

## Estrategias de producción y adquisición de productos farmacéuticos en un contexto de dependencia

Gabriela Costa Chaves <sup>1</sup>

Elaine Lazzaroni Moraes <sup>2</sup>

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro <sup>1</sup>

doi: 10.1590/0102-311X00036821

En 1899 se produjo una epidemia de peste en Santos, São Paulo, Brasil, área portuaria de gran importancia para las exportaciones del país. Este evento forma parte de la esencia de la creación del Instituto Butantã. Como el Instituto Pasteur de París (Francia) era el único productor de suero contra la peste, y había dificultades para su rápida importación, el entonces director del Servicio Sanitario de São Paulo, Emílio Ribas, propuso al gobierno de la Provincia una vía para disminuir la dependencia externa: la fundación de una entidad productora de sueros en el país <sup>1</sup>.

Esta historia es un ejemplo de la búsqueda de Brasil para librarse de la dependencia en la producción y compra de bienes esenciales, como medicamentos, sueros y vacunas. Es una lástima que a lo largo del tiempo esta dependencia se haya agudizado. El sector farmoquímico, entre otros, sufrió un proceso acelerado de desindustrialización. En los últimos 40 años, la producción de insumos farmacéuticos activos (IFA) cayó de un 55% a un 5%, según la Abiquifi (Asociación Brasileña de la Industria de Insumos Farmacéuticos) <sup>2</sup>.

En los últimos meses el tema ha vuelto a discutirse, ganando relevancia, debido a la necesidad de importar insumos para la producción de las dos vacunas aprobadas para uso de emergencia contra la COVID-19 en Brasil. Esta situación de dependencia es más evidente cuando se sabe que, en noviembre de 2020, cerca de un 50% de la cantidad de vacunas en estadios avanzados de desarrollo estaban anticipadamente reservadas por los países de la Unión Europea, Canadá, Estados Unidos, Reino Unido, Australia y Japón <sup>3</sup>, dejando al descubierto a los países de renta media y baja, y llevando al Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, a condenar el “nacionalismo de vacunas” <sup>4</sup>.

A partir del año 2000 diferentes propuestas de política industrial tuvieron como objetivo revertir el cuadro de desindustrialización, e incluyeron entre sus objetivos al sector farmacéutico nacional. La dependencia en la importación de IFA y de medicamentos se refleja en una balanza comercial deficitaria para el sector, lo que mantuvo el argumento de vulnerabilidad del Sistema Único de Salud (SUS), en lo que se refiere a los altos precios y a la provisión de tecnologías en salud. Esto posibilitó la adopción de una serie de instrumentos para incentivar la producción, en territorio nacional, de insumos y productos acabados. Entre ellos están las denominadas Asociaciones para el Desarrollo Productivo (PDP por su

<sup>1</sup> Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil

<sup>2</sup> Coordenação de Administração Geral, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Rio de Janeiro, Brasil.



sigla en portugués) que, mediante la exclusividad temporal del mercado público, a través de compras de medicamentos adoptados por el SUS, buscan impulsar transferencias de tecnología entre entes privados para los Laboratorios Farmacéuticos Oficiales (LFO), así como también estimular la producción de IFA en territorio nacional.

La compra pública, como incentivo para la producción nacional de medicamentos, tuvo como contexto la alteración en la legislación brasileña a partir de 2012. Se introduce la posibilidad de que órganos gubernamentales realicen la compra directa, tanto de insumos estratégicos para la salud, producidos por los LFO, como de productos establecidos a través de PDP, ya sea en fase de transferencia de tecnología, o como producto nacionalizado (incisos XXXII y XXXIV de la *Ley nº 8.666/1993*<sup>5</sup>). No obstante, la Ley exige que los precios ofertados por los LFO para esas compras directas sean comparables a los de mercado.

Tal previsión tiene como meta dar garantía de mercado público a los LFO para la atención a las demandas del SUS. Su puesta en práctica, sin embargo, ha enfrentado desafíos, como los cuestionamientos sobre la transparencia de la información contenida en los convenios de compra, así como respecto al estímulo, dentro del contexto de “desventaja” competitiva, para otros productos ya disponibles en el mercado nacional, e incluso en cuanto a las dificultades de comparabilidad de precios, lo que dificulta su adopción por parte de gestores de compras locales.

Respecto a los avances en la publicidad de los precios practicados en el mercado público nacional, a través de iniciativas como el Panel de Precios gubernamental, con fines comparativos, el gestor público no encuentra suficiente respaldo para efectuar la adquisición, principalmente respecto a la decisión de dispensar la licitación para adquirir un medicamento directamente del LFO. Los precios contenidos en el panel necesitan ser analizados en base a parámetros, tales como la regionalización del lugar de compra, debido a las distorsiones de la legislación tributaria, el volumen de compras y el tiempo entre las adquisiciones, dificultando las comparaciones entre valores unitarios de productos.

Este escenario ayuda a comprender la centralidad histórica del Ministerio de Salud en las adquisiciones directas, de forma práctica y operacional. Por tanto, refuerza el papel direccionador que su poder de compra ejerce en nivel nacional, como efectivo promotor y sostén de cualquier iniciativa que se ampare en garantías del mercado de compras públicas, dentro del área de la salud pública.

No obstante, incluso con la promesa de que esas iniciativas traerían más autonomía al país, reducirían las vulnerabilidades de las políticas de servicios farmacéuticos en el SUS, y fortalecerían las capacidades de innovación, los datos indican que la balanza comercial en el sector de fármacos y medicamentos continúa profundamente deficitaria<sup>6</sup>. La situación de monopolio, generada por la protección de patentes, ciertamente contribuye a los altos precios de las nuevas tecnologías importadas y, como se puede comprobar por actualmente, puede afectar a la capacidad de producción en diferentes países.

A pesar del aprendizaje que se ha logrado, gracias a la transferencia de tecnología, que puede hacer viable la capacitación tecnológica para innovar en el futuro, e incluso estando amparado por la flexibilización de las adquisiciones de este tipo de productos por parte del gobierno, todo ello no estuvo acompañado de forma coordinada por inversiones en P&D y en educación, fundamentales para la acumulación tecnológica. De esta forma, el uso del poder de compra del Estado para estimular las transferencias de tecnologías ya existentes, como estrategia aislada, refleja una opción gubernamental que mantiene al país en una situación de dependencia tecnológica.

En este sentido, el artículo *Avaliação da Economicidade e Vantajosidade nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo*, cuyos autores son Alexandra Albareda & Ricardo Lobato Torres<sup>7</sup> (ambos de la Universidad Tecnológica Federal del Paraná), muestra la importancia crítica de la evaluación de nuevas estrategias de innovación y provisión, desde el punto de vista de la Administración Pública. Los resultados muestran una relativa eficiencia de las PDP en ahorro- menores precios, mayores cantidades adquiridas-, pero no en su éxito respecto a aspectos relacionados con la calidad, representados por la falta de evaluación de la tecnología, o de dudas en cuanto a su esencialidad, comprometiendo las posibles ventajas. Los resultados del trabajo ponen en evidencia que la PDP como iniciativa de política pública, todavía no encontró la efectividad esperada.

Es necesario reconocer, no obstante, que, aunque los LFO sean una proporción muy pequeña de la industria farmacéutica nacional, su lugar estratégico en la política de salud ha cambiado a lo largo de los años y del contexto; los laboratorios muchas veces han sido rehenes de las circunstancias, donde determinadas políticas públicas los incluyen (o no) para responder a las necesidades del SUS. Por esta perspectiva, el instrumento de las PDP tuvo una relevancia en el reconocimiento de los LFO, garantizando su inserción en las adquisiciones del SUS. Asimismo, la pandemia de la COVID-19 ha reforzado la importancia de la capacidad instalada de producción para la preparación y respuesta oportuna, respecto a situaciones de crisis y desabastecimiento de tecnologías.

La autonomía brasileña en producción de insumos, medicamentos y vacunas todavía está lejana. Sin embargo, la producción nacional, incluyendo el sector público, continúa siendo esencial para el sistema de salud y la salud de la población brasileña. Los análisis de los esfuerzos recientes para incentivar la producción local son fuentes valiosas de aprendizaje, así como una documentación de experiencias para el presente y futuro, haciendo posible el perfeccionamiento y defensa de una política industrial, orientada hacia las vulnerabilidades de los servicios farmacéuticos en el SUS, que en muchas ocasiones requiere enfrentar y romper con las reglas establecidas por parte de la industria farmacéutica internacional.

### Colaboradores

Todas las autoras participaron en la planificación, redacción y revisión del texto.

### Informaciones adicionales

ORCID: Gabriela Costa Chaves (0000-0002-8347-6164); Elaine Lazzaroni Moraes (0000-0002-7903-5550); Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro (0000-0003-4875-7216).

1. Ribeiro MAR. Public health and chemical-pharmaceutical companies. *Hist Ciênc Saúde-Manguinhos* 2001; 7:607-26.
2. Santos S. Em quatro décadas, Brasil reduz de 55% para 5% capacidade de produção de insumos farmacêuticos. *Folha de S.Paulo* 2021; 20 fev. <https://www1.folha.uol.com.br/autores/sheyla-santos.shtml>.
3. Mullard A. How COVID vaccines are being divvied up around the world. *Nature* 2020; [Online ahead of print].
4. Ghebreyesus TA. Vaccine nationalism harms everyone and protects no one. *Foreign Policy* 2021; 2 fev. <https://foreignpolicy.com/2021/02/02/vaccine-nationalism-harms-everyone-and-protects-no-one/>.
5. Senado Federal. Lei nº 8.666, de 21 de Junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1993; 22 jun.
6. Rodrigues PHA, Costa, RDF, Kiss C. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. *Physis (Rio J.)* 2018; 28:e280104.
7. Albareda A, Torres RL. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. *Cad Saúde Pública* 2021; 37:e00070320.