

O Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx) no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

José Eustáquio Santos Margotto*

Introdução

O Brasil, país de dimensões continentais, é o quinto maior do mundo em população e extensão territorial, ocupando a sexta posição no *ranking* mundial do mercado farmacêutico. Fruto de decisões políticas tomadas ao longo dos últimos 25 anos (1994-2018), como a mudança da política de patentes e a retirada da proteção externa à indústria farmacêutica (RODRIGUES e colab., 2017), o País sofre um processo de desindustrialização, perdendo competitividade, com significativo aumento das importações, e tendo como consequência o aumento do *déficit* na balança comercial em produtos farmacêuticos (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2018).

Por outro lado, a partir da Constituição Federal de 1988 (CF/88), o direito à saúde foi erigido à categoria de direito social (art. 6º, CF/88), conferindo acesso universal e igualitário a todos, dando origem ao Sistema Único de Saúde (SUS) (art. 198, CF/88), o maior sistema público de saúde do mundo. Assim, o Brasil é o único país com mais de 100 milhões de habitantes a prever assistência integral e gratuita a todos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015), sendo necessário, para fazer face a tamanha demanda que representa atualmente o segundo maior orçamento da União, o aporte de cerca de 131,2 bilhões de reais (LEI ORÇAMENTÁRIA ANUAL, 2019).

Objetivando restabelecer o equilíbrio dessa equação, surgem, a partir de 2008, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), programa coordenado pelo Ministério da Saúde, que tem por escopo fortalecer o Complexo Industrial de Saúde (CIS), promovendo o intercâmbio de conhecimentos entre instituições públicas e privadas. Tal política visa fomentar a produção, pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica em todo o território nacional, superando a dependência de fornecedores internacionais, bem como mitigando situações de crises de desabastecimento e/ou vulnerabilidade tecnológica.

O presente artigo visa apresentar questões relacionadas às PDP como política pública sob a perspectiva nacional (*whole of Government*), assim como as ações levadas a efeito pelo Exército Brasileiro, por intermédio do LQFEx, para produção do Micofenolato de Sódio 180 e 360mg, imunossupressor utilizado no tratamento de transplantados renais, cardíacos, hepáticos e pacientes portadores de falência ou rejeição de transplantes de fígado ou de rim.

A indústria farmacêutica no Brasil

Se por um lado a saúde passou a ser tratada como questão prioritária a partir da Constituição Federal de 1988, com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), sucessivos governos descuidaram de sua sustentabilidade, abandonando medidas protecionistas que favoreciam a indústria farmacêutica (RODRIGUES e colab.,

* Cel QMB (AMAN/1993, EsAO/2002, CPEAEx/2019). Foi Diretor do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (2017/2018). Atualmente, serve no Departamento-Geral do Pessoal, Brasília – DF.

2017), resultando na desindustrialização, na perda de competitividade e no aumento da dependência do mercado externo.

Assim, embora o Brasil seja o sexto maior mercado farmacêutico mundial, com expectativa de subir uma posição até 2022, ocupa a 29ª colocação quando avaliado em termos de qualidade da inovação, considerando parâmetros internacionais, como melhores universidades, registros de patentes e indexação de estudos, contrastando com a situação dos principais *players* mundiais, como Estados Unidos, China, Japão, Alemanha e França, todos com elevados níveis de investimentos em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2018).

Para reverter esse quadro, são necessários investimentos em PD&I e desenvolvimento de novos protótipos fármacos, que resultam na descoberta de moléculas que tenham atividade farmacológica e efeito terapêutico capaz de promover o tratamento, a cura ou a prevenção de doenças. Essa é a etapa que agrega o mais valioso capital intelectual e tecnológico, atualmente concentrado nos países mais desenvolvidos. O primeiro passo, certamente, é o domínio do conhecimento de tecnologias de alta densidade, desenvolvidas no exterior, objeto de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP).

Além disso, é importante o incentivo à cadeia produtiva em escala industrial, na qual se encontram as farmoquímicas responsáveis pela produção dos Insu-mos Farmacêuticos Ativos (IFA), assim como as indústrias farmacêuticas propriamente ditas, responsáveis pela fabricação de medicamentos e vacinas.

Convém salientar que as farmoquímicas pertencem a uma subdivisão da indústria de química fina e são muito importantes para o País, uma vez que promovem o desenvolvimento industrial “para trás e para frente”. No primeiro caso porque são abastecidas por fornecedores intermediários de síntese, como a indústria química, petroquímica e de produtos naturais; e no segundo porque são elas que fornecem os IFA à indústria farmacêutica, responsáveis pela produção do fármaco enquanto produto final acabado, pronto para distribuição e consumo (MITIDIÉRI e colab., 2014).

Além disso, um estudo do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), a respeito da existência de espaços competitivos para a indústria farmoquímica nacional, aponta que esse ramo da indústria também pode ter um relacionamento mais próximo com a pesquisa e o desenvolvimento de novos fármacos, como, por exemplo, na produção de lotes piloto e na assessoria regulatória, quando da preparação de dossiês para a obtenção de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (MITIDIÉRI e colab., 2014), uma vez que fornecem o *Drug Master File* (DMF) dos IFA relativos aos medicamentos registrados.

Atualmente, a maior parte da produção de IFA concentra-se na China e na Índia, atentos a um movimento de internacionalização da atividade produtiva, quando empresas europeias modificaram suas estratégias, a partir da década de 1980, focando na fabricação do produto acabado, atividade de maior rentabilidade e menor impacto ambiental. A China é a maior produtora do mundo, em quantidade, de IFA não exclusivos, embora com baixa permeabilidade nos mercados mais desenvolvidos, estes mais bem atendidos pela Índia, que buscou foco na maior qualidade regulatória de princípios ativos desse mesmo tipo (não exclusivos) (MITIDIÉRI e colab., 2014).

Além das farmoquímicas, as indústrias farmacêuticas também exercem um papel essencial no desenvolvimento do parque industrial brasileiro, tendo um mercado que movimenta anualmente recursos da ordem de 70 bilhões de reais, com a venda de mais de 4,4 bilhões de embalagens de medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Cabe notar, entretanto, que mais da metade dos medicamentos vendidos pela indústria no Brasil (2,2 bilhões de apresentações) possuem preço médio inferior a R\$ 5,00, menos de 8% do faturamento total do mercado; ao passo que apenas 0,5% possuem preço médio acima de R\$ 250,00, o que representa 30% desse mercado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Nesse sentido, forçoso concluir que o sucesso da indústria farmacêutica está diretamente relacionado à Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), apontando para a necessidade de constante renovação do portfólio de medicamentos, com maiores investimentos em produtos de alto desenvolvimento tecnológico e valor agregado, com melhores perspectivas de resultados no mercado interno e maiores possibilidades no âmbito internacional.

Ademais, o fomento à produção, pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica das farmoquímicas e indústrias farmacêuticas nacionais, além de superar a dependência do Brasil de fornecedores internacionais, objetivo fundamental das PDP, cria a possibilidade de alcançar um mercado cujo gasto global com medicamentos, que, em 2018, foi de 1,2 trilhão de dólares americanos (USD), tem expectativa de ultrapassar 1,5 trilhão em 2023 (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2019).

Além das indústrias privadas, o Brasil conta ainda com uma estrutura de 20 Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), sendo 11 federais e 9 estaduais, integrantes do Complexo Industrial de Saúde (CIS), reunindo uma força de trabalho de 8.200 funcionários, dentre os quais 13,8% mestres e doutores, e uma capacidade produtiva de 16 bilhões de unidades farmacêuticas por ano, conforme levantamento realizado pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB) (MARINHO, 2019).

Esses laboratórios desempenham um papel de extrema relevância para o País na produção de medicamentos destinados à atenção básica a baixo custo. Estão inseridos nos programas de assistência farmacêutica de controle a doenças negligenciadas, dado que a iniciativa privada possui modesta atuação nesse sentido. Atualmente, os LFO são responsáveis pelo fornecimento de soros anti-peçonhentos, vacinas e medicamentos para AIDS, câncer, hepatite viral, hipertensão, diabetes, tuberculose, malária, dentre outros (MARINHO, 2019).

O Laboratório Químico Farmacêutico do Exército, por exemplo, integrante do CIS, é uma parcela da “mão amiga” do Exército Brasileiro no Programa

de Tratamento de Doenças Negligenciadas do Ministério da Saúde, mantendo uma plataforma (linha industrial) de sólidos orais certificada pela ANVISA, exclusivamente para a produção da Rifampicina 300mg, indicada a pacientes acometidos de tuberculose, meningite, hanseníase e brucelose. Nos anos de 2017 e 2018, o LQFEx, único LFO responsável pela produção de Rifampicina no País, fabricou mais de 3 milhões de cápsulas desse medicamento, em proveito da sociedade brasileira.



Figura 1 – Produção da Rifampicina 300mg (LQFEx)

As PDP, que envolvem a troca de conhecimentos entre instituições públicas e privadas, por meio da transferência de tecnologia, têm papel fundamental na capacitação e fortalecimento do Complexo Industrial de Saúde do País (CIS), permitindo que os laboratórios oficiais tenham recursos para desenvolver suas atividades industriais, ganhando força para desempenhar seu papel precípuo, além de contribuir para redução de preços na aquisição de medicamentos de alto custo para o Sistema Único de Saúde (SUS), gerando economia aos cofres públicos.

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) foram criadas com o objetivo de promover o desenvolvimento tecnológico, reduzindo a dependência do mercado internacional; fomentar a indústria por meio da fabricação de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), reduzindo a vulnerabilidade

e buscando a sustentabilidade econômica e tecnológica; além de reduzir custos para a saúde pública, ampliando o acesso da população a medicamentos de alto custo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Elas originam-se a partir da publicação da lista de produtos estratégicos para o SUS, elaborada pelo Ministério da Saúde, contendo medicamentos de interesse dos Programas de Saúde Pública, em regra de alto custo, em que haja dependência externa e/ou ausência de produtores nacionais, oportunidade em que os laboratórios oficiais podem apresentar suas propostas de PDP, em parceria com indústrias farmacêuticas e farmoquímicas, objetivando a transferência da tecnologia de produção de medicamento, além da nacionalização do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).

As PDP utilizam a estratégia da racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva de gastos em nível nacional, com imediata redução de custos desde o início de sua fase executiva. Em contrapartida, sinaliza ao mercado com a possibilidade de aquisição de volumes significativos de medicamentos, por determinado período, constituindo-se em um modelo de negócio de interesse para todas as partes envolvidas, em especial aos pacientes em tratamento.

Tem seu embrião a partir da Lei nº 10.973/2004, que trata do incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, seguida pela Política de Desenvolvimento Produtivo, de 12 de maio de 2008, ganhando maior efetividade no âmbito da saúde – um de seus eixos prioritários – a partir da Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008, que estabeleceu Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo SUS. Na mesma linha de fomento à atividade industrial, foram publicadas as Portarias nº 374 e 375/2008, do Ministério da Saúde, buscando a eficiência produtiva e a melhoria da competitividade no setor (MINISTÉRIO DA SAÚDE e colab., 2008).

Em 2012, o termo “Parceria para o Desenvolvimento Produtivo” foi utilizado pela primeira vez, a partir da Portaria nº 837/2012, que definiu suas diretrizes e

critérios (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012). Posteriormente, um novo marco regulatório foi estabelecido por intermédio da Portaria nº 2.531/2014, objetivando esclarecer questões procedimentais e trazer maior segurança jurídica aos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição, monitoramento e avaliação das PDP (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Convém deixar claro que as PDP não se confundem com as Parcerias Público-Privadas (PPP), pois, embora ambas possuam parceiros públicos e privados, as PPP são contratos administrativos de concessão, ao passo que as PDP incluem o desenvolvimento do parque industrial farmacêutico do Complexo Industrial de Saúde, algumas inclusive com a contratação de ICT (Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação), com reconhecida capacitação tecnológica, visando à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

O cenário atual das PDP

Desde que foram criadas, em 2008, 114 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) foram aprovadas pelo Ministério da Saúde (MS), relativas a 55 produtos (medicamentos, vacinas e hemoderivados), sendo 13 de medicamentos desenvolvidos em plataforma biotecnológica e 37 sintéticos, além de 4 vacinas e 1 hemoderivado. Tais parcerias contemplam 14 laboratórios oficiais (parceiros públicos) e 30 indústrias (privadas), dentre farmacêuticas detentoras ou desenvolvedoras da tecnologia do produto e farmoquímicas responsáveis pela nacionalização do insumo. Outras 7 novas propostas estão sendo analisadas, sendo 3 relativas a novos medicamentos, 1 biotecnológico e 2 sintéticos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019b).

As PDP têm várias fases, iniciando, como dito, com a proposta de um laboratório oficial junto ao Ministério da Saúde (fase I) de um produto estratégico integrante da lista publicada pelo ministério. A viabilidade é analisada por diversos colegiados interministeriais de qualificação e deliberação, culminando na celebração de um Termo de Compromisso entre o Ministério da

Saúde e a instituição pública solicitante, caso aprovada. Ato contínuo, a proposta vira projeto (fase II), tendo início a sua implementação, com absorção, transferência de tecnologia e início do monitoramento.

A etapa de execução (fase III) é marcada pelo início do fornecimento do medicamento à população assistida, ampliando seu acesso a um custo gradativamente menor, seguindo a estratégia de aquisição centralizada pelo MS, vantajosa a todas as partes envolvidas no processo. A PDP finda com a internalização (nacionalização) do produto (fase IV), com a produção no País e portabilidade tecnológica pela instituição pública.

É importante o alinhamento da proposta apresentada pelo Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) às linhas industriais já existentes (sólidos orais, semissólidos, líquidos, injetáveis etc.), adequando o projeto ao seu portfólio de produtos. A ideia é de fortalecer, incrementar o que já existe, sendo que a PDP também contribuirá para uma melhor eficácia na produção de medicamentos registrados por aquela instituição pública.

Do contrário, pode acabar desenvolvendo uma linha de produção fadada à obsolescência, tendo em vista que, uma vez finda a PDP, a tendência é que a indústria privada reduza o preço do medicamento a níveis próximos aos operacionais, muitas vezes inalcançáveis pelos laboratórios públicos, visando recuperar sua fatia de mercado. Por vezes, tais medicamentos podem até mesmo sair do patamar de medicamentos de alto custo, dispensando o abastecimento por intermédio de programas governamentais, o que é salutar.

Considerando a complexidade da tecnologia do produto objeto da PDP, as parcerias são firmadas, em média, por um prazo de 5 anos no caso dos medicamentos sintéticos e de 10 anos para os biotecnológicos, contados da data da primeira aquisição, uma vez cumpridas as fases anteriores.

Atualmente, seis PDP encontram-se concluídas, estando o Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (LA-FEPE) capacitado a produzir a Clozapina, a Olanzapina e a Quetiapina; a Fundação Ezequiel Dias (FUNED),

o Tenofovir; e o Instituto Vital Brazil (IVB), a Rivotrigmina. Isso representa uma autonomia para o SUS, no auxílio ao tratamento de doenças como a AIDS, Alzheimer, Parkinson, esquizofrenia, psicoses e depressão. Além disso, outras três encontram-se em fase de internalização (fase IV): o Tacrolimo desenvolvido por Farmanguinhos, e o Imatinibe desenvolvido por este último e pelo IVB.

No entanto nem todas as PDP são casos de sucesso. Cabe registrar que cerca de 30% delas foram extintas. Paralelamente, questões relacionadas ao monitoramento implicaram a suspensão de outras 19, por diversas razões que vão desde a necessidade de ajustes, conforme recomendações dos órgãos de controle (CGU e TCU), até reorganizações de cronogramas, comprovação de avanços e/ou investimentos em estrutura (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019b), fato extremamente salutar, dado o volume e a origem de investimentos que recebem, para atingir efetivamente os objetivos.

Segundo dados apresentados pelo Ministério da Saúde, as PDP têm gerado significativa economia de escala, em comparação com os preços das últimas aquisições centralizadas fora do âmbito das PDP, algumas delas com economia acima de 70%, a exemplo da Olanzapina (73,37%), do Tenofovir (76,38%) e do Tacrolimo (75,24%), este último ainda em fase de internalização (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019a).

No caso do Tacrolimo, o Instituto de Tecnologia em Fármacos, responsável pelo seu desenvolvimento, informou que atualmente (2019) Farmanguinhos / Fiocruz produz o medicamento em atendimento às demandas do Ministério da Saúde, faltando apenas a internalização do IFA, em território nacional, pelo parceiro farmacêutico privado, para conclusão da PDP. O mencionado imunossupressor para transplantados, fornecido nas apresentações de 1 e 5mg, teve sua demanda triplicada desde o início da PDP (MENDONÇA, 2019).

Ainda de acordo com a Farmanguinhos / Fiocruz, a PDP iniciou um ciclo de reavaliação do perfil de produção da unidade, substituindo uma produção de

grandes volumes de medicamentos a baixo custo, pela estratégia de pequenos volumes com valor agregado em nível satisfatório, garantindo aos pacientes acesso a um medicamento fabricado no Brasil, com internacionalização de tecnologia e desenvolvimento de recursos humanos (MENDONÇA, 2019).

A economia gerada pelas PDP

Tratando-se de compras governamentais, as PDP têm por estratégia o uso do poder de compra do Ministério da Saúde (MS), por intermédio da centralização de aquisições, considerada como principal ferramenta de estímulo ao negócio. Assim, durante a vigência da fase III (execução) das PDP, cujo principal objetivo é a transferência da tecnologia do laboratório privado para o público, o MS se compromete a adquirir determinadas quantidades do medicamento do Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO).

Essa perspectiva de garantia de venda de medicamentos por cerca de cinco anos ou mais, com exclusividade total ou parcial (chamada semiexclusividade), possibilitou um modelo de negócio do tipo “ganha-ganha”, em que o Estado garante ao parceiro privado, por intermédio do parceiro público, sucessivas aquisições (lucro futuro), recebendo, em contrapartida, capacitação e transferência de tecnologia.

Por outro lado, os fabricantes de medicamentos perceberam que as PDP geram um efeito de queda considerável nos preços, com elevada perda do volume de vendas daqueles remédios que ingressam na lista estratégica do SUS, e que poderão concorrer com outros fabricantes, razão pela qual a estratégia mais adequada acaba sendo firmar parcerias (PDP), garantindo as vendas durante o período de vigência.

Além disso, é positivo, dentro do escopo das PDP, o compromisso de sucessivas reduções nos preços, acompanhado de inovação, aprendizado, capacitação e transferência de tecnologia aos laboratórios públicos (oficiais). No caso do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), a PDP do Micofenolato de Sódio estabelecia cláusulas, a exemplo da redução de 15% de preço no primeiro ano de aquisição do medica-

mento, seguido de sucessivas reduções de 5% nos anos seguintes (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012).

Salienta-se, por oportuno, que os preços não são fixos, sendo avaliados e negociados entre o Ministério da Saúde e o laboratório oficial responsável pela PDP, que, por sua vez, negocia junto à instituição privada, ano a ano, podendo as reduções de preços ser ainda maiores que as inicialmente estimadas. Segundo levantamento realizado pelo Ministério da Saúde, entre 2011 e 2017 as PDP trouxeram uma economia da ordem de R\$ 4,68 bilhões aos cofres públicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a).

Os reflexos positivos para o Brasil são incontáveis, tais como ganho em tecnologia; desenvolvimento das farmoquímicas e da indústria farmacêutica pública e privada nacionais; geração de empregos em todos os níveis; aumento do acesso a medicamentos para usuários atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS); redução da dependência externa em relação a esses produtos; e outros.

A PDP do Micofenolato de Sódio no Laboratório do Exército

A Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Micofenolato de Sódio, nas apresentações 180 e 360mg, foi firmada em 2012, segundo um Termo de Compromisso entre o Ministério da Saúde e Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), resultando em um Contrato de Cooperação Técnica para Transferência de Tecnologia junto às farmoquímicas Globe Química S/A e Nortec Química S/A, responsáveis pela nacionalização do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA); e com a Empresa EMS S/A, responsável pela transferência da tecnologia de fabricação do medicamento em questão (LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO, 2013).

O IFA do Micofenolato de Sódio é obtido a partir de duas grandes etapas: a primeira biotecnológica, que visa à obtenção do Ácido Micofenólico, composto bioativo intermediário resultante da fermentação de fungos modificados geneticamente (cepas selecionadas);

a segunda é uma síntese química, que irá resultar no Micofenolato de Sódio como princípio ativo propriamente dito (NORTEC QUÍMICA S/A, 2017).

Atualmente, a Nortec é responsável pela internalização completa do IFA. Permanecem ainda em discussão questões relativas à implantação da planta biotecnológica. A etapa química, por outro lado, encontra-se em fase avançada de implantação pela Nortec, que investe recursos da ordem de 80 milhões de reais em duas novas unidades produtivas: a Unidade 230, destinada às produções protótipo, e a Unidade 280, equipada com reatores de elevada escala (NORTEC QUÍMICA S/A, 2017).

Com relação à empresa EMS S/A, responsável pela transferência de tecnologia de fabricação do produto acabado, há uma relação mais estreita com o Laboratório do Exército para repasse de toda a documentação necessária à obtenção do registro clone do medicamento junto à ANVISA, assim como todas as orientações e capacitações necessárias à fabricação do medicamento em questão.

O Micofenolato de Sódio, como dito, é um imunossupressor utilizado no tratamento de transplantados renais, cardíacos e hepáticos e em pacientes portadores de falência ou rejeição em transplantes de fígado ou de rim. O Brasil possui o maior sistema público de transplantes do mundo, 96% financiados pelo Sistema Único de Saúde, incluindo exames preparatórios, cirurgia, acompanhamento e medicamentos pós-transplante (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018). Além disso, de 2007 a 2017, o número de transplantes dobrou nesses 10 anos, para cada uma das modalidades apresentadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017b).

O aumento do número de transplantes trouxe, como consequência, uma demanda maior por medicamentos, dado que os pacientes transplantados requerem terapia imunossupressora ao longo de toda a vida, seja para tratamento ou prevenção contra a rejeição (MARGOTTO e colab., 2018). No caso do Micofenolato de Sódio, verifica-se que a demanda pela dosagem de 360mg aumentou 158,09% nos últimos

10 anos (2010 e 2019); e 100,49% no caso do comprimido de 180mg.

Em meados de 2016 e início de 2017, deu-se início à fase executiva do projeto, com atendimento de 100% da demanda nacional, com a distribuição de 41,4 milhões de drágeas às secretarias de saúde de todos os estados e estoque regulador do Distrito Federal. Em setembro de 2017, com a renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) da linha de sólidos orais (comprimidos revestidos), o LQFEx manteve, junto à ANVISA e VISA-Rio, as condições para dar prosseguimento à PDP.

Em 2018, iniciou-se o segundo ano da fase executiva da PDP do LQFEx, com a contratação de cerca de 14,8 milhões de drágeas, visando atender 100% da demanda do Micofenolato de Sódio 180mg e 25% de 360mg. Atualmente, o LQFEx é o único laboratório oficial do País que se encontra na fase executiva da PDP, podendo atender até 100% da demanda nacional, fato ocorrido em 2019, com o fornecimento de aproximadamente 43 milhões de comprimidos desse imunossupressor em todo o território nacional.

Nessa fase, a transferência da tecnologia se desenvolve de forma reversa do processo produtivo, começando com a atividade logística, que envolve a distribuição do produto acabado, inicialmente fabricado pelo parceiro privado; seguindo-se com a implementação das etapas de embalagem primária (blister ou cartelas) e secundária (caixas), até mesmo a fabricação do medicamento propriamente dito (incluindo as etapas de compressão e revestimento) (MARGOTTO e colab., 2018).

Em quaisquer das etapas, uma série de análises físico-químicas e microbiológicas de cada lote fabricado é realizada pela seção de controle de qualidade do LQFEx, além do armazenamento de amostras dos lotes durante todo o período de validade do medicamento, tudo de acordo com o que há de mais moderno e legalmente preconizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), assegurando qualidade e segurança do produto à totalidade da população brasileira (MARGOTTO e colab., 2018).



Figuras 2, 3 e 4 – Controle de Qualidade do Micofenolato de Sódio (LQFEx)

Os preços a serem praticados durante a fase executiva foram projetados, avaliados e aprovados por uma equipe técnica do Ministério da Saúde, na etapa de submissão da proposta, prevendo a redução de 15% nos preços praticados no primeiro ano de aquisição, tendo por base a última compra centralizada realizada naquele mesmo ano de 2012. Para os demais anos, deve haver sucessivas reduções de 5%, representando uma economia efetiva de 30,77% ao final da vigência da PDP, tendo como consequência uma economia da ordem de 105 milhões de reais em 5 anos (DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2012).

Conclusão

A PDP é um instrumento estratégico da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), que incentiva Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) no âmbito do Complexo Industrial de Saúde, bem como das farmoquímicas e indústrias farmacêuticas nacionais, trazendo diversas vantagens ao País, a exemplo de aumento da competitividade, desenvolvimento de tecnologia de alta densidade, redução da dependência externa e, possivelmente, um aumento em exportações.

Além disso, gera efeitos imediatos na redução de gastos públicos com medicamentos de alto custo, possibilitando o acesso à população assistida. A realização das PDP, por intermédio dos laboratórios oficiais, promove seu desenvolvimento, possibilitando-lhes, ainda, que atendam em melhores condições a produção de medicamentos para programas de atendimento a doenças negligenciadas.

A opção do Estado, por intermédio de pacto constitucional, de propiciar o Direito à Saúde à categoria de Direito Social, com acesso igualitário universal, implica uma série de providências e medidas necessárias à efetivação desse direito.

Nesse contexto, o Exército Brasileiro exerce importante papel estratégico, estendendo sua “mão amiga” na Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Micofenolato de Sódio, nas apresentações de 180 e 360mg, garantindo o tratamento a transplantados renais, cardíacos, hepáticos e a pacientes portadores de falência ou rejeição de transplantes de fígado ou de rim de todo o País. 

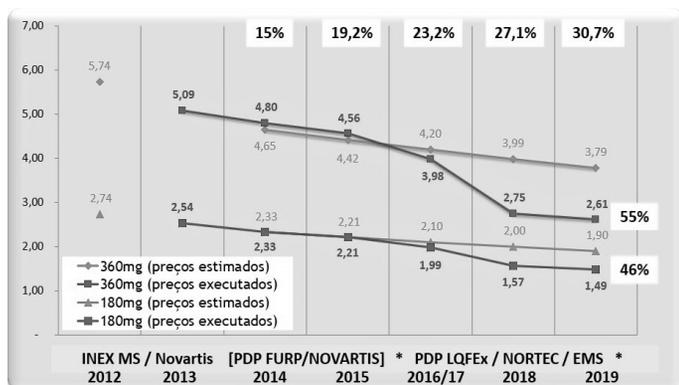


Gráfico 1 – Evolução de preços do Micofenolato de Sódio (LQFEx)

Na prática, a PDP do Laboratório do Exército obteve uma redução de 55% no preço do Micofenolato de Sódio 360mg (redução de R\$ 5,47 para R\$ 2,61) e 46% no preço do Micofenolato de Sódio 180mg (redução de R\$ 2,74 para R\$ 1,49), perfazendo uma economia de R\$ 209,6 milhões em apenas 3 anos de PDP, demonstrando ser um instrumento vantajoso que garante economicidade à União.



Figuras 5, 6 e 7 – Processo de embalagem do Micofenolato de Sódio no LQFEx

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017**. [S.l: s.n.], 2017.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Guia 2018 INTERFARMA**. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor/>.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Guia 2019 INTERFARMA**. [S.l: s.n.], 2019. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2019-interfarma2.pdf>>.

DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE. **Nota Técnica nº 223/2012/DECIIS/SCTIE/MS**. Brasília: [s.n.], 2012.

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO. **Contrato de Cooperação Técnica para Transferência de Tecnologia**. Rio de Janeiro: [s.n.], 2013.

LEI ORÇAMENTÁRIA ANUAL. **Lei nº 13.808, de 15 de janeiro de 2019, Anexo I**. Brasil: Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 156, n. 11, p. 1, 16 jan 2019.

MARGOTTO, José Eustáquio Santos; PETRI, Fabíola; SILVA, Tiago Fernandes da. **Programa de Transferência de Tecnologia para Produção de Imunossupressores de Alto Custo**. Revista Verde-Oliva, p. 56, set 2018.

MARINHO, Luiz. **VIII Assembleia do CONASS**. Brasília: [s.n.], 2019.

MENDONÇA, Jorge Souza. **email de Jorge Souza Mendonça**. Rio de Janeiro: [s.n.]. Disponível em: <<https://mail.yahoo.com/d/folders/56>>. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Dados Econômicos – PDP Fase IV**. Brasília: [s.n.], 2019a.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Doação de Órgãos: transplantes, lista de espera e como ser doador**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/doacao-de-orgaos>>. Acesso em: 10 mar 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Economia em aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/11/Economia-e-Faturamento-PDP-09-05-2017.pdf>>. Acesso em: 5 nov 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE e colab. **Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008**. Brasil: [s.n.], 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014**. BRASIL: Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 151, n. 220, p. 102, 13 nov 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012**. BRASIL: Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 149, nº 82, p. 34, 27 abr 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Produtos objeto de PDP**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>>. Acesso em: 24 jul 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **SUS: 27 anos transformando a história da saúde no Brasil**. Disponível em: <<http://www.blog.saude.gov.br/35647-sus-27-anos-transformando-a-historia-da-saude-no-brasil>>. Acesso em: 12 jul 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Transplantes Realizados (Série Histórica) – Brasil**. [S.l: s.n.], 2017b. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/junho/08/regiao-brasil-2/Brasil.pdf>>. Acesso em: 10 mar 2019.

MITIDIARI, Thiago Leone e colab. **Há espaços competitivos para a indústria farmacêutica brasileira?** Reflexões e propostas para políticas públicas. [S.l: s.n.], 2014.

NORTEC QUÍMICA S/A. **Documento**. Rio de Janeiro: [s.n.], 2017.

RODRIGUES, Paulo Henrique Almeida; COSTA, Roberta Dorneles Ferreira da; KISS, Catalina. **A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica**. 2017. 22 f. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2017.