

QUAIS DESAFIOS LIMITAM A ATUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO)?

What challenges limit the performance of official pharmaceutical laboratories?

Antônio Bringel¹
Milton Mendonça²

Resumo: Este estudo apresenta e problematiza os principais limitadores para o bom funcionamento dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO). A perspectiva que norteia a discussão centra-se em trabalhos teórico-empíricos com foco na saúde pública, Sistema Único de Saúde (SUS) e Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) no pós-1988. A metodologia utilizada para este trabalho é de abordagem mista, qualitativa e quantitativa, de caráter exploratório e descritivo das funcionalidades dos LFO para o sistema de saúde nacional. Evidencia-se que os principais pontos que obstaculizam o pleno funcionamento dos LFO relacionam-se à quatro distintas camadas: i) à sua natureza econômica; ii) à dimensão das políticas públicas; iii) ao modelo jurídico-institucional; e, ainda, iv) a diversos outros desafios atinentes a questões mais gerais dos LFO. À guisa de conclusão, assinala-se que os LFO devem articular-se em busca da maior independência do SUS em relação a medicamentos produzidos por empresas multinacionais, uma vez que a base produtiva nacional ainda é frágil e dependente de bens intermediários.

Palavras-chave: Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO); Sistema Único de Saúde (SUS); Administração Pública.

Abstract: This study presents and discusses the main constraints for the proper functioning of Official Pharmaceutical Laboratories. The perspective that guides the discussion focuses on theoretical-empirical works focusing on public health, the Unified Health System (SUS) and Official Pharmaceutical Laboratories in the post-1988 period. The methodology used for this work is a mixed, qualitative, and quantitative approach, with an exploratory and descriptive character of these laboratories functionalities for the national health system. It is evident that the main points that hinder their full functioning are related to four distinct layers: i) their economic nature; ii) the dimension of public policies; iii) the legal-institutional model; and, still, iv) several other challenges related to more general issues. By way of conclusion, it should be noted that these laboratories should be articulated in search of greater independence of the SUS in relation to medicines produced by multinational companies, since the national productive base is still fragile and dependent on intermediate goods.

Keywords: Official Pharmaceutical Laboratories; Unified Health System (SUS); Public Administration.

¹ Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP.

² Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP.

1. INTRODUÇÃO

Desde a década de 1980, questões relacionadas a medicamentos e à assistência farmacêutica vêm angariando amplitude na agenda governamental e na sociedade, com o advento do modelo assistencial universal do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no que concerne aos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO). Públicos, os LFO visam à produção de medicamentos, soros e vacinas com vistas a atender as necessidades do SUS.

Na alínea “d”, do inciso I, do art. 6º, do Capítulo I, da Lei nº 8080/1990 - legislação do SUS, há previsão de assistência terapêutica integral, inclusive, a farmacêutica. Por essa mesma legislação, garantiu-se o fornecimento gratuito de medicamentos (BRASIL, 1990).

Por ser parte da atuação na plenitude desejada à governança do SUS, os LFO podem ser, nesse sentido, um recorte importante para a análise no que concerne à sustentabilidade da saúde pública brasileira. Isso fica evidente quando da análise do Relatório “Laboratórios Oficiais no Brasil” (2019), especificamente, no que diz respeito ao contexto de “maior programa público de vacinas do mundo, ao controle do sangue utilizado na rede hospitalar de todo o Brasil, à redução da mortalidade infantil e ao programa HIV/Aids” (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2019, p.1).

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

Apesar de sua capacidade produtiva e de exercerem um papel relevante à saúde pública brasileira, os LFO enfrentam diversos desafios para o seu desempenho, que se traduzem em barreiras enfrentadas, mais perceptíveis no cenário atual, no contexto emergente de pandemia da Covid-19.

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

Sob a análise de possíveis estratégias e desafios dessas instituições, buscar-se-á responder ao seguinte problema de pesquisa: "quais os principais limitadores para o bom funcionamento dos LFO?".

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

Com vistas a entender os impasses para o pleno desenvolvimento potencial dos LFO, foram utilizados dados revelados no questionário da ALFOB/2019, de forma a contemplar um modelo analítico de múltiplas camadas. A primeira destas camadas diz respeito à natureza econômica relacionada à atuação dos LFO, no que concerne a arranjos e estrutura competitiva. Além disso, explora-se a camada relacionada a políticas públicas, bem como os modelos jurídico-institucionais. Questões gerenciais, de estratégia e de recursos também constituem uma camada analítica. Basicamente, essas categorias servirão de diretriz para a abordagem quanto aos principais desafios ao desempenho dos LFO, o que, de certa forma, interfere, em último caso, na atividade do SUS.

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

Além desta introdução, este artigo está estruturado em quatro seções. Inicialmente, apresenta-se a relação do SUS e dos LFO no pós-1988. Em seguida, apresenta-se a metodologia utilizada na pesquisa. Na quarta seção, apresentam-se e discutem-se os resultados da pesquisa. Por fim, são apresentadas as conclusões do trabalho.

2. MATERIAL E MÉTODOS

A metodologia utilizada para este trabalho foi qualitativa, de estratégia metodológica exploratória e descritiva para a compreensão das funcionalidades e limitadores ao pleno funcionamento dos LFO.

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

QUAIS DESAFIOS LIMITAM A ATUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO)?

- a) natureza econômica dos LFO: Questões de mercado e estruturas competitivas, assim como o questionamento sobre o arranjo mais conveniente, como reflexão, mas não como o foco em si;
- b) política pública: o estímulo ao desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde (CEIS), tendo em vista políticas públicas, a necessidade de se pensar a qualidade dessas políticas;
- c) modelos jurídico-institucionais: o modelo jurídico-institucional pode limitar o funcionamento dessas instituições;
- d) outras questões: temáticas relacionadas a matérias gerenciais, de estratégia, do processo de trabalho e dos recursos.

Optou-se, também, subsidiariamente, pelo método quantitativo de corte descritivo, com o aproveitamento da base bruta de dados da Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil e do Conselho Federal de Farmácia (CFF), além de dados secundários de revistas e publicações científicas e oficiais fornecidos pelo Governo Federal, especialmente, o Ministério da Saúde, livros, reportagens e artigos das bases de dados da Capes, Scholar e Scielo.

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

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 Política de Assistência Farmacêutica e a Indústria Farmacêutica Nacional no Brasil

A regulamentação do SUS, por meio da Lei no 8.080/90, reforçou a necessidade cada vez mais emergente da formulação de uma política nacional de medicamentos, consoante com o novo sistema de saúde do país (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3563).

Com a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, foi estabelecida a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Por meio dessa política, há orientações ao setor público no sentido de contratar os serviços dos LFO para a produção de medicamentos a serem repassados pelo SUS.

A PNM traz como diretrizes a adoção da RENAME; a regulação sanitária de medicamentos; a reorientação da assistência farmacêutica com

descentralização da gestão; a promoção do uso racional de medicamentos; o desenvolvimento científico e tecnológico; a promoção da produção de medicamentos; a garantia de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos envolvidos com a AF (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3564).

Em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) veio corroborar o caráter amplo da assistência farmacêutica, de forma a promover ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a inserir a Atenção Farmacêutica como prática norteadora das atividades do farmacêutico dentro da Assistência Farmacêutica (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3565).

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

Em suma, a história normativa da indústria farmacêutica nacional, especificamente, dos LFO, é acentuadamente marcada pelo atrelamento entre saúde e objetivos sociais. Não somente a criação da PNAF, como também a quebra de patentes, representou uma grande conquista do Brasil, o qual ganhou notoriedade, inclusive, internacional na luta pelo coquetel Anti-HIV. Diante de negociações duras no plano externo, o Brasil conseguiu se projetar como país de ponta no tratamento do HIV. Além do marco da criação do SUS, a Portaria nº 3.916 (1998) e a Lei nº 9.787 (1999) igualmente representam fundamentos para o desenvolvimento desses laboratórios.

3.2 Desafios ao Desempenho dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO)

3.2.1 NATUREZA ECONÔMICA DOS LFO

A primeira segmentação diz respeito à natureza econômica dos LFO. Nessa perspectiva, é fundamental a compreensão das questões de mercado e estruturas competitivas, especialmente, no que diz respeito à forte dependência brasileira do setor externo.

QUAIS DESAFIOS LIMITAM A ATUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO)?

O mercado farmacêutico é dominado por agentes econômicos transnacionais. Sob o ponto de vista competitivo, podem, em alguma medida, influenciar comercialmente os LFO, pois encontram-se organizados sob um mercado com um considerável número de oligopólios. Porém, na visão do pesquisador, não são embaraços ao desenvolvimento dos LFO, tendo em vista estes se focarem em lacunas deixadas por esses gigantes que comprometem a saúde pública brasileira. Ainda na década de 1990, ao lançar a Política Nacional de Medicamentos, o Ministério da Saúde chegou a apontar para o predomínio nacional das empresas de capital transnacional, no segmento da produção de medicamentos (TICOM, 2019, p. 11).

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

Diante dessas fragilidades no Brasil, hoje, parece se estar diante de um fenômeno de desindustrialização. Com isso, tem-se a percepção de que a indústria nacional não é das mais complexas e que mais agregam valor. Conforme apontado por dados da Confederação Nacional da Indústria (CNI), de 2020, houve queda na competitividade das exportações da indústria brasileira, o que se somou à queda da participação brasileira na produção mundial (PORTAL DA INDÚSTRIA, 2020). Ainda que se possa alegar as questões relacionadas ao desaquecimento diante da pandemia do novo coronavírus, a distensão desse desempenho é problemática ainda assim, de tal forma que, em 2019, por exemplo, atingiu-se o piso de 1990 quanto à participação da indústria nacional no mundo (PORTAL DA INDÚSTRIA, 2020).

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

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

Ademais, diante desse entendimento, é imprescindível que haja um planejamento de estratégia, por parte do governo brasileiro, no sentido de viabilizar a transferência e a absorção de tecnologia. Não se fala, entretanto, de modelo autárquico de produção, mas, sim, de um expediente que não seja tão dependente do conhecimento externo (VIANA et al., 2016, p. 52).

O Quadro 1 apresenta as principais questões acerca da dimensão analítica “Natureza Econômica dos LFO”.

Quadro 1 - Principais Questões Concernentes à Natureza Econômica dos LFO

Problemas	Desafios	Desempenho Atual
Forte dependência tecnológica do setor externo	Produção mais autônoma e menos dependente	Sujeito as fortes oscilações internacionais
Fraco desempenho do setor produtivo nacional em termos de geração de novas tecnologias	Maturação do sistema de inovação brasileiro	Custo mais elevados e baixa competitividade
Produção concentrada em poucos laboratórios	Descentralizar a produção e integrar o sistema de informação e produção estratégicos	Pouca informação integrada e grande desigualdade estrutural e em PD&I
Baixo investimento em P&D&I	Aumentar, priorizar e desburocratizar os investimentos	Baixa qualificação, baixa competitividade, eficiência e eficácia.
Baixa qualificação educacional do país	Melhor direcionamento de recursos financeiros e tecnológicos	Formação de poucos cientistas e fragilidade nas pesquisas
Oligopolização do mercado farmacêutico	Mais investimentos em PD&I	Possível formação de carteis

Fonte: Elaborado pelos autores (2021).

3.2.2 DIMENSÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Outro ponto de investigação explorado foi sobre a camada de políticas públicas. Estas podem ser compreendidas como um agrupamento de programas, ações e decisões,

as quais visam a permitir que à população seja assegurado um direito a determinado serviço, ação ou programa.

É certo que as políticas públicas surgem da percepção das grandes necessidades da sociedade. Nesse cenário, a pandemia do novo coronavírus SARS-CoV-2 trouxe um alerta à saúde pública brasileira sobre a questão da produção nacional de determinados itens que tornam sensível o atendimento pleno à saúde pública brasileira. Ficou assim evidenciada a relevância dos LFO no socorro urgente de situações de calamidade no Brasil.

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

Diante disso, atores públicos ou de interesse geral, como as fundações ou as ONGs, apresentam-se com função primordial para o fornecimento de incentivos no sentido de buscar caminhos alternativos para as tecnologias necessárias. ONGs com atuação internacional, por exemplo, podem servir como importantes agentes no sentido de conectar produtores locais às redes globais relevantes.

3.2.3 MODELOS JURÍDICO-INSTITUCIONAIS

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

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

Sob esses aspectos, é válido avaliar a questão referente à autonomia financeira dos LFO, pois “é considerada um diferencial positivo na gestão pública” (SANTOS et al.,

2014, p. 202). Ao contrário, quando uma instituição tem pouca autonomia financeira, os efeitos são desfavoráveis à “profissionalização” e ao “planejamento de compras e contratos” (SANTOS et al., 2014, p. 202).

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

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

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

Quadro 2 - Natureza Jurídica e Autonomia Financeira dos LFO

Laboratório	Natureza Jurídica	Autonomia Financeira
TECPAR	Empresa Pública	Não
NUPLAM	Autarquia Federal	Sim
LQFEx	Órgão Público do Poder Executivo Federal	-
LFM	Órgão Público do Poder Executivo Federal	Sim
LAFEPE	Sociedade de Economia Mista	Sim
IVB	Sociedade de Economia Mista	Não
IQUEGO	Sociedade de Economia Mista	Sim
IPFARM	Autarquia Federal	Sim
CPPI	Órgão Público do Poder Executivo Estadual ou do Distrito Federal	Não
BIOMANGUINHOS	Fundação Pública de Direito Público Federal	Sim
BAHIAFARMA	Fundação Pública de Direito Privado Estadual ou do Distrito Federal	Sim
LQFA	Órgão Público do Poder Executivo Federal	Sim
FURP	Fundação Pública de Direito Público Estadual ou do Distrito Federal	Não
FAP	Fundação Privada	Sim
CERBIO	Autarquia Federal	Sim

QUAIS DESAFIOS LIMITAM A ATUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO)?

BUTANTAN	Órgão Público do Poder Executivo Estadual ou do Distrito Federal	Não
FARMANGUINHOS	Fundação Pública de Direito Público Federal	Sim
FUNED	Fundação Pública de Direito Público Estadual ou do Distrito Federal	Não

Fonte: Elaborado pelos autores (2021), a partir de dados extraídos da Base de Dados ALFOB (2019).

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

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

3.2.4 OUTRAS QUESTÕES

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

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

O avanço da indústria farmacêutica perpassa pela farmoquímica. A primeira não é sustentável sem investimento em farmoquímicos, tendo em vista a dependência de insumos importados. De acordo com Mitidieri (2015, p. 44), a evolução da indústria brasileira não obteve as chances semelhantes para a indústria farmoquímica, a qual é a produtora da principal matéria-prima dos medicamentos.

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

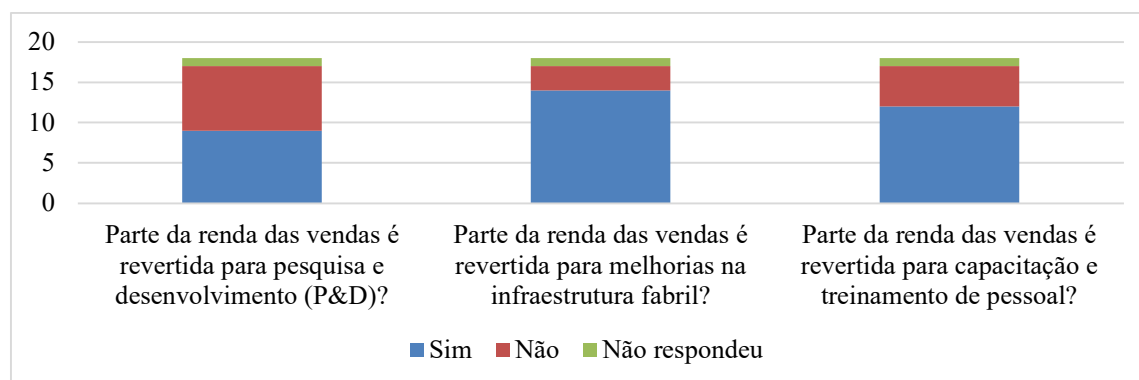
Basicamente, ainda que haja a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a qual define a lista de medicamentos disponíveis no SUS, ainda não há clareza sobre as referências de quais fármacos podem ser encontrados e em quais situações são prescritos ou dispensados (VIEIRA, 2010, p. 154).

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

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

O pleno desenvolvimento dos LFO requer investimento em pesquisas. A falta de remessas para esses estudos, no entanto, ainda é uma realidade no âmbito dessas instituições. As explicações para essa baixa canalização de recursos financeiros perpassam tanto por questões referentes às demais categorias de desafios elencadas anteriormente. Para compreender melhor essa realidade, a análise do gráfico 1 é relevante à medida que se revela o destino das vendas no âmbito dos LFO.

Gráfico 1 - Destinação da renda no âmbito dos LFO



Fonte: Elaborado pelos autores (2021), a partir de dados extraídos da Base de Dados ALFOB (2019).

QUAIS DESAFIOS LIMITAM A ATUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO)?

De acordo com a base de dados disponibilizada pela ALFOB, a maioria dos LFO não tem parte da renda das vendas revertida para P&D, mas, por outro lado, tem parte revertida para melhorias na estrutura fabril. Apesar de também ser importante a melhoria das fábricas, estas não são suficientes sem os investimentos em P&D.

Em suma, os desafios enfrentados pelos diferentes LFO estão relacionados, em menor ou maior grau, às camadas de análise apontadas pela presente pesquisa. No entanto, devido à peculiaridade e à funcionalidade de cada uma dessas instituições, elas acabam tendo empecilhos diferentes.

Uma síntese dos principais obstáculos ao pleno funcionamento dos LFO, envolve questões técnicas e administrativas até inconvenientes burocráticos como pontos dos LFO. Percebeu-se que os maiores relatos estão ligados a abastecimento, que basicamente relacionam-se a processos a que são submetidos, como entes de natureza pública. Fica bastante evidente que a liberdade econômica que precisam para corrigir essas barreiras com mais celeridade e produtividade, relaciona-se muito às restrições inerentes da lei de licitações.

Relataram-se críticas de praticamente todas as áreas em setores da estrutura administrativa, relacionadas a déficit de pessoal qualificado. Tem-se a percepção de que para a devida correção na medida necessária e com agilidade, a gestão burocrática deve abrir espaço para mais investimento e liberdade econômica. Grande parte desses óbices relacionam-se, em alguma medida, também às questões de P&D, tendo em vista ser um ambiente de grande especificidade, de processos internos de qualidade extremamente rigorosos e de alta tecnologia.

3.3 Perspectivas, Possibilidades e Limitações

Para a construção de um sistema sanitário sustentável, inevitavelmente, fala-se de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Nesse contexto, as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) são pautadas nas demandas baseadas no cenário epidemiológico e nas necessidades populacionais (ALFOB/CFF, 2019, p. 31), o que, de certa forma, afasta a lógica mercadológica por si só (ALFOB/CFF, 2019, p. 31). Além disso, 60% dos medicamentos existentes estariam em circulação, ou, ao menos, demorariam para chegar ao mercado, se não fosse a pesquisa pública (BASTOS, 2006, p. 275).

No Brasil, portanto, os LFO, como importantes meios potenciais de gerar essa inovação no sistema de saúde nacional, sob o SUS, figuram como mecanismo útil para ampliar e qualificar o acesso a medicamentos, vacinas e soros (ALFOB/CFF, 2019, p.

31). Seja por meio da produção pública ou de arranjos público-privados, os LFO servem para a geração de produtos e para a melhoria dos processos já existentes (ALFOB/CFF, 2019, p. 31).

O desenvolvimento de novos medicamentos tem sido possível graças não somente ao conhecimento científico, o qual tem sido financiado com recursos públicos ou desenvolvidos diretamente por laboratórios do governo, como também pelo conhecimento clínico e aplicado, gerado no setor público (BASTOS, 2006, p. 276). Sob esse contexto, vários remédios acabaram demonstrando seu potencial terapêutico para outras doenças - além daquelas para as quais foram originalmente destinadas.

Como parte das perspectivas no que concerne ao desenvolvimento dos LFO, cumpre notar o papel que o Instituto Butantan, por exemplo, tem desempenhado para combater a doença transmitida pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Assim, a necessidade de se investir no potencial dos LFO ficou evidente, já que eles não somente cumprem a função de pesquisa em situações mais comuns, como também de casos de exceção – como o de pandemia.

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

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

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

QUAIS DESAFIOS LIMITAM A ATUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO)?

Diante das perspectivas apresentadas, a pré-qualificação dos LFO junto a organismos, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), pode parecer uma oportunidade em representar a expansão da qualidade sanitária em países que sofrem com patologias semelhantes às quais estão suscetíveis os brasileiros – caso das doenças tropicais.

A maior parte dos LFO ainda não possui produtos pré-qualificados por Organismo Internacional. De acordo com a pesquisa feita junto à ALFOB, 14 deles ainda não têm produtos habilitados junto a órgãos fora do contexto, ao passo que apenas três têm. Apesar desse quadro, pelo menos, oito LFO apresentam interesse em exportar produtos para atendimento de demandas de outros países ou de organismos internacionais.

Ademais, com vistas a garantir a sustentabilidade dos LFO, podem-se viabilizar estratégias de apoio ao Ministério e às Secretarias de Saúde, no que concerne a políticas de mais longo prazo (ABIFINA, 2018, p. 1). Nesse sentido, fazem parte desse processo políticas para estimular a internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos (ABIFINA, 2018, p. 1).

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

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

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

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pesquisa optou por contemplar quatro camadas de análise na intenção de responder ao seguinte problema de pesquisa: “quais os principais limitadores para o bom funcionamento dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO)?”

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

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

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

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

Outra camada de análise importa o exame das políticas públicas. Uma das grandes problemáticas relacionadas a esse quesito é justamente a variação entre políticas de Estado e políticas de governo. Ainda que tenha havido esforços no sentido de concretizar políticas sanitárias, elas ainda não foram devidamente sustentáveis. O caso da Covid-19, que hora nos afeta, mostra claramente fragilidades que apontam para a necessidade de iniciativas mais dinâmicas e flexíveis a estes entes, para que possam dar respostas mais eficientes às questões sanitárias mais urgentes. Nesse sentido, entende-se como de bom alvitre, a inclusão dos LFO em políticas consistentes de Estado.

QUAIS DESAFIOS LIMITAM A ATUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS (LFO)?

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

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

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

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

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

Como quarta camada de análise, foram evidenciados outros desafios práticos aos LFO. Problemas de ordem administrativa e de funcionamento, assim como o baixo investimento na capacidade tecnológica e a escassez de recursos humanos qualificados colocam-se como entraves àquelas instituições. Além desses, vale notar também o baixo grau de utilização da capacidade instalada e a falta de agilidade no atendimento das

demandas do SUS. Nesse último ponto da investigação, as soluções foram apontadas de maneira mais difusas - diferente das outras camadas analíticas.

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

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

Outra concepção que pode ser levada em consideração quanto às prospecções futuras dos LFO envolve a cooperação internacional. Vale notar que o acesso a fármacos se relaciona tanto aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODMs) quanto à Agenda 2030. Outrossim, a pré-qualificação junto a organismos internacionais parece ser um meio, inclusive, de expandir a qualidade sanitária em países que sofrem com patologias semelhantes àquelas surgidas no Brasil.

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

Ainda, nessa mesma linha de pensamento, sugere-se que agendas futuras de pesquisas contemplem avaliações sobre o sistema de saúde pública do Brasil, a partir da adoção da fitoterapia. Ainda, como sugestão, possíveis trabalhos podem vir a levar em consideração a possibilidade de se estabelecer *benchmarking* com outros países de baixa e média renda, no sentido mapear oportunidades de desenvolvimento de farmoquímicos da flora brasileira para suprir a indústria nacional, expandir mercado para outros países e

diminuir a dependência externa de insumos. Finalmente, outro desdobramento relevante e necessário refere-se ao aprofundamento da compreensão da dinâmica interna, da organização administrativa e da estruturação de pessoal que os LFO dispõem.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA). **Importância de laboratórios oficiais para a sustentabilidade de políticas públicas e o desenvolvimento tecnológico no país.** Revista Facto, ed. 57, 2018. Disponível em: http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=722. Acesso em: 01 out. 2020.

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

BASTOS, V. **Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública.** Revista do BNDES, Rio de Janeiro, v. 13, n. 25, p. 269-298, 2006. Disponível em: <http://web.bnades.gov.br/bib/jspui/handle/1408/11694>. Acesso em: 20 dez. 2020.

BRASIL. **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.** Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 6 de outubro de 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.742.htm. Acesso em: 01 nov. 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 05 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 out 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 15 out. 2020.

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

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

MITIDIERI, T. L.; PIMENTEL, V. P.; BRAGA, C. A.; PIERONI, J. P. **Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira?** Reflexões e propostas para políticas públicas. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 41, p. 43-78, 2015. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/4286>. Acesso em: 19 out. 2020.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A. **Produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/LFTtvLvBqzr3VRVJTckLyGr/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 10 out. 2020.

OLIVEIRA, L. C. F. de; ASSIS, M. M. A.; BARBONI, A. R. **Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde**. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3561-3567, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900031>

OLIVEIRA, L. C. F. de; NASCIMENTO, M. A. A.; LIMA, I. M. S. O. **O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios**. Saúde Debate, Rio de Janeiro, v. 43, n. e. 5, p. 286-298, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S523>

PORTAL DA INDÚSTRIA. **Indústria brasileira é a 16ª no mundo, após figurar entre as 10 maiores até 2014**. Portal da Indústria, 4 de setembro de 2020. Disponível em: <https://www.portaldaindustria.com.br/estatisticas/desempenho-da-industria-no-mundo/#:~:text=O%20desempenho%20das%20exporta%C3%A7%C3%B5es%20da,s%C3%A9rie%20hist%C3%B3rica%2C%20registrado%20em%201999>. Acesso em: 03 maio 2021.

SANTOS, M. A. B. dos; MADEIRA, F. C.; PASSOS, S. R. L.; BAKR, F.; OLIVEIRA, K. B. de; ANDREAZZI, M. A. R. de. **Autonomia financeira em estabelecimentos públicos e privados de saúde no Brasil**. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 30, n. 1, p. 201-206, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00049413>.

TICOM, P. S. P. **A importância dos contratos de transferência de tecnologia nos laboratórios farmacêuticos oficiais no Brasil: o caso Farmanguinhos/FIOCRUZ**. 2019. Dissertação (Mestrado em Ciências Empresariais) – Universidade Fernando Pessoa, Porto, 2019. Disponível em: https://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/8141/1/DM_Patr%C3%ADcia%20Sandoval%20Pulhese%20Ticom.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

VIANA, A. L. d'Á.; SILVA, H. P. da; IBÁÑEZ, N.; IOZZI, F. L. **A Política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais**. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 32, sup 2, p. 1-14, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00188814>

**QUAIS DESAFIOS LIMITAM A ATUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS
OFICIAIS (LFO)?**

VIEIRA, F. S. **Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil.** Revista Panamericana de Salud Pública, [S. l.], v. 27, n. 2, p. 149-156, 2010. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2010.v27n2/149-156/>. Acesso em: 08 nov. 2020.