

PRODUÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS: UM ESTUDO COMPARADO ENTRE BRASIL E ÍNDIA

Luíza Viana Melo*
Marconi Martins de Laia**

Resumo: O presente trabalho tem por escopo realizar uma análise comparativa entre os sistemas de saúde e inovação em saúde de Brasil e Índia. Esse estudo comparado, associado a uma descrição inicial das características basilares do mercado farmacológico, permitirá aferir quais são os elementos que influem sobre a produção e acesso aos medicamentos dos países em tela, de modo que em sede conclusiva verificar-se-á que Brasil e Índia são lados opostos de uma mesma moeda: falta de acesso equânime aos medicamentos. Isso ocorre porque não existe uma confluência entre os sistemas de saúde e inovação em saúde dessas nações. O acesso a medicamentos no Brasil e, conseqüentemente, a universalidade preconizada pelo SUS (Sistema Único de Saúde) têm uma concretização precária, porque o sistema de inovação em saúde não consegue garantir uma produção interna suficiente para promoção da universalidade e igualdade no acesso. Já a Índia apresenta um sistema de inovação em saúde cuja produção é tão robusta que elevou a nação asiática ao posto de exportadora de medicamentos. Por outro lado, o sistema de saúde indiano mostra-se alheio à pujança que atinge a indústria farmacêutica do país, evidenciando um acesso desigual e fragmentário de grande parte da população aos fármacos.

Palavras-chave: Sistemas de saúde; Sistemas de inovação em saúde; Produção e acesso a medicamentos.

* Mestranda do curso de Administração Pública da Fundação João Pinheiro.

** Doutor em Ciência da Informação pela UFMG e Pesquisador da Fundação João Pinheiro.

PRODUCTION AND ACCESS TO MEDICINES: A COMPARATIVE STUDY BETWEEN BRAZIL AND INDIA

Abstract: This paper aims to conduct a comparative analysis between the health and health innovation systems in Brazil and India. This comparative study, associated with an initial description of the basic features of pharmaceutical market, will allow to assess which are the elements that influence the production and access to medicines in these countries. In So, in conclusion headquarters, it will be found that Brazil and India are opposite sides of the same coin: the lack of equitable access to medicines. This is because there is no confluence between the healthcare system and innovation in health system in these nations. Access to medicines in Brazil and, consequently, the universality advocated by SUS (National Health System) have a precarious achievement, because the health innovation system can not ensure sufficient domestic production to preserve universal and equal access. India has a health innovation system whose output is so large that it raised the asian nation to export medicines. On the other hand, the health system shows up strange to the strength that reaches the Indian pharmaceutical industry, showing an unequal and fragmented access to drugs for the most part of the indian population.

Keywords: Health systems; Health innovation systems; Production and access to medicines.

Resumen: Este trabajo tiene como objetivo realizar un análisis comparativo de los sistemas de salud y de innovación en salud de Brasil y India. Este estudio comparativo, asociado con una descripción inicial de las características básicas del mercado farmacéutico, evaluará cuáles son los elementos que influyen en la producción y el acceso a los medicamentos para los países estudiados. Así, en sede de conclusión, se encontrará que Brasil y India son caras opuestas de la misma moneda: la falta de acceso equitativo a los medicamentos. Esto se debe a que no hay una confluencia entre la asistencia sanitaria y la innovación en los sistemas de salud en estos países. El acceso a los medicamentos en Brasil y, en consecuencia, la universalidad defendido por el SUS (Sistema Nacional de Salud) tiene un logro precario, debido a que el sistema de innovación de la salud no puede garantizar la producción nacional suficiente para garantizar el acceso universal e igualitario. India tiene un sistema de innovación de la salud cuya producción es tan robusto que planteó la nación asiática a la exportación de medicamentos. Por otro lado, el sistema de salud parece ser ajeno a la fuerza que llega a la industria farmacéutica indiana, que muestra un acceso irregular y fragmentado de la gran parte de la población a los medicamentos.

Palabras clave: Sistema de salud; Sistema de innovación en salud; Producción y el acceso a los medicamentos.

1 INTRODUÇÃO

Brasil e Índia são países componentes dos BRICS, sigla referente a cinco países (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul) que se destacaram no cenário mundial pelo rápido crescimento das suas economias em desenvolvimento. Apesar desse ponto em comum, esses dois Estados apresentam trajetórias muito diferentes em relação ao desenvolvimento de suas políticas sociais, sobretudo no que tange à saúde, além das disparidades relativas ao processo de industrialização vivenciado pelos países em tela.

Nesse sentido, de um lado figura o Brasil, que com a promulgação da CR/88 inaugurou um sistema de saúde público e universal, similar às políticas sociais dos países de *welfare state* socialdemocrata (ESPING-ANDERSEN, 1990). Além disso, foi previsto na Carta Maior o desenho de um Sistema Único de Saúde (SUS), norteado, dentre outros princípios e diretrizes, pelos relativos à universalidade, igualdade e integralidade da assistência (incluída a farmacêutica), de modo, ao menos em tese, similar ao National Health Service (NHS) inglês. Por sua vez, a formatação de uma política pública nesses moldes demanda um sistema de inovação em saúde com ela harmônico e capaz de sustentá-la, algo que ainda o Brasil não conseguiu concretizar.

De outro lado apresenta-se a Índia, que apesar dos vultosos investimentos em inovação e do alto desenvolvimento tecnológico na produção de fármacos, produtos e serviços de saúde, apresenta um sistema de saúde com baixa participação do Estado, inclusive em termos de aporte de recursos, o que produz diversas iniquidades em termos de acesso à saúde por grande parte sua população.

Dessa feita, o presente artigo busca compreender a produção e acesso a medicamentos no Brasil e na Índia, a partir das características dos sistemas de saúde e de inovação em saúde desses Estados. A opção por uma análise comparada, tendo como parâmetro os sistemas de saúde e de inovação em saúde justifica-se pelo fato de que a compreensão desses dois sistemas está intrinsecamente conectada. Essa relação é demonstrada por Gadelha et al., 2003, para os quais o sistema de saúde pode ser decomposto em dois grupos, quais sejam, a demanda social por bens e serviços de saúde (i) e a oferta disponibilizada pelas organizações prestadoras de serviços e produtoras de insumos e recursos aplicados à saúde(ii), com desta-

que para a geração de recursos humanos, financeiros, tecnológicos, produtivos e de infra-estrutura e para a provisão de serviços nessa área. Desse modo, na formatação da política pública de saúde de um país, o Estado não pode negligenciar a mediação entre oferta e a demanda, atuando de forma a articular as iniciativas de promoção à saúde que acontecem no bojo do sistema de saúde, bem como as iniciativas relativas ao desenvolvimento industrial e tecnológico dessa seara, ou seja, o sistema de inovação em saúde.

Igualmente, a necessidade dessa compreensão em conjunto dos sistemas de saúde e de inovação em saúde pode ser extraída do próprio conceito de sistema nacional de inovação (SNI) e sistema de inovação em saúde. Dessa forma, o SNI constitui “um conjunto de instituições distintas que contribuem para o desenvolvimento e difusão de tecnologias, tendo como fontes para a geração de inovação não apenas as empresas, mas todo o universo de organizações e instituições públicas envolvidas nesse processo” (GADELHA et al., 2003). Ademais, CASAS (2009) aduz que o SNI apresenta como enfoque a inovação e a aprendizagem, elementos esses fundamentais para o próprio desenvolvimento do sistema em apreço, haja vista que as empresas não inovam sozinhas, pois a inovação é um processo interativo. Portanto, o SNI se sustenta na interação entre diversos atores e instituições. Por sua vez, o sistema de inovação em saúde envolve a geração de recursos produtivos e tecnológicos de responsabilidade do complexo industrial da saúde, o qual é formado pelas indústrias farmacêutica, de vacinas, de equipamentos médicos, de insumos para diagnóstico e de hemoderivados (GADELHA; MALDONADO, 2008). As indústrias da saúde, então, formam um sub-sistema de inovação baseado em ciência, mas também dominado por fornecedores especializados, como no caso dos equipamentos médico-hospitalares (PAVITT, 1984 apud CASAS, 2009).

Em suma, tendo em vista que a compreensão dos sistemas de saúde perpassa a dos sistemas de inovação em saúde, o presente trabalho busca analisar os atributos desses dois sistemas no Brasil e na Índia para em seguida aferir, diante do seu nível de evolução, se eles estão conjugados e se entre eles há coerência.

Outrossim, necessário destacar que a metodologia comparativa utilizada no presente artigo é fundamental para a análise paralela entre os sistemas de inovação em saúde e o sistema propriamente dito de saúde de

Brasil e Índia, pois a comparação é o método que permite “descobrir regularidades, perceber deslocamentos e transformações, construir modelos e tipologias, identificando continuidades e discontinuidades, semelhanças e diferenças, e explicitando as determinações mais gerais que regem os fenômenos sociais” (Schneider; Schmitt, 1998).

Assim sendo, em um primeiro momento, serão apresentadas as característica de relevo da indústria farmacêutica, bem como a função desempenhada pelo Estado nesse mercado peculiar. Em um segundo momento, passa-se à definição do sistema de saúde brasileiro com enfoque na assistência farmacêutica preconizada pelo SUS somada à caracterização do sistema de inovação em saúde pátrio. Em relação à Índia, segue-se uma investigação análoga, perpassando os sistemas de saúde e inovação em saúde desse país. Ao final, é feita uma análise comparada Brasil-Índia e em sede de conclusão, após superada a comparação entre os sistemas acima mencionados, será averiguada a articulação e a congruência entre eles em cada país.

2 PAPEL DO ESTADO NO SETOR FARMACÊUTICO

O setor farmacológico é marcado por singularidades que atingem tanto os consumidores, quanto os produtores de medicamento. Do lado dos consumidores/pacientes observa-se uma forte assimetria informacional, uma vez que as pessoas não detêm as informações e conhecimentos técnicos necessários para lidar com suas reais necessidades de consumir determinados bens e serviços de saúde. Por outro lado, no que tange aos produtores de medicamentos, verifica-se que a indústria farmacêutica caracteriza-se pela sua complexidade tecnológica e por se constituir enquanto um “oligopólio diferenciado” cuja competição é baseada nas atividades de pesquisa e desenvolvimentos (P&D) e nas atividades de marketing (GADELHA;MALDONADO, 2008).

Frenkel (1978) destaca que a indústria em comento pode ser desmembrada em diversos estágios tecnológicos, a saber: pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos fármacos, produção de fármacos, e produção de especialidades farmacêuticas e marketing e comercialização. Ocorre que o desenvolvimento dessas atividades se dá de forma assimétrica nos países, o que implica desigualdades na evolução das indústrias farmacológicas ao redor do globo.

Nesse sentido, nos países desenvolvidos, com exceção da Índia, os quatros estágios da indústria farmacêutica encontram-se bem desenvolvidos e articulados. Contudo, nos países em desenvolvimento, como o Brasil, as empresas farmacêuticas, sejam nacionais ou transnacionais, não operam no primeiro e segundo estágios tecnológicos. Como consequência desse desenvolvimento desigual do setor farmacêutico, esses países caracterizam-se por serem dependentes de importação de matérias-primas e pela ausência de P&D (SANTOS, 2001).

Ademais, a indústria farmacêutica pode ser qualificada como um mercado oligopólico, característica que traz consequências substanciais para a lógica de preços e concorrência. Esse atributo deriva de uma série de outros traços do setor em análise, com destaque para a tríade mencionada por Jorge Bermudez (1994), qual seja, internacionalização, a diferenciação de produtos e a concentração.

A primeira característica foi verificada com maior intensidade no pós II Guerra Mundial, com o grande crescimento e transnacionalização de algumas empresas, especialmente americanas e européias. A diversificação ou diferenciação consiste na estratégia competitiva do mercado em questão, mas tal atributo se aplica aos produtos terapêuticos, não significando uma diversificação de preços. Por fim, a concentração foi um fenômeno mais intensamente observado a partir da década de 1980, com um grande movimento de fusão, aquisição e associação entre as companhias farmacêuticas, originando megacorporações empresariais.

Todos esses aspectos conduzem à constatação de que o setor farmacêutico se caracteriza como um oligopólio, uma vez que, conforme destaca Pyndick e Rubinfeld (2006), apenas algumas empresas são responsáveis pela maior parte desse mercado e observa-se rigidez de preços, com forte tendência à estabilidade e uma rara flutuação dos preços, ainda que eventualmente possam ocorrer alterações nos custos e na demanda. Não apenas isso, algumas ou todas as empresas desse ramo obtêm lucros substanciais no longo prazo, porque existem barreiras (sistema de patentes, acesso à tecnologia, necessidade de gastos vultosos com a promoção dos produtos e as marcas) que tornam difícil ou impossível a entrada de novos concorrentes. Além disso, as empresas líderes escolhem o preço de seus produtos, a fim de maximizar seus lucros, praticando o extrapreço (SANTOS, 2001).

Em face do exposto, percebe-se que esses aspectos relacionados à conformação oligopólica da indústria farmacêutica é um elemento que deve ser balanceado, a fim de que a lógica de competição, diferenças nos estágios tecnológicos dos países e a competição pautada no extrapreço não inviabilizem o acesso a medicamentos.

A minimização das distorções acima apontadas demanda a atuação e regulação estatais em relação ao setor farmacêutico. Nesse sentido, segundo apontam Oliveira et al. (2006):

Cerca de cem companhias de grande porte são responsáveis por cerca de 90% dos produtos farmacêuticos para consumo humano. Por sua vez, 75% dessa produção é consumida, principalmente, nos Estados Unidos, Japão, Alemanha, França, Itália e Reino Unido. Inversamente, países em desenvolvimento sofrem com a ausência de medicamentos específicos, sobretudo para as doenças denominadas negligenciadas.

Essa disparidade que se assenta na concentração, uma característica típica da indústria farmacêutica mencionada alhures, pode ser mitigada a partir da institucionalização de mecanismos que conduzam os produtores a desenvolver pesquisas para o tratamento de doenças próprias da realidade sanitária dos países pobres. A concretização desse objetivo deve estar alinhada com uma estratégia de intervenção do Estado no fomento e na gestão em P&D de novos medicamentos eficazes e seguros para doenças que atingem ou ameaçam milhões de pessoas nas regiões mais vulneráveis do globo. Outros fatores justificam essa atuação estatal no setor farmacêutico, como denúncias de superfaturamento de matérias-primas e de abusos nos preços de medicamentos (extrapreço praticado pelas empresas líderes).

Em adendo, Oliveira et al. (2006) consignam que a atuação do Estado se justifica pela existência de falhas de mercado no setor, a exemplo da forte assimetria informacional e das barreiras a entrada de novos concorrentes, justificando, então, a necessidade de uma estrutura de regulação voltada para amenizar os seus efeitos negativos sobre a população.

Destarte, não restam dúvidas quanto à necessidade e importância de atuação e regulação do Estado quanto à indústria farmacêutica com o fito de promover a equidade no acesso aos medicamentos. Contudo, essa inici-

ativa pode se consolidar a partir de diferentes formas. Bennett et al. (1997) apud Oliveira et al. (2006) mencionam, por exemplo, o estabelecimento de linhas de financiamento para a aquisição e o acesso a medicamentos essenciais e campanhas de promoção do uso racional; fixação de normas para a produção, registro, comercialização, distribuição e dispensação de medicamentos e o desenvolvimento de uma ação continuada na formação e atualização de recursos humanos que lidam com a dispensação e a prescrição de medicamentos, isenta do viés comercial predominante.

Por sua vez, Thomas Pogge, Diretor do *Global Justice Program* e professor de Filosofia e Relações Internacionais da Universidade de Yale nos Estados Unidos, apresenta uma proposta de vanguarda com o escopo de conciliar o acesso aos medicamentos e o atual sistema de propriedade intelectual. Nesse sentido, o mencionado autor relaciona o elevado custo dos novos medicamentos e a conseqüente dificuldade de acesso a eles ao vigente sistema de patente monopolista. Este prevê uma proteção patentária de no mínimo 20 (vinte) anos, segundo o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS). Como solução para esse problema, o professor de Yale propôs a criação de um Fundo de Impacto sobre a Saúde (HIF, sigla em inglês para *Health Impact Fund*), que consistiria num verdadeiro financiamento de alcance global, de modo que esse incentivo financeiro configuraria uma promessa para recompensar qualquer medicamento novo que seja seguro e eficaz. A recompensa financeira do agente inovador seria proporcional ao quão bem funcione o medicamento por ele desenvolvido. Essa, então, seria a solução apresentada por Pogge para incentivar a inovação no âmbito da indústria farmacêutica sem obstruir o livre acesso a medicamentos. Em suma, Pogge propõe o comprometimento dos países com uma política pública de saúde de alcance mundial.

Outras iniciativas podem endossar esse rol, a exemplo de uma legislação relativa à propriedade intelectual que adote um sistema de patentes flexível, com vistas a subsidiar o desenvolvimento tecnológico nacional e, de forma reflexa, a indústria a farmacêutica do país. Há também a possibilidade de se estimular o desenvolvimento de uma rede de laboratórios públicos e uma política de assistência farmacêutica capaz de alinhar o sistema de saúde com o sistema de inovação tecnológica aplicada aos medicamentos.

No presente artigo veremos que Índia e Brasil adotaram caminhos diferentes para alcançar o escopo comum de equilibrar o acesso a medicamentos com as características oligopólicas do setor que conduzem ao elevado preço dos fármacos, dentre outros efeitos perniciosos.

A construção da perspectiva comparada que se propõe no presente trabalho busca investigar duas características desses países em relação ao setor de saúde: o grau de desenvolvimento do sistema de saúde e do sistema de inovação em saúde no Brasil e na Índia e a verificação da articulação entre essas instâncias, conforme preconizado por Gadelha et al. (2003).

3 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BOJO DO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO

O desenho de uma política de assistência farmacêutica não foi um evento inaugurado a partir da Constituição da República de 1988 ou da Lei 8080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde. Ao revés, a elaboração de uma política pública de medicamentos no Brasil remonta aos anos de 1964, quando o Brasil elaborou, de forma pioneira e antes mesmo da recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS), da década de 1970¹, sua Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso Farmacêutico Humano e Veterinário. Assim, para se vislumbrar a trajetória brasileira de assistência farmacêutica no âmbito do seu sistema público de saúde é necessário esboçar, brevemente, o panorama histórico da construção dessa política no país.

Assim, após a elaboração da Relação Básica supra mencionada, destaca-se, como segundo marco da política de medicamentos brasileira, a criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971. Os impactos observados a partir de seu surgimento refletiram-se, principalmente, no planejamento, organização e aquisição de medicamentos de forma centralizada e para todo o país.

¹ Segundo a Organização Mundial da Saúde, medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população. A seleção de medicamentos essenciais deve levar em conta sua pertinência para a saúde pública, a prova de sua eficácia, segurança e eficácia comparativa em relação ao custo do medicamento. Além disso, o acesso a medicamentos essenciais está condicionado por 04 (quatro fatores), a saber: seleção racional, preços acessíveis, financiamento sustentável e sistemas de saúde confiáveis. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS — 4. Selección de medicamentos esenciales. Ginebra: OMS; 2002.

Essa Central teve por objetivos essenciais a promoção e a organização das atividades de assistência farmacêutica direcionadas à parcela da população brasileira de baixa renda, o incremento à pesquisa científica e tecnológica no campo fármacoquímico e o incentivo à instalação de fábricas de matérias-primas e de laboratórios pilotos. Como escopos específicos, destacam-se a identificação de indicadores, como a incidência de doenças por região e por faixa de renda, o levantamento da capacidade de produção dos laboratórios farmacêuticos, a racionalização das categorias básicas de medicamentos por especialidades, a organização de eventos científicos, o planejamento e a coordenação de mecanismos de distribuição e venda de medicamentos em todo o território nacional (BERMUDEZ, 1995).

Em 1976, é homologada a Relação Nacional de Medicamentos Básicos (RMB) após aprovação do Conselho Diretor da CEME. Posteriormente, em 1982, a RMB passa a ser chamada de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

A criação do SUS pela CR/88 e sua regulação posterior, por meio da Lei 8080/90, conferiram maior envergadura à política de medicamentos já praticada no Brasil, em particular com a previsão, no rol dos princípios e diretrizes do Sistema Único, da universalidade no acesso aos serviços de saúde e integralidade da assistência (art. 7º, I e II da Lei 8080/90), que incluem, assim, como um de seus componentes, a assistência farmacêutica. Essa, então, deixa de atender apenas aos cidadãos de baixa renda, para se tornar, enquanto elemento integrador da saúde, um direito de todos.

Reforçando o afirmado acima, a Lei 8080/90 previu, como um dos objetivos e atribuições do SUS, a execução de ações relacionadas com assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (art. 6º, I, "d", Lei 8080/90), além de não olvidar o estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico aplicado à saúde (Artigos 5º, 6º, 7º, 13º da Lei 8080/90 e o Capítulo VIII da mesma lei, inteiramente dedicado à assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde).

Ao longo das décadas de 1980 e 1990, a CEME foi responsável por iniciativas de relevo na política de medicamento nacional, como o lançamento do Programa de Farmácia Básica (PFB), em 1987, consistindo em uma proposta do Estado para racionalizar o fornecimento de medicamentos para a atenção primária de saúde (BERMUDEZ, 1992). Ademais, o PFB

foi idealizado como um módulo-padrão de suprimento de medicamentos selecionados da RENAME cuja finalidade era viabilizar o tratamento das doenças mais comuns da população brasileira, especialmente aquelas voltadas para o nível ambulatorial (CONSENDEY et al., 2000).

A extinção da CEME se verificou em 1997, em meio a denúncias de corrupção e desvio de finalidades, sendo suas competências, planos e programas assumidos, paulatinamente, por várias instâncias do Ministério da Saúde e também pelos estados e municípios. Já em 1998 observou-se o surgimento da Política Nacional de Medicamentos (PNM) com a finalidade de se atender aos seguintes objetivos: ampliação e diversificação dos serviços prestados no âmbito do SUS; atendimento às demandas oriundas do envelhecimento populacional e pressões da sociedade civil pelo cumprimento do dispositivo constitucional que assegura o direito universal à saúde.

A iniciativa de elaboração e implementação da PNM, conforme expõem Oliveira et al. (2006), foi considerada:

o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária. Foi formulada com base nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde e expressa as principais diretrizes para o setor com o propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Entre suas orientações, constam, ainda, a adoção e revisão da RENAME, a regulamentação sanitária de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico, o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos e a reorientação da assistência farmacêutica.

Destarte, constata-se que a PNM representou uma iniciativa estatal com poder de regular e coordenar diversos setores envolvidos com a política de saúde preconizada pelo SUS, congregando o desenvolvimento de recursos humanos e tecnológicos, bem como a promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais.

Outrossim, a PNM foi acompanhada da revisão da RENAME em 1999, 15 anos após a sua primeira versão. A partir dessa data, a citada lista passou a servir de referência para o direcionamento da produção farmacêutica e para a definição de listas de medicamentos essenciais nas esferas estaduais e municipais, conforme o perfil epidemiológico local (OLIVEIRA

et al., 2006). Desse modo, novos papéis foram assumidos pela RENAME com a promulgação da CR/88 e com a Lei 8080/90, tornando-se tal relação instrumento essencial de racionalização da política de compras diretas do governo Federal e fortalecimento dos programas estratégicos.

Ademais, no mesmo ano de 1999, verificou-se o surgimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e desde então vem sendo observada sua forte e presente atuação em relação ao setor produtor de medicamentos. Particularmente, no que tange à fiscalização das condições de fabricação dos medicamentos e no tocante aos laboratórios oficiais, a ANVISA assumiu o registro de medicamentos, atividade que era de incumbência da CEME.

Apesar dos esforços governamentais no sentido de sincronizar os programas de assistência farmacêutica ora destacados com o desenho da política pública de saúde, calcada na universalidade, igualdade e integralidade da assistência, muitos desafios tornam tormentoso o acesso equânime aos medicamentos. O principal obstáculo, ainda não superado pelo Brasil, refere-se à produção de fármacos, principalmente tendo em vista o cenário vislumbrado na década de 1990: mudanças no sistema de patentes somadas à abertura comercial e financeira do país minaram a produção interna que começou a se firmar na década anterior.

Conforme apontam Queiroz e González (2001), com a redução das barreiras alfandegárias, o que se verificou na indústria farmacêutica nacional foi um crescimento sem precedentes da importação de fármacos, tanto por parte das filiais de empresas estrangeiras, quanto pelos laboratórios nacionais. Essa conjuntura redundou no aumento dos preços dos medicamentos e no conseqüente agravamento do quadro de dificuldade de acesso por parte da população mais pobre, colocando em cheque os próprios objetivos do SUS (QUEIROZ & GONZÁLES, 2001).

A trajetória da política de assistência farmacêutica no Brasil ora esboçada evidencia que a implantação de uma política pública de medicamentos se apóia no desenvolvimento da produção interna de fármacos, a qual, por sua vez, está associada a incentivos ao setor tecnológico e de pesquisas. Essa estreita relação entre as searas da saúde, tecnologia e indústria não foi olvidada pelo poder público brasileiro. Dessa feita, ratificando essa preocupação do governo brasileiro relativa ao fomento da produção

nacional de medicamentos, em 2004, foi instaurado o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, de iniciativa dos Ministérios de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Saúde. Segundo RODRIGES (2015), esse encontro tinha por escopo promover:

[...] discussão sobre os desafios da indústria farmacêutica brasileira moderna, visando a construção de medidas que possibilitassem o desenvolvimento de sua cadeia produtiva aliado ao atendimento das demandas de tratamento médico da população.

A dificuldade do acesso aos medicamentos foi uma temática presente no mencionado Fórum, mormente em face de um alarmante diagnóstico em que 40% (quarenta por cento) da população brasileira não possuía recursos para adquirir medicamentos pela rede privada, dependendo, conseqüentemente, da dispensação promovida pelo SUS. Em face do exposto, soou como conseqüência natural do Fórum em comento a defesa da ampliação do acesso da população aos medicamentos associada ao estabelecimento de uma política de compras públicas pelo Estado, de modo a incentivar a produção interna (RODRIGUES, 2015).

Ademais, como produto das discussões levantadas no Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, no mesmo ano de 2004 foi implementada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), tendo por objetivo estabelecer as diretrizes para a compra, a distribuição e o acesso da população aos medicamentos de atenção básica, estratégicos e de alto custo. A PNAF apresenta alguns eixos estratégicos, dentre os quais se destacam: a ampliação e a melhoria da qualidade do acesso; o estabelecimento de uma estrutura de financiamento sólida; a indução ao desenvolvimento tecnológico em fármacos e medicamentos; o incentivo à produção pública de medicamentos; a qualificação técnica da assistência farmacêutica e a consolidação de processos regulatórios e de monitoramento sobre o mercado de medicamentos (RODRIGUES, 2015; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006)

Em face do exposto, observa-se que a política de assistência farmacêutica no Brasil foi sendo construída de forma paralela ao desenvolvimento do próprio SUS. Esse caminhar em conjunto, essa integração é buscada, sobretudo, a partir de certas políticas e programas, a exemplo da Política

Nacional de Medicamentos (PNM), Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e dos programas desenvolvidos no bojo da política de Assistência Farmacêutica, como o “Medicamentos para Atenção Básica”, “Medicamentos para programas estratégicos” e “Programas de medicamentos de dispensação em caráter excepcional²”.

Necessário investigar, contudo, as características da indústria farmacêutica nacional, a fim de aferir se sua estrutura produtiva e tecnológica é capaz de sustentar uma política pública de acesso universal e gratuito à saúde e aos medicamentos disponibilizados no âmbito dos programas acima mencionados.

4 SISTEMA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL

O sistema de inovação em saúde configura, nas palavras de Gadelha e Maldonado (2008), um recorte setorial necessário do sistema nacional de inovação (SNI), em virtude da diversidade e heterogeneidade do progresso tecnológico e também em razão de a saúde constituir um campo com atributos muito específicos. Ainda segundo os mencionados autores, o conceito de SNI abrange as diferenças em relação às trajetórias tecnológicas dos países, as quais serão responsáveis pelas particularidades observadas no complexo industrial e nas atividades de P&D de cada nação. O caso da indústria farmacêutica brasileira corrobora essa afirmativa.

Conforme apontam diversos autores (GADELHA et al., 2003; FRANÇOSO e STRACHMAN, 2013; OLIVEIRA, 2006), a indústria farmacêutica nacional é marcada por um desenvolvimento fragmentário, pontual e pela forte de-

² Por meio da Portaria GM nº 698/2006, o financiamento da Assistência Farmacêutica brasileira com recursos federais passou a ser organizado em bloco com seus componentes detalhados da seguinte forma: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (para aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica); Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (refere-se ao custeio de ações relativas aos seguintes programas: o Controle de Endemias – Tuberculose, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Chagas entre outras doenças; DST/Aids – Antiretrovirais; Sangue e Hemoderivados; e Imunobiológicos); Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (voltado para o financiamento, juntamente com os estados e o Distrito Federal, da aquisição de medicamentos de dispensação de caráter excepcional, conforme constam na tabela de procedimentos SIA/SUS e, por último, o Componente de Organização da Assistência Farmacêutica (destinado ao custeio de ações e serviços inerentes à Assistência Farmacêutica). MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. 2ª Ed., Brasília, DF, 2006.

pendência tecnológica e comercial face aos países desenvolvidos. A formação da indústria farmacêutica brasileira confunde-se com o processo de industrialização do país no pós II Guerra Mundial, período em que se observou certo dinamismo do setor no Brasil. Dos anos 1940 a 1970 o setor farmacológico vivenciou uma onda de inovações paralela à entrada dos grandes laboratórios internacionais no país. Assim, gradualmente, o viés oligopólico do setor ia se delineando de forma análoga ao que acontecia em outros mercados. Todavia, ainda não se observava no Brasil uma preocupação com o estímulo a uma atividade de P&D robusta.

Nas décadas de 1970 e 1980 a dependência brasileira diante da tecnologia dos países desenvolvidos não se alterou, ainda que o período tivesse sido favorável à competição e à produção interna, em virtude da adoção de uma legislação de propriedade industrial flexível, que não reconhecia as patentes para os processos de obtenção de fármacos e medicamentos. Esse não reconhecimento de patentes no Brasil, a partir de 1971, apresentou efeitos positivos, permitindo a produção de medicamentos similares, isto é, cópias daqueles já patenteados (FRANÇOZO; STRACHMAN, 2013).

Contudo, essa legislação permissiva não foi suficiente para consolidar a produção e a evolução tecnológica brasileiras, uma vez que não houve o desenvolvimento de capacitações internas. Em suma, mesmo com o não reconhecimento de patentes e com a introdução de medidas protecionistas quanto à indústria farmacêutica pátria, por meio da elevação das tarifas de importação de alguns insumos, o Brasil ainda privilegiava as etapas produtivas de menor conteúdo tecnológico.

A continuação da dependência estrutural teve seus efeitos negativos potencializados na década de 1990 com a abertura econômica e liberalização dos preços de medicamentos, conjuntura que demandou do Estado uma maior atuação e regulação do mercado em tela nas décadas seguintes. Ademais, em 1995 o Brasil assinou o Acordo TRIPS, a partir do qual todos os Estados membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) passaram a reconhecer patentes em todos os campos tecnológicos independente de seus estágios de desenvolvimento e contexto social e econômico (CHAVES et al., 2007).

Apesar de apresentar regras mais rígidas no que tange às patentes, o acordo previa flexibilidades que possibilitavam a proteção dos interesses da

saúde pública. Uma dessas flexibilidades seria o período de transição, que variava conforme o grau de desenvolvimento do país. Dessa forma, países em desenvolvimento como o Brasil teriam 05 (cinco) anos, ou seja, até o ano 2000 para adequar sua legislação de propriedade intelectual às novas disposições estabelecidas pelo acordo. Entretanto, o Brasil não se valeu desse lapso temporal por inteiro e já em 1997, por meio da Lei n. 9.279/1996, passou a reconhecer patentes para o setor farmacêutico. O resultado dessa conjunção de fatores foi uma inédita dependência de importação de medicamentos acabados, a dominação do mercado interno por um número reduzido de empresas internacionais, reforçando os traços oligopólicos, como o aumento de preços de medicamentos, e a regressão da produção nacional (GADELHA; MALDONADO, 2008). A dependência nacional relativa à importação de fármacos segue nos dias atuais, conforme demonstram as estatísticas elaboradas pela ABIFINA (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina Biotecnologia e suas especialidades) em 2014, que informam um quadro de saldo comercial negativo em 2,58 milhões de dólares quanto ao setor de medicamentos.

Nos anos 2000 em diante observa-se a presença do BNDES (Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social) como agente incentivador de setores mais dinâmicos e intensivos em tecnologia e inovação (FRANÇOSO; STRACHMAN, 2013). Alguns exemplos desses setores são o farmacêutico, softwares, semi-condutores e de bens de capital, fomentados pelo BNDES a partir de 2004 por meio do lançamento do PITCE (Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior).

Apesar da acentuada concentração presente na indústria farmacêutica, em que os países desenvolvidos, como Estados Unidos, França, Alemanha, Reino Unido, Itália e Japão são responsáveis por 88% do mercado mundial, ainda há espaço para iniciativas menores e empresas de base nacional, em razão da existência de verdadeiros nichos no mercado de medicamentos conforme apontam Gadelha e Maldonado (2008). Nesses ambientes, a indústria farmacêutica brasileira tem se destacado, a exemplo da produção de medicamentos genéricos e similares e por meio da sua rede de laboratórios públicos, que merece especial atenção.

No que tange à produção de genéricos, mister pontuar a sua contribuição para o fortalecimento da produção interna de medicamentos. Desse modo, por meio da Lei de Medicamentos Genéricos (Lei 9787/99), o gover-

no almejava regulamentar a produção de medicamentos similares no país, segmento prejudicado com a assinatura do acordo TRIPS pelo Brasil, o qual previa um sistema de proteção patentária mais rigoroso, em que produção e a comercialização de medicamentos cujas patentes estivessem vigentes passaria a ser monopólio dos laboratórios detentores das respectivas patentes. Outrossim, a Lei dos Genéricos tinha por objetivo garantir uma oferta crescente de medicamentos de boa qualidade e de baixo custo.

Os incentivos governamentais à produção de genéricos levaram ao aumento da participação dos laboratórios nacionais na produção de medicamentos no Brasil. Com isso, observaram-se dois fenômenos, quais sejam, o fortalecimento da indústria farmacêutica brasileira e a desconcentração desse mercado, uma vez que 90% do capital do mercado de genérico no Brasil é nacional, seguido de 6,3% de origem indiana, 0,8% alemã, 0,6% canadense e 0,5% espanhola (MARTICH, 2013).

Não obstante os genéricos terem contribuído para a disponibilização de medicamentos a um preço mais acessível ³, Frenkel (2008) afirma que o processo de competição por meio de preços baixos não foi pleno, uma vez que diversos recursos como o marketing e o peso das marcas serviram para convencer médicos e consumidores que determinados medicamentos genéricos (mais caros) eram melhores e mais eficazes que outros.

Além disso, no âmbito da indústria farmacêutica pátria, juntamente com os genéricos, merece destaque a produção pública de medicamentos. Assim, apesar de a dependência externa em relação à tecnologia e à importação de fármacos ser uma característica comum entre os países em desenvolvimento, o Brasil possui uma situação privilegiada por ser detentor de um parque público de produção de medicamentos. Esse parque é formado por 18 laboratórios, estrutura que permite o abastecimento de medicamentos ao setor público (OLIVEIRA et al., 2006), sobretudo no que se refere a doenças negligenciadas: aquelas que, apesar de impactarem as populações de países em desenvolvimento, são raras ou não existem nos países desenvolvidos, situação que desestimula as empresas farmacêuticas a produzir medicamentos para elas.

³ O preço dos medicamentos genéricos é cerca de 40% inferior em relação ao preço médio dos medicamentos de referência. RODRIGUES, Camila Lins. Sistemas de atenção à saúde e políticas de medicamentos na América Latina: uma análise do Brasil e da Argentina. Paper apresentado na Society for Advancement of Socio-Economics (SASE), Londres, julho, 2015.

Em adendo, Oliveira et al., 2006, argumentam que essa rede pública de laboratório contribui para a concretização da assistência farmacêutica integral preconizada pelo SUS, à medida que a produção de medicamentos pelos laboratórios oficiais pode mitigar problemas relativos ao suprimento de determinados medicamentos, particularmente aqueles de menor interesse para o setor privado. No que atine à função desses laboratórios públicos, os mesmos autores defendem que eles podem viabilizar o aumento da concorrência no setor e facilitar o acesso das pessoas de baixo poder aquisitivo aos medicamentos.

Novamente, o que se observa por meio dessa constatação é que, como missão adicional, tais laboratórios vêm a reforçar as políticas praticadas no âmbito do SUS, buscando conferir maior efetividade aos seus princípios e diretrizes norteadores, mormente no que se refere a uma política de assistência farmacêutica ampla, gratuita e integral. Nesse sentido, as iniciativas brasileiras no campo do sistema de inovação em saúde ainda estão num processo de consolidação. Existe um esforço por parte do governo no sentido de integrar as políticas de saúde, especialmente a de assistência farmacêutica, às políticas de fomento à indústria e ao desenvolvimento tecnocientífico do país. Todavia, conforme afirmado acima, a atividade farmacológica instalada no Brasil, seja de cunho privado ou público, não se desenvolveu plenamente, estando ainda em um lento processo de construção, apesar de seus primórdios remontarem ao pós-guerra. Assim, em função desse histórico de consolidação retardatária, o sistema de inovação em saúde pátrio não consegue subsidiar de forma plena o direito de acesso gratuito e universal aos fármacos.

Por último, necessário concluir que a produção pública de medicamentos no Brasil se insere como componente da política de saúde, o que significa, também, que as fragilidades de ambas se intercambiarão.

5 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BOJO DO SISTEMA DE SAÚDE INDIANO

Não obstante a Índia figurar como a 10^a economia do mundo e se caracterizar no contexto internacional como país exportador de medicamentos e grande investidor em inovação quantos aos produtos e serviços de saúde, o país asiático caminha na contramão dos demais no que se refere às políticas públicas de saúde.

Primeiramente, observa-se no país em comento uma negligência por parte do governo em relação ao sistema de saúde pública, uma vez que na Índia é o setor privado que provê, em caráter preponderante, a estrutura da saúde, sendo responsável pelo desenvolvimento da tecnologia médica, construção de hospitais, produção de medicamentos, realização de procedimentos e diagnósticos, fornecimento de ambulatórios e leitos (RODWIN, 2015).

Desse modo, não há uma atenção primária no país capaz de atender as necessidades básicas de um grande contingencial de pessoas pobres, que não têm acesso a condições sanitárias mínimas e a medicamentos essenciais. Para se dimensionar essa carência de condições de saúde elementares na Índia, o país, segundo o relatório Lancet de 2009, apresentava mais da metade de suas casas sem banheiro; mais de 200 (duzentos) milhões de pessoas sem acesso a água potável e, conforme estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS), 900.000 (novecentas mil) pessoas de pessoas no país morrem em função de água contaminada e poluição do ar.

Ocorre que o sistema de saúde da Índia não foi desenhado para atender a essa população e, assim, suprir o enorme passivo em termos de saúde. O Estado apresenta pequenas responsabilidades em relação a esse setor na Índia e o gasto público em saúde no país, de apenas 30,3% do gasto total com saúde (OMS, Estadísticas Sanitarias Mundiales, 2012), corrobora essa postura omissa do governo. Em estudo elaborado por Drèze e Sen, 2012, citados por Rodwin, 2015, constata-se que esse percentual é mais baixo que a média mundial de 63% e também está aquém dos gastos públicos dos países pobres da África subsaariana, que giram em torno de 45%. Igualmente, consoante extraído das Estadísticas Sanitarias Mundiales da OMS (2012), em relação aos BRICS a Índia figura como o país que menos destina recursos públicos à saúde: o total do gasto com saúde no país (público e privado) é também pequeno: apenas 4,2% do PIB. O Brasil, por sua vez, destina 8,8% do PIB para gastos em saúde e o gasto público como percentual do gasto total em saúde é de 43,6% .

Cabe, então, ao setor privado a manutenção das ações e serviços de saúde na Índia, em que apenas 25% do país com a segunda maior população do mundo está coberta. Seguindo essa lógica, o modelo de atenção em saúde não contempla a atenção primária, mas foca na ambulatorial e hospitalar. Como consequência desse arranjo, a população pobre recebe uma proteção de saúde insuficiente e isso se traduz nos indicadores ruins os-

tentados pela Índia: 10% (dez por cento) das crianças abaixo de 05 (cinco) anos morrem de diarreia; 27% (vinte e sete por cento) de forma prematura e 13% por infecções respiratórias (World Health Organization, 2009)

Dessa feita, infere-se que na Índia os contrastes na área de saúde são alarmantes: de um lado um sistema de saúde voltado para a classe média e para a indústria do turismo médico, setores que são beneficiados pelas inovações e pelo desenvolvimento tecnológico em medicamentos, produtos e serviços de saúde. De outro lado está grande parcela dos cidadãos indianos, que vive em situação de pobreza e vulnerabilidade extremas, negligenciados pelo Estado e pela iniciativa privada que atua no âmbito da saúde.

6 SISTEMA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE NA ÍNDIA

A indústria farmacêutica indiana é considerada a 3^a (terceira) maior do mundo em termos de volume e a 13^a (décima terceira) posição em termos de valor. O crescimento do mercado de saúde como um todo na Índia segue vigoroso, podendo atingir o valor de 280 bilhões de dólares no período 2011/2020, segundo relatório⁴ elaborado pela India Brand Equity Foundation (2015). Ainda segundo essa mesma organização, a Índia é responsável por 20 % das exportações globais em genéricos, os quais formam o âmago da indústria farmacológica do país, constituindo os genéricos uma fatia correspondente a 70%-80% desse mercado (India Brand Equity Foundation, 2015). Essas informações evidenciam a importância da indústria farmacêutica da Índia, tanto no cenário interno, como ao nível global. Tão grande a sua envergadura, a indústria de biotecnologia da Índia constitui não apenas um sistema de inovação em saúde, mas um componente da economia e mercado do país.

Não obstante os sistemas de inovação do Brasil e da Índia apresentarem trajetórias diversas, um ponto em comum pode ser destacado: o nascedouro da indústria de ambos os países remonta ao pós II Guerra Mundial. Assim, desde 1947, contexto da independência indiana, o país começou a adotar uma política protecionista em relação a sua indústria,

⁴ O referido relatório é denominado "India Pharmaceuticals Industry Analysis", 2015. India Brand Equity Foundation. Disponível em: <http://www.ibef.org/industry/indian-pharmaceuticals-industry-analysis-presentation>. Acesso em: 03 de agosto de 2015.

almejando, desse modo, sua autossuficiência. Entretanto, nos anos 1950 e 1960, o que se observava era um setor farmacológico dominado por empresas transnacionais e medicamentos com preços elevados (RAY, 2008), aos moldes do que se verificava também no Brasil.

Ocorre que para driblar esse problema a Índia foi construindo paulatina e cumulativamente seu processo de capacitação tecnológica, em especial a partir da década de 1970, período em que passou a vigorar uma lei de patentes permissiva, além do contexto político favorável ao setor, em que o governo adotou uma série de medidas protecionistas com o fito de alavancar a indústria farmacêutica indiana e, assim, reduzir as importações de medicamentos. Dentre essas medidas, Amit Shovon Ray (2008) destaca as Ordens de Controle de Preço de Medicamentos (DPCO), a Lei de Regulação do Câmbio Estrangeiro (FERA), a Nova Política de Medicamentos e a Lei de Patentes. Além dessas iniciativas regulatórias, o governo indiano também criou alguns institutos de pesquisa na forma de Institutos Centrais de Pesquisa em Medicamentos e também investiu nas empresas públicas com o fito de construir as bases de uma indústria farmacêutica nacional (FRANÇOSO, STRACHMAN, 2013).

Exemplo de contribuição dessas novidades institucionais à trajetória da indústria farmacêutica indiana, a DPCO, em 1979, favoreceu a expansão da política de controle de preço de medicamentos no país, de modo que em torno de 80% deles tinham seu valor regulado. Por sua vez, a adoção da FERA permitiu restringir e regular as operações das empresas estrangeiras que atuavam no país, o que contribuía para a proteção do mercado indiano e para o desenvolvimento das capacidades industriais e tecnológicas internas. A Nova Política de Medicamentos, implementada em 1978, visava alcançar três objetivos, a saber: estimular a auto-confiança na tecnologia farmacêutica indiana, a auto-suficiência e a disponibilidade fácil e barata de medicamentos.

Reforçando as medidas acima expostas, a Lei de Patentes de 1970, marcada pela sua permissividade, conduziu à redução de barreiras à entrada no setor ao criar diversos mecanismos que estimulavam a indústria e o desenvolvimento tecnológico nacionais, a exemplo da legalização da engenharia reversa, da eliminação da proteção de patentes referente a produtos, redução do período de proteção patentária de processos de 20 (vinte) para 07 (sete) anos e permissão para o licenciamento automático dos medi-

camentos. Ademais, esse sistema patentário adotado pela Índia permitiu que os laboratórios criassem capacitações básicas na P&D farmacológica e conferia proteção unicamente às substâncias fabricadas na Índia.

Essas medidas de cunho normativo somadas aos institutos de pesquisa criados nos anos 1950 e 1960 impulsionaram o desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica indiana, inicialmente ancorado em um aprendizado tecnológico fruto das contribuições da engenharia reversa.⁵ Veja-se, novamente, que a Índia passou por um longo processo de acúmulo de capacitação tecnológica, que foi fruto de decisões políticas tomadas no passado e cujos efeitos se refletem na atual pujança do setor farmacêutico do país, tanto em nível nacional, como no plano internacional. Esse processo evolucionário, dinâmico e não reversível observado na Índia em termos de desenvolvimento tecnológico, desde o fim da II Guerra Mundial, traduz o conceito de *path dependence* apresentado por Paul A. David (2000).

Como efeito dessa legislação de patentes flexível e da adoção de políticas econômicas protecionistas, observou-se nos anos 1990 e 2000 a saída de muitas multinacionais do país. Por outro lado, esse arcabouço normativo estimulou no âmbito interno o desenvolvimento de um nicho específico no mercado indiano: o de medicamentos genéricos.

Assim, já anos 1990, a Índia exportava para os países em desenvolvimento formulações para o mercado de genéricos. Segundo Françaço e Strachman (2013), a expansão para o mercado dos EUA aconteceu em 1984 com a Lei Waxman-Hatch, que aboliu os testes clínicos nos genéricos e os substituiu por testes de bioequivalência, o que acarretou a redução do custo desses medicamentos.

Essa expansão da indústria de medicamentos nacional capitaneada pelos genéricos reverteu um quadro de baixo investimento em pesquisa e desenvolvimento, uma vez que a renda obtida com esses medicamentos foi investida em pesquisas voltadas para medicamentos inovadores (KALE & LITTLE, 2007 apud FRANÇOZO; STRACHMAN, 2013).

⁵ Engenharia reversa é uma técnica que permite a decodificação de um processo original para a produção de um medicamento em grandes quantidades. RAY, A.S. (2008) "Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel da ifi e outras intervenções políticas." *Reciis (Revista Eletrônica De Comunicação, Informação E Inovação Em Saúde)*, 2 (2):74-80.

Em 2005 o cenário normativo do sistema patentário indiano passou por novas alterações, em razão de esse ter sido o ano limite para o país adotar o regramento de patentes mais rígido do Acordo TRIPS assinado em 1995. Assim, diferentemente do Brasil, a Índia se utilizou por completo dos 10 (dez) anos que dispunha, enquanto país em desenvolvimento, para se adaptar ao novo regime de propriedade intelectual preconizado pelo acordo. Como consequência dessa mudança legislativa, a Índia teve de abandonar a prática de engenharia reversa, mas, por outro lado, a pesquisa básica e de fronteira foram estimuladas. As políticas governamentais voltadas para a indústria nacional também sofreram modificações, como o desinvestimento no setor público de produção de medicamentos e redução de benefícios ao setor de pequena escala. (RAY, 2008). Ainda assim, necessário pontuar que uma das vantagens do setor farmacêutico indiano é o apoio político recebido, que se traduz no esforço do governo em tornar a Índia um mercado líder na produção de fármacos e nas iniciativas adotadas para reduzir o tempo de aprovação de novas drogas, como forma de incentivar investimentos no setor (Relatório India Pharmaceuticals Industry Analysis, 2015).

Esse conjunto de fatores, como a tradição e capacitação indianas em desenvolvimento tecnológico, somadas a uma mão de obra abundante e qualificada, além de um cenário político propício ao setor farmacêutico tornaram competitiva a indústria de biotecnologia indiana. Por conseguinte, esse contexto favoreceu a produção de medicamentos na Índia a um custo 60% mais baixo que os produzidos nos Estados Unidos e cerca de 50% menor que os fármacos fabricados na Europa (Relatório India Pharmaceuticals Industry Analysis, 2015). Essa eficiência relativa aos custos torna-se mais uma vantagem da indústria de medicamentos do país asiático, permitindo-lhe atrair investimentos de laboratórios estrangeiros, além de viabilizar oportunidades para a Índia em mercados emergentes, como a África (Relatório India Pharmaceuticals Industry Analysis, 2015)

Em verdade, o objetivo inicial do governo de estimular o mercado nacional de fármacos, a fim de que os medicamentos fossem disponibilizados internamente a um preço mais acessível, transformou-se no escopo de fortalecer a indústria farmacêutica enquanto um setor econômico. Essa mudança de estratégia permitiu à Índia não apenas tornar-se autossuficiente, mas a elevou ao patamar de um grande exportador de medicamentos, inclusive para nações que apresentam elevado desenvolvimento tecnológico e

de gastos em P&D como os EUA, o maior importador de medicamentos indianos (FRANÇOSO; STRACHMAN, 2013). Enfim, o foco da indústria farmacêutica da Índia, diferentemente da brasileira, são os mercados estrangeiros. Esse fato pode explicar a incongruência de a Índia apresentar um setor farmacológico avançado, que investe em medicamentos inovadores e de alto teor tecnológico, mas negligencia condições de saúde mínimas para sua população.

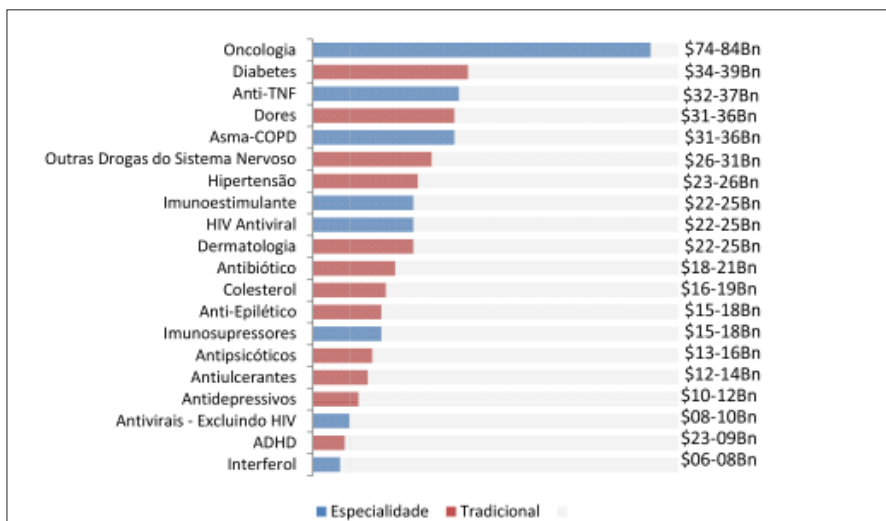
6 ANÁLISE COMPARADA BRASIL-ÍNDIA

A análise comparada entre os sistemas de saúde e inovação em saúde do Brasil e da Índia permite alcançar uma mesma constatação a partir da combinação de fatores distintos.

Primeiramente, em relação ao Brasil, observa-se uma falta de congruência entre a política pública de saúde vigente (sistema de saúde) e a política de desenvolvimento tecnológico e industrial praticada (sistema de inovação em saúde). Não obstante a previsão de um Sistema Único com acesso gratuito e universal à saúde, aí incluída a assistência farmacêutica, e apesar de o Brasil apresentar uma infra-estrutura de ciência e tecnologia relativamente avançada (GADELHA et al., 2003), a falta de dinamismo do sistema de inovação compromete o sistema de saúde nacional. Essa falta de dinamismo consiste numa capacidade de geração de inovação inferior à demanda e que se traduz na dependência brasileira face à importação de medicamentos e tecnologias aplicadas à saúde, situação temerária diante de um futuro de gastos crescentes com a assistência farmacêutica. Os prognósticos elaborados por instituições de consultoria apontam que os gastos globais com medicamentos chegarão em 2017 a 1,2 trilhões de dólares (IMS Health Market Prognosis, September 2013). Ainda segundo o IMS Health, essa escalada do crescimento dos gastos com fármacos em países denominados “Pharmerging”, como Brasil, Índia, China, Rússia e México, volta-se para doenças que constituem o novo perfil epidemiológico dessas nações, como o diabetes, câncer e doenças cardiovasculares.

Nesse sentido, vide o gráfico 01: Gastos em saúde por área terapêutica em 2017 (em Bilhões de dólares).

Mercados Desenvolvidos⁶:



Fonte: Adaptado de Global Use of Medicines: Outlook Through 2017 Report Exhibits – IMS Health website

Assim, o perfil epidemiológico enfrentado pelo Brasil demanda tratamentos com medicamentos mais caros, em razão do aumento do peso das doenças não tradicionais, situação que, aliada à dependência brasileira relativa à importação de medicamentos, dificulta o financiamento adequado da assistência farmacêutica. Por conseguinte, essa falta recursos públicos para atender ao novo perfil epidemiológico e o baixo dinamismo do sistema de inovação em saúde pátrio conduzem a uma atualização lenta das listas de fármacos e serviços ofertados pelo SUS. Esse pleito acaba se tornando o pano de fundo das numerosas ações judiciais que abarrotam o Poder Judiciário e estrangulam ainda mais os orçamentos da política de saúde de muitos entes públicos.

O Gráfico 02 evidencia, inclusive, que os gastos brasileiros com medicamentos per capita são maiores que os da Índia:

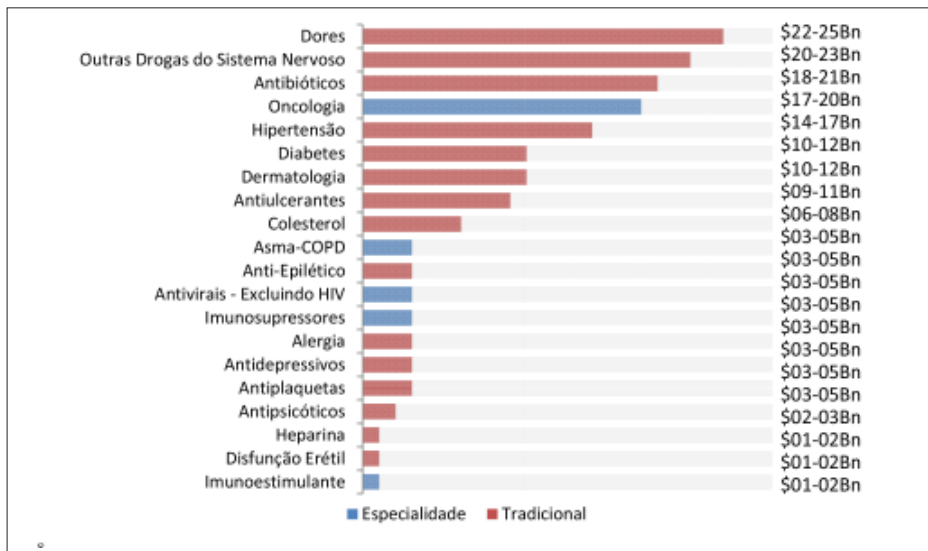
⁶ Legendas do Gráfico 01:

COPD: sigla em inglês para doenças crônicas obstrutivas do pulmão.

ADHD: sigla em inglês para transtornos relacionados ao déficit de atenção e hiperatividade.

TNF: sigla em inglês para fator de necrose tumoral.

Gráfico 02 - Produto Interno Bruto per capita em 2012
versus o gasto com medicamentos per capita



Fonte: Adaptado de Global Use of Medicines: Outlook Through 2017 Report Exhibits
– IMS Health website

Em relação à Índia, verifica-se a mesma falta de articulação entre o sistema de saúde e o de inovação em saúde. Nos primórdios da indústria farmacêutica indiana o objetivo do governo era, por meio de uma forte atuação regulatória de cunho protecionista, fomentar a autossuficiência na produção de medicamentos e, assim, permitir o acesso aos fármacos a um preço razoável. Apesar de o país asiático ter atingido a eficiência no tocante aos custos dos medicamentos, grande parcela da sua população continua sem acesso a eles. Na verdade, o sistema de saúde indiano, marcado pela presença de seguradoras privadas, parece alheio ao desenvolvimento pujante do seu sistema de inovação em saúde, o qual se orienta para a exportação e para o atendimento da classe média do país. Essa conjuntura agrava ainda mais a falta de acesso de grande parcela da população indiana às condições mínimas de saúde, incluindo o acesso adequado e equânime aos medicamentos essenciais.

Observa-se, em suma, que tanto o Brasil como a Índia vivenciam uma situação de falta de congruência entre seus sistemas de saúde e de inovação em saúde. No Brasil, o sistema de saúde mostra-se mais maduro e

estruturado que o indiano, sobretudo no que se refere à atenção primária, conforme se constata pelos indicadores de saúde abaixo:

Tabela 01 - Indicadores socioeconômicos do Brasil e da Índia

INDICADOR	BRASIL	ÍNDIA
População (em 2015)	203.657.000	1.282.390.000
PIB (US\$ bi - 2014)	2.346,1	2.066,9
IDH (2013)	0,744	0,586
Expectativa vida ao nascer em 2013	74 anos	66 anos
Acesso a instalações sanitárias em 2012 (% da população)	81%	36%
Imunização (difteria, coqueluche e tétano) de crianças entre 12-23 meses em % (2013)	95%	72%
Imunização (sarampo) de crianças entre 12- 23 meses em % (2013)	99%	74%
Taxa de mortalidade materna em 2013 (por 100.000 nascidos vivos)	69	190
Taxa de mortalidade infantil em 2013 (por 1000 nascidos vivos)	12	41
Prevalência do HIV em 2013 (% da população entre 15-49 anos)	0,60%	0,30%

Fonte: elaboração própria a partir das informações disponibilizadas pelo Banco Mundial⁷, pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento⁸ e pelo Departamento de assuntos econômicos e sociais das Nações Unidas.⁹

Ao revés, na Índia se verifica um maior dinamismo e evolução do sistema de inovação em saúde, que é fruto de um processo de *path dependence*, isto é, do acúmulo progressivo de capacitações na seara tecnológica, que ainda não foi observado no Brasil com a mesma envergadura do ocorrido no país asiático. A comparação entre os grandes laboratórios dos mencio-

⁷ Banco Mundial – disponível em <http://data.worldbank.org/indicador>. Acesso em 03 de agosto de 2015.

⁸ PNUD – Relatório do Desenvolvimento Humano de 2014. Disponível em <http://www.pnud.org.br/arquivos/RDH2014.pdf>. Acesso em 03 de agosto de 2015.

⁹ World Urbanization Prospects: The 2014 Revision. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. New York, 2014. Disponível em: <<http://www.Population at mid-year>. <http://esa.un.org/unpd/wup/CD-ROM/Default.aspx>>. Acesso em: 03 ago. 2015.

nados países em termos de investimento em P&D, volume de vendas e patentes evidencia essa disparidade¹⁰:

Tabela 02: investimento em P&D pelos laboratórios do Brasil e da Índia

LABORATÓRIO	PAÍS	RECEITA (2013)	GASTOS EM P&D (2013)	INVESTIMENTO EM P&D COMO % DA RECEITA (2013)
Lupin	Índia	USD 1.872 milhões	USD 142 milhões	7,5%
Ranbaxy (adquirido por Sun Pharma)	Índia	USD 734 milhões	USD 83 milhões	11,3%
Cipla	Índia	USD 1676 milhões	USD 78 milhões	4,6%
Aché	Brasil	BRL 1861 milhões	BRL 55 milhões	3,0%
EMS	Brasil	BRL 2047 milhões	BRL 123 milhões	6,0%
Eurofarma	Brasil	BRL 1877 milhões	BRL 81 milhões	4,3%

Fonte: elaboração própria a partir de demonstrativos financeiros¹¹ divulgados pelas indústrias brasileiras em 2013 e dados fornecidos pelo relatório India Pharmaceuticals Industry Analysis, 2015, elaborado pela India Brand Equity Foundation

Todavia, o desenvolvimento de apenas umas das variáveis, seja o sistema de saúde ou o sistema de inovação nessa seara, não é capaz de garantir o acesso aos medicamentos. Os fármacos de preço elevado produzidos no Brasil, por conta de sua indústria farmacêutica pouco dinâmica, minam a capacidade de financiamento e atualização da política de assistência farmacêutica do SUS. Por outro lado, uma política de inovação preocupada apenas com o desenvolvimento do mercado farmacêutico e alheia à política de saúde interna torna o sistema de saúde indiano excludente e fragmentado.

¹⁰ Fonte: India Pharmaceuticals Industry Analysis, 2015. India Brand Equity Foundation. Disponível em: <http://www.ibef.org/industry/indian-pharmaceuticals-industry-analysis-presentation>. Acesso em: 03 de agosto de 2015.

¹¹ Demonstrativo financeiro Aché 2013. Disponível em: http://www.ache.com.br/RelatorioAnual-2013/pt/pdf/ACHE_DF2013_demonstracoes-financeiras.pdf. Acesso em: 03 de agosto de 2015. Balanço financeiro da Eurofarma 2013 disponível em: http://www.valor.com.br/sites/default/files/upload_element/08-04-eurofarma-balanco.pdf. Acesso em: 03 de agosto de 2015. Notícia veiculada no website Investimentos e Notícias: <http://www.investimentosenoticias.com.br/noticias/negocios/eurofarma-amplia-em-28-os-investimentos-em-p-d>. Acesso em: 03 de agosto de 2015. Demonstrações financeiras da EMS 2013. Disponível em: <http://www.ems.com.br/web/guest/institucional/publicacoes-financeiras>. Acesso em 03 de agosto de 2015.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No decorrer do presente trabalho, almejou-se, inicialmente, elaborar uma caracterização do mercado farmacológico, apontando suas principais peculiaridades, especialmente seu viés oligopólico, atributo que maior influência exerce sobre o binômio produção e acesso aos medicamentos. Assim sendo, com o fito de definir os contornos desses dois elementos (produção e acesso), foi traçado o panorama do sistema de saúde e inovação em saúde de Brasil e Índia, descrevendo, novamente, os atributos elementares desses sistemas em cada um dos países em comento.

Em sede de análise comparada, foi possível constatar a dependência entre os aludidos sistemas, de modo que o tipo de sistema de saúde adotado depende, para seu sustento, de um sistema de inovação em saúde com ele compatível. O que foi observado no caso Brasil-Índia é que ambos não apresentam essa necessária compatibilidade ou congruência entre o sistema de saúde adotado (que é indicativo, ao menos em tese, do sistema de proteção social do país) e o de inovação.

Dessa feita, o Brasil apresenta um sistema de saúde sustentado pelo princípio da universalidade e igualdade, dentre outros, o que por si só não garante que o acesso será, de fato, estendido a toda a população. Isso ocorre porque o sistema de inovação em saúde pátrio, isto é, a produção interna, não consegue sustentar a demanda que aporta ao SUS, de modo que a dependência brasileira da importação de medicamentos acaba por prejudicar a concretização dos princípios basilares do SUS.

A Índia, por sua vez, apresenta um sistema de saúde marcado pela baixa participação estatal e forte presença da iniciativa privada, relegando milhões de cidadãos indianos à falta de condições elementares de saúde, aí incluída a assistência farmacêutica adequada. Se o acesso aos medicamentos na Índia é deficiente, o mesmo não se pode dizer de sua produção farmacológica. Em verdade, o sistema de inovação indiano em saúde apresenta um grau de desenvolvimento tecnológico similar ao de países desenvolvidos, com os quatro estágios da indústria farmacêutica bem sólidos, permitindo à Índia tornar-se, inclusive, um grande exportador de medicamentos genéricos.

Nesse sentido, conclui-se, por fim, que Brasil e Índia são lados opostos de uma mesma moeda (falta de acesso equânime aos medicamentos), de modo que a coerência entre a política de saúde e a política de inovação ainda não foram alcançadas por esses países.

REFERÊNCIAS

BENNETT S, QUICK JD, VELÁSQUEZ G. Public-private roles in the pharmaceutical sector: implications for equitable access and rational drug use. Geneva: World Health Organization; 1997. (Health Economics and Drugs, DAP Series, 5) apud OLIVEIRA, E.; LABRA, M.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro/RJ, 22 (11): 2379-2389, nov., 2006.

BERMUDEZ, J.A.Z., 1994. Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro: 10 (3): 368-378.

BERMUDEZ, J.A.Z., 1995. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade*. São Paulo: Hucitec.

CASAS, C. *O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil*. Tese de Doutorado. ENSP/Fiocruz, Rio de Janeiro/RJ, 2009.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora Oliveira; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(2): 257-267, fev., 2007.

COSENDEY, Marly Aparecida Elias; BERMUDEZ, J.A.Z.; REIS, André Luis de Almeida; SILVA, Hayne Felipe; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; LUIZA, Vera Lúcia. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 16(1):171-182, jan-mar, 2000.

DAVID, P.A. *Path dependence, its critics and the quest for 'historical economics'*. Stanford University Working Paper N. 00-011, 2000.

DRÈZE, J. AND SEN, A. 2012. *India's health care crisis*. Ch. 06 in *India and its contradictions: an uncertain glory*. apud RODWIN, Victor, G. *Health and Health Care in BRIC Nations*. Wagner School of Public Service. New York University.

FRANÇOSO, M.S.; STRACHMAN, E. A indústria farmacêutica no Brasil e na Índia. *Revista de Economia*, v. 39, n. 1 (ano 37), p. 91-112, jan./abr. 2013.

FRENKEL, J. et al., 1978. *Tecnologia e Competição na Indústria Farmacêutica Brasileira*. Rio de Janeiro: FINEP/CEP/GEPETEC.

FRENKEL, J. Programas de acesso aos medicamentos: ações diretas do governo e/ou mecanismos de mercado. In: *Saúde e indústria farmacêutica em debate*. Ed. CUBZAC, São Paulo/SP, 2008.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; QUENTAL, Cristiane; FIALHO, Beatriz de Castro. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cad. Saúde Pública*, v.19, n.1, Rio de Janeiro Jan./Feb. 2003.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; MALDONADO, José Manuel Santos de Varge. Complexo industrial da saúde: dinâmica de inovação no âmbito da saúde. In: *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. GIOVANELLA et. al. (orgs.). Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2008.

KALE, D. & LITTLE, S. (2007). From imitation to innovation: The evolution of R&D capabilities and learning process in Indian pharmaceutical industry. *Technology Analysis & Strategic Management* 19 (5): 589-609 apud FRANÇOSO, M.S.; STRACHMAN, E. A indústria farmacêutica no Brasil e na Índia. *Revista de Economia*, v. 39, n. 1 (ano 37), p. 91-112, jan./abr. 2013.

MARTICH, E. *A política de medicamentos genéricos e o mercado farmacêutico na Argentina e no Brasil*. Dissertação de Mestrado. Fiocruz, Rio de Janeiro/RJ, 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Assistência Farmacêutica na Atenção Básica*. 2. ed., Brasília, DF, 2006.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS — 4. Selección de medicamentos esenciales*. Ginebra: OMS; 2002.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), *Estadísticas Sanitarias Mundiales*, 2012.

OLIVEIRA, E.; LABRA, M.; BERMUDEZ, J. *A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral*. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro/RJ, 22 (11): 2379-2389, nov., 2006.

POGGE, Thomas. *Haciendo justicia a la humanidad*. Disponível em: <<http://pt.scribd.com/doc/236611927/Pogge-Haciendo-Justicia-a-La-Humanidad>>. Acesso em: 25 set. 2014. p. 318-327.

PYNDICK, Robert; RUBINFELD, Daniel. *Microeconomia*. 6^a ed. trad. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2006.

QUEIRÓZ, S.; GONZÁLES, A. *Mudanças recentes na estrutura da indústria farmacêutica*. In: *Brasil: radiografia da saúde*. NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (orgs.). IE/UNICAMP, Campinas/SP, 2001.

RAY, A.S. (2008) “Aprendizagem e inovação na indústria farmacêutica indiana: o papel da ifi e outras intervenções políticas.” *Reciis (Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde)*, 2 (2):74-80.

RODRIGUES, Camila Lins. *Sistemas de atenção à saúde e políticas de medicamentos na América Latina: uma análise do Brasil e da Argentina*. Paper apresentado na Society for Advancement of Socio-Economics (SASE), Londres, julho, 2015.

RODWIN, Victor, G. *Health and Health Care in BRIC Nations*. *Wagner School of Public Service*. New York University, 2015.

SANTOS, Sílvio César Machado. *Busca da equidade no acesso a medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”*. Dissertação de Mestrado. ENSP/Fiocruz, Rio de Janeiro/RJ, 2001. Disponível em: <<http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/4868/2/252.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2015.

SCHNEIDER, Sérgio; SCHIMITT, Cláudia Job. O uso do método comparativo nas Ciências Sociais. *Cadernos de Sociologia*, Porto Alegre, v.9, p.49-87, 1998.

SOLBERG, K. 2009. Health Issues sidelined in India's general election. *The Lancet*. 373. apud RODWIN, Victor, G. Health and Health Care in BRIC Nations. Wagner School of Public Service. New York University.

Sítios eletrônicos consultados:

ABIFINA: <http://www.abifina.org.br/saldo.php>.

Aché: http://www.ache.com.br/RelatorioAnual2013/pt/pdf/ACHE_DF2013_demonstracoes-financeiras.pdf.

EMS: <http://www.ems.com.br/web/guest/institucional/publicacoes-financeiras>.

Eurofarma: http://www.valor.com.br/sites/default/files/upload_element/08-04-eurofarma-balanco.pdf.

India Brand Equity Foundation: <http://www.ibef.org/pages/36254>.

IMS Health: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>.

World Health Organization. Health Statistics and information systems: <http://www.who.int/healthinfo/en/>.

