sobre todas as ações decorrentes dessa iniciativa. Entre os fatores previamente admitidos, deve-se ressaltar a necessidade de minimização da dependência tecnológica e do estabelecimento de uma posição de destaque de nosso país no cenário internacional." (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 9).

¹⁷ Vale apontar que, em termos normativos, "a Política Nacional de Medicamentos, aprovada em 1998, em sua diretriz, "Desenvolvimento Científico e Tecnológico", prevê a continuidade e expansão do apoio a pesquisas para o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando a certificação de suas propriedades medicamentosas." (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p.18).

Federal de Campina Grande (PB), mesmo sendo uma avaliação local sobre práticas e saberes em fitoterapia entre profissionais de saúde da atenção básica (SUS) em Campina Grande (PB) revela isso. Detectou-se que a maioria dos profissionais não prescrevem por desconhecimento e, as principais justificativas relatadas foram a ausência no conteúdo curricular na formação desses profissionais e a ausência de ações com vistas ao aperfeiçoamento e/ou atualização profissional sobre a eficácia e segurança do uso terapêutico de plantas medicinais e derivados (MONTE *et al.*, 2021, p. 12).

Diante disso, faz-se fundamental a inserção do uso de fitoterápicos nas políticas de saúde nacionais, incluindo, portanto, a atuação dos LFO no sentido de consolidar os conhecimentos atrelados a esses produtos. Com a facilidade de acesso a matérias-primas no caso brasileiro, a investigação sobre essa modalidade de medicamentos, estão de acordo com os princípios estruturantes do SUS (universalidade, integralidade e equidade)¹⁸.

Segundo, ainda, o Relatório da Alfob (2019), as concepções voltadas à superação dos desafios relacionados aos LFO levam em consideração a coesão dos LFO em torno das perspectivas estratégicas (Alfob/CFF, 2019, p. 51). Ao se alinharem, essas instituições poderão, então, buscar e compartilhar possíveis elucidações comuns, de forma a otimizar o uso de recursos, aproveitar as sinergias. Além disso, poderão fortalecer ainda mais as "posições unificadas em processos de negociação interinstitucional" (Alfob/CFF, 2019, p. 51).

Justamente pela compreensão da relação intrínseca entre a disponibilidade de medicamentos e o desenvolvimento dos sistemas de saúde, o acesso a fármacos apresenta-se junto às metas relacionadas nos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, da Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como na Agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável, estabelecida pela Organização das Nações Unidas (ONU) OLIVEIRA; NASCIMENTO; LIMA, 2019, p. 287).

Ainda sob o ponto de vista externo, em termos numéricos, no período de 2008 a 2018, o Brasil teve 40 produções científicas sobre

¹⁸ "Atualmente, os fitoterápicos constituem importante fonte de inovação em saúde, sendo objeto de interesses empresariais privados e fator de competitividade do Complexo Produtivo da Saúde. Esse contexto impõe a necessidade de uma ação transversal voltada ao fortalecimento da base produtiva e de inovação local e à competitividade da indústria nacional." (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 16).

acesso a medicamentos publicadas, o Reino Unido teve 9, enquanto o Canadá e a Austrália tiveram 7 (OLIVEIRA; NASCIMENTO; LIMA, 2019).

Outrossim, como parte dos esforços de Oliveira, Nascimento, Lima (2019) no que diz respeito à comparação dos sistemas de saúde internacionais, cabe apontar os principais desafios, bem como as perspectivas relacionadas aos sistemas de saúde australiano, brasileiro, canadense e inglês, conforme o quadro abaixo.

Quadro 9. Avanços e Desafios Enfrentados pelos Sistemas Universais de Saúde de Austrália, Brasil, Canadá e Reino Unido na Promoção de Acesso a Medicamentos

País	Avanços	Desafios
Austrália	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de avaliação de novas tecnologias robusto baseado em análises de custo efetividade - PBAC; - Padronização de medicamentos cobertos bem definida; - Copagamentos diferenciados de acordo com a vulnerabilidade do cidadão; - Investimentos maciços em saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Incerteza sobre o impacto do copagamento no seguimento dos tratamentos; - Dificuldade de equilibrar acesso a medicamentos x justiça social x sustentabilidade do sistema; - Problemas em relação à qualidade das evidências para comprovar a eficácia clínica de novos fármacos.
Brasil	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de avaliação de novas tecnologias ainda em consolidação - Conitec; - Padronização de medicamentos e distribuição gratuita de medicamentos essenciais e de alto custo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ampliar o acesso a medicamentos padronizados a toda a população; - Dificuldade de equilibrar acesso a medicamentos x justiça social x sustentabilidade do sistema; - Subfinanciamento das políticas de saúde; - Alta judicialização do acesso a medicamentos.
Canadá	<ul style="list-style-type: none"> - Padronização de medicamentos por Províncias; - Pagamentos apenas para medicamentos ambulatoriais. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ainda não assegura o acesso universal a medicamentos, acesso fragmentado e diferenciado por províncias; - Copagamentos de valor elevado para medicamentos de alto custo; - Falta de um sistema nacional de acesso a medicamentos para unificar as políticas provinciais.

Reino Unido	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de avaliação de novas tecnologias robusto baseado em análises de custo - efetividade - Nice; - Padronização de medicamentos cobertos bem definida; - Copagamento para população em geral e isenção para vulneráveis; - Investimentos maciços em saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dificuldade de equilibrar acesso a medicamentos x justiça social x sustentabilidade do sistema; - Problemas em relação à qualidade das evidências para comprovar a eficácia clínica de novos fármacos.
-------------	---	---

Fonte: OLIVEIRA; NASCIMENTO; LIMA (2019, p. 292-293).

Diante das perspectivas apresentadas, a pré-qualificação dos LFO junto a organismos, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), pode parecer uma oportunidade em representar a expansão da qualidade sanitária em países que sofrem com patologias semelhantes às quais estão suscetíveis os brasileiros - caso das doenças tropicais. Para compreender a relação atual dos LFO diante de Organismos Internacionais, cumpre analisar o quadro 6, que explicita as intenções de interatividade com o meio externo, bem como as reais ações nesse sentido.

Quadro 10. LFO e Relação com Organismos Internacionais

Nome	O LFO possui algum produto pré-qualificado por Organismo Internacional?	Há intenção de pré-qualificar algum produto visando a venda para organismos como OPAS/OMS, UNFPA, UNICEF?	Há iniciativas ou intenção do LFO em exportar produtos para atendimento de demandas de outros países ou de organismos internacionais?
TECPAR	Não	Sim	No momento, o laboratório concentra suas ações no fornecimento de produtos e serviços para o mercado nacional.
NUPLAM	Não		Não
LQFEx	Não	Não	Não no momento.

LFM	Não	Não	Não.
LAFEPE	Não		Sim. Tentamos recentemente a habilitação do LAFEPE junto à OPAS, com o objetivo de participar de um processo de concorrência internacional para fornecimento do medicamento benzonidazol.
IVB	Não	Não	No momento, não.
IQUEGO	Não	Sim	No momento, nosso foco é ter total domínio do mercado nacional, estando presente com parcerias nas maiores metrópoles dos estados brasileiros e conseqüentemente, expandir o atendimento a todas as secretarias estaduais e municipais. Futuramente, pode ser que haja sim a intenção do laboratório em expandir suas vendas para outros países.
IPFARM	Não	Sim	
CPPI	Não	Não	Sim, OPAS.
BIOMANGUINHOS	Sim	Sim	Sim. Biomanguinhos tem compromissos estabelecidos em licitações internacionais com a opas e a UNICEF. Recentemente foi aprovada uma lei que viabiliza a exportação para os organismos internacionais, que estava impedida em função de

			determinações dos órgãos de controle.
BAHIAFARMA	Não	Sim	Sim. O diretor presidente da BAHIAFARMA iniciou tratativas com a UNICEF para fornecimento e kits diagnósticos.
LQFA	Não	Não	Não
FURP	Sim	Sim	Sim. Efetuamos no mês de abril/2019 uma exportação do medicamento sulfadiazina 500 mg comprimido para Honduras.
FAP	Sim	Sim	Sim. Após a inauguração da planta nova localizada em Xerém e obtenção do certificado de boas práticas de fabricação.
CERBIO		Não	Não
BUTANTAN	Não	Sim	Sim
FARMANGUINHOS	Não	Sim	Sim
FUNED	Não	Não	Não

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da base de dados Alfob (2019).

Como apresentado pelo quadro acima, a maior parte dos LFO ainda não possui produtos pré-qualificados por Organismo Internacional. De acordo com a pesquisa feita junto à Alfob, 14 ainda não têm produtos habilitados junto a órgãos fora do contexto, ao passo que apenas 3 os têm. Apesar desse quadro, pelo menos, 8 LFO apresentam interesse em pré-qualificar e exportar produtos para atendimento de demandas de outros países ou de organismos internacionais.

Assim, é necessário pensar o desenvolvimento em termos de soluções que extrapolem os limites do Brasil, com vistas à utilização global por populações. Essa, no entanto, não é ainda a realidade do Brasil, o qual tem potencial suficiente para estabelecer planos de atuação com organismos internacionais.

Ademais, com vistas a garantir a sustentabilidade dos LFO, deve-se viabilizar estratégias de apoio ao Ministério e às Secretarias de Saúde, no que concerne a políticas de mais longo prazo (ABIFINA, 2018, p. 1).

Nesse sentido, fazem parte desse processo políticas para "estimular a internalização" da produção de farmoquímicos e medicamentos (ABIFINA, 2018, p. 1).

Também são necessárias iniciativas para capacitar e modernizar os produtores públicos no País, assim como, uma política de desenvolvimento endógeno de novas moléculas e formulações farmacêuticas oriundas da biodiversidade ou de origem sintética. Esta política deve ser parte de um conjunto de esforços para tratar o setor da saúde de forma integrada, considerando seus impactos sociais, sanitários, econômicos e industriais (ABIFINA, 2018, p. 1).

O ponto fundamental e básico deve levar em consideração formas sobre as quais os entes públicos devem se articular em busca da maior independência do SUS em relação a medicamentos produzidos por empresas multinacionais. A base produtiva nacional ainda é frágil e dependente, no entanto, de bens intermediários. Essa realidade, ainda prejudicial, acaba por dificultar a prestação de serviços sanitários, bem como a inserção dos LFO de forma competitiva no ambiente de disputa globalizado.

Além de buscar reduzir a vulnerabilidade e a dependência tecnológica (ABIFINA, 2018, p. 1), a sustentabilidade do SUS perpassa pela racionalização da produção de fármacos e outras tecnologias relacionadas (ABIFINA, 2018, p. 1). Em última instância, a administração pública e a sociedade são os maiores protegidos diante dessa realidade almejada, já que são buscadas a economicidade e os pontos vantajosos desde a aquisição de tecnologia à garantia de empregos e renda ao país.

CONCLUSÃO

CONCLUSÃO

CONCLUSÃO

A questão sanitária está intrinsecamente ligada ao direito à vida, assim como à existência digna. Diante disso, a saúde passou a fazer parte da categoria integrante dos direitos fundamentais acolhido e plenamente assegurado pela Constituição Federal (1988).

O Estado vê-se responsável pelo cumprimento de obrigações propositivas com vistas à formulação de políticas públicas eficientes. Como direito de todos, cumpre a função de garantir, mediante políticas sociais e econômicas, "a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (BRASIL, 1988, art. 196).

Nesse sentido, os LFO, por terem conexão e uma inter-relação com o SUS, assumem o papel de suprir grande parcela dessa demanda no que diz respeito à produção de medicamentos, vacinas, soros, produtos para saúde, bem como ao desenvolvimento de importantes pesquisas na área da saúde pública e de novos produtos. A presente pesquisa partiu da premissa de que a relação entre LFO e SUS é uma relação de fortalecimento, ou seja, de que o LFO robustece a atuação do SUS.

Outrossim, sob as perspectivas expostas para a presente pesquisa, partiu-se do pressuposto de que os LFO fortalecem a atuação dos serviços oferecidos pelo SUS - e, naturalmente, asseguram o direito básico à saúde. Isso fica ainda mais evidente quando da sinergia encontrada entre os princípios básicos do SUS (quais sejam: universalidade, integralidade e equidade) e os LFO como importantes garantidores de abastecimento regular de medicamentos na rede pública - especialmente daqueles não produzidos pela iniciativa privada. Sob esse viés, os LFO participam ativamente para que esses fármacos cheguem ao consumidor no seu formato terapêutico mensurável.

Com um uso importante no que diz respeito à regulação de preços para o mercado nacional, a fabricação dos LFO pode ser contraposta aos altos preços praticados pelos laboratórios multinacionais, tendo em vista a realização de estudos de prospecção da cadeia tecnológica. Não somente para internalizar o processo farmacêutico, mas, também, do farmacoquímico, os LFO apontam para

o domínio tecnológico da cadeia produtiva nacional e para sua respectiva valorização.

Ademais, ainda que sejam importantes meios de fortalecer o SUS, os LFO deparam-se, hodiernamente, com desafios que impedem seu desenvolvimento potencial. O objetivo do trabalho foi se debruçar sobre esses óbices, mas, de forma ainda, a explorar a evolução histórica e normativa dessas instituições. Por fim, diante da apresentação da prática dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, foram apresentadas algumas perspectivas no sentido de firmar possibilidades dessas instituições.

Historicamente, os LFO são anteriores ao SUS. Aqueles remontam ao século XIX, enquanto o SUS é mais recente e aponta, especificamente, à década de 90, com a Lei 8.080 (1990). É efetivamente depois dessa Lei que os LFO passam a ser parte ainda mais funcional da garantia de saúde pública. A produção pública de medicamentos no Brasil pelos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) passou a ser voltada às demandas do SUS.

Em 1998, com a Portaria nº 3.916, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Ela busca se voltar ao aproveitamento da capacidade instalada dos LFO, no sentido de produzir medicamentos, por exemplo, a serem distribuídos pelo SUS - na realidade, não só medicamentos, como também soros e vacinas. No ano seguinte, foi promulgada a Lei nº 9.787, a qual foi responsável pela criação do programa de medicamentos genéricos no Brasil, que propiciou redução de preços com mais acesso.

Além da maior acessibilidade garantida pelos remédios genéricos, o estímulo à concorrência e o desenvolvimento da indústria são outros benefícios trazidos por essa modalidade de medicamentos com mesma qualidade e eficácia dos remédios de referência.

Em 2004, têm-se a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). A PNAF buscou consolidar "ações de promoção, proteção e recuperação da saúde". As questões relacionadas à distribuição de medicamentos passaram a ser ainda mais fundamentadas em lei. Com vistas a garantir a segurança, a qualidade e a eficácia dos fármacos, norteando a formulação de políticas setoriais, bem como a inserção do profissional farmacêutico de forma integrada à equipe de saúde.

Há uma interrelação entre SUS e LFO que se conectam a partir da PNM. Os LFO estão inseridos como parte estratégica e de grande relevância para saúde pública brasileira, mas que tem pontos que o limitam no que concerne ao pleno desenvolvimento.

Na pesquisa, optou-se por contemplar quatro camadas de análise.

A primeira delas refere-se à natureza econômica dos LFO. Ponto fundamental nesse quesito ocupa-se da questão tecnológica e marcada por um cenário dominado por oligopólios. Esse cenário acaba por deixar o país dependente do exterior, bem como sujeito a oscilações econômicas. Parte da solução apresentada pelo autor faz referência à utilização do Modelo de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), tendo em vista a diminuição dos custos e o apoio tecnológico que pode oferecer.

Assim, a forte dependência tecnológica do setor externo, especialmente no que concerne ao acesso a novas tecnologias em saúde, aponta para as expectativas de uma produção mais autônoma e menos dependente. Os riscos do domínio das empresas transnacionais, bem como as características de oligopólio da produção, associada ao sistema de patentes, é um problema ao pleno desenvolvimento dos LFO.

Ainda nessa seara, a baixa geração de novas tecnologias e a relativa imaturidade do sistema de inovação brasileiro podem ser consequência dessa situação, que gera entraves, e, em último caso, acaba por deixar o país sujeito a oscilações internacionais. Em conexão aos desafios apresentados, podemos apontar ainda, o baixo investimento em PD&I, a baixa qualificação educacional do país, que forma poucos cientistas, influencia agudamente na baixa competitividade brasileira nesse mercado.

"Questões como mudança de atores nos altos cargos do MS, descontinuidade de programas e alterações nas demandas e aquisição de medicamentos objeto dos acordos de PDP no mercado privado" (TICOM, 2019, p.46), também trazem adversidades que, de certa forma, prejudicam todo o sistema de saúde.

Outra camada de análise importa o exame das políticas públicas. Uma das grandes problemáticas relacionadas a esse quesito é justamente a variação entre políticas de Estado e políticas de governo. Ainda que tenham havido esforços no sentido de concretizar políticas

sanitárias nesse sentido, elas ainda não foram devidamente sustentáveis. O caso da Covid-19, que hora nos afeta, mostra claramente fragilidades que apontam para a necessidade de iniciativas mais dinâmicas e flexíveis a estes entes, para que possam dar respostas mais eficientes às questões sanitárias mais urgentes. Nesse sentido, entende-se com de bom alvitre, a inclusão dos LFO em políticas consistentes de Estado.

Portanto, a aplicação de medidas meramente de governo - e, não, efetivamente, de Estado - representa um desafio. É sob essa análise que se entendem políticas mal implementadas e pouco coordenadas, atrelada à falta de agilidade de resposta do setor público.

O processo de desenvolvimento de novos fármacos relaciona-se à dependência quanto ao investimento em P&D, assim como a políticas públicas inovativas e ações regulatórias. Interesses políticos conflitantes, burocracia e falta de recursos e flexibilidade imposta pela sua natureza jurídica são também realidades que merecem destaque na aplicação dessas políticas.

A compreensão dos modelos jurídico-institucionais também perpassa pelo estudo dos desafios ao desempenho dos LFO. Um dos argumentos parte do princípio de que, quanto mais ligada à administração direta, menor tende a ser a autonomia das instituições. No caso dos LFO, ainda que haja, em alguma medida, um número considerável de sujeitos pertencentes à administração indireta, ainda dependem, em alguma medida, de órgãos públicos. Outra consideração dessa seção refere-se à diversidade de natureza jurídica dos LFO, o que pode, certamente, levar a dificuldades relacionadas a contratos. Assim como no caso da abordagem sobre natureza econômica, as PDP também são citadas como parte da resposta ao problema referente a essa seção.

De forma sintética, sob essa camada de análise, listam-se a morosidade nos processos burocráticos legais, a falta de flexibilidade no processo de compras, a judicialização da saúde, a rigidez e a deficiência na contratação da qualificação de pessoal, bem como a baixa autonomia financeira. Ademais, a dependência nacional na área farmacêutica no que diz respeito a patentes de medicamentos e ao baixo investimento em ciência e tecnologia, bem como nas universidades, nos institutos de pesquisa e nas relações entre universidades e empresas são apresentados nessa dinâmica desafiadora.

Quanto à diversidade da natureza jurídica pública, a definição dessa questão é fator importante no que concerne às ações a serem tomadas para melhorar os fluxos para as contratações e aquisições necessárias

Como quarta camada de análise, foram evidenciados outros desafios práticos aos LFO. Problemas de ordem administrativa e de funcionamento, assim como o baixo investimento na capacidade tecnológica e a escassez de recursos humanos qualificados colocam-se como entraves àquelas instituições. Além desses, vale notar também o baixo grau de utilização da capacidade instalada e a falta de agilidade no atendimento das demandas do SUS. Nesse último ponto da investigação, as soluções foram apontadas de maneira mais difusas - diferente das outras camadas analíticas.

Quanto ao pouco investimento na indústria farmoquímica brasileira, fortemente dependente de insumos importados, é fundamental o fortalecimento desse elo da cadeia farmacêutica, que se relaciona a questões econômicas de lógica de mercado

Alguns quesitos, inevitavelmente, são relacionados às quatro categorias de desafios apresentadas (econômica, políticas públicas, modelo jurídico-institucional e desafios diversos), como é o caso da dependência externa de P&D. Em suma, o investimento nos LFO está relacionada a dimensões econômica e social. Não somente a capacitação dessas instituições pode apontar para a internalização de produção de medicamentos e produtos para a saúde, de forma a, portanto, diminuir déficits na balança comercial, como também diminui a vulnerabilidade do SUS nas suas frentes de atuação (SILVA; ANDREOLI; BARRETO, 2016, p. 15).

No capítulo 5, perspectivas e possibilidades foram apontadas no sentido de refletir a situação positiva dos LFO no cenário atual, bem como de pensar um cenário futuro. Além dos pontos avaliados sob a ótica das camadas analíticas, cumpre, por exemplo, pontuar a possibilidade de atuação dessas instituições no que concerne aos medicamentos fitoterápicos. Além de já terem constado na 9ª edição da RENAME, os fitoterápicos podem vir a servir como meio de empoderar os LFO, já que podem minimizar a dependência tecnológica nacional e o estabelecimento do Brasil em posição de destaque.

Outra concepção que pode ser levada em consideração quanto às prospecções futuras dos LFO envolve a cooperação internacional.

Vale notar que o acesso a fármacos se relaciona tanto aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODMs) quanto à Agenda 2030. Outrossim, a pré-qualificação junto a organismos internacionais parece ser um meio, inclusive, de expandir a qualidade sanitária em países que sofrem com patologias semelhantes às aquelas surgidas no Brasil.

O caso da Covid-19 é emblemático para comprovar a vigente necessidade de fortalecimento de questões sanitárias no âmbito nacional. Parte desses esforços perpassa pela capacitação dos LFO e da busca por superar os desafios e impasses apresentados. O Brasil, apesar do seu corpo técnico e científico, poderia despontar na liderança da produção de vacinas, por exemplo. No entanto, por conta da fragilidade do seu sistema público, ainda que vanguardista em alguns aspectos, o país ainda é altamente dependente do setor externo - e isso afeta não somente questões de saúde, como também da economia. Sob essa lógica, faz-se fundamental buscar soluções para o desenvolvimento flexível e duradouro dessas instituições.

Ainda, nessa mesma linha de pensamento, sugere-se que agendas futuras de pesquisas contemplem avaliações sobre o sistema de saúde pública do Brasil, a partir da adoção da fitoterapia. Ainda, como sugestão, possíveis trabalhos podem vir a levar em consideração a possibilidade de se estabelecer *benchmarking* com outros países de baixa e média renda, no sentido mapear oportunidades de desenvolvimento de farmoquímicos da flora brasileira para suprir a indústria nacional, expandir mercado para outros países e diminuir a dependência externa de insumos. Finalmente, outro desdobramento relevante e necessário refere-se ao aprofundamento da compreensão da dinâmica interna, da organização administrativa e da estruturação de pessoal que os LFO dispõem.



REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ACHILLADELIS , Basil; ANTONAKIS , Nicholas. **The dynamics of technological innovation: The case of the pharmaceutical industry.** Elsevier. Research Policy 30 2001 535–588. Disponível em: <<<http://plg-group.com/wp-content/uploads/2014/03/The-dynamics-of-technological-innovation-the-case-of-the-pha.pdf>>>. Acesso 7 de setembro de 2020.

AGÊNCIA SENADO. **Projeto cria programa de apoio a laboratórios e pesquisas de combate à covid-19.** Senado Federal. 28 de agosto de 2020. Disponível em: <<<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/08/28/projeto-cria-programa-de-apoio-a-laboratorios-e-pesquisas-de-combate-a-covid-19>>>. Acesso em 17 de dezembro de 2020.

AKKARI , Alessandra Cristina Santos *et al.* **Pharmaceutical innovation: differences between Europe, USA and ‘pharmerging’ countries.** Gest. Prod., São Carlos, v. 23, n. 2, p. 365-380, June 2016 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2016000200365&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 8 de maio de 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA). Importância de laboratórios oficiais para a sustentabilidade de políticas públicas e o desenvolvimento tecnológico no país. **Revista Facto** - Edição 57 - Jul/Ago/Set/2018.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA – INTERFARMA. **Guia 2019.** Indicadores. 2018. Disponível em: <<<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2019-interfarma2.pdf>>>. Acesso em 7 de setembro de 2020.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL. A849I. **Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil / Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, Conselho Federal de Farmácia.** – Brasília: ALFOB, 2019.

BASTOS , Valéria. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 25 , p. [269]-298, jun. 2006.

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

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução** n. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1, p.52. 2004.

BRASIL. **Lei** nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 6 de outubro de 2003.

BRASIL. **Lei** nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 20 set. 1990.

BRASIL. **Lei** nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 14 de maio de 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria** Nº 3.916, de 30 de Outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 out 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : Rename 2020 [recurso eletrônico]** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020. 217p. Disponível em:<<<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/medicamentos-rename>>>. Acesso em 3 de junho de 2021.

CALDAS , Ricardo (Coord.). **Políticas públicas: conceitos e práticas**. Belo Horizonte: SEBRAE/MG, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**/Ministério da Saúde,Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de produtos estratégicos do SUS**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE); Ministério da Saúde (MS). Escola Nacional de Administração Pública (Enap). Disponível em: <<<https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/2722/1/Parcerias%20para%2>

0o%20desenvolvimento%20produtivo%20de%20insumos%20estrat%
3%a9gicos%20do%20SUS.pdf>>. Acesso em 3 de novembro de 2020.

CHAVES , Gabriela Costa *et al.* **Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir.** Physis, Rio de Janeiro , v. 28, n. 1, e280103, Mar. 2018 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312018000100400&lng=en&nrm=iso>. access on 18 Apr. 2021. Epub May 24, 2018. <https://doi.org/10.1590/s0103-73312018280103>.

CNN. **Brasil importa 90% da matéria-prima para a produção de medicamentos.** São Paulo - 29 de janeiro de 2021. Disponível em: <<<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/01/30/brasil-importa-90-da-materia-prima-para-a-producao-de-medicamentos>>>. Acesso em 18 de abril de 2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Laboratórios oficiais são decisivos para o fornecimento de medicamentos ao SUS.** Comunicação do CFF - 23 de outubro de 2019. Disponível em: <<<https://www.cff.org.br/noticia.php?id=5514&titulo=Laborat%C3%B3rios+oficiais+s%C3%A3o+decisivos+para+o+fornecimento+de+medicamentos+ao+SUS>>>. Acesso em 10 de novembro de 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **O SUS.** Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. 2008. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/web_sus20anos/sus.html>>. Acesso em 10 de novembro de 2020.

CORREA , Marcelo. Política nacional de medicamentos e política nacional de assistência farmacêutica: organização, princípios e arcabouço normativo. **Jus Navigandi**, 2016. Disponível em: <<<https://jus.com.br/artigos/48956/politica-nacional-de-medicamentos-e-politica-nacional-de-assistencia-farmacautica-organizacao-principios-e-arcabouco-normativo>>>. Acesso em 7 de julho de 2020.

CORRÊA , Marilena; RODRIGUES , Paulo Henrique; CAETANO , Rosângela. Os medicamentos como uma questão estratégica para a viabilidade do Sistema Único de Saúde. Physis: **Revista de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 28(1), e280101, 2018.

COSTA , Juliana *et al.* Resolubilidade do cuidado na atenção primária: articulação multiprofissional e rede de serviços. **Saúde Debate** | rio de Janeiro, v. 38, n. 103, p. 733-743, OUT-DEZ 2014. Disponível em: <<<https://www.scielo.br/pdf/sdeb/v38n103/0103-1104-sdeb-38-103-0733.pdf>>>. Acesso em 29 de agosto de 2020.

CYTRYNOWICZ , Roney (Coord.). **Origens e trajetórias da indústria farmacêutica no Brasil**. São Paulo: Narrativa Um, 2007. 192 p.

DA SILVA , Luiza. **ORÇAMENTO TEMÁTICO DE ACESSO A MEDICAMENTOS: ANÁLISE DE 10 ANOS DE RECURSOS FEDERAIS DESTINADOS À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**. Avaliação das Execuções Financeiras do Ministério da Saúde com Medicamentos de 2008 a 2018. Instituto de Estudos Socioeconômicos (Inesc), 2019.

DA SILVA , Nathalia. **Análise do planejamento da manutenção preventiva sistemática em um Laboratório Farmacêutico Oficial**. Dissertação (mestrado) - Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2019.

DE ANDRADE , Suzana et al. Fitoterápicos da relação nacional de medicamentos essenciais no Brasil. **Revista Cubana de Plantas Medicinales**, 2017;22(1). Artículo de Revisión. Disponível em: <<<http://scielo.sld.cu/pdf/pla/v22n1/pla14117.pdf>>>. Acesso em 17 de janeiro de 2020.

DE OLIVEIRA , Daiana et al. **Coqueluche**. Bol Epidemiol [Internet]. 2019 set; 50(n.esp.):X-XX. (Número especial: Vigilância em Saúde no Brasil 2003|2009: da criação da Secretaria de Vigilância em Saúde aos dias atuais). Disponível em: <http://www.saude.gov.br/boletins-epidemiologicos>. Acesso em 28 de julho de 2020.

DE SOUZA , Ana Luiza et al. A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos: o papel das TIC. **Rev. Adm. Pública** - Rio de Janeiro 49(3):615-641, maio/jun. 2015.

DIREÇÃO EXECUTIVA NACIONAL DOS ESTUDANTES DE MEDICINA (DENEM). **A Saúde Pública no Brasil: Um Breve Resgate Histórico [1500-1990]**. Atualizado em 23 de julho de 2020. Disponível em: <<<https://www.denem.org.br/2020/05/31/a-saude-publica-no-brasil-um-breve-resgate-historico-1500-1990/>>>. Acesso em 28 de setembro de 2020.

DONABEDIAN , Avedis. La calidad de la atención médica: definición y métodos de evaluación. Mexico: **La Prensa Médica Mexicana**, 1980.

SANTOS , Maria Angelica Borges dos et al. Autonomia financeira em estabelecimentos públicos e privados de saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v.30, n.1, p.201-206, 2014.

DUARTE , Allan *et al.* **Análise da Indústria Farmacêutica - Perspectivas e Desafios**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 183). Disponível em: <<www.senado.leg.br/estudos>>. Acesso em 15 de janeiro de 2021.

DUARTE , Elisete; EBLE , Laeticia Jensen; GARCIA , Leila Posenato. 30 anos do Sistema Único de Saúde. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília , v. 27, n. 1, e00100018, mar. 2018 . Disponível em <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742018000100001&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 24 de novembro de 2020. Epub 09-Mar-2018. <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-497420180001000018>.

ESCOBAR , Herton. CNPq vai pagar só 13% das bolsas aprovadas em edital e frustra jovens cientistas. **Jornal da USP**, 20 de abril de 2021. Disponível em: << <https://jornal.usp.br/universidade/cnpq-vai-pagar-so-13-das-bolsas-aprovadas-em-edital-e-frustra-jovens-cientistas/>>>. Acesso em 1 de maio de 2021.

FARMANGUINHOS; FIOCRUZ. **HIV/Aids: produção do Efavirenz completa 11 anos**. 19 de março de 2018. Disponível em: <<<https://portal.fiocruz.br/noticia/hivaids-producao-do-efavirenz-completa-11-anos>>>. Acesso em 15 de maio de 2021.

FIOCRUZ. **Indústria Farmacêutica no Brasil: um breve panorama**. MÓDULO 1 - Perspectiva Histórica Relacionada aos Medicamentos da Biodiversidade e à Indústria Farmacêutica. Disponível em: <<https://mooc.campusvirtual.fiocruz.br/rea/medicamentos-da-biodiversidade/industria_farmacutica_no_brasil_um_breve_panorama.html>>. Acesso em 15 de fevereiro de 2021.

FONSECA , Cristina M. Oliveira. **Saúde no Governo Vargas (1930-1945): dualidade institucional de um bem público**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007.

FONSECA , Cristina. **SAÚDE NO GOVERNO VARGAS (1930-1945): DUALIDADE INSTITUCIONAL DE UM BEM PÚBLICO**. Fonseca CMO. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007. 298 pp. (Coleção História e Saúde). ISBN: 978-85-7541-132-2

FRANÇOSO , Mariane Santos; STRACHMAN , Eduardo. O desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo. **Revista de Economia**, v. 39, n. 1, p. 91-112, 2013. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/124781>>. Acesso em 17 de abril de 2021.

GARCIA , Leila *et al.* Epidemiologia das Doenças Negligenciadas no Brasil e Gastos Federais com Medicamentos. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)** - Brasília, abril de 2011. 1607 Texto para Discussão. ISSN 1415-4765. Disponível em: <<http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1577/1/td_1607.pdf>>. Acesso em 26 de agosto de 2020.

GAVIOLI , Allan; YAZBEK , Priscila. Veja o balanço das vacinas no Brasil e os relatos de voluntários dos testes da Oxford e Sinovac. **Infomoney**, 11 de outubro de 2020. Disponível em: <<<https://www.infomoney.com.br/negocios/veja-o-balanco-das-vacinas-no-brasil-e-relatos-de-voluntarios-que-ja-tomaram-as-vacinas-da-oxford-e-sinovac/>>>. Acesso em 17 de dezembro de 2020.

GOVERNO DE SÃO PAULO. Desenvolvimento clínico conjunto Vacina contra COVID-19 (inativada). **Sinovac & Instituto Butantan**; 2020. Disponível em: <<https://www.saopaulo.sp.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Apresentacao-CoronavirusVacina_Dr-Dimas_10_06.pdf>>. Acesso em 17 de dezembro de 2020.

GOVERNO DO BRASIL. **Laboratórios das Forças Armadas ampliam produção de álcool em gel e cloroquina**. Publicado em 30/03/2020. Disponível em: << <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/03/laboratorios-das-forcas-armadas-ampliam-producao-de-alcool-em-gel-e-cloroquina>>>. Acesso em 20 de novembro de 2020.

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL. **Procedimento de Manifestação de Interesse**. Edital de Chamamento Público nº 004/2021 - SEPE. SECRETARIA DE ESTADO DE PROJETOS ESPECIAIS DO DISTRITO FEDERAL.

GRIBNER , Caroline; RATTMANN , Yanna Dantas; GOMES , Eliane Carneiro. **FITOTERÁPICOS NA ATENÇÃO BÁSICA À SAÚDE: UMA EXPERIÊNCIA NA REGIÃO SUL DO BRASIL**. Visão Acadêmica, [S.l.], v. 20, n. 2, July 2019. ISSN 1518-8361. Disponível em: <<https://revistas.ufpr.br/academica/article/view/65629>>. Acesso em 18 abril de 2021. doi:<http://dx.doi.org/10.5380/acd.v20i2.65629>.

HOCHMAN , Gilberto. **A era do saneamento: as bases da política de saúde pública no Brasil**. São Paulo, Hucitec/Anpocs, 1998. 261 páginas.

LANDIM , André *et al.* **Tendências internacionais e oportunidades para o desenvolvimento de competências tecnológicas na indústria brasileira de vacinas**. 2012.

LIRA , Claudio Andre Barbosa de *et al* . Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal. **Einstein (São Paulo)**, São Paulo , v. 12, n. 3, p. 267-273, Sept. 2014 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082014000300267&lng=en&nrm=iso>. access on 03 May 2021. <http://dx.doi.org/10.1590/s1679-45082014ao3125>

MAGALHÃES , Jorge. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v5, n.1, p.85-99, Mar., 2011. [www.reciis.cict.fiocruz.br] e-ISSN 1981-6278

MANDELLI , Marcos José. **Governança e Inovação: uma proposta de arranjo organizacional para Farmanguinhos**. Rio de Janeiro, 2004. 119 p.

MARTINS, Humberto; MARINI, Caio. **Um guia de governança para resultados na administração pública**. Brasília: Publix, 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Laboratórios Oficiais**. 22 de agosto de 2017. Disponível em: << <https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais>>>. Acesso em 17 de dezembro de 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Política **nacional de plantas medicinais e fitoterápicos** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 60 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde). ISBN 85-334-1092-1

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Qualidade de Atenção à Saúde. **Biblioteca Virtual em Saúde**; 2020c. Disponível em: << [MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename**. 2020c. Disponível em: << <https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/rename>>>. Acesso em 9 de dezembro de 2020.](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/qualificacao_saude_sup/materia_15274.htm#:~:text=%22Qualidade%20%C3%A9%20relat%C3%A7%C3%A3o%20apropriada%20entre,gest%C3%A3o%20da%20qualidade%20em%20sa%C3%BAde.>> Acesso em 17 de dezembro de 2020.</p></div><div data-bbox=)

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE)**; 2020b. Disponível em: <<<https://www.saude.gov.br/sctie>>>. Acesso em 17 de setembro de 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona**. 2020a. Disponível em: <<<http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>>>. Acesso em 17 de setembro de 2020.

MITIDIERI , Thiago Leone *et al.* Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira?: reflexões e propostas para políticas públicas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n.41, p. [43]-78, mar. 2015.

MONTE , Nyanne *et al.* Práticas e saberes em fitoterapia entre os profissionais de saúde de Unidades Básicas de Saúde no Município de Campina Grande, PB. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 10, n. 5, p. e29310514928, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i5.14928. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/14928>. Acesso em: 6 jun. 2021.

OLIVEIRA , Euglébia A.; LABRA , Maria E.; BERMUDEZ , J. A Produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 22(11): 2379-2389, nov. 2006.

OLIVEIRA , Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS , Marluce Maria Araújo; BARBONI , André René. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3561-3567, Nov. 2010. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900031&lng=en&nrm=iso>. access on 19 Nov. 2020. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900031>.

OLIVEIRA , Luciane; NASCIMENTO , Maria Angela; LIMA , Isabel. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios. **SAÚDE DEBATE** | RIO DE JANEIRO, V. 43, N. ESPECIAL 5, P. 286-298, DEZ 2019.

OLIVEIRA , Maxwell. **Metodologia científica: um manual para a realização de pesquisas em administração**. 2011. [Em linha]. Disponível em <https://adm.catalao.ufg.br/up/567/o/Manual_de_metodologia_cientifica_-_Prof_Maxwell.pdf>. Acesso em 20 de novembro de 2020.

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 34, n. 2, p. 206-209, Apr. 2000 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102000000200018&lng=en&nrm=iso>. access on 25 May 2020. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102000000200018>.

PORTAL DA INDÚSTRIA. Indústria brasileira é a 16ª no mundo, após figurar entre as 10 maiores até 2014. **Portal da Indústria**, 4 de setembro de 2020. Disponível em: << [PUC-RIO. **Mercado Farmacêutico**. Certificação Digital nº 0310773/CB; s.d. Disponível em: << \[>>. Acesso em 15 de julho de 2020.\]\(https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/9365/9365_4.PDF\)](https://www.portaldaindustria.com.br/estatisticas/desempenho-da-industria-no-mundo/#:~:text=O%20desempenho%20das%20exporta%C3%A7%C3%B5es%20da,s%C3%A9rie%20hist%C3%B3rica%2C%20registrado%20em%201999.>>. Acesso em 3 de maio de 2021.</p></div><div data-bbox=)

SALLES-FILHO , Sergio *et al.* Contribuições ao estudo da reorganização institucional da pesquisa pública. Viena, **10th Annual Conference on Socio-Economics**, 1998a.

SANTANA , Rafael Santos. **SUS para todos?: avanços e desafios nas políticas farmacêuticas para doenças da pobreza**. 2017. xviii, 217 f., il. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas)-Universidade de Brasília, Brasília, 2017.

SANTIAGO , Eliana. **Produção Pública para os Componentes da Assistência Farmacêutica - 2003 a 2013**. Dissertação (mestrado) - Universidade de Brasília (UND); Faculdade de Ciências da Saúde; Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2015.

SECUNHO , Rafael. Laboratório farmacêutico público para o DF. Agência **Brasília** - 1 de março de 2021. Disponível em: <<<https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2021/03/01/laboratorio-farmacaceutico-publico-para-o-df/>>>. Acesso em 3 de maio de 2021.

SILVA , Danielle. Laboratórios Oficiais: estratégias para o funcionamento da Bahiafarma. Financiamento do desenvolvimento. **X ENCONTRO DE ECONOMIA BAIANA** – SET. 2014.

SILVA , Gabriela; ANDREOLI , Gustavo; BARRETO, Jorge. Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil. **Com. Ciências Saúde**. 2016; 27(1):9-20

SOARES , Priscila. **Compreendendo se e como os condicionantes dos laboratórios públicos produtores imunobiológicos no Brasil interferem na atuação do gestor público**. [s.l.] UFRJ/COPPE, 2012.

SOUZA , Ana Luíza Pimenta de *et al.* A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos na perspectiva da gestão de cadeias de suprimentos: o papel das TIC. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro , v. 49,

n. 3, p. 615-641, June 2015 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122015000300615&lng=en&nrm=iso>. Access on 01 Nov. 2020. <https://doi.org/10.1590/0034-7612132157>.

STEVENS , Ashley *et al.* The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines. **The New England Journal of Medicine**. 22 de maio de 2021. Massachusetts Medical Society. Disponível: << <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMsa1008268?articleTools=true>>>. Acesso em 3 de maio de 2021.

TICOM , Patrícia. **A importância dos contratos de transferência de tecnologia nos laboratórios farmacêuticos oficiais no Brasil: o caso Farmanguinhos/FIOCRUZ**. Universidade Fernando Pessoa; Porto, 2019.

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. **Ministério da Saúde formaliza interesse na compra da Sputnik V, vacina fabricada no DF**. Notícias. Disponível em: << <https://www.uniaoquimica.com.br/noticias-pt/ministeria-da-saude-formaliza-interesse-na-compra-da-sputikv/>>>. Acesso em 17 de maio de 2021.

VARGAS , Marcos *et al.* Incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira: desafios, perspectivas e implicações para políticas. Iniciativa Brasil Saúde Amanhã. **Prospecção Estratégica do Sistema de Saúde Brasileiro**. FIOCRUZ. Rio de Janeiro, agosto 2016.

VARRICHO , Pollyana. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde. In: RAUEN, André. Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil. Brasília. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)**, 2017, p. 179-234.

VIANA , Ana Luiza *et al.* A Política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 32 Sup 2:e00188814, 2016.

VIEIRA , Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**. 2010;27(2):149–56.

VIEIRA , Fabiola; DOS SANTOS , Maria Angelica. O Setor Farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de Saúde. Texto para discussão / **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada**.- Brasília : Rio de Janeiro : Ipea , 1990-ISSN 1415-4765

WALKER , Godfrey; WINT, Barrington. Quality assessment of medical care in Jamaica. **World health forum**, 1987; 8(4): 520-524.



ANEXO

ANEXO

ANEXO - QUESTIONÁRIO ALFOB

BLOCO I – CARACTERIZAÇÃO INSTITUCIONAL DO LFOB

1. Qual o nome do LFOB?

Resposta textual:

2. Informe o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).

Resposta numérica: XX.XXX.XXX/XXXX-XX.

3. O nome do LFOB é o mesmo que consta no CNPJ?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

4. Informe a Data de Fundação.

Resposta numérica: XX/XX/XXXX.

5. Informe o ato de constituição do LFOB.

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo cópia do ato administrativo, jurídico etc. que tenha dado origem à entidade.

6. Possui organograma com as funções organizacionais?

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo cópia do organograma.

7. O executivo principal do LFOB está subordinado à órgão colegiado ou conselho?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (7) responder à questão (8), caso contrário seguir para a questão (9).

8. Informe o ato de constituição do órgão colegiado ou conselho.

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo cópia do ato administrativo, jurídico etc. que tenha dado origem ao órgão colegiado ou conselho.

9. Qual o valor financeiro efetivamente recebido pelo LFOB nos últimos 36 meses segundo a origem:

10. Dotação orçamentária pública.

Resposta numérica:

ANO	VALOR (R\$)
2016	X.XXX.XXX,XX
2017	
2018	
TOTAL	XXX.XXX.XXX,XX

11. Emissão de nota fiscal de prestação de serviço.

Resposta numérica:

ANO	VALOR (R\$)
2016	X.XXX.XXX,XX
2017	
2018	
TOTAL	XXX.XXX.XXX,XX

12. Emissão de nota fiscal de comercialização de produto.

Resposta numérica:

ANO	VALOR (R\$)
2016	X.XXX.XXX,XX
2017	
2018	
TOTAL	XXX.XXX.XXX,XX

13. Transferência voluntária privada.

Resposta numérica:

ANO	VALOR (R\$)
2016	X.XXX.XXX,XX
2017	
2018	
TOTAL	XXX.XXX.XXX,XX

14. O executivo principal da entidade tem autonomia para realização de despesa financeira?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

15. Informe o ato de outorga de poderes para realização de despesa financeira e alçada de valores.

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo cópia do ato administrativo, jurídico etc. que tenha dado outorga de poderes para realização de despesa financeira e alçada de valores.

16. Qual o valor financeiro efetivamente desembolsado pelo LFOB nos últimos 36 meses?

Resposta numérica:

ANO	VALOR (R\$)

2016	X.XXX.XXX,XX
2017	
2018	
TOTAL	XXX.XXX.XXX,XX

17. Qual o valor financeiro efetivamente desembolsado pelo LFOB nos últimos 36 meses em investimento?

Resposta numérica:

ANO	VALOR (R\$)
2016	X.XXX.XXX,XX
2017	
2018	
TOTAL	XXX.XXX.XXX,XX

18. O LFOB apresentou despesas superiores às receitas próprias da entidade no último exercício fiscal fechado?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

19. Quantos colaboradores o LFOB possui?

Resposta numérica: XXXX.

20. Quantos advogados com registro na Ordem do Advogados do Brasil (OAB) existem no quadro próprio do LFOB?

Resposta numérica: XXX.

Em caso de resposta MAIOR QUE ZERO na questão (20) responder à questão (21), caso contrário seguir para a questão (22).

21. Quantos advogados estão lotados na assessoria ou consultoria jurídica da entidade?

Resposta numérica: XXX.

22. A entidade possui contrato externo para o provimento de assessoria ou consultoria jurídica da entidade?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

23. Quantas pessoas estão lotadas na atividade aquisição da entidade?

Resposta numérica: XXX.

24. Existe Comissão Permanente de Licitações na própria entidade?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

25. Nos últimos 36 meses a entidade realizou quantas aquisições segundo modalidade a seguir:

26. Compra direta

Resposta numérica:

ANO	QUANTIDADE
2016	XXX
2017	
2018	
TOTAL	XXX

27. Pregão presencial

Resposta numérica:

ANO	QUANTIDADE
2016	XXX
2017	
2018	
TOTAL	XXX

28. Pregão eletrônico

Resposta numérica:

ANO	QUANTIDADE
2016	XXX
2017	
2018	
TOTAL	XXX

29. Dispensa de licitação

Resposta numérica:

ANO	QUANTIDADE
2016	XXX
2017	
2018	
TOTAL	XXX

30. Inexigibilidade de licitação

Resposta numérica:

ANO	QUANTIDADE
2016	XXX
2017	

2018	
TOTAL	XXX

31. Compra emergencial

Resposta numérica:

ANO	QUANTIDADE
2016	XXX
2017	
2018	
TOTAL	XXX

32. Concorrência Internacional

Resposta numérica:

ANO	QUANTIDADE
2016	XXX
2017	
2018	
TOTAL	XXX

33. Ata de registro de preços

Resposta numérica:

ANO	QUANTIDADE
2016	XXX
2017	
2018	
TOTAL	XXX

BLOCO II – CARACTERIZAÇÃO PRODUTIVA E TECNOLÓGICA DO LFOB

34. Qual o número de farmacêuticos com registro no Conselho Regional de Farmácia no quadro próprio do LFOB

Resposta numérica: XXX.

35. A entidade possui contrato externo para o provimento de assessoria ou consultoria farmacêutica?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

36. Qual o número de engenheiros com registro no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) no quadro próprio do LFOB

Resposta numérica: XXX.

37. A entidade possui contrato externo para o provimento de assessoria ou consultoria em engenharia?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

38. Liste os Certificados de Boas Práticas de Fabricação relacionados com o CNPJ do LFOB.

Resposta em lista contendo uma coluna com o número do CBPF na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e outra com a data de expiração do certificado.

CBPF	DATA EXPIRAÇÃO
Resolução - RE n.º: XXX	XX/XX/XXXX

39. Liste os Registro de Medicamento relacionados com o CNPJ do LFOB.

Resposta em lista contendo uma coluna com o número do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e outra com a data de expiração do registro.

REGISTRO	VALIDADE DO REGISTRO
X.XXXX.XXXX.XXX-X	XXX/XX

40. Liste os Registro de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) relacionados com o CNPJ do LFOB.

Resposta em lista contendo uma coluna com o número do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e outra com a data de expiração do registro.

REGISTRO	VALIDADE DO REGISTRO
X.XXXX.XXXX.XXX-X	XXX/XX

41. Possui Registro de medicamentos relacionados com o CNPJ do LFOB em agência regulatória fora do território brasileiro?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

42. Possui linhas produtivas inativas?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

43. Há unidades produtivas ou linhas de produção em construção ou reforma?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

44. Quantas unidades farmacêuticas foram produzidas nos últimos 36 meses por tipo de produto.

45. Comprimidos por compressão direta

Resposta numérica: XXX.

46. Doses de vacina.

Resposta numérica: XXX.

47. Frasco-Ampola de medicamento biológico

Resposta numérica: XXX.

48. Quilogramas de semissólidos

Resposta numérica: XXX.

49. Litros de medicamentos orais

Resposta numérica: XXX.

50. Seringas preenchidas

Resposta numérica: XXX.

51. Unidades Internacionais de hemoderivados e fatores plasmáticos

Resposta numérica: XXX.

52. Possui ao menos uma linha de produção certificada por entidade ou agência internacional?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

53. Liste o número das cartas-patente relacionadas como o CNPJ do LFOB segundo tipo de proteção.

TÍTULO DA CARTA-PATENTE	REGISTRO INPI	STATUS (CONCEDIDA/DEPOSITADA)
XXXXXXXXXX	BR XX XXXX XXXXXX X	

54. Liste as autorizações de pesquisa pré-clínica relacionadas com o CNPJ do LFOB.

Resposta em lista contendo uma coluna com o número do registro aprovados no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

TÍTULO DA PESQUISA	REGISTRO
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

55. Há biotério instalado para a condução de estudos pré-clínicos de acordo com Boas Práticas Laboratoriais (BPL)?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

56. Liste as autorizações de pesquisa clínica relacionadas com o CNPJ do LFOB.

Resposta em lista contendo uma coluna com o número do registro aprovados na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

TÍTULO DA PESQUISA	REGISTRO
XXXXXXXXXX	HNMD: X.XXX.XXX

57. Possui Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo vigentes?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

58. Possui alguma iniciativa para transferência de tecnologias além das PDP?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

BLOCO III - ALTA GESTÃO, RH, GESTÃO DO CONHECIMENTO, COMPRAS, FINANCEIRO.

59. Quais as competências autodeclaradas pelo LFOB?

Resposta textual: *(Exemplo: medicamentos de base química, medicamentos de base biotecnológica, reagentes e kits para diagnóstico, dispositivos ou equipamentos médicos).*

60. Existe legislação/normativa de fundação do LFOB?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (7) responder às questões (61-63), caso contrário seguir para a questão (64).

61. Se sim, qual a denominação?

Resposta textual:

62. O conselho possui estatuto ou regimento próprio?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

63. Qual sua composição?

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo a composição do órgão colegiado ou conselho.

64. O LFOB está vinculado a qual órgão e instância da administração pública?

Resposta textual:

65. É servido por um órgão jurídico central geral da administração pública federal o estadual?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

66. O LFOB possui política de Boas Práticas de Integridade ou Compliance?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

67. O LFOB presta contas à sociedade de suas atividades por meio de relatórios de gestão?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (67) responder às questões (68), caso contrário seguir para a questão (69).

68. Qual a periodicidade?

Resposta de múltipla escolha de marcação múltipla: MENSAL; TRIMESTRAL; QUADRIMESTRAL; SEMSTRAL; ANUAL; BIENAL; TRIENAL; QUADRIENAL; QUINQUENAL.

69. O LFOB participa do planejamento orçamentário juntamente com o órgão da administração pública ao qual está vinculado?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

70. O LFOB possui autonomia para gestão técnico-administrativa?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

71. O LFOB possui autonomia para gestão orçamentária?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

72. O LFOB realiza benchmarking de gestão ou operação com outros LFOB ou mesmo com laboratórios farmacêuticos privados?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (72) responder às questões (73), caso contrário seguir para a questão (74).

73. Como?

Resposta textual:

74. Parte da renda das vendas é revertida para pesquisa e desenvolvimento (P&D)?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

75. Parte da renda das vendas é revertida para melhorias na infraestrutura fabril?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

76. Parte da renda das vendas é revertida para capacitação e treinamento de pessoal?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

77. Qual o montante de recursos financeiros captados e destinados a investimentos (obras, reformas e equipamentos) no LFOB nos últimos 36 Meses?

78. Obras.

Resposta numérica:

ANO	VALOR (R\$)
2016	X.XXX.XXX,XX
2017	
2018	
TOTAL	XXX.XXX.XXX,XX

79. Reformas.

Resposta numérica:

ANO	VALOR (R\$)
2016	X.XXX.XXX,XX
2017	
2018	
TOTAL	XXX.XXX.XXX,XX

Equipamentos.

Resposta numérica:

ANO	VALOR (R\$)
2016	X.XXX.XXX,XX
2017	
2018	
TOTAL	XXX.XXX.XXX,XX

80. Outros.

Resposta numérica:

ANO	VALOR (R\$)
2016	X.XXX.XXX,XX
2017	
2018	
TOTAL	XXX.XXX.XXX,XX

81. Quais os projetos contemplados?

Liste os projetos que utilizaram os recursos de investimento.

TÍTULO DO PROJETO	INVESTIMENTO (R\$)		EXECUÇÃO (%)	CAPTAÇÃO DE RECURSOS EM ANDAMENTO (SIM/NÃO)
XXXXXXXXX X	OBRAS	XX.XXX,X X	XX,XX	

	REFORMAS			
	EQUIPAMENTOS			
	OUTROS			

82. Há recursos destinados exclusivamente ao financiamento de PD&I relacionados à produção farmacêutica?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (82) responder às questões (83), caso contrário seguir para a questão (84).

83. Qual a origem desses recursos?

Resposta de múltipla escolha de marcação múltipla: DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA PÚBLICA; EMISSÃO DE NOTA FISCAL DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO; EMISSÃO DE NOTA FISCAL DE COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTO ou TRANSFERÊNCIA VOLUNTÁRIA PRIVADA.

84. Existem alianças estratégicas com entidades públicas ou privadas para a obtenção de conhecimento e tecnologia.

Resposta textual: (*Exemplo: para a condução de ensaios clínicos, para vigilância pós comercialização, distribuição do produto etc.*)?

85. O LFOB realiza compras conjuntas com outro LFOB ou instituição, ou por meio de Atas de Registro de Preços?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta MAIOR QUE ZERO na questão (23) responder à questão (86), caso contrário seguir para a questão (87).

86. Como se dá a interação com o corpo técnico?

Resposta textual:

Em caso de resposta MAIOR QUE ZERO na questão (32) responder à questão (87), caso contrário seguir para a questão (88).

87. Dispõe de expertise para concorrências internacionais?

Resposta textual: (*detalhar o processo*)

88. O LFOB possui processos definidos para seleção ou desenvolvimento de fornecedores? Resposta textual: (*detalhar o processo*)

89. O LFOB dispõe de mapeamento de sua cadeia produtiva especificando seus fornecedores e clientes?

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo cópia da folha de rosto do mapeamento da cadeia produtiva, fornecedores e clientes.

90. O LFOB utiliza algum banco de preços para nortear suas aquisições?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

91. Como o LFOB programa e gerencia seus estoques?

Resposta textual:

92. Utiliza software?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (92) responder à questão (93), caso contrário seguir para a questão (94).

93. Qual?

Liste os softwares utilizados.

NOME DO SOFTWARE UTILIZADO

94. O LFOB dispõe de Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT)?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

95. O LFOB participa de redes para o intercâmbio de experiências, treinamentos, etc., com outros LFOB, laboratórios privados ou outros?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

96. Há política de gestão de recursos humanos institucionalizada no LFOB?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (96) responder às questões (97-98), caso contrário seguir para a questão (99).

97. Contempla todos os postos e tipos de contratos de trabalho?

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo cópia da homologação de Acordo Coletivo de Trabalho ou equivalente.

98. Há plano de carreira, cargos e salários no LFOB?

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo cópia da homologação de Acordo Coletivo de Trabalho ou equivalente.

99. Qual o número de colaboradores por formação e tipo de vínculo?

TIPO DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO	FORMAÇÃO	
	EMPREGADO (CLT);	FUNDAMENTAL
	MÉDIO	
	SUPERIOR	
	ESPECIALIZAÇÃO	
	MESTRADO	
	DOUTORADO	
EMPREGADO PÚBLICO (CLT);	FUNDAMENTAL	XXX
	MÉDIO	

	SUPERIOR	
	ESPECIALIZAÇÃO	
	MESTRADO	
	DOUTORADO	
SERVIDOR PÚBLICO;	FUNDAMENTAL	XXX
	MÉDIO	
	SUPERIOR	
	ESPECIALIZAÇÃO	
	MESTRADO	
	DOUTORADO	
CARREIRA MILITAR.	FUNDAMENTAL	XXX
	MÉDIO	
	SUPERIOR	
	ESPECIALIZAÇÃO	
	MESTRADO	
	DOUTORADO	
OUTROS	FUNDAMENTAL	XXX
	MÉDIO	
	SUPERIOR	
	ESPECIALIZAÇÃO	
	MESTRADO	
	DOUTORADO	
TOTAL	XXXX	

100. Como são realizados os processos de seleção, contratação, supervisão e avaliação de profissionais terceirizados?

Resposta textual:

101. Há pessoal capacitado e em número suficiente para todos os postos de trabalho do LFOB?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

102. Quais são as áreas críticas?

Resposta textual:

103. Há iniciativas institucionais para promover o aperfeiçoamento profissional?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (103) responder às questões (104-105), caso contrário seguir para a questão (106).

104. São esporádicas ou continuadas?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: ESPORÁDICA ou CONTINUADA.

105. Quais são as fontes de financiamento?

Resposta textual:

106. O LFOB possui plano para o desenvolvimento de lideranças?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

107. Há mecanismos para a retenção de pessoal capacitado?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

108. O LFOB oferece programa de estágio?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (108) responder às questões (109-116), caso contrário seguir para a questão (117).

109. Para quais áreas?

Resposta textual:

110. Para qual nível de formação?

Resposta de múltipla escolha de marcação múltipla: MENOR APRENDIZ; MÉDIO; GRADUAÇÃO OU PÓS-GRADUAÇÃO.

111. Para graduandos, a partir de qual período é aceito?

Resposta numérica: XX período.

112. Quem financia as bolsas de estágio?

Resposta textual:

113. Existe convênio com outras instituições?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (113) responder às questões (114), caso contrário seguir para a questão (115).

114. Quais?

Liste as organizações com as quais o LFOB tem convênio na área de estágios

NOME DA ENTIDADE	OBJETIVO DO CONVÊNIO
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

--	--

115. Qual a carga horária oferecidas?

Resposta numérica: XX horas por semana.

116. Quem exerce a orientação do estágio?

Resposta textual:

117. O LFOB oferece algum tipo de incentivo para estimular a produtividade e qualidade do trabalho dos diversos colaboradores?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (117) responder às questões (118-119), caso contrário seguir para a questão (120).

118. Quais incentivos?

Resposta textual:

119. Para quais categorias profissionais?

Resposta textual:

120. Há mapeamento dos processos e conhecimentos considerados críticos para sustentar a efetividade de gestão do LFOB?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (120) responder às questões (121-129), caso contrário seguir para a questão (130).

121. Quais são?

Resposta textual:

122. Por quê?

Resposta textual:

123. Considerando os processos críticos, há plano de substituição, reposição ou sucessão dos responsáveis por esses processos?

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo a folha de rosto do documento de reposição ou sucessão.

124. Considerando os conhecimentos considerados críticos, há plano de compartilhamento ou transferência desses conhecimentos por parte de seus detentores?

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo a folha de rosto do documento de compartilhamento ou transferência desses conhecimentos.

125. Há procedimentos operacionais para execução dos processos considerados críticos?

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo a folha de rosto do documento contendo os procedimentos operacionais.

126. Há registros formais das atividades ligadas aos processos críticos?

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo exemplo de registro formal da atividade de um processo crítico.

127. Há registros formais dos conhecimentos críticos?

Resposta por meio de evidência: envio de arquivo eletrônico contendo exemplo de registro formal de um conhecimento crítico.

128. As atividades de gestão do conhecimento estão difundidas entre todos os níveis de gestão ou estão concentradas em um setor específico do LFOB?

Resposta textual: *(detalhar o processo)*

129. Considerando os processos críticos, há plano de gerenciamento de riscos e mitigação de problemas relacionados a esses pontos?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

BLOCO IV – CAPACIDADE PRODUTIVA

130. Número de unidades produtivas existentes no LFOB?

TIPO DE LINHA PRODUTIVA	ATIVAS	INATIVAS	EM REFORMA	CAPACIDADE ANUAL DE PRODUÇÃO TOTAL
Unidade de produção de medicamentos sólidos de síntese química	XX	XX	XXX	XXXX Comprimidos por compressão direta
Unidade de produção de medicamento biológico injetável (vacinas)				XXXX Doses de Vacina
Unidade de produção de medicamento biológico injetável (anticorpos monoclonais)				XXXXX Frasco-Ampola de medicamento biológico
Unidade de produção de medicamentos semissólidos				XXXX Quilogramas de semissólidos
Unidade de produção de medicamentos líquidos orais				XXX Litros de medicamentos orais
Unidade de fracionamento de plasma				XXXX Unidades Internacionais de hemoderivados

				e fatores plasmáticos
Unidade de produção de medicamento biológico injetável (soros Hiperimunes)				XXXX Doses de Soros Hiperimunes e Antígenos

Em caso de resposta MAIOR QUE ZERO na questão (130) para a coluna “INATIVAS” responder às questões (131), caso contrário seguir para a questão (132).

131. Descrever os principais motivos para a inatividade das linhas produtivas?

Resposta textual:

132. Quantos turnos de trabalho possui o LFOB para cada linha produtiva ativa?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: UM TURNO ou DOIS TURNOS ou TRÊS TURNOS.

133. Cada turno é composto por quantas horas?

Resposta numérica: XX horas.

134. A capacidade dos almoxarifados e câmaras frias do LFOB são suficientes para atender às necessidades de estocagem?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

135. Há projetos em andamento para ampliação da capacidade de estocagem do LFOB?

Resposta textual:

136. O LFOB dispõe de laboratório e pessoal dedicado ao desenvolvimento farmacotécnico?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

137. A tecnologia a ser incorporada no parque fabril é selecionada com base na análise de custo-benefício, considerando também os investimentos necessários, custos de operação, tempo de comercialização e aprovação do produto?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

138. Quais os percentuais de matérias primas importadas são utilizados na produção?

Resposta numérica: XX,XX%

139. O LFOB considera aspectos de sustentabilidade e respeito ao meio-ambiente ao fazer reformas e construções?

Resposta textual:

140. O LFOB possui plano para gerenciamento de resíduos?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

141. O LFOB cumpre os requisitos da RDC nº 17/2010 da Anvisa em suas instalações?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

142. Os projetos básicos e executivos de obras do LFOB são, via de regra, elaborados por equipe própria ou por terceiros?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: PRÓPRIA ou TERCEIROS.

BLOCO V - QUALIDADE, REGULATÓRIO E PESQUISA CLÍNICA

143. As capacidades operacionais dos Laboratórios de Controle de Qualidade (LCQ) do LFOB são suficientes e compatíveis com o planejamento e a programação da produção?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

144. Há projetos em andamento para ampliação das capacidades de análises dos LCQ?

Resposta textual:

145. Quais linhas de produção estão em processo de obtenção de Boas Práticas de Fabricação?

Resposta em lista contendo uma coluna com o número do CBPF na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e outra com a data de peticionamento do registro e a terceira com a previsão de obtenção.

CBPF	DATA DE PETICIONAMENTO	PREVISÃO DE OBTENÇÃO
Protocolo Número XXX	XX/XX/XXXX	XX/XX/XXXX

146. O LFOB dispõe de setor e profissionais dedicados aos assuntos regulatórios?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

147. Há produtos com registro que serão descontinuados?

Resposta em lista contendo uma coluna com o número do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e outra com a data de expiração do registro.

REGISTRO	VALIDADE DO REGISTRO
X.XXXX.XXXX.XXX-X	XXX/XX

148. Há solicitação de registro para novos produtos em andamento?

Resposta em lista contendo uma coluna com o número do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e outra com a data de peticionamento do registro e a terceira com a previsão de obtenção.

REGISTRO	DATA DE PETICIONAMENTO	PREVISÃO DE OBTENÇÃO
X.XXXX.XXXX.XXX- X	XX/XX/XXXX	XX/XX/XXXX

149. Há sistema de farmacovigilância para monitorar os eventos adversos no período de distribuição e comercialização dos produtos?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (149) responder às questões (150), caso contrário seguir para a questão (151).

150. O sistema se baseia em captação passiva ou busca ativa de queixas técnicas e eventos adversos?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: CAPTAÇÃO PASSIVA DE QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS ou BUSCA ATIVA DE QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS.

151. O LFOB possui setor dedicado para a realização de pesquisas clínicas?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

152. Existe algum projeto específico para implantação da rastreabilidade nas linhas de produção?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (152) responder às questões (153), caso contrário seguir para a questão (154).

153. Existe uma estimativa de custos para implantação do maquinário necessário?

Resposta numérica: R\$ XX.XXX.XXX,XX

154. O LFOB desenvolve alguma ação para promover o uso seguro e racional dos medicamentos por ele produzidos?

Resposta textual:

155. O LFO possui algum produto pré-qualificado por Organismo Internacional?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta NÃO na questão (155) responder às questões (156), caso contrário seguir para a questão (157).

156. Há intenção de pré-qualificar algum produto visando a venda para organismos como OPAS/OMS, UNFPA, UNICEF?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

BLOCO VI – COMERCIAL

157. Como são definidos os medicamentos a serem desenvolvidos e fabricados pelo LFOB?

Resposta textual:

158. Há setor dedicado às atividades comerciais?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

159. Há profissionais dedicados às atividades comerciais?

Resposta numérica: XXX

160. Há profissionais dedicados às atividades de relações institucionais e governamentais?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

161. Os prazos e tempos de execução dos processos licitatórios são satisfatórios e suficientes?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

162. A Assessoria Jurídica ou a Procuradoria do LFOB estão devidamente capacitadas para agilizar os processos de aquisição de bens e serviços da área farmacêutica?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

163. A Assessoria Jurídica ou a Procuradoria se atualizam acerca das legislações pertinentes às atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (163) responder às questões (164), caso contrário seguir para a questão (165).

164. Com qual periodicidade?

Resposta de múltipla escolha de marcação múltipla: MENSAL; TRIMESTRAL; QUADRIMESTRAL; SEMSTRAL; ANUAL; BIENAL; TRIENAL; QUADRIENAL; QUINQUENAL.

165. Quais os principais fornecedores de insumos farmacêuticos ativos? Detalhar por insumos farmacêuticos ativos

Lista dos Insumos Farmacêuticos Ativos utilizados pelo LFOB na produção.

NOME DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO	NOME DO FORNECEDOR PRINCIPAL
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

166. Quais os principais clientes do LFOB?

Resposta numérica:

CLIENTE	ANO	VALOR (R\$)
MINISTÉRIO DA SAÚDE	2016	X.XXX.XXX,XX
	2017	
	2018	

SECRETÁRIAS ESTADUAIS	2016	X.XXX.XXX,XX
	2017	
	2018	
SECRETÁRIAS MUNICIPAIS	2016	X.XXX.XXX,XX
	2017	
	2018	
FARMÁCIAS E CLÍNICAS	2016	X.XXX.XXX,XX
	2017	
	2018	
HOSPITAIS PÚBLICOS E PRIVADOS	2016	X.XXX.XXX,XX
	2017	
	2018	
CONSUMIDOR FINAL	2016	X.XXX.XXX,XX
	2017	
	2018	
TOTAL		XXX.XXX.XXX,XX

167. Há ações para o desenvolvimento/ a captação de novos clientes?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

168. O LFOB dispõe de Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC)?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (168) responder às questões (169-170), caso contrário seguir para a questão (171).

169. É próprio ou terceirizado?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: PRÓPRIO ou TERCEIRIZADO.

170. Quais são os principais assuntos abordados pelo SAC?

Resposta textual:

171. O LFOB possui mecanismo para gerenciar as expectativas dos clientes e verificar se estas foram atendidas ou frustradas?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

172. O LFOB é o responsável pela realização da logística de escoamento dos produtos acabados até seus clientes?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (172) responder às questões (173), caso contrário seguir para a questão (174).

173. Tipo da frota?

Resposta de múltipla escolha de marcação múltipla: PRÓPRIA ou TERCEIRIZADA.

174. Existe setor dedicado à gestão de contratos e convênios?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta SIM na questão (174) responder às questões (175), caso contrário seguir para a questão (176).

175. Há separação por finalidade?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

176. O estatuto ou normativa de fundação do LFOB permite que haja relação comercial de fornecimento de produtos ou serviços a instituições privadas (hospitais, laboratórios farmacêuticos privados)?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

177. Como é o mecanismo de formação de preços adotado pela instituição para seus produtos?

Resposta textual: *(referência CMED, concorrência, monopólio)*

178. Existe um plano de trabalho baseado na análise de custos de produção, preço do produto e retorno de investimentos?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

179. Os cronogramas de entregas dos produtos encomendados pelos clientes são cumpridos plenamente?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

Em caso de resposta NÃO na questão (179) responder às questões (180), caso contrário seguir para a questão (181).

180. Descrever os pontos críticos e os principais problemas que levam aos atrasos.

Resposta textual:

181. O LFOB dispõe de mecanismos para mensurar demandas futuras de seus clientes?

Resposta textual:

182. Os contratos celebrados com os clientes são efetivados em tempo hábil para o planejamento e a programação da produção

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

183. A negociação de preços com os clientes considera margens para reinvestimento no LFOB?

Resposta textual: *(detalhar onde os recursos são reinvestimentos)*

184. Há procedimentos estabelecidos para a apuração, classificação e apropriação de todos os custos produtivos?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

185. Há iniciativas ou intenção do LFOB em exportar produtos para atendimento de demandas de outros países ou de organismos internacionais?

Resposta textual: *(detalhar e evidenciar)*

186. O LFOB dispõe de setor ou estratégias de marketing definidos?

Resposta textual: *(detalhar e evidenciar)*

BLOCO VII - DESENVOLVIMENTO, INCORPORAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Em caso de resposta SIM na questão (57) responder às questões (187-189).

187. Quais são as PDP do LFOB?

Lista dos produtos objeto da PDP, com as quantidades e preços previstos e efetivamente praticados, bem como a data de início e término da PDP, e por fim a adequação ao prazo.

PRODUTO OBJETO DA PDP	QUANTIDADE DE PREVISTA	QUANTIDADE EFETIVAMENTE COMERCIALIZADA	PREÇO PREVISTO	PREÇO EFETIVAMENTE PRÁTICADO	DATA DE INÍCIO	DATA DE TÉRMINO	DENTRO DO PRAZO PREVISTO (SIM/NÃO)

188. O LFOB possui PDP canceladas?

Resposta de múltipla escolha de marcação única: SIM ou NÃO.

189. Quais os motivos?

Resposta textual:



idp

Bo
pro
cit
ref
Nos
são

idp

A ESCOLHA QUE
TRANSFORMA
O SEU CONHECIMENTO