

A PRODUÇÃO E O DESENVOLVIMENTO DE VACINAS NO BRASIL

THE PRODUCTION AND DEVELOPMENT OF VACCINES IN BRAZIL

No atual momento de transformação dos paradigmas tecnológicos dominantes, de globalização produtiva e financeira e de reforma no papel do Estado, a questão da produção e do desenvolvimento de vacinas aparece como síntese das indagações presentes na sociedade.

O debate em curso parece ser uma retomada, às avessas, das questões em pauta no início dos anos 80.

O Brasil passava, então, por uma crise de suprimento de imunobiológicos provocada pelo fechamento da Sintex do Brasil, empresa privada de capital estrangeiro que atendia à demanda de soros e da vacina tríplice bacteriana/DTP (difteria, tétano e coqueluche), entre outros produtos. Era a maior produtora do país. Seu fechamento estava ligado ao fortalecimento do controle de qualidade, com a criação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, em 1981, no âmbito da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que condenou diversas linhas de produtos disponíveis no mercado. A maior rigidez das especificações e do controle de soros e vacinas desestimulou a entrada de produtores privados, uma vez que o segmento apresentava baixo dinamismo econômico, mesmo nos países desenvolvidos, ainda mais se comparado ao setor farmacêutico, tradicionalmente bastante lucrativo.

Em meio a uma aguda crise no balanço de pagamentos, que impunha rígidos controles às importações, a produção local mostrava-se insuficiente para atender à demanda nacional e precária em relação aos padrões de qualidade dos organismos internacionais. Sem aporte do setor privado, e com diversos laboratórios públicos com condições inadequadas de funcionamento, o Ministério da Saúde viu-se quase que obrigado a formular uma resposta nacional agressiva para viabilizar as ações de saúde pública.

Nesse contexto, foi formulado o Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos (Pasni), em 1985. A idéia básica era estabelecer uma ação coordenada entre os produtores nacionais, estimulando os investimentos e a melhoria da qualidade da produção local, de sorte a se atingir a auto-suficiência nos produtos vinculados aos programas de saúde. A partir da estimativa das necessidades dos programas de imunização, desenhou-se uma estratégia de substituição progressiva das importações e de expansão articulada dos sete laboratórios oficiais: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos/Fiocruz-RJ), Butantan (SP), Instituto Vital Brazil (IVB-RJ), Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar-PR), Fundação Ezequiel Dias

(Funed-MG), Fundação Ataufo de Paiva (FAP-RJ) e Instituto de Pesquisas Biológicas (IPB-RS).

Estima-se que o programa já investiu nestes laboratórios um valor que supera cem milhões de dólares, obtendo alguns resultados expressivos como a melhoria da qualidade da produção — pelos padrões da Organização Mundial de Saúde (OMS), auto-suficiência em soros, maior oferta de vacina contra a raiva e DTP e implantação de uma capacidade produtiva, em termos de instalações físicas, capaz de suprir, em grande medida, as necessidades dos programas de vacinação.

Não obstante, é inequívoco que as metas não foram atingidas. Hoje, o país ainda depende fortemente de importações, cujos valores anuais, em função da conjuntura epidemiológica, chegam a superar a soma total dos investimentos realizados. Além das novas vacinas que foram desenvolvidas no período recente (como hepatite B, meningite B e vacinas combinadas), o país, estranhamente, ainda é bastante dependente da importação de vacinas tradicionais. Em 1995, o Brasil importou expressivas de vacinas contra poliomielite, sarampo e DTP, itens em relação aos quais estava prevista a auto-suficiência para o ano de 1990!

Na realidade, colocaram-se, na última década novos desafios que engendraram questões impensáveis há dez anos. Em primeiro lugar, o mundo assistiu a uma revolução tecnológica e organizacional que representou forte descontinuidade com o padrão vigente no pós-guerra. As novas formas de organização da produção, as novas biotecnologias e a revolução microeletrônica somente poderiam ser enfrentadas com esforços não marginais visando o desenvolvimento tecnológico e a reestruturação das bases tradicionais de organização da produção. Sem tecnologia, já era claro na década de 1980 que o objetivo de auto-suficiência seria frustrado a todo momento. É da lógica da competição num setor de fronteira, como se tornou o de vacinas, o lançamento incessante de novos produtos. Se não houver capacidade de acompanhar este dinamismo, quando se atinge uma meta, o alvo já se deslocou para adiante. No caso das vacinas, a cada momento surgem novos produtos e processos, tais como hepatite B, *Haemophilus influenza* tipo B, vacinas combinadas em geral, vacinas baseadas no DNA, possibilidades diversas de utilização de engenharia genética, entre outras. Talvez, na conjuntura atual, a auto-suficiência tivesse de ser substituída pelo objetivo da capacitação tecnológica.

Em segundo lugar, a revolução da biotecnologia fez com que ressurgisse o interesse das grandes empresas farmacêuticas pelas vacinas. Desde o desenvolvimento bem-sucedido da vacina contra a hepatite B por engenharia genética, com tecnologia dominada pelo oligopólio farmacêutico, e com a crescente preocupação com as novas doenças transmissíveis (sobretudo a Aids), a lógica empresarial passou a ser dominante na área, acarretando crescente restrição à difusão de novas tecnologias. Este movimento foi simultâneo ao processo de globalização, que levou as grandes empresas a competirem em escala planetária, estabelecendo bases e acordos em todas as regiões. Com isto, não dava mais para justificar a ação pública invocando-se apenas o desinteresse do setor privado. Os laboratórios oficiais tinham que responder à crescente presença do interesse privado na área com ganhos tecnológicos, com preço e eficiência.

Finalmente, os Estados Nacionais passaram a reformular seu padrão de atuação, tanto movidos por políticas de cunho neoliberal quanto por políticas que consideram

a presença estatal relevante e imprescindível, notadamente em países atrasados como o Brasil. Repensar a atuação do Estado tornou-se uma necessidade, mesmo para justificar ações mais abrangentes. Temas como flexibilização administrativa, compromisso com resultados, busca do autofinanciamento e contratos de gestão passaram a figurar nas agendas de discussão em praticamente todos os Estados Nacionais.

Tais questões e muitas outras estão retratadas neste debate, de que participam profissionais destacados no cenário nacional. Akira Homma implantou a unidade de Imunobiológicos da Fiocruz, e, mais tarde, foi seu presidente. Atualmente, dedica-se na Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) à integração de esforços nas Américas. Isaías Raw, atual diretor-geral do Instituto Butantan, é um conhecido cientista da área e já há bastante tempo desempenha papel essencial no esforço de conduzir esse Instituto rumo ao desenvolvimento tecnológico na produção de vacinas. José Gomes Temporão é médico sanitário e professor da Escola Nacional de Saúde Pública (ESNP), da Fiocruz. Presidiu o Instituto Vital Brazil, e é uma das lideranças nas discussões sobre a reforma do Estado no setor da saúde. Carlos Alberto Moreira é professor doutor do Departamento de Imunologia do Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (USP). Também tem formação e experiência na área de gestão tecnológica, aliando, assim, conhecimentos que abrangem o território que se estende da ciência ao mercado. José Eduardo Bandeira de Mello, advogado e pós-graduado em administração de empresas, é o atual diretor-executivo da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma).

Esperamos que o presente debate forneça ao leitor subsídios para refletir sobre o desenvolvimento tecnológico e a produção de imunobiológicos no país e para se posicionar, por si próprio, em relação a temas tão relevantes. As questões estão em aberto e requerem liberdade de pensamento face aos dogmas do neoliberalismo e do intervencionismo.

Carlos Augusto Grabois Gadelha

Economista da Assessoria de
Planejamento Estratégico da Fiocruz.
Av. Brasil, 4.365 — Manguinhos
Prédio do Quinino, 4º andar
Rio de Janeiro — R J

Quais são as principais transformações por que vêm passando a produção e o desenvolvimento de vacinas em âmbito mundial?

Isaías Raw

Provavelmente o maior impacto nessa área foi o desenvolvimento da vacina recombinante contra a hepatite B, há dez anos. Apesar de esforços continuados, a biologia molecular ainda não obteve outro sucesso igual. A inserção de antígenos no BCG, micobactéria que persiste no homem por muitos anos, desponta como a nova forma de vacinar. O próprio DNA, transformando células, pode resultar em vacinas eficientes. A descoberta de que polissacarídeos que não imunizam crianças abaixo de quatro anos se tornam eficientes quando conjugados a proteínas deu origem a outra tecnologia fundamental. Esta descoberta, feita em 1931, permitiu desenvolver a vacina contra hemófilos B, e promete outras vacinas importantes. Finalmente, uma tecnologia que começa a despontar é o desenvolvimento de novos adjuvantes e formas de administração que possibilitam a lenta liberação do antígeno.

Carlos A. Moreira Filho

A produção e o desenvolvimento de vacinas são um segmento que sofre o impacto da moderna biotecnologia, tanto nas atividades de pesquisa e desenvolvimento como na organização de negócios. No âmbito da pesquisa, as novas trajetórias tecnológicas, baseadas no DNA recombinante e nos métodos modernos de bioprocessamento, começam a permitir a obtenção de novas vacinas e a melhoria das já existentes. Por outro lado, as grandes empresas transnacionais do setor farmacêutico lideram as inovações, tanto pela pesquisa endógena como pela capacidade de estabelecer consórcios com pequenas empresas de biotecnologia e universidades.

José Gomes Temporão

Esta questão nos remete a duas vertentes: a dos aspectos diretamente ligados à pesquisa e ao desenvolvimento de novos produtos, e a vertente das grandes mudanças que vêm ocorrendo nas práticas gerenciais e comerciais das organizações produtoras. Ou seja, aqui entramos em contato com o universo dos pesquisadores e, também, com as novas formas de administrar e planejar a produção.

A vacina, enquanto instrumento de saúde pública, ocupa um lugar importante no ideário popular — e mesmo no dos profissionais de saúde —, vinculando-se, estreitamente, à ética e a uma moral de proteção da saúde que parece estar além ou acima dos estratos sociais. Esse ideário nos leva freqüentemente a esquecer que, hoje, a produção e a comercialização de vacinas são um negócio como outro qualquer. E é isso que explica porque até hoje não conseguimos desenvolver vacinas seguras e eficazes para doenças de grande impacto em nosso país, como malária, doença de Chagas, esquistossomose, cólera, dengue, leishmaniose, entre outras. As grandes empresas do setor voltam suas atenções para os 'seus' problemas de saúde pública, turvando cada vez mais os princípios de cunho humanitário que deveriam nortear a abordagem de questões dessa natureza.

Akira Homma

O extraordinário desenvolvimento das ciências básicas e o acúmulo de conhecimentos científicos e tecnológicos, que continua a ocorrer em ritmo vertiginoso, forneceram instrumentos para a melhoria das vacinas mais antigas e a criação de novas vacinas.

Por outro lado, alguns feitos espetaculares contribuíram de forma decisiva para consolidar a importância delas e dos programas de imunização para a saúde pública. Refiro-me à erradicação da varíola alcançada, globalmente, em meados da década de 1970, e à eliminação no hemisfério ocidental, há quatro anos, de casos de poliomielite determinados por vírus selvagem. Foi importante, também, demonstrar a viabilidade de se eliminar o sarampo: muitos países do continente americano não apresentam nenhum caso desta enfermidade há alguns anos.

Estes êxitos, aliados à convicção de que já se tinham os conhecimentos científicos e tecnológicos necessários para aperfeiçoar as vacinas existentes e desenvolver novas vacinas capazes de salvar as vidas de milhões de crianças levaram um grupo de cientistas e peritos a propor, na reunião de Cúpula da Criança em Nova York, em 1990, um programa global que se chamou Children's Vaccine Initiative (CVI).¹

O documento que deu origem a ele preconizava uma vacina 'ideal'. Teria de ser eficaz em uma ou duas doses, dispensando múltiplas aplicações. Teria de ser eficaz em recém-nascidos. Deveria conter múltiplos antígenos de maneira a reduzir o número de injeções, e ser mais termoestável para conservar a potência durante o transporte e estocagem, particularmente em regiões quentes dos trópicos. Por último, deveria ter preço acessível aos programas nacionais de imunização.

Este documento inicial reconhecia o importante papel desempenhado pelos laboratórios 'locais', em sua maioria públicos, e propunha fortalecê-los para que viessem a incorporar novas tecnologias de produção de vacinas.

Parece que a CVI alcançou um de seus principais objetivos: chamar a atenção da comunidade científica e tecnológica e das agências de fomento internacionais para a problemática e relevância do desenvolvimento de novas vacinas. É enorme a variedade de iniciativas na área. Em tempo algum as vacinas motivaram tantas reuniões científicas, técnicas e normativas, tantas publicações explorando novas metodologias e abordagens.

O processo clássico, empírico, foi substituído por procedimentos em que o desenho do produto final é estabelecido previamente, no início da pesquisa, levando em consideração as características dos antígenos que interessam, o tipo de resposta imunológica que produzem nos hospedeiros e a proteção que se deseja conferir ao indivíduo. Busca-se, ao mesmo tempo, minimizar ou mesmo eliminar os efeitos adversos das vacinas e aumentar seu poder imunizante.

Quando o documento da CVI foi divulgado, há cinco anos, muitos imaginaram que a vacina 'ideal' era uma utopia, dada a abrangência de conhecimentos ainda imperfeitamente dominados que requeria. Entretanto, a força da produção científica mundial vem paulatinamente abrindo horizontes que tornam possível aquele sonho.

As atividades de produção também vêm sendo aperfeiçoadas. E as normas internacionais que as regem são cada vez mais exigentes e detalhadas. As Boas Práticas de Manufatura (BPM) são, hoje, instrumentos reconhecidos como fundamentais para garantir a qualidade do produto final.

As estratégias de produção contemplam a minimização de custos operacionais com o máximo de retorno aos investimentos, e para isso buscam aprimorar os processos, melhorar os rendimentos e diminuir as perdas e os custos operacionais.

¹ Iniciativa de Vacinas para Crianças. Este programa se estabeleceu com apoio da OMS, do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), da Fundação Rockefeller e do Banco Mundial

A globalização da economia mundial influencia a estratégia dos laboratórios multinacionais, levando-os a atuar de forma agressiva para consolidar ou conquistar mercados, e a procurar incorporações e alianças tecnológicas e mercadológicas, o que resulta em crescente oligopolização do mercado de vacinas. Uma das estratégias que utilizam para dominar o mercado é produzir vacinas de qualidade, em grande escala e a baixo preço. Utilizam, também, os direitos de propriedade intelectual e as patentes, que constituem instrumentos de proteção da produção intelectual e científica e, ao mesmo tempo, um dos principais obstáculos à incorporação de novas tecnologias por parte dos laboratórios de países em desenvolvimento.

A iniciativa política mais importante para a área no Brasil foi o Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos, formulado em 1985. Estipulava metas de produção local compartilhada pela rede de laboratórios públicos, objetivando chegar à completa autonomia em 1990. Levando em conta que o programa não atingiu as metas propostas, qual seriam os fatores explicativos do atraso local, a despeito do investimento público na área?

Isaías Raw

O Programa Nacional de Auto-Suficiência é um evento único, onde uma meta virou uma política que atravessou, em dez anos, dezenas de ministros da Saúde. Todavia, o programa começa agora a amadurecer, apesar de serem irregulares os investimentos e limitado o número de pesquisadores dedicados a ele. Sobretudo, começa a ser entendido não como simples envasamento de vacinas importadas (que não representa nem tecnologia nem economia), ou como mera produção de vacinas no país, mas como um processo que começa com o desenvolvimento de pesquisa básica e tecnologia, e culmina com a sua implantação, criando uma competência que, se for estabelecida, garantirá o nosso futuro com novas vacinas.

Carlos A. Moreira Filho

O programa investiu cerca de cem milhões de dólares em uma década, sendo que 60% desse investimento destinou-se às novas plantas de DPT e BCG para assegurar o suprimento dessas vacinas. O restante se concentra em alvos prioritários: desenvolvimento das vacinas para hepatite B, meningite B e melhoria da produção de soros (onde recentemente se atingiu a auto-suficiência). O montante modesto de recursos não permitiu avanços significativos na área de vacinas virais e no desenvolvimento de novas vacinas (exceto as duas já mencionadas).

José Gomes Temporão

A meu ver, o programa não atingiu as metas propostas por diversas razões. Com frequência não foram cumpridas as cotas de produção negociadas, a cada ano, entre os laboratórios e o Ministério da Saúde. O preço pago por este, por cada dose adquirida, é calculado com base no preço Unicef/OMS. A defasagem com os custos reais impede que os laboratórios estatais operem em bases economicamente realistas, obrigando-os a permanecerem dependentes do ministério até para atender às necessidades de reequipamento e investimento.

Outra razão é que o programa, durante todos esses anos, esteve voltado apenas para a produção, deixando de lado a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico.

A crônica escassez de recursos, aliada à perversa estrutura da administração pública, fez com que suas metas, que poderiam ter sido cumpridas em cinco anos, fossem atingidas só parcialmente e no dobro do tempo. Hoje muitos dos laboratórios operam com base em tecnologias defasadas e a custos desconhecidos.

A extrema burocratização e o emaranhado de leis e regulamentos concernentes, sobretudo, a compras e recursos humanos impediram a adoção de uma postura gerencial mais adequada aos novos tempos. Lembro, por fim, um fator que considero importante: a ausência de uma liderança nacional à frente do programa. Sua pequena expressão institucional no âmbito do Ministério da Saúde, aliada à indicação de pessoas sem liderança na área para gerenciá-lo, fragilizaram-no enormemente.

Akira Homma

A Central de Medicamentos (Ceme), criada no início da década de 1970, era o órgão encarregado de coordenar as atividades de produção de imunobiológicos. A Ceme investia mais de 95% de seu tempo, energia e orçamento na coordenação e produção de medicamentos essenciais. Não sendo os imunobiológicos prioritários, não dispunha de pessoal especializado.

No final daquela década, face a uma série de problemas que esta área vinha enfrentando, o Ministério da Saúde retirou da Ceme a responsabilidade pelas vacinas e imunobiológicos em geral. Um episódio que tornou ainda mais clara a necessidade desta iniciativa foi a crise de suprimento de soros e vacina tríplice (DTP) no mercado nacional quando a Sintex do Brasil encerrou suas atividades, em meados da década de 1980. Esta multinacional havia incorporado um laboratório nacional, o Pinheiros, e passara a deter 65% do mercado brasileiro de soros e vacinas. Quando o Ministério da Saúde começou a exigir melhorias e a fortalecer sua área de controle de qualidade, a Sintex, sem nenhum aviso prévio, resolveu encerrar suas atividades, levando em conta só a sua análise de custo-benefício. Desencadeou, assim, uma crise que repercutiu em todo o país.

Impossibilitado de importar soros antiofídicos de outros países, em vista da especificidade dos venenos das cobras, o ministério não teve outra alternativa senão investir na área, criando o Pasni, em 1985. Desde então, vem desempenhando importante papel no fortalecimento dos laboratórios produtores nacionais.

A primeira etapa, cumprida com sucesso, consistiu, sobretudo, em fortalecer a produção de soros antiofídicos. O país dispõe hoje de pelo menos dois laboratórios suprindo estes biológicos: o Instituto Butantan, em São Paulo, e a Fundação Ezequiel Dias, em Belo Horizonte.

José Gomes Temporão

Akira esqueceu de incluir o Instituto Vital Brazil, que é um dos maiores produtores de soro antiofídico do país.

Akira Homma

Nesta etapa, foi criado também o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Incorporado à Fiocruz por razões operacionais e administrativas, cumpre papel essencial ao realizar provas em todos os lotes fabricados no país.

A segunda etapa contemplou a modernização das plantas de produção de vacinas. Ressalto o fato de que, em muitos casos, não se tratou de modernizar, mas de construir

novas plantas, dada a grande deficiência física e obsolescência dos laboratórios. Sendo uma etapa mais complexa, tecnológica e administrativamente, que envolvia maior diversidade de vacinas e número maior de laboratórios, requeria do Pasni uma coordenação central mais forte e propostas bem elaboradas, com apoio financeiro e político mais consistente. Nada disso aconteceu.

Ainda por cima, cada laboratório defendia seus interesses, exacerbando as desconfianças e impossibilitando a formulação de um plano maior, um plano realmente nacional de auto-suficiência em imunobiológicos. O resultado foi o enfraquecimento da posição dos laboratórios nacionais junto ao Ministério da Saúde, única fonte de financiamento do governo. Algumas vezes, os que possuíam conhecimento e força política obtinham das autoridades os investimentos requeridos, independentemente do parecer técnico do Pasni.

Cabe ressaltar que, desde a sua criação, o programa recebeu apoio dos sucessivos ministros da Saúde, sob a forma de recursos orçamentários, mas seu valor real era corroído pela inflação. As liberações de recursos financeiros, fixadas por contrato com o ministério, eram feitas sempre com atraso e com valores já depauperados. Portanto, os laboratórios não são os únicos responsáveis pelo atraso no cumprimento das metas. Os maiores responsáveis são os programas econômicos dos governos que se sucederam neste período. No entanto, é urgente que o país domine a tecnologia de produção das vacinas atuais. O desenvolvimento que ocorre em ritmo acelerado nessa área em mais alguns anos poderá tornar as atuais vacinas e as respectivas tecnologias completamente obsoletas. Sendo as novas vacinas mais complexas do ponto de vista tecnológico, a expectativa é que sejam também mais caras, o que dificultará sua incorporação aos programas nacionais de imunização dos países em desenvolvimento.

O investimento já feito em infra-estrutura e em modernas plantas de produção, por mais substancial que seja, tem de ser complementado com investimentos que tenham como norma a incorporação de novas tecnologias e, em poucos anos, o desenvolvimento autóctone de tecnologia.

É oportuno lembrar que só com a importação da vacina contra meningite meningocócica B+C de Cuba, e da vacina contra a hepatite B, o governo despendeu mais do dobro que nos laboratórios do Pasni, desde a sua criação.

O mercado de vacinas, até recentemente, era tido como um mercado pouco atrativo para o setor privado. Com a revolução biotecnológica e a crescente importância econômica das doenças potencialmente imunopreveníveis (hepatites, Aids, malária, dengue, meningite etc.), este mercado voltou a despertar forte interesse dos grandes laboratórios mundiais. As verbas por ele destinadas à pesquisa e ao desenvolvimento de novas vacinas mostram-se inacessíveis para instituições de países como o Brasil (estima-se que o desenvolvimento de uma nova vacina seja superior a sessenta milhões de dólares). Sabendo-se que há grandes barreiras para a transferência de tecnologia, quais seriam as vias possíveis de desenvolvimento tecnológico do Brasil na área de imunobiológicos?

Carlos A. Moreira Filho

O desenvolvimento de imunobiológicos pelo setor público requer o estabelecimento de redes de cooperação com instituições de pesquisa e organismos multilaterais (co-

mo a OMS). No caso do Brasil, que possui um dos maiores programas públicos de vacinação do mundo, é possível tentar a cooperação com empresas locais do setor veterinário e estabelecer programas com entidades como o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Fundação Banco do Brasil. Em alguns casos, é possível estabelecer parcerias com pequenas empresas de biotecnologia de países desenvolvidos.

Isaiás Raw

O mercado privado tornou-se um cartel de poucas empresas que produzem para a demanda mundial. Estas empresas querem vender o produto, e não se interessam pela transferência de tecnologia, nem pelo desenvolvimento fora de suas plantas. O restante do mundo representa mercado e, quando necessário, o 'biotério' onde suas vacinas são testadas. Temos que adquirir algumas tecnologias básicas tão logo seja possível, já que são elas que servem de base para um desenvolvimento futuro. O mais importante é desenvolver tecnologia competente.

José Gomes Temporão

A única via possível é a implementação efetiva de uma política para o setor que privilegie a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico. Existem, mesmo, barreiras econômicas intransponíveis? Se estiverem corretos os dados apresentados — sessenta milhões de dólares para o desenvolvimento de uma nova vacina —, o país tem todas as condições para desenvolver produtos. Para isso seria estratégico estreitar a cooperação, principalmente entre a Fiocruz e o Instituto Butantan, sem excluir possíveis acordos com centros de pesquisas e produtores de outros países.

José Eduardo Bandeira de Mello

Desde que a utilização dos conhecimentos gerados pela biotecnologia elevou a produção e o desenvolvimento de vacinas a um novo patamar tecnológico, tornou-se fundamental o desenho de um novo modelo que permita ao país absorver novas tecnologias. É importante frisar a posição estratégica do Brasil no Mercosul e o imenso potencial de seu mercado interno, que o credencia a ser o parceiro ideal para a produção local de vacinas e medicamentos. O governo brasileiro, no passado, incentivou na área química o famoso tripé governo-empresa multinacional-empresa nacional. Acreditamos que novo tripé poderia ser incentivado substituindo-se o governo pelas universidades brasileira e estrangeira entre si consorciadas, até porque, na biotecnologia, elas têm desempenhado um papel extremamente precursor. Isto feito, sem dúvida grandes transformações irão ocorrer nessa área.

No que diz respeito ao Pasni, não temos informações concretas suficientes para opinar. Entretanto, não é difícil imaginar que uma economia próxima da hiperinflação agravou a crônica falta de recursos da área de saúde, inibindo o êxito do programa. Ainda assim, parece que o Brasil fez mais do que se poderia esperar, especialmente na área de antiofídicos.

De outro lado, a alegação de que as empresas multinacionais não transferem tecnologia não pode mais ser encarada como questão fechada. A globalização da economia, de certa forma, abriu perspectivas importantes para investimentos internacionais fora do espaço geográfico das suas matrizes. Os centros de decisão estão sendo fragmentados em unidades espalhadas por alguns poucos países consi-

derados estrategicamente 'chave'. O Brasil tem todos os títulos para sediar uma dessas unidades. A questão é saber se seremos hábeis para atrair centros de pesquisa e unidades produtoras para fechar a articulação pesquisa/produção. Nota-se um certo esgotamento em países europeus, como, por exemplo, a Inglaterra e os países nórdicos.

Já dissemos que o Brasil tem peculiaridades de mercado e estrutura econômica que lhe permitem aspirar mais do que ser uma economia periférica. Afastada a inflação, as vistas internacionais se voltaram para o país. Evitar a dispersão de recursos através de melhor aproveitamento de recursos humanos e financeiros seria um excelente pretexto para parcerias, joint ventures, licenciamentos, terceirização etc. É preciso, antes de mais nada, derrubarmos os preconceitos mútuos entre Estado e empresa privada, até porque as prioridades no mercado interno e nos externos podem perfeitamente ser definidas em conjunto pelos laboratórios estatais e privados.

Um dos caminhos a explorar, como disse, é a maior aproximação entre universidade estrangeira e brasileira. Isso poderia estimular a presença de empresas médias e pequenas na articulação da pesquisa básica com a produção. Esse modelo poderia funcionar principalmente na área biotecnológica, onde as grandes empresas têm tido menos sucesso.

Diante do que já foi exposto, achamos que o Estado deveria estimular a presença da empresa privada na área de imunobiológicos, aproveitando o potencial tecnológico dela. O mercado 'social' deve mesmo ser atendido pelo Estado, mas isso não impede a realização de parcerias para o enfrentamento dos mercados externos regionalizados — Mercosul, Tratado de Livre Comércio da América do Norte (Nafta) e União Européia — e até mesmo parcelas do mercado institucional.

Finalmente, achamos que a lentidão e ineficiência do Estado, vista pela empresa privada, e o ermetismo tecnológico das empresas internacionais, visto pelas universidades e institutos de pesquisa, precisam ser substituídos por uma nova visão, mais aberta e consentânea com as mudanças do cenário econômico mundial. O Brasil tem tudo para se transformar, a médio prazo, em um grande centro de pesquisas na área da saúde, substituindo outros países europeus que hoje sediam as pesquisas básicas e aplicadas como primeira ou segunda opção.

José Gomes Temporão

Não excluo a hipótese de algum tipo de integração econômica e tecnológica com grupos privados. A questão é com que objetivos e com que garantias efetivas de incorporação de tecnologia.

Akira Homma

O mercado de vacinas é economicamente atrativo, sendo alguns produtos mais atrativos do que outros. Em países desenvolvidos, é bastante atrativo, mesmo para vacinas clássicas como a tríplice (DTP), a vacina contra o sarampo, a vacina oral contra a poliomielite e outras. Os laboratórios privados implementam estratégias específicas para mantê-las e consolidá-las. Os novos produtos, com exclusividade de uso da tecnologia, garantidos por patentes, como a vacina contra a hepatite B, a vacina conjugada contra *H. influenza* tipo b, e as novas vacinas combinadas, são sem dúvida os que proporcionam lucro mais elevado.²

² São chamados de *proprietary products* por serem protegidos por Direitos de Propriedade Intelectual (Intellectual Properties Rights — IRP), como patentes, além do segredo industrial.

Os países em desenvolvimento, que contam com produção de vacinas, em geral na esfera pública, têm praticamente assegurado o mercado cativo constituído por suas populações. Entretanto, como só dominam a tecnologia de produção de vacinas clássicas, este mercado é cada vez mais ameaçado pelos grandes laboratórios multinacionais.

No contexto mundial, o maior comprador institucional de vacinas é o Unicef, que as doa a países considerados mais pobres. Ao nível regional, é o Fundo Rotatório de Vacinas³ da OPAS. A volumosa quantidade de vacinas licitadas em ambas as instituições permite a obtenção de preços muito inferiores aos do mercado de países desenvolvidos.

Utilizando este sistema de dualidade de preços — preços mais altos no mercado privado de países desenvolvidos e preços muito mais baixos em licitações do Unicef e Pan American Health Organization (PAHO) —, os laboratórios multinacionais, privados e públicos, conseguem a auto-sustentação econômica de suas atividades. O mercado privado é muito importante para se conseguir o retorno dos investimentos realizados, inclusive em pesquisa e desenvolvimento, bem como o lucro para capitalizar as operações e permitir retorno aos acionistas e sócios da empreitada. O mercado público, via Unicef e OPAS, também é importante para estabelecer a economia de escala de produção, a qual tem relação direta com o custo final, especialmente no setor de vacinas. Portanto, é essencial para o laboratório privado deter o mercado dessas agências, que lhe permite produzir continuamente em escala. Pode, assim, oferecer preços menores ao mercado privado dos países desenvolvidos. Não fora esta prática, os preços das vacinas nestes mercados seriam muito maiores.

Ressalte-se que os preços oferecidos nas licitações do Unicef e da OPAS tomam por base custos marginais de produção. Isto é, não incluem os custos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, margem de lucro, manutenção física da planta e equipamentos e outros elementos indispensáveis à produção de vacinas.

Portanto, se o Ministério da Saúde os toma como base para fixar os preços das vacinas que compra dos laboratórios nacionais, obriga-os a buscar outras formas de investir nas atividades complementares, em manutenção e modernização da infraestrutura, treinamento etc. Um laboratório, como qualquer outro ramo industrial, tem que desenvolver tecnologia, sem o que está fadado a ver os processos e produtos se tornarem obsoletos rapidamente.

A estratégia de desenvolvimento tecnológico varia de um laboratório para outro. Todos os laboratórios privados possuem um departamento organizado de pesquisa e desenvolvimento. As atividades dessa natureza são conduzidas por grupos multidisciplinares dedicados exclusivamente a elas, ainda que algumas atividades mais específicas de aperfeiçoamento de processos ou de escalonamento da produção sejam feitas por profissionais deste setor. Muitos laboratórios privados contratam e apóiam projetos de pesquisa básica desenvolvidos em universidades, desde que eles não percam de vista a produção.

Por outro lado, o desenvolvimento de uma nova vacina é sumamente complexo, por envolver etapas e fases que exigem diferentes especializações. Algumas etapas são muito longas, sobretudo as de avaliação clínica, com fases I, II e III. Requerem

³ O PAHO Revolving Fund foi criado em 1978. Consolida as solicitações de vacinas dos países latino-americanos e do Caribe, tornando possível licitações internacionais de grandes quantidades, com preços baixos.

equipes multidisciplinares e uma soma de recursos humanos, científicos, tecnológicos e econômicos que estão fora do alcance de um laboratório que atua de forma isolada.

Conseqüentemente, é fundamental uma coordenação nacional ou internacional destas atividades, de modo a potencializar os resultados, diminuir os prazos e reduzir os custos. Nos Estados Unidos da América, tal coordenação é feita pelo Instituto Nacional de Saúde (NHI),⁴ que investe cem milhões de dólares, anualmente, sem contar os investimentos na vacina contra a Aids. Grande número de projetos são desenvolvidos nas pequenas firmas de biotecnologia espalhadas pelo país. O interesse delas evidencia o grande potencial econômico da área.

O Pasni tem mandato para cumprir este papel. Agora que se consolidam suas duas fases iniciais, a terceira deveria contemplar, prioritariamente, programas concretos que dessem aos laboratórios nacionais condições de incorporar as novas tecnologias. O Ministério da Saúde deveria buscar alianças com outros setores governamentais, como o Ministério da Ciência e Tecnologia, para alcançar este objetivo.

Ao nível regional, a OPAS vem desenvolvendo projetos multiinstitucionais e multinacionais. Tais parcerias mobilizam o melhor de cada instituição e repartem os custos do processo. Apesar de não dispor de fundos específicos, esta agência tem desempenhado importante papel ao promover ou organizar reuniões técnicas, onde se discutem os temas de interesse comum e se definem os programas de trabalho.

O retorno dos investimentos feitos nesta área tão essencial é absolutamente seguro. Um investimento planejado, de longa duração, com certeza ampliará as oportunidades de pesquisa. A capacitação científico-tecnológica tem implicações estratégicas, já que dará ao país a segurança biológica de que necessita para enfrentar desafios como as novas doenças, doenças emergentes e reemergentes.

O mercado brasileiro, somado aos dos países limítrofes, é de considerável importância econômica. Não é sem razão que muitos laboratórios privados multinacionais estão voltando sua atenção para o Brasil e outros países desta região.

A atividade de produção estatal de imunobiológicos no Brasil apresenta um elevado nível de dispersão, sendo pulverizada em sete laboratórios oficiais. Considerando que a tendência mundial é de concentração da atividade e dos esforços tecnológicos, como pensar uma estratégia que permita fortalecer a base nacional de produção?

Akira Homma

Em virtude de uma política de distribuição geográfica, o Pasni vem mantendo o apoio a alguns pequenos laboratórios, sem fazer uma análise mais profunda da situação de cada um no contexto brasileiro. Os aspectos tecnológicos deveriam ser preponderantes na avaliação de seu desempenho, da consistência de sua produção, do cumprimento das metas acordadas, custo-benefício etc.

É possível até que as atividades de produção estejam causando prejuízo para a economia das instituições que abrigam estes laboratórios, sem lhes acrescentar nenhum benefício tecnológico, e que eles tampouco sejam imprescindíveis para o Pasni. Nesse caso, seria melhor utilizar os recursos em outras atividades prioritárias.

⁴ Programa chamado Accelerated Development of Vaccines desenvolvido pela Divisão de Microbiologia e Doenças Infecciosas, do Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas, do NIH dos Estados Unidos.

A tendência mundial de concentração da atividade se deve à estratégia mercadológica e econômica dos laboratórios privados multinacionais. Eles fazem alianças envolvendo trocas de informações tecnológicas, licenciamento de patentes, utilização de cepas comuns. A busca de redução dos custos leva ao estabelecimento de esquemas de produção em parceria, com o uso de concentrados e produtos intermediários de outros laboratórios.

Como em outras atividades industriais, na produção de vacinas é importante que se tenha em mira a especialização, a economia de escala, a redução dos custos, a redução da margem de risco, o aumento de retorno dos investimentos, a manutenção e conquista de mercados. Domínio da tecnologia, segredo industrial e patentes constituem a fortaleza destes laboratórios.

Além de distribuir cotas de produção, o Pasni deveria se preocupar em coordenar melhor os laboratórios. Acordos de cooperação de desenvolvimento tecnológico, intercâmbio de produtos intermediários e de matérias-primas e a complementação de atividades são indispensáveis para ampliar a capacidade de produção de vacinas no país.

Isaías Raw

Aos poucos, os laboratórios iniciais vão sendo reduzidos. Uma noção básica é que devemos ter sempre dois produtores para cada produto, de modo a prevenir problemas decorrentes da interrupção da produção, mas eles devem ter a mesma tecnologia para que se tenha o mesmo produto, que deve ser uniforme no país. A longo prazo, só poderão ser produtoras as instituições que mantiverem pesquisa básica e pesquisa tecnológica. No momento, isso está concentrado na Fiocruz e no Butantan.

Akira Homma

Congratulo-me com o prof. Isaías Raw. O Instituto Butantan, sem dúvida, vem mostrando o caminho a seguir em atividades de desenvolvimento tecnológico de vacinas. Reitero o que já disse: é essencial que os laboratórios produtores de vacinas fortaleçam as atividades de desenvolvimento científico e tecnológico, aperfeiçoem os processos de produção das atuais vacinas e desenvolvam novas vacinas, sem o que a sua tecnologia ficará obsoleta em pouco tempo.

Carlos A. Moreira Filho

A dispersão de esforços precisa ceder lugar a um planejamento estratégico para o setor. O Ministério da Saúde deve implantar, proximamente, a Autoridade Nacional de Imunobiológicos (ANI), que deve fazer esse planejamento em estreita colaboração com os produtores públicos e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Esse planejamento envolve não apenas a racionalização da produção, mas principalmente os esforços de pesquisa e desenvolvimento.

O programa público de produção de vacinas, centrado no Pasni, deve, em primeiro lugar, aperfeiçoar seus métodos de gestão. Essa tarefa também deve ser levada a cabo em cada instituição produtora. Por exemplo: é preciso que um sistema único informatizado de apropriação de custos, baseado em planilhas de processo, seja definitivamente implantado, sob supervisão do Pasni.

O planejamento dos esforços de pesquisa e desenvolvimento depende da instalação de uma ANI no Ministério da Saúde, composta por especialistas independentes dos produtores.

As atividades de pesquisa e desenvolvimento devem ocorrer no marco de uma rede de inovação, envolvendo diferentes agentes (universidades, empresas públicas e privadas, organismos multilaterais), e não estar limitada aos quadros das instituições produtoras e seus afiliados. Finalmente, insisto, os recursos do Ministério da Saúde para pesquisa e inovação tecnológica deveriam ser alocados preferencialmente via *grants* competitivos, avaliando-se o resultado desses investimentos através de consultores externos ao sistema.

Akira Homma

Gostaria de tecer alguns comentários sobre esta proposta citada pelo colega Carlos Moreira Filho. Não sei como vai ser organizada a ANI, mas imagino o importante papel que o novo órgão pode desempenhar junto aos laboratórios produtores. Sendo uma de suas funções o planejamento estratégico, uma de suas maiores preocupações será, com certeza, o desenvolvimento tecnológico de vacinas. Portanto, é uma iniciativa muito boa e muito oportuna. Os responsáveis por esta proposta já devem ter pensado nas formas de organizá-la e torná-la a mais eficiente possível. Entretanto, só como conjectura, atrevo-me a fazer alguns comentários.

A ANI deve definir as vacinas prioritárias a desenvolver, utilizando como critérios a importância epidemiológica e a viabilidade científica e tecnológica.

Para cada vacina prioritária, deve desenvolver um plano mestre, enfocando de forma global todas as etapas do processo: definição das pesquisas básicas, fortalecimento da vigilância epidemiológica da doença em questão, desenvolvimento de metodologias de controle de qualidade, escalonamento de produção, estudos pré-clínicos, clínicos e de eficácia, dados para o registro da vacina e sua introdução no programa de imunização. Não obstante estas etapas sejam interdependentes, cada uma requer abordagem distinta e envolve alta especialização. Só uma coordenação forte, exercida por um órgão como a ANI, poderá implementar estas etapas com um enfoque global do processo.

Ao desenvolvermos o Sistema Regional de Vacinas (Sireva), no contexto do Programa Especial de Vacinas e Imunização da OPAS/OMS, preparamos um plano mestre para cada uma das vacinas com que estamos lidando. Teremos o maior prazer em intercambiar informações.

Com o poder de convocar reuniões interministeriais e interinstitucionais, a ANI poderá ampliar muito o espectro de atores engajados nas pesquisas e no desenvolvimento de vacinas de interesse para o país. Poderá, inclusive, negociar com os laboratórios privados nacionais e internacionais a transferência de tecnologia e as formas de cooperação técnica. Terá de dispor de um orçamento próprio para que as prioridades sejam realmente implementadas.

Sabendo que as instituições de Ciência e Tecnologia atuantes na área da saúde têm apresentado pouca integração com as instituições produtoras de vacinas, a despeito do forte conteúdo científico e tecnológico da área, como poderiam ser pensadas ações que permitissem uma maior articulação entre as atividades de pesquisa e produção?

Isaías Raw

A articulação da pesquisa básica com a produção passa pela pesquisa tecnológica. Na prática, só o Butantan está fazendo um esforço para realizá-la, com um centro com 34

pesquisadores, mais da metade doutores. Por outro lado, tanto no interior das instituições que produzem vacinas, como na relação delas com as universidades, a articulação pesquisa/produção é praticamente inexistente. Temos que criá-la.

Carlos A. Moreira Filho

O Ministério da Saúde, com a colaboração do Ministério da Ciência e Tecnologia, poderia implantar um sistema de *grants* competitivos para pesquisa e desenvolvimento em imunobiológicos, à semelhança do Programa de Amparo ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT), com editais e participação de universidades em consórcio com as instituições produtoras. Poderiam ser captados recursos externos para essa iniciativa, em organismos multilaterais.

Akira Homma

Reitero a complexidade do desenvolvimento de uma vacina e a necessidade de efetiva coordenação das diferentes etapas deste processo. As atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico deveriam contar com número muito maior de participantes, inclusive as universidades.

A estratégia de desenvolvimento inclui a formulação de um programa de médio e longo prazos tendo como critérios a importância epidemiológica da doença, a viabilidade científica e tecnológica etc. Inúmeras atividades importantes têm de ser conduzidas à luz de um plano mestre, que contemple todas as alternativas tecnológicas para o desenvolvimento das vacinas. Já nos referimos à necessidade de prover os laboratórios de uma estrutura que os capacite não só a desenvolver novas vacinas, como a aperfeiçoar as que já produzem. Para isso é indispensável buscar alianças estratégicas com universidades brasileiras e instituições no exterior.

A vontade política do governo deve traduzir-se em fortes investimentos. A velocidade com que serão desenvolvidas estas atividades dependerá do volume de recursos que o governo destinar à área, e de uma efetiva coordenação nacional. Se estes dois fatos ocorrerem, em poucos anos o Brasil poderá enriquecer seu Programa Nacional de Imunização com novas tecnologias, vacinas aperfeiçoadas e novas vacinas.

Considerando o perfil da demanda de vacinas no Brasil — demanda pública para atender grandes contingentes populacionais com baixíssimo nível de renda —, o mercado mostra-se fortemente institucionalizado. O Estado atua como regulador e planejador (através de cotas de produção por laboratório, controle de qualidade etc.), produtor (através da rede de instituições públicas) e comprador da produção, inclusive de vacinas importadas. Tendo em mente as transformações por que passa o Estado na economia e nas políticas sociais, como deveria ser pensada a redefinição de suas atribuições na área dos imunobiológicos?

Isaiás Raw

O Estado precisa permanecer como produtor de vacinas e em algumas outras áreas: hemoderivados, produtos de elevado interesse social, como eritropoietina, que o Butantan começa a produzir. Isso é necessário não apenas para se obter um preço compatível com os recursos disponíveis, mas porque a empresa privada nacional ou transnacional, mesmo com incentivos, infelizmente ainda não investe em pesquisa no Brasil.

aceleradamente, e que pressupõem estreita interface com a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico.

Para todos que conhecem e têm experiência em gerência de unidades de produção, parece claro que, mantidas as atuais restrições legais e institucionais, não se pode vislumbrar um futuro promissor. É premente a necessidade de mudar substantivamente esse quadro.

Akira Homma

Em quase todos os países do mundo, o papel do Estado vem sendo redefinido. As ênfases são a sua diminuição e a privatização de todas as atividades ditas de produção. Não pretendo discutir a política econômica, muito menos os seus reflexos nos diversos setores da política social dos países em desenvolvimento.

No que concerne às vacinas, ainda que os grandes laboratórios privados dominem o mercado dos países desenvolvidos e tenham presença cada vez mais forte naqueles em desenvolvimento, 60% da demanda mundial ainda é suprida por laboratórios públicos. São raros os exemplos de países que estejam privatizando esta atividade.

Entretanto, estes laboratórios já não podem se valer da justificativa de que desempenham atividade estratégica para o país. No mercado mundial, obtêm-se todas as vacinas de que o Programa Nacional de Imunização necessita, e a preços bastante satisfatórios, ao menos para as de imunização básica. É importante, pois, que o laboratório público demonstre que tem capacidade de fabricar produtos de qualidade, que se preocupe com rendimentos para ter baixos custos de produção. Tem de ser competitivo em relação aos padrões do setor privado. Para isso, precisa ser dotado de uma administração e de mecanismos de gerenciamento análogos aos da indústria privada.

Mas sempre se deve ter presente, de forma bem clara, que para o setor produtivo do Estado a vacina constitui um bem público e não um produto para ser comercializado. Sua prioridade é determinada pela importância epidemiológica da doença. Contribuir para o controle e/ou eliminação dela é um dos motivos de sua existência.

O lucro é o cerne do setor privado, sem ele não sobrevive. Quanto maior o lucro, maior disponibilidade para investir em pesquisa e desenvolvimento, para modernizar suas plantas de produção e desenvolver novas vacinas, que venham a ser fontes de recursos econômicos. A satisfação dos sócios e acionistas é o motivo principal de sua existência.

Em muitos momentos, ao desempenhar as atividades que os levam a alcançar estes objetivos, os setores público e privado se complementam e atendem à sociedade como um todo, contribuindo para o controle e a eliminação de uma doença.

A existência de laboratórios públicos com capacidade tecnológica avançada também é importante para o desenvolvimento e a produção das chamadas vacinas 'órfãs', que não possuem importância comercial.

Ainda que em alguns países tenha sido proposta a privatização dos laboratórios públicos, esta tendência, de fato, ainda não se concretizou. No entanto, é uma alternativa a seguir sempre e quando um laboratório não atinja os objetivos de uma planta industrial: atender à demanda de vacinas do país; apresentar consistência de produção; ter alta confiabilidade no cumprimento de suas metas; ter alto rendimento e baixo custo operacional; tecnologia atualizada; dispor de um programa de desenvolvimento

e ser capaz de auto-sustentar-se economicamente. A privatização será um dos caminhos alternativos sempre que houver interessados em fazer os investimentos necessários para tornar competitiva a produção e disputar o mercado.

Por outro lado, novos fatos vêm reforçando nos últimos anos a relevância dos investimentos na tecnologia de vacinas e das vacinações. Em seu relatório anual de 1993, o Banco Mundial considerou-as atividades prioritárias para os investimentos na área social.

Além do alto custo-benefício da atividade, há uma tendência generalizada entre os governos a considerar a imunização como atividade estratégica para a proteção imunobiológica das populações. Não basta o indivíduo. A comunidade como um todo deve ser atingida para se alcançar a segurança imunobiológica desejada. Os resultados espetaculares que se têm alcançado decorrem, entre outros fatores, da adoção de uma estratégia adequada, como os Dias Nacionais de Imunização, implementados por todos os países latino-americanos e caribenhos.

Nos países desenvolvidos, a imunização não é compulsória. É feita em clínicas públicas e privadas. Elas não têm atingido altos níveis de cobertura, apresentando surtos e epidemias de doenças imunopreveníveis como o sarampo. Fatos como estes obrigam os governos a discutirem novas propostas, inclusive os 'dias nacionais de vacinação'. A Inglaterra já os adotou. O Canadá está planejando seu primeiro dia de vacinação. Em alguns estados americanos já se preconiza esta estratégia.

A própria OMS, para fortalecê-la, criou uma nova divisão chamada Programa Global de Vacinas e Imunização. A OPAS também criou o Programa Especial de Vacinas e Imunização (SVI), onde o imunobiológico é abordado de forma global, desde a pesquisa básica até a erradicação das doenças imunopreveníveis, passando pela vigilância epidemiológica, o desenvolvimento tecnológico, a produção e o controle de qualidade.

Todos ressaltaram a necessidade de transformar as formas de gerenciamento dos institutos públicos, mas sem mostrar muito bem por que vias: contrato de gestão, criação de empresas, incentivo a joint ventures com empresas privadas, estímulo à concorrência etc.

Seria interessante esclarecer melhor a natureza das ações políticas que o desenvolvimento do setor requer.

José Gomes Temporão

O mais adequado, num primeiro momento, é conseguir obter um desempenho mais 'empresarial' dos nossos laboratórios, e a estratégia mais adequada parece ser a do contrato de gestão. Este seria o caminho mais pragmático de criarmos uma base gerencial profissionalizada, que devolvesse os pesquisadores e tecnólogos a seu campo de trabalho. Um instrumento que seja claro no estabelecimento de metas e na cobrança de resultados, através de indicadores de desempenho. Serão necessárias mudanças de fundo na gestão de recursos humanos e nos processos de aquisição de materiais e equipamentos. Ou seja, o contrato de gestão permitirá estabelecer metas, exigirá mudanças nos métodos de gestão e poderá ser o primeiro passo, para podermos discutir com mais profundidade as estratégias de aproximação com o setor privado.

O fato de alguns laboratórios produtores estarem dentro de instituições de pesquisa, sem dúvida, constitui fator positivo. Entretanto, isso por si só não é suficiente. É a

ausência de uma política concreta, efetiva, explicitada pela disponibilidade de recursos humanos e financeiros, que torna tão difícil de se concretizar o salto científico e tecnológico.

Akira Homma

Creio que esta gestão é fundamental para o futuro dos laboratórios produtores de vacinas. O Ministério da Saúde fez importantes investimentos em vários laboratórios e ainda necessita complementar estes investimentos para finalizar o processo de modernização do parque produtor de vacinas. No entanto, por descontinuidade administrativa, falta de recursos humanos especializados e outros motivos, não foi capaz de fazer, de acompanhar e avaliar a execução dos projetos em andamento e dos programas de produção.

Em relação aos laboratórios públicos, especificamente creio que uma das razões do baixo cumprimento das metas é a falta de mecanismos e instrumentos adequados para a gerência da produção. Eles não alcançarão rendimentos equiparáveis aos do setor privado enquanto permanecerem tolhidos pelos baixos salários, pelos superburocráticos processos licitatórios para compra de material e equipamentos, pela demora na liberação dos recursos orçamentários, a falta de mecanismos adequados de avaliação de desempenho funcional, a carência de um sistema de educação contínua na área tecnológica, a impossibilidade de demitir os funcionários que não rendem e de contratar profissionais com salários de mercado etc. Assim, os laboratórios públicos continuarão a ter dificuldade para cumprir o cronograma de produção, não terão condições de incorporar novas tecnologias e operarão com altos custos de produção. Portanto, é urgentíssimo buscar formas adequadas de gestão que viabilizem administrativa e tecnologicamente os laboratórios públicos produtores de vacinas, que os tornem auto-sustentáveis econômica e tecnologicamente, sem o que todo o investimento feito pelo governo pode soçobrar.

Dependendo das mudanças que se operem nas formas legais, organizacionais e administrativas desses laboratórios, como o estabelecimento de *joint ventures* com a iniciativa privada, o governo poderá vir a ser mero comprador de vacinas, o que, como vimos, pode não corresponder a seu interesse maior. Por outro lado, a privatização, advogada por muitos devotos do neoliberalismo, por si só, não é uma solução definitiva, pois a Fundação Ataufo de Paiva, que é privada, ainda que sem fins lucrativos, tem os mesmos problemas dos laboratórios públicos.

Este é um assunto muito complexo e exige análise aprofundada por parte do governo e das instituições envolvidas, não só sobre as formas de gerenciamento, como sobre a estratégia tecnológica e econômica para a área de curta, média e longa duração, envolvendo, inclusive, outros setores do governo.

Um aspecto adicional que gostaria de comentar é a necessidade de se introduzir as novas vacinas no Programa Nacional de Imunização. A vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola), a vacina conjugada contra *H. influenzae* tipo b, a vacina contra hepatite B em regiões de alta prevalência fazem parte dos programas de imunização de vários países do continente americano. O indiscutível custo-benefício proporcionado por estas vacinas merece que o governo brasileiro dedique uma atenção especial a elas.

Isaias Raw

A produção de vacinas está hoje concentrada, basicamente, em quatro grandes empresas multinacionais. Com imenso poder econômico, concentram suas atividades de desenvolvimento e produção nas vacinas de interesse para o primeiro mundo. O fornecimento de vacinas para o terceiro mundo vem sendo feito via Unicef, a preços muito baixos, pois representam a venda de excesso de produção. Até agora o Brasil também utilizava este canal, mas como foge à definição de terceiro mundo, a manutenção deste fornecimento não será possível. O Brasil é hoje o mercado mais cobiçado. Dos países com grande população vacinável, Índia e China já atingem alto grau de auto-suficiência. A Rússia precisa atualizar seu parque produtor. O Japão é auto-suficiente, e seus produtores, por estarem ligados às universidades, não competem no mercado internacional. Só Coréia e Cuba tentam competir com as multinacionais. Somados ao Mercosul, temos uma população da mesma ordem da dos Estados Unidos. E o Brasil, com seus 150 milhões, é o único grande país onde a imunização é total e gratuita, com um freguês garantido, o Ministério da Saúde.

As grandes multinacionais (Rhone Poulanc-Merriex, Merck, Lederle, Sclavo-Ciba-Quiron) têm não apenas um enorme poder econômico para investir em desenvolvimento, como acesso privilegiado a instituições de pesquisa que vão do Instituto Pasteur ao Walter Reed (ligado ao exército norte-americano).

A produção de vacinas é uma meta que, para ser atingida, requer desenvolvimento científico básico, mesmo que parcialmente dirigido, e desenvolvimento tecnológico. Mas sem produzir não vamos desenvolver tecnologia, e sem tecnologia as pesquisas na área serão mais *papers* na imensa literatura, sem impacto social ou econômico. Na ausência deste complexo, não haverá vacinas de interesse específico para a região (Chagas, leishmânia, esquistossomose, filariose etc.).

Há, ainda, o aspecto sócio-econômico. Enquanto a vacina recombinante da hepatite B esteve nas mãos de duas multinacionais, o custo de vacinação era da ordem de trinta a cinquenta dólares por pessoa. Quando Cuba imaginava ter uma vacina adequada para meningite B, atuou da mesma forma. Esses preços não permitem a países como o Brasil vacinar para controlar ou erradicar uma doença prevenível. O mesmo ocorre com uma série de biofármacos, como a eritropoietina e o surfatante, produtos que o Butantan se prepara para produzir, que exigiram cinquenta milhões e um bilhão de dólares por ano para ficarem amplamente disponíveis. O custo inadequado ao poder aquisitivo do usuário (como é a Coca-Cola, vendida de dez centavos a dois dólares, conforme o mercado) justifica que Biomanguinhos, Fundação do Remédio Popular (FURP), Fundação Ezequiel Dias e Instituto Vital Brazil mantenham uma indústria de aviamento de receitas (comprando no exterior a matéria-prima e adicionando água ou farinha) para fornecer à rede pública um produto pela metade do custo do preço comercial. A provável entrada de indústrias farmacêuticas na produção de genéricos, proximamente, pode gerar competição com as empresas públicas e baixar o preço dos fármacos.

O Brasil tem no Programa Nacional de Auto-Suficiência um raro exemplo de coerência e continuidade. Em dez anos, através de vários governos e múltiplos ministros da Saúde, vem investindo para criar plantas com capacidade e, sobretudo, garantia de qualidade dos produtos. O programa passou por períodos em que a inflação anulou os investimentos, e em que sofreu as conseqüências da falta de experiência dos

laboratórios. Alguns não detêm o ciclo completo pesquisa-desenvolvimento-produção, e não têm condições de acompanhar, no futuro próximo, o acelerado desenvolvimento, tornando seus parques produtores sucata, a menos que as instituições que podem ter o ciclo completo, como o Instituto Butantan e, em breve, Biomanguinhos, passem a coordenar tecnológica e cientificamente a produção de vacinas.

O outro ponto essencial, para fazerem frente à onda privacionista, é o gerenciamento e a eficiência da produção. A transferência para as empresas multinacionais resultaria em poucos meses na conversão da produção em envasamento, sem se ter sequer a economia dos fármacos, e logo do envasamento em importação. O Programa de Auto-Suficiência foi desencadeado pela incompetência total do grupo de brasileiros contratados pela Syntex para produzir soros e vacinas, o que demonstra que as multinacionais não são melhores gerentes do que alguns dos atuais institutos públicos.

Os problemas de eficiência de produção passam pela solução de absurdos, como a licitação, que privilegia um intermediário nacional com preços extorsivos, a estrutura irreal de salários e a dificuldade de reaplicar os recursos oriundos do fornecimento de vacinas ao ministério. A proporção de peso morto representada por funcionários desnecessários ou incompetentes de institutos como o Butantan e a Fiocruz é imensa. Assim, é impossível equilibrar o orçamento do setor produtivo, muito menos garantir a reinversão de recursos em pesquisa básica e tecnológica. É necessária uma alteração profunda da estrutura coincidente com o projeto de reforma administrativa do Estado.

Por outro lado, institutos como o Butantan e a Fiocruz não podem ser tratados simplesmente como produtores. Eles são a garantia da produção de ciência, de tecnologia e de quadros de pesquisadores em determinadas áreas. Sua dualidade tem que ser respeitada, pois a separação do instituto de pesquisa e do produtor em duas instituições ocasionaria um dano irreversível. Na unidade preservada, o setor produtivo não pode ser encarado como simples fonte de recursos para o setor de pesquisas. Devem constituir um conjunto com retroalimentação, e com garantia de manutenção das plantas e sua atualização e expansão via verbas especiais e reaplicações.

O Butantan conseguiu uma solução ao criar uma fundação de direito privado (comum em grandes centros médicos do estado de São Paulo) que atua com total flexibilidade no reinvestimento em insumos, salários ou capital dos recursos obtidos com o fornecimento de imunobiológicos. Tal dualidade tem vantagens evidentes, desde que seja controlada de forma coerente e coordenada, evitando-se a natural disputa produção/desenvolvimento com pesquisa básica. Todavia, a base jurídica ainda é questionável, em razão, sobretudo, da existência de fundações onde praticamente 100% dos recursos obtidos são distribuídos aos funcionários, sem a obrigação de serviços a mais do que os definidos no contrato de trabalho, pelos quais percebem um salário público a que se soma estabilidade e aposentadoria (no momento, integral).

Nosso Legislativo tem continuamente bloqueado qualquer tentativa de modificar a estrutura pública cristalizada e ineficiente. Autarquias e fundações públicas tornaram-se iguais aos órgãos da administração direta. Enquanto não houver conscientização de que é necessário dar uma chance à eficiência e iniciativa, que devem vir acompanhadas de absoluta lisura, teremos de suportar uma camisa-de-força que nos impede de progredir. A privatização numa área de interesse social e científico-tecnológico representará um passo a mais para liquidar com as chances de o Brasil ocupar seu lu-

gar e contribuir para a solução de problemas sócio-sanitários, deixando-o à mercê de soluções vindas de fora, quando vierem, e a um custo impossível de ser pago. O capital privado nacional pouco se diferencia em sua filosofia de operação do multinacional, salvo a total aversão a investimentos em desenvolvimento mesmo que a médio prazo.

