

Principales desafíos de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud

Overview of the public health system in Brazil and major challenges for public drug manufacture

Jorge Lima de Magalhães^I; Núbia Boechat Andrade^{II}; Adelaide Maria de Souza Antunes^{III}

^IDoutorando no Programa de Pós-graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos da Escola de Química-Universidade Federal do Rio de Janeiro. Área Gestão e Inovação Tecnológica. FIOCRUZ/Farmanguinhos. Dept^o Síntese Orgânica-Área Gestão e Inovação Tecnológica. Fundação Oswaldo Cruz. Brasil.

^{II}FIOCRUZ/Farmanguinhos. Dept^o Síntese Orgânica-Área Gestão e Inovação Tecnológica. Fundação Oswaldo Cruz. Brasil.

^{III}Doutorando no Programa de Pós-graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos da Escola de Química-Universidade Federal do Rio de Janeiro. Área Gestão e Inovação Tecnológica. Brasil.

RESUMEN

El Gobierno Brasileño cuenta con un Sistema de Salud Unificado, creado por la Constitución de 1988 y reglamentado en el año de 1990 (Ley de 8080). El Gobierno brasileño creó los programas de asistencia para mejorar la salud pública en Brasil, en la que la industria farmacéutica desempeña un papel importante. Este estudio tiene por objetivo proporcionar un panorama general del Sistema de Salud Unificado, concentrando los esfuerzos en los programas de atención farmacéutica y la contribución de la Red de Producción Pública de Medicamentos Brasileña. Para esto se invitó a todos los laboratórios para entrevistas, más allá de una investigación bibliográfica, datos de las secretarías y ministerios gubernamentales. Se pudieron identificar 22 programas de salud, el costo de los medicamentos y la capacidad instalada de los laboratorios públicos, el gasto en medicamentos de 12 % del presupuesto del Ministerio de Salud y la capacidad instalada en la Red Pública de la Producción de Medicamentos en el orden de 16,6 billones de unidades de productos farmacéuticos.

Palabras clave: Salud Pública, atención de la salud, producción Pública de Medicamentos.

ABSTRACTS

The Brazilian government has a Unified Health System, founded by the 1988 constitution and regulated in 1990 (The 8080 Act). The Brazilian Government devised the medical assistance programs for enhancing the public health in Brazil, in which the public pharmaceutical production plays an important role. The objective of this study was to obtain an overview of the Unified Health System, focusing efforts on pharmaceutical care programs and the contribution of the Brazilian Public Pharmaceutical Production Network. To this end, all laboratories were invited to interviews in addition to literature reviews and data obtained from government secretariats and ministries. Twenty two healthcare programs, the cost of drugs and mounted capacity of the public laboratories were identified. The Ministry of Health spent 12 % of its budget in drugs and the mounted capacity of the public pharmaceutical manufacture network amounted to 16.6 billions of pharmaceuticals

Key words: Public Health, health care, public drug manufacture.

INTRODUCCIÓN

Son notables los avances que la medicina ha alcanzado a lo largo de los siglos para mejorar la calidad de vida y como las naciones vienen paulatinamente favoreciendo a su población con acceso a nuevas terapias.¹ Además, para los países en desarrollo, este acceso ha recorrido un largo camino y para los menos favorecidos esta jornada se convierte en algo mucho más distante.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) constató que en la década de los 90, fueron invertidos para investigación en salud entre US\$ 50 y US\$ 60 billones por año. De estos, solamente 10 % fueron destinados a problemas de salud que perjudica a 90 % de la población mundial y el restante a investigación y desarrollo (ID), en países desarrollados (medicamentos *life-style*).²

A través de acciones gubernamentales como la ampliación del acceso a los medicamentos, la atención farmacéutica viene ganando visibilidad en la sociedad, a pesar de que existe un desequilibrio sustancial, principalmente para las enfermedades denominadas "Negligenciadas*."

La razón para esta discrepancia se explica por el hecho de que las empresas líderes en el mercado mundial dediquen su ID a segmentos específicos (clases terapéuticas) que atienden necesidades de sus población, como control de obesidad, calvicie, depresión y otros. Este oligopolio, formado por las 100 mayores empresas internacionales, destina 75 % de su producción para EE.UU., Japón, Alemania, Francia, Italia y el Reino Unido.³

La consecuencia de esta concentración, es que en los últimos cinco años ninguna de las 20 empresas farmacéuticas de mayor facturación bruta mundial lanzó al mercado un único medicamento para enfermedades negligenciadas,⁴ que afecta en mayor proporción a los países en desarrolloⁱ y los menos desarrolladosⁱⁱ. Estas naciones carecen de políticas que favorezcan la ID de medicamentos para estas enfermedades.

Cabe resaltar, que en 2006, *Sanofi-Aventis*, en convenio con la ONG "Drug for Neglected Disease initiative" (DND) lanzó una nueva formulación para el tratamiento de malaria. Se espera todavía para 2008 una nueva formulación desarrollada en Farmanguinhos/FIOCRUZ en Brasil, para malaria y también en convenio con el DND.⁵

Los contextos económicos, sociales y políticos de Brasil en cada época, desde la independencia hasta los días actuales, se encuentran plasmados en las líneas maestras de las cartas magnas. Los textos en ellas contenidos alientan la participación de hombres y mujeres en la busca de una verdadera ciudadanía, los que son un indicativo de la conquista de derechos y consecuentemente para la construcción de una sociedad más justa.

Diferentes avances ocurrieron en la política de Brasil, y sin duda, en lo que respecta a la salud de su población. La mayor conquista se estableció con la creación del Sistema Único de Salud (SUS) en 1988 por la Carta Magna y su reglamentación por medio de la ley Orgánica de Salud n.º. 8.080/1990 y por sus innumerables complementaciones hasta los días actuales, a través de políticas públicas específicas, programas de salud, creación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, resoluciones normativas, foros específicos, entre otros.

Entre las diversas acciones, fue creado el Foro de Competitividad de la Cadena Productiva Farmacéutica (FCCPF), instalado el 28 de mayo de 2003, bajo la coordinación general conjunta del Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior (MDIC) y el Ministerio de Salud (MS). Oportunamente, fueron creados cinco grupos de trabajo (GT) que ya realizaron más de 200 reuniones en los últimos años. Este Foro concierne a la visión sanitaria económico-industrial, teniendo como objetivo promover el desarrollo de toda la cadena productiva farmacéutica, con un conjunto de acciones que desarrolla de manera encadenada, con nexos que resultan en el medicamento como producto final.⁶

El Foro es fruto del esfuerzo colectivo, del carácter técnico-político y envuelve sectores gubernamentales, privados y representantes de la sociedad civil, con el objetivo de monitorear el complejo mercado farmacéutico.

EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD

Para favorecer el acceso de la población brasileña a la salud, es que el Estado a través del SUS, utiliza la atención a la salud como una política orientada a la formulación de políticas sectoriales, entre las cuales se destaca las políticas para medicamentos, de ciencia y tecnología, de desarrollo industrial y de formación de recursos humanos. De esta forma, para garantizar la intersectorialidad, lo que envuelve para su implantación tanto el sector público como el privado de atención a la salud, el gobierno tiene como objetivo, políticas públicas que procuren mecanismos con vista a la inclusión de la población en el acceso a medicamentos y la asistencia farmacéutica.

A pesar de que el mercado farmacéutico brasileño esté formado por oligopolios y con una elevada concentración de empresas transnacionales, existe una relativa

estabilidad en el número de unidades farmacéuticas vendidas, pero con aumento en los niveles de facturación ([figura 1](#)). Sin embargo, entre 15 y 20 % de la población brasileña no tiene acceso a estos medicamentos.^{7,8} Razón por la cual el gobierno viene sumando esfuerzos en la asistencia farmacéutica, asociado a nuevos programas, a la modernización y ampliación de la capacidad instalada de los laboratorios públicos y a garantizar la distribución gratuita de medicamentos por la red del SUS.⁹

Según el Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE¹), la población brasileña actual es de aproximadamente 185 millones de habitantes estimados para un área de 8 514 215,3 km². La población usuaria potencial^{iv} del SUS corresponde a $\frac{3}{4}$ de la población, teniendo en vista que apenas $\frac{1}{4}$ posee seguro de salud, número que se mantiene constante desde la Investigación Nacional por Muestras de Domicilios (PNAD) de 1998.⁸

Estudios demuestran que los gastos de salud en Brasil aparecen en cuarto lugar entre los gastos familiares, estando atrás apenas de los gastos en habitación, alimentación y transporte. En los grupos más pobres de la población la mayor parte de estos gastos está dedicado a la salud, llegando a comprometer 90 % con la compra de medicamentos. Este grupo de población con ingresos de hasta cuatro veces el salario mínimo, sufre el mayor impacto para la adquisición de medicamentos y responde solamente por el 16 % del consumo del mercado.¹⁰

El gasto público en salud creció más de 110 % entre 2000 y 2005.⁹ El gobierno brasileño destina 11,2 % del presupuesto del Ministerio de Salud en 2006 (US\$2,7 billones) y 12 % en 2007 para la adquisición de medicamentos, representando, aunque modesto, el esfuerzo en la atención farmacéutica ([figura 2](#)).

Considerando que la participación de los laboratorios públicos en la adquisición de medicamentos del MS es del orden de 20 %, se verifica el gran gasto financiero de este ministerio en la adquisición de medicamentos en la iniciativa privada e importaciones.

Frente a la necesidad de garantizar el acceso de la población brasileña a los medicamentos de calidad y en cantidades necesarias para asegurar la calidad de vida, es que se presenta la reorientación de la asistencia farmacéutica. Ella tiene por objetivo integrar las directrices de la Política Nacional de Medicamentos con actividad prioritaria en la asistencia a la salud, debido a su transversalidad con otras acciones y programas de salud, entre ellos los medicamentos, que se presentan como pieza fundamental para mejorar las condiciones de la salud de la población.

La asistencia farmacéutica comprende un conjunto de actividades relacionadas al acceso y uso de los medicamentos, destinadas a complementar y apoyar las acciones de atención básica a la salud. En relación con lo anterior, *Gadelha*,¹¹ identifica áreas en el mercado de fármacos y medicamentos que deben ser trabajados, entre ellas, las drogas negligenciadas, hemoderivados, productos de la Relación Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME), medicamentos genéricos y biofármacos.

Entretanto, para garantizar una asistencia farmacéutica de calidad, es necesario que se tenga una red que complemente todo el conjunto de aspectos comprendidos en el concepto de asistencia farmacéutica definido en la Portería 3.916, de 30 de octubre de 1998, en la que se establece la Política Nacional de Medicamentos.

El presupuesto en salud es invertido en la promoción de la salud y en la calidad de vida del brasileño. De esta forma, el MS realiza varios programas con la misión de

acercar la salud al ciudadano y dar al profesional la especialización necesaria con la finalidad de que el pueda ejercer su trabajo con más calidad. Actualmente existen 22 programas activos del MS,⁸ por ejemplo, salud bucal, cáncer de mama y otros.

LA RED BRASILEÑA DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

El Complejo Productivo Público de Salud busca atender la demanda del MS en el ámbito de sus zonas de trabajo, que envuelven medicamentos de diversas formas y terapéuticas diferentes (analgésicos, antiretrovirales, hipertensivos, antibióticos, vacunas, entre otros), reactivos, biofármacos y desarrollo tecnológico.

Existen 20 laboratorios farmacéuticos públicos y siete en etapa de implantación. Están situados en las regiones nordeste, centro-oeste, sudeste y sur. Ellos componen la Red Brasileña de Producción Pública de Medicamentos (RPPM) y la mayoría pertenece a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales de Brasil (ALFOB²) creada en 1984.

Esta RPPM creada por la Portaria n^o. 2.438 de 07/12/2005, tiene como objetivo principal el desarrollo de acciones que permitan la reorganización del sistema oficial de producción de medicamentos, de materias primas y de insumos, manteniendo una provisión regular y adecuada a las demandas del SUS, principalmente aquellas de producción exclusiva de los laboratorios farmacéuticos públicos, por esta razón son extremadamente estratégicos.

Los 20 laboratorios poseen portes variados y características técnicas, administrativas y financieras diferentes. Estas entidades son responsables por la producción de 80 % de los medicamentos distribuidos gratuitamente por el SUS. Sin embargo, apenas 20 % de los recursos federales destinados a medicamentos en el país se gasta en estos. El otro

80 % de este presupuesto se gasta en la adquisición de unidades farmacéuticas de la iniciativa privada y en lo importado debido al alto costo (medicamentos innovadores protegidos por patente).¹²⁻¹⁴

El gobierno busca suplir sus necesidades de medicamentos a través de la red pública y privada ([figura 3](#)).

La capacidad instalada de la RPPM ha estado aumentando gradualmente en los últimos tres años ([figura 4](#)). Tiene la finalidad de atender mejor la demanda del SUS para las diferentes formas farmacéuticas (pastillas, cápsulas, cremas, pomadas, sales y líquidos). Actualmente la RPPM posee capacidad para producir aproximadamente 16,6 millones de unidades farmacéuticas.¹⁴

CONSIDERACIONES FINALES

- El acceso a los medicamentos de la población brasileña es aún un gran desafío para el Estado y se puede ver a través del exponencial de la demanda del SUS, de acuerdo con el IBGE.
- La cartera de Laboratorios Públicos se ha dirigido básicamente a las áreas de mercado para atención básica y desatendidas y las enfermedades tropicales, además de ser estratégico como regulador del mercado.

- Apreciable es la evolución del gasto por el Gobierno de Brasil en salud pública a través de sus diversos programas para la atención de la salud, compra de medicamentos y aumento de la capacidad de producción pública de medicamentos.
- Brasil pone en práctica medidas de política para fomentar la innovación y se propone hacer un complejo productivo de salud, a través de una coordinación eficaz de las actividades de producción de los medicamentos contenidos en el RENAME, encargados de los distintos segmentos industriales (laboratorio nacional, privado y transnacional).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The Value of Investment in Health Care. In: reports of the Health United States. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Washington, DC: PhRMA March, 2007) and United BioSource Corporation. [serie en Internet]. [citado 21 Abr 2007]. Disponible en: (www.unitedbiosource.com) e http://www.phrma.org/profiles_%26_reports/
2. WHO. Guidelines for Developing National Drug Policies. 2 ed. Geneva: WHO, March, p. 50.
3. MSF. Médicos Sem Fronteiras. Desequilíbrio Fatal: a crise em Pesquisa e Desenvolvimento de Drogas para Doenças Negligenciadas. Geneva: Grupo de Trabalho de Drogas para Doenças Negligenciadas, Médicos Sem Fronteiras; 2001.
4. Bermudez JAZ. A produção pública de medicamentos no Brasil. Artigo *in* Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro. RJ. nov, 2006.
5. DND/ _ Drug for Neglected Disease initiative. [serie en Internet]. [citado 10 Jun 2007]. Disponible en: www.dndi.org
6. MDIC _ Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Secretaria de Desenvolvimento da Produção. Nota Técnica nº. 78/06/CGTP/DESIT/SDP. 13/10/2006.
7. Brasil. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização. Ministério da Saúde. SCTIE, DAFIE. 2da ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
8. Brasil. Painel de Indicadores do SUS. Departamento de Monitoramento e Avaliação de Gestão do SUS. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do MS. Ano I número 1, ago. 2006.
9. Brasil. O SUS de A a Z: Garantindo Saúde nos Municípios. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
10. Censo 2000. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo 2000. [serie en Internet]. [citado 15 Feb 2007]. Disponible en: www.ibge.org.br

11. Gadelha CAG. Complexo Industrial da Saúde _desafios para uma política de inovação e desenvolvimento in Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2005.
12. Brasil. Produção Oficial de Medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas. Ministério da Saúde _ MS. Brasília: Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos; 2003.
13. Antunes A. Gestão em Biotecnologia. e-papers. RJ, 2006.
14. Magalhães JL. A estratégia da produção de medicamentos na esfera pública frente aos programas de saúde do governo: o caso de Farmanguinhos [Tese de Mestrado]. Rio de Janeiro (RJ): EQ/UFRJ; Agosto, 2007.

Recibido: 13 de marzo de 2008.
Aprobado: 31 de marzo de 1008.

Jorge Lima de Magalhães. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Área Gestão e Inovação Tecnológica. Avenida Horácio Macedo, 2030 Centro de Tecnologia - Ilha do Fundão. Rio de Janeiro, RJ, Brasil CEP 21941-909. Telf.: +55 21 3977 2460. E-mail: jorgelim@far.fiocruz.br

* Neologismo derivado de negligencia: descuido, falta de cuidado. O sea enfermedad a la que no se presta la debida atención

ⁱ Por ejemplo, los BRIC (Brasil, Rusia, India y China).

ⁱⁱ Por ejemplo, Nigeria, Mozambique, Haití.

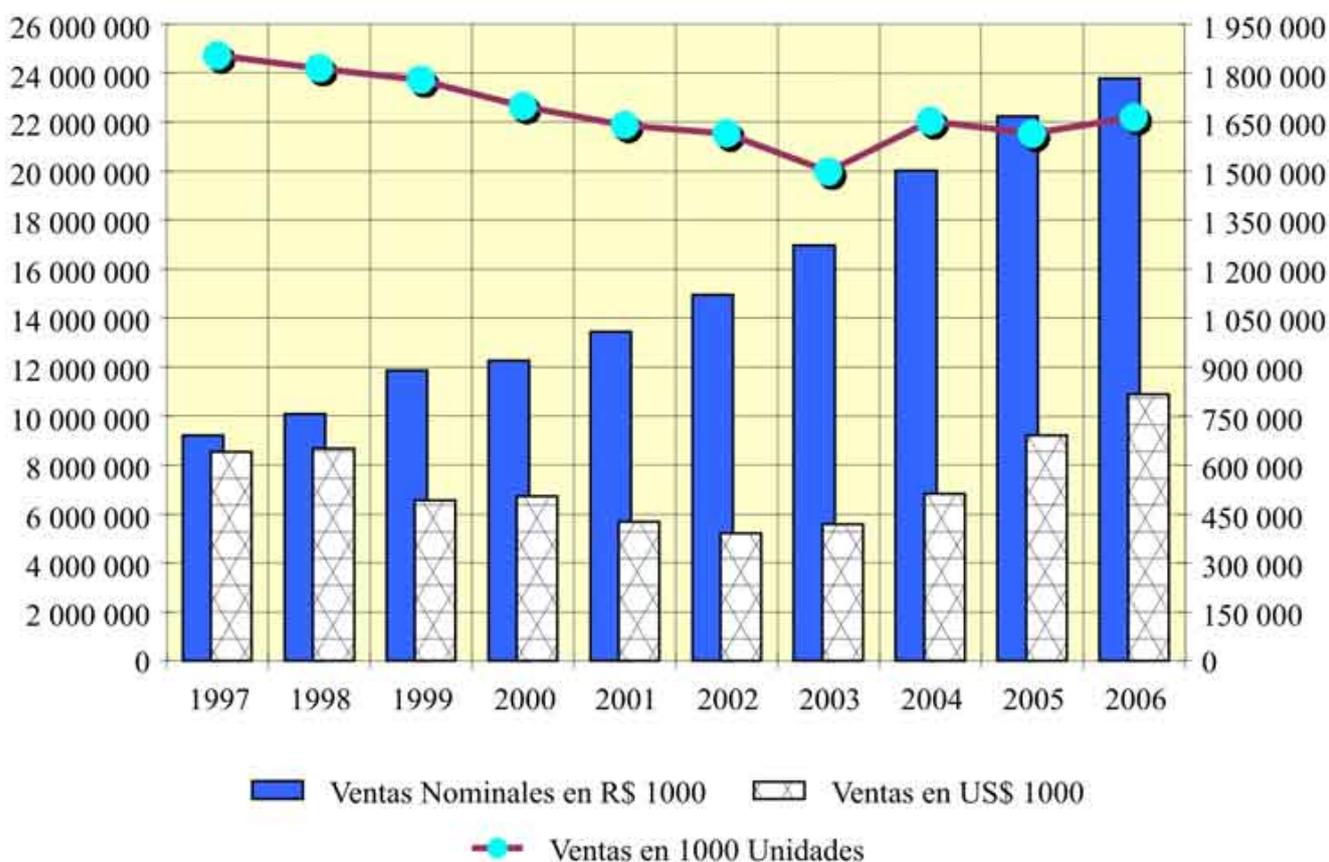
¹ www.ibge.gov.br/ acceso a 10/09/2006.

^{iv} De acuerdo con el Registro Nacional de Establecimientos de Salud - <http://cnes.datasus.gov.br/>

² Se trata de una sociedad civil, a un grupo nacional, sin fines de lucro designada por la sigla abreviada ALFOB. Es dotado de autonomía administrativa, y los activos financieros, regidos por el estatuto y la ley que les sea aplicable. Se basa foro y en la ciudad de Brasilia / DF, con un vencimiento de duración indefinida. L>

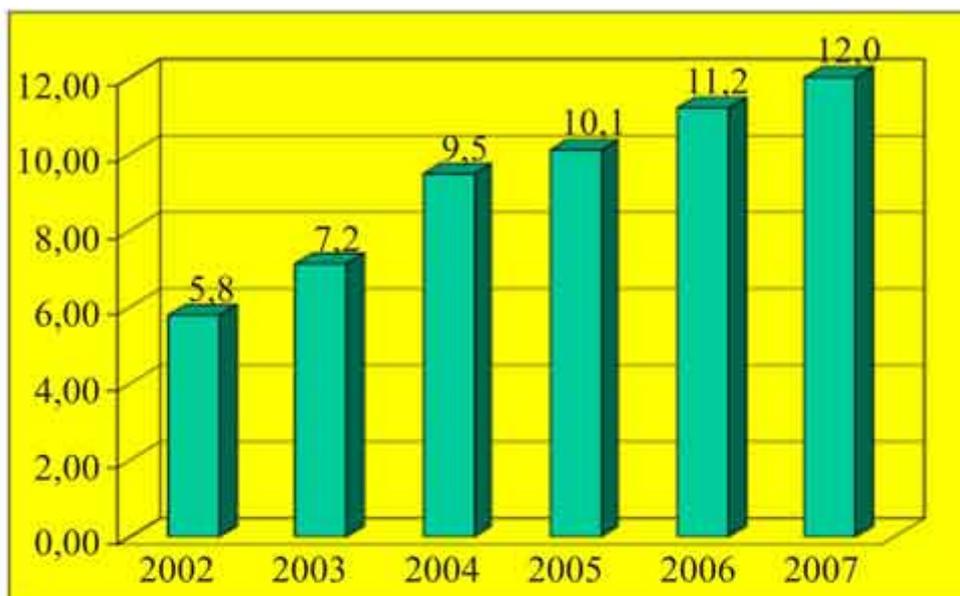
Ventas Nominales en R\$ 1000 y US\$ 1000

Ventas en 1000 Unidades

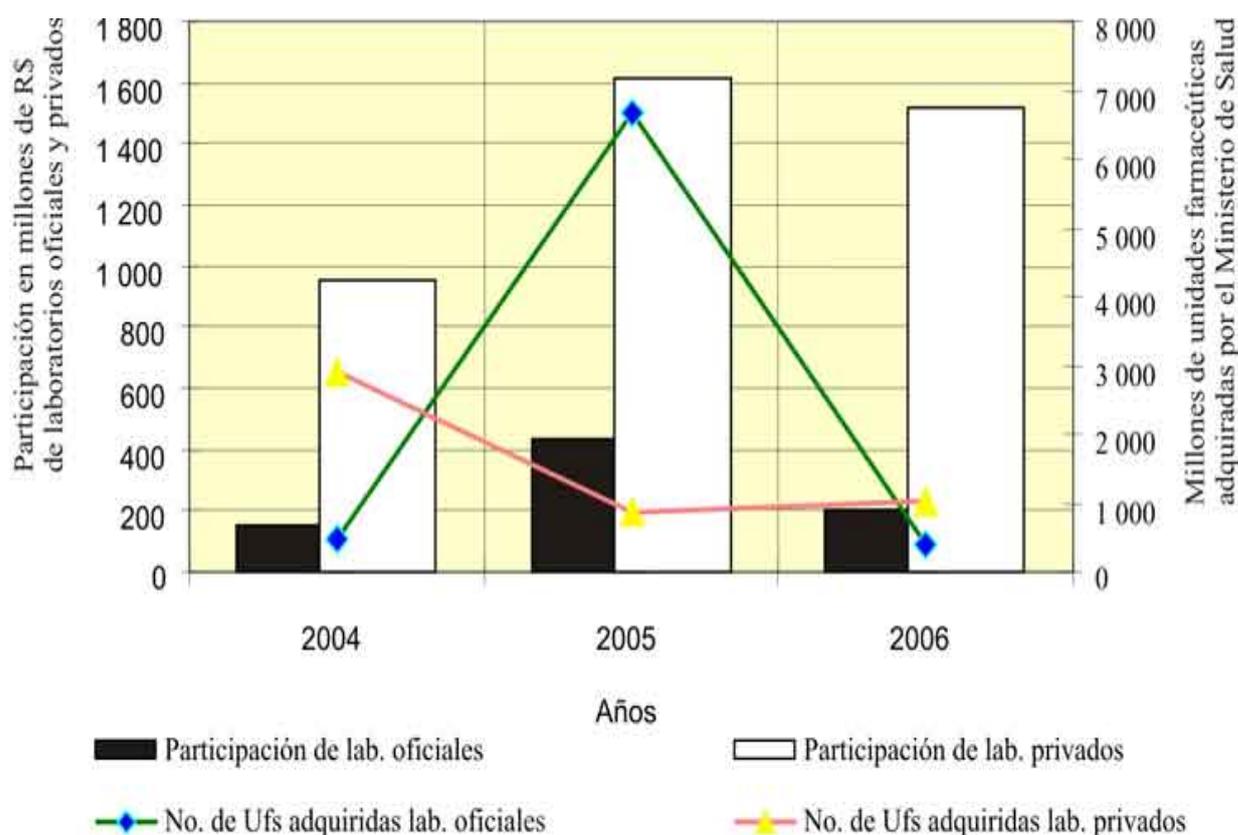


Fuente: Febrapharma y Grupemef - indicadores - marzo, 2007.

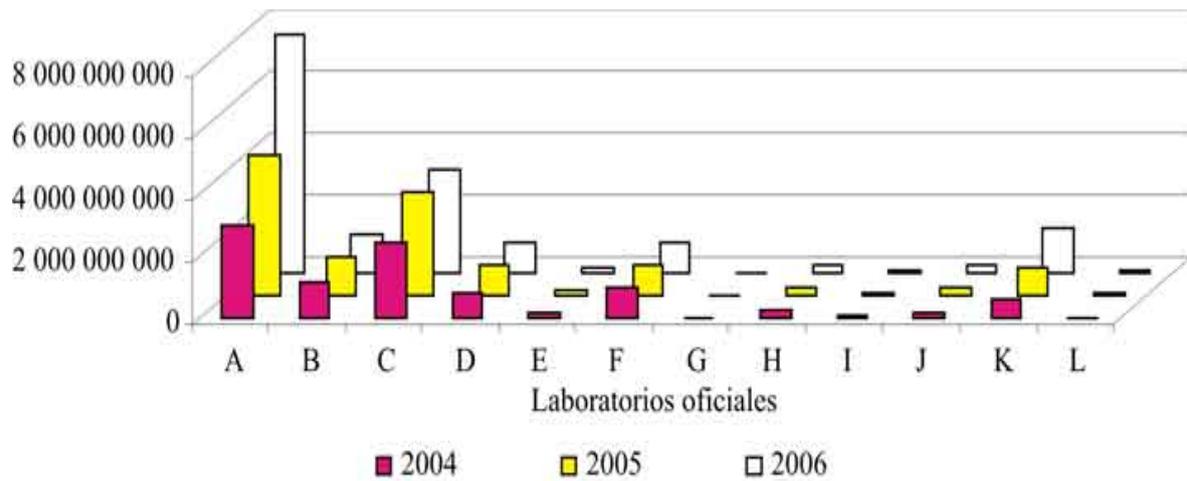
Fig. 1. Mercado Farmacéutico - Brasil. Nominales de Venta en R\$ 1000 y US\$ 1000 (sin incluir los impuestos) y 1000 Unidades - Periodo de 1997 a 2006.



Fuente: DATASUS. Cifras en US\$.
 Fig.2. El Gasto en medicamentos en el Ministerio de Salud.



Fuente: Magalhães, 2007.¹³
 Fig.3. Adquisición de medicamentos por el Ministerio de Salud en los laboratorios oficiales y privados.



Fuente: Magalhães, 2007.¹³

Fig.4. El crecimiento de la capacidad instalada de producción en la red pública de medicamentos.