



<https://doi.org/10.26512/ges.v11i3.32291>

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785

Neto PTPF, Cunha CR

Ensaio Teórico

Produção pública de medicamentos no Brasil no contexto da pandemia da COVID-19

The public drugs production in the context of the COVID-19 pandemic in Brazil
Producción pública de medicamentos en Brasil en el contexto de la pandemia COVID-19

Paula Teixeira Pinto Ferreira Neto¹, Camila Rocha da Cunha²

Resumo

No Brasil, o Sistema Único de Saúde foi instituído nas bases da Constituição Federal de 1988, que estabeleceu sua participação na produção de medicamentos, na promoção do desenvolvimento científico e tecnológico e na inovação em saúde. O objetivo deste ensaio é discutir a produção pública de medicamentos no âmbito dos laboratórios oficiais e seus desafios no contexto da pandemia de COVID-19, utilizando como base os medicamentos do estudo *Solidarity*. Realizou-se uma revisão narrativa sobre o tema e levantamento de dados no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e na base de dados *Newport Premium*. O país conta com 20 laboratórios oficiais que, juntos, possuem 289 medicamentos aprovados, compostos por 169 fármacos em diferentes apresentações, além de 86 parcerias vigentes para o Desenvolvimento Produtivo que envolvem a transferência de

tecnologias de outros 55 medicamentos. Nos últimos anos, diversas políticas desenvolvidas no Brasil promoveram o desenvolvimento e a produção de medicamentos estratégicos para a população, contribuindo para redução da vulnerabilidade do SUS. Contudo, desafios como a deficiência de infraestrutura e de competências técnicas e gerenciais dos laboratórios públicos, dependência externa de insumos farmacêuticos e políticas recentes de austeridade fiscal fragilizam o país para o enfrentamento da pandemia.

Descritores: Produção de Produtos. Pesquisa. Laboratório Oficial.

Abstract

In Brazil, the Unified Health System was established based on the 1988 Federal Constitution, which provided its participation in the production of medicines and the promotion of scientific and technological

¹ Mestre em Saúde Pública. Tecnologista em Saúde Pública / Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz). Mangueiras, Rio de Janeiro – Brasil. - Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-0215-222X>

² Mestre em Saúde Pública. Tecnologista em Saúde Pública / Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz). Mangueiras, Rio de Janeiro – Brasil. - Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-7831-3689>

development and innovation in health. The purpose of this essay is to discuss the public production of drugs in the scope of official laboratories and their challenges in the context of the COVID-19 pandemic, using the drugs in the Solidarity study as a basis. A narrative review on the topic and data collection was carried out on the portal of the National Health Surveillance Agency and the Newport Premium database. The country has 20 official laboratories that together have 289 approved drugs, composed of 169 drugs, in different presentations, in addition, to 86 existing Partnerships for Productive Development involving the transfer of technologies from 55 other drugs. In recent years, several policies developed in Brazil have promoted the development and production of strategic medicines for the population, contributing to reducing the vulnerability of SUS. However, challenges such as the deficiency of infrastructure and technical and managerial skills of public laboratories, external dependence on pharmaceutical inputs, and recent fiscal austerity policies, weaken the country to face the pandemic.

Key words: Production of Products. Research. Official Laboratory.

Resumen

En Brasil, el Sistema Único de Salud se estableció sobre la base de la Constitución Federal de 1988, que estableció, entre otros
Rev. Gestão e Saúde (Brasília). v. 11 n. 3 (2020): Setembro - Dezembro 2020

campos de actividad, su participación en la producción de medicamentos y en la promoción del desarrollo científico y tecnológico y la innovación en salud. El propósito de este ensayo es discutir la producción pública de medicamentos en el ámbito de los laboratorios oficiales y sus desafíos en el contexto de la pandemia de COVID-19, utilizando los medicamentos en el estudio *Solidarity* como base. Se realizó una revisión narrativa sobre el tema y la recopilación de datos en el portal de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y en la base de datos *Newport Premium*. El país cuenta con 20 laboratorios oficiales que en conjunto tienen 289 medicamentos aprobados, compuestos por 169 medicamentos, en diferentes presentaciones, además de 86 Alianzas para el Desarrollo Productivo que implican la transferencia de tecnologías de otros 55 medicamentos. En los últimos años, varias políticas desarrolladas en Brasil han promovido el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos para la población, contribuyendo a reducir la vulnerabilidad del SUS. Sin embargo, desafíos como la deficiencia de infraestructura y habilidades técnicas y gerenciales de los laboratorios públicos, la dependencia externa de insumos farmacéuticos y las recientes políticas de austeridad fiscal, debilitan al país para enfrentar la pandemia.

Descriptor: Producción de Productos. Investigación. Laboratorio Oficial.

Introdução

O pressuposto da saúde como um direito de todos e dever do Estado foi estabelecido no Brasil com a Constituição Federal de 1988, que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), definindo, dentre outros campos de atuação, sua participação na produção de medicamentos, na promoção do desenvolvimento científico e tecnológico e na inovação em saúde^{1,2}.

O Brasil tem uma longa história de investimentos na produção pública de vacinas e medicamentos prioritários para o SUS. Diversas políticas foram desenvolvidas contemplando recursos voltados para o fortalecimento e a modernização dos laboratórios públicos³⁻⁷ com o objetivo de reduzir a dependência externa, promover a autonomia nacional e a superação do atraso tecnológico.

O papel estratégico da saúde na agenda de desenvolvimento nacional e seu protagonismo na geração de inovação, além do potencial do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) para a autonomia do país, vem sendo amplamente discutido na literatura^{8,9}. E a relevância da intervenção do Estado na saúde ganhou destaque diante das incertezas impostas ao mundo com surgimento de um novo coronavírus letal: o SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2*), causador da COVID-19 (*Coronavirus Disease 19*)¹⁰.

Devido à característica de grande transmissibilidade do vírus, a doença rapidamente se espalhou pelo mundo e, em 11 de março de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) classificou o estágio de contaminação como pandemia¹¹. Atualmente, há 8.708.008 casos e 461.715 óbitos em todo o mundo¹².

Sem a disponibilidade de um medicamento para o tratamento da nova doença, a identificação de agentes eficazes e seguros para combater a COVID-19 tornou-se imperativa. Alguns medicamentos vêm se apresentando como promissores contra o novo coronavírus e os quatro principais foram inseridos em um grande estudo global, chamado *Solidarity*, iniciado em março de 2020 pela OMS: o antimalárico cloroquina e seu análogo hidroxicloroquina; o antiviral experimental remdesivir; e a combinação antirretroviral lopinavir e ritonavir, isolados ou combinados, a betainterferona. Apesar de haver opiniões divergentes, evidências na ocasião do planejamento do estudo apontavam que as quatro opções terapêuticas poderiam pôr fim à infecção por diferentes mecanismos de ação¹³. Com o surgimento de novos dados, a hidroxicloroquina foi retirada do protocolo da OMS em junho de 2020¹⁴.

No Brasil, o estudo está sendo coordenado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com o apoio do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (Decit/MS)¹⁵. Parte dos medicamentos

utilizados no estudo serão fornecidos pelo laboratório público farmacêutico Instituto de Tecnologias em Fármacos, Farmanguinhos, da Fiocruz¹⁶

Atualmente, o Brasil dispõe de 20 laboratórios oficiais produzindo medicamentos, soros hiperimunes e vacinas, distribuídos em todo território nacional para atender às necessidades do SUS¹⁷. O objetivo deste ensaio é discutir a produção pública de medicamentos no âmbito dos laboratórios oficiais e seus desafios no contexto da pandemia de COVID-19, utilizando-se como base os medicamentos do estudo *Solidarity*.

Metodologia

Foi realizada uma revisão narrativa¹⁸, a partir das bases de dados Portal regional da BVS (<https://bvssalud.org/>), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO; <https://scielo.org/>) e Repositório Institucional da Fundação Oswaldo Cruz (ARCA; <https://www.arca.fiocruz.br/>). Utilizou-se como palavras-chave os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS): “Produção de Produtos” e seu sinônimo “Produção de medicamentos”, “Pesquisa” e seu sinônimo “Pesquisa e Desenvolvimento”, e “Laboratório Oficial”. Priorizaram-se as publicações a partir de 2015, embora tenham sido incorporados artigos encontrados nas referências dos artigos analisados, publicados em anos anteriores, sempre que se julgou pertinente. Tanto para descrição dos produtos registrados pelos

laboratórios oficiais como para dados sobre os medicamentos do estudo *Solidarity* aprovados no país, consultou-se o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁹. A disponibilidade mundial dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) foi pesquisada na base de dados comercial *Newport Premium*²⁰. Todas as consultas foram realizadas em março de 2020. Os dados obtidos embasaram a construção deste ensaio.

Produção pública de medicamentos no Brasil: cenário atual.

Os 20 laboratórios oficiais produtores de medicamentos encontram-se distribuídos em todo território nacional, sendo a maior parte localizada na região sudeste (8) e nordeste (6). Em menor número, há laboratórios na região sul (3), centro-oeste (2) e norte (1) do país, conforme Figura 1.

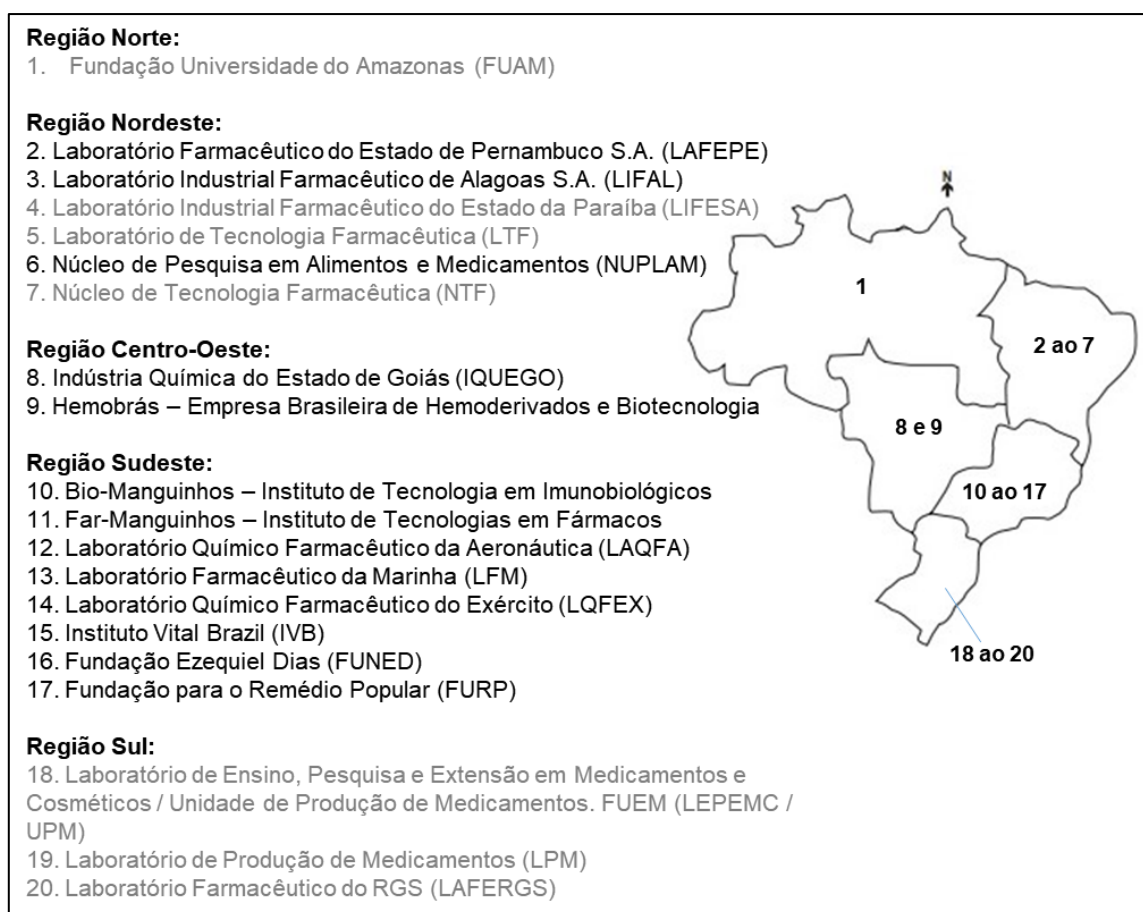
Dentre os 20 laboratórios, sete instituições não possuem nenhum medicamento com registro vigente na ANVISA (descritas em cinza na Figura 1). As outras treze instituições possuem, em sua totalidade, 289 medicamentos aprovados, compostos por 169 fármacos, em diferentes apresentações, a maior parte para uso oral (226; 78%), além de medicamentos para uso injetável (46; 16%) e para uso tópico (11; 4%). Para os demais (06; 2%), as apresentações não foram informadas. Os medicamentos aprovados são obtidos por síntese química (248; 86%), soros hiperimunes (15; 5%),

vacinas (13; 4%), outros produtos de origem biológica (11; 4%) e radiofármacos (2; 1%).

Segundo o Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química – *Anatomical Therapeutic Chemical* (sigla em inglês, ATC)²¹, os medicamentos produzidos são, principalmente, anti-infecciosos para uso sistêmico (106; 37%), medicamentos que agem no sistema nervoso (56; 19%) e aparelho

cardiovascular (35; 12%), além de agentes antineoplásicos e imunomoduladores (21; 7%), medicamentos que atuam no aparelho digestivo e metabolismo (20; 7%), produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes (14; 5%), medicamentos dermatológicos (9; 3%), para o sangue e órgãos hematopoiéticos (9; 3%), aparelho respiratório (5; 2%) sistema musculoesquelético (5; 2%) e outros (9; 3%).

Figura 1. Distribuição geográfica dos laboratórios oficiais de medicamentos. Brasil, 2020.



Fonte: Elaboração dos autores, 2020.

Além de fabricantes de medicamentos, os laboratórios também são instrumentos para promoção do desenvolvimento científico e tecnológico e da inovação em saúde, agindo por meio de atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Um

instrumento importante para fortalecimento dos laboratórios oficiais têm sido as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), envolvendo a articulação de instituições públicas com empresas de capital nacional e estrangeiro para desenvolvimento,

transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS²². Atualmente, são 86 PDPs vigentes, compreendendo o desenvolvimento e a transferência de tecnologias de 55 medicamentos²³.

A descoberta e o acesso a medicamentos para o enfrentamento da pandemia

Diversos estudos clínicos estão em andamento em todo mundo. O site *ClinicalTrials.gov*, banco de dados aberto para que investigadores registrem seus estudos clínicos, tanto de origem pública como privada, informa que há 2.223 estudos clínicos cadastrados relacionados à COVID-19. Desses ensaios, 1.261 (57%) são estudos de intervenção, sendo a maioria dedicados a encontrar uma substância que tenha efetividade contra o vírus, de maneira

profilática ou curativa. Os estudos estão em diversos estágios de andamento e envolvem medicamentos em fase experimentais e medicamentos já aprovados, ou seja, produtos que possuem segurança e eficácia já estabelecidas para outras patologias²⁴.

A maior parte dos medicamentos inseridos no estudo *Solidarity* são produtos aprovados no Brasil para outras indicações terapêuticas e estão disponíveis gratuitamente no SUS (Quadro 1). Apenas o remdesivir é uma droga experimental. Esse antiviral foi desenvolvido inicialmente para tratamento do Ebola²⁵ e demonstrou ser eficaz na redução do tempo de recuperação de pacientes adultos hospitalizados com Covid-19²⁶, levando a agência americana *Food and Drug Administration (FDA)* a emitir uma autorização de uso de emergência do medicamento nos EUA, em maio de 2020²⁷.

Quadro 1 Medicamentos do estudo *Solidarity* com registro vigente no Brasil em março de 2020.

Medicamento	Nome comercial	Detentor do registro	Fabricante	País de fabricação
Cloroquina	Cloroquina difosfato	Fundação Oswaldo Cruz	Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos	Brasil
	LQFEX - Cloroquina	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	Brasil
	Quinacris	Cristália Produtos Químicos Farmaceuticos Ltda	Cristália Produtos Químicos Farmaceuticos Ltda	Brasil
Hidroxicloroquina	Plaquinol	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda	Brasil
	Reuquinol	Apsen Farmacêutica S/A	Apsen Farmacêutica S/A	Brasil
	Papilup	Germed Farmacêutica Ltda	E.M.S S/A	Brasil
	Sulfato de hidroxicloroquina	E.M.S S/A	E.M.S S/A	Brasil

	Sulfato de hidroxicloroquina	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda	Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda	Brasil
Lopinavir / ritonavir	Kaletra	Abbvie Farmacêutica Ltda	Abbvie Inc.	EUA
	Lopinavir, ritonavir	Cristália Produtos Químicos Farmaceuticos Ltda	Cristália Produtos Químicos Farmaceuticos Ltda	Brasil
	Lopinavir, ritonavir	Fundação para o Remédio Popular -(FURP)	Cristália Produtos Químicos Farmaceuticos Ltda	Brasil
Beta interferon	Avonex	Biogen Produtos Farmaceuticos Ltda	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG / Cilag AG	Alemanha / Suíça
	Bio Manguinhos Betainterferona 1A	Fundação Oswaldo Cruz	Merck Serono S.p.A. / Merck Serono S.A.	Itália / Suíça
	Rebif	Merck S/A	Merck Serono S.p.A. / Merck Serono S.A.	Itália / Suíça

Fonte: Elaboração dos autores, a partir de ANVISA¹⁹, 2020

No Quadro 1, observa-se a presença marcante de laboratórios públicos dentre os detentores dos registros tais como Fundação Oswaldo Cruz, Laboratório Químico Farmacêutico do Exército e Fundação para o Remédio Popular. Embora o fato de um medicamento estar aprovado no país não signifique necessariamente sua produção, a existência de aprovação indica que o detentor do registro possui capacidade tecnológica para a fabricação e que, havendo interesse, o fabricante encontra-se habilitado para manufatura do medicamento em questão.

Os medicamentos lopinavir e ritonavir são antirretrovirais preconizados pelo Ministério da Saúde para o manejo da infecção pelo HIV (sigla em português, Vírus da Imunodeficiência Humana)²⁸. O programa de saúde brasileiro de IST (Infecções Sexualmente Transmissíveis), AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) e

Hepatites virais proporcionou ao Brasil muita experiência no tocante à produção pública de antirretrovirais. Um caso emblemático foi o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz²⁹ como uma forma de manter o acesso universal à terapia antirretroviral diante dos altos custos dos medicamentos. Após o efavirenz ser declarado como de interesse público e ter sua licença compulsória emitida, a produção local do medicamento pôde ser realizada, em parceria, pelos laboratórios públicos nacionais Farmanguinhos e Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)³⁰. Assim como a conscientização internacional de aceitação da saúde pública como argumento para licenciamento compulsório³¹, a produção pública de medicamentos também ganhou destaque, uma vez que o licenciamento não teria sido possível se o Brasil não possuísse

capacidade industrial para a fabricação local do medicamento.

A experiência com o efavirenz é particularmente importante se considerarmos a comprovação de eficácia do antiviral experimental remdesivir contra o SARS-Cov-2, ou de algum outro novo fármaco que venha a surgir. Medicamentos novos costumam estar sob proteção patentária em países em desenvolvimento, produtores de genéricos, como o Brasil. Assim, caso um novo antiviral se mostre eficaz e venha a ser comercializado por preços elevados, não havendo concorrentes no mercado para o fornecimento do medicamento, uma nova licença compulsória poderia ser considerada. O uso da licença compulsória deve ser exceção e não regra, e, embora exija muitos esforços políticos, técnico-gerenciais e regulatórios, é relevante para o aperfeiçoamento das políticas de saúde pública, especificamente no que tange ao acesso aos medicamentos essenciais para a população³².

A parceria para fabricação do efavirenz pós-licenciamento compulsório é considerada a pioneira das PDPs⁸. Em 2012, o medicamento lopinavir-ritonavir foi objeto de uma outra PDP, porém a parceria foi extinta em 2017 com o surgimento de novos antirretrovirais²³. Contudo, como pode ser observado no Quadro 1, o laboratório público obteve o registro do produto, que está vigente até o momento.

Já a betainterferona, um imunomodulador aprovado para o tratamento da esclerose

múltipla¹⁹, é objeto de uma PDP vigente, firmada entre o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, da Fiocruz, e outras duas instituições privadas, a Bionovis S.A. e a Merck S.A. A parceria encontra-se na fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia²³. Por meio das informações constantes no Quadro 1, é possível observar que a instituição pública envolvida já detém o registro da betainterferona, embora ainda seja o único medicamento ainda não produzido no país.

Enfatiza-se aqui que a betainterferona é um produto de origem biológica, ou seja, é um medicamento cujo princípio ativo é produzido por organismos vivos. Em contraste com a maior parte dos medicamentos sintéticos, os medicamentos biológicos exigem métodos de fabricação mais complexos, requerendo a realização de processos industriais que envolvem alta tecnologia³³. Em geral, setores produtivos mais sofisticados e com maior densidade tecnológica concentram-se em países desenvolvidos e contribuem para o estabelecimento da hegemonia econômica e política dos mesmos³⁴. Assim, o fomento ao desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos existentes em uma transferência de tecnologia em uma área como a de biotecnologia, torna-se ainda mais valiosa por aproximar o país da fronteira do conhecimento. A transferência de tecnologia promovida pelas PDPs representa, ainda, um

instrumento dinâmico para que as inovações incrementais sejam desenvolvidas de forma mais eficaz nos laboratórios públicos³⁵.

Embora o modelo brasileiro de PDP apresente falhas³⁶, as parcerias promoveram benefícios ao país, como a promoção do desenvolvimento e produção de medicamentos estratégicos, a redução das dependências produtiva e tecnológica e a consequente diminuição da vulnerabilidade do SUS.

Principais desafios para a produção pública de medicamentos

Apesar das experiências positivas relacionadas à produção pública brasileira de medicamentos, há muitos desafios a serem superados.

Os laboratórios oficiais nacionais apresentam diferenças significativas em termos de infraestrutura produtiva e domínio tecnológico. Poucos se destacam pelo domínio de competências tecnológicas, como é o caso de Bio-Manguinhos e do Instituto Butantan, na produção de vacinas, soros hiperimunes e biofármacos. A maioria dos laboratórios públicos é deficiente em competências técnicas e gerenciais e limitada quanto à adequação às boas práticas de fabricação da ANVISA³⁷.

Os desafios incluem investimentos insuficientes em infraestrutura, inexistência de mecanismos de monitoramento e avaliação de resultados, e ruptura da continuidade das atividades, agravados por mudanças na gestão do governo³⁸.

Outro desafio enfrentado pelos laboratórios oficiais é a burocracia imposta pela regulamentação da administração pública, que impacta nas compras públicas, no planejamento da produção e nos contratos de trabalho³⁹. O próprio modelo institucional impõe restrições administrativas e orçamentárias e permite, muitas vezes, que seus dirigentes sejam nomeados por indicação política⁴⁰.

Além disso, a ausência de uma base produtiva nacional para IFAs limita a autonomia produtiva brasileira, pública e privada, e afeta a prestação universal dos serviços de saúde, deixando o SUS exposto a situações de desabastecimento. E, em situações de emergência em saúde pública internacional, como vêm ocorrendo no caso da Covid-19, observa-se que o risco é agravado pela imposição de barreiras às exportações de produtos de saúde adotadas por diversos países. De acordo com dados do *Global Trade Alert*⁴¹, mais de 60 países adotaram tais barreiras às exportações desde o início da pandemia.

A ausência de uma base produtiva brasileira de insumos estratégicos para o país é reforçada pelos dados a seguir. Segundo a base de dados comercial *Newport Premium*²⁰ quanto à disponibilidade mundial dos IFAs para os medicamentos sintéticos do estudo *Solidarity*, há 55 empresas confirmadas como produtoras dos IFAs, 30 empresas que podem estar produzindo os insumos (A *Newport* estava

confirmando as informações no momento que esta análise foi realizada) e três empresas que estão em processo de desenvolvimento para produção, distribuídas em todo o mundo, conforme mostrado na Figura 1.

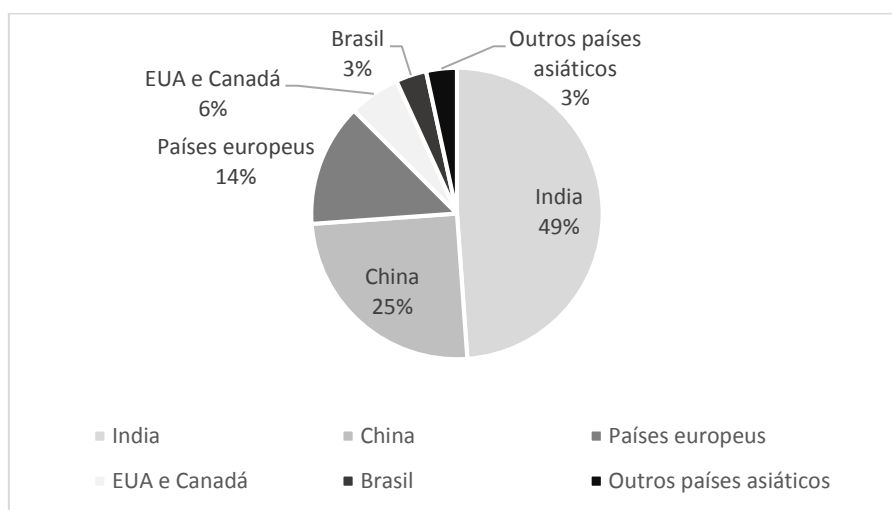
A Figura 1 indica a predominância de produtores dos IFAs na Índia e na China. De fato, não restrito aos produtos considerados promissores para a COVID-19 avaliados neste estudo, o mercado de IFAs é dominado internacionalmente por produtores chineses e indianos⁴².

Quanto à disponibilidade mundial do IFA para o produto biológico betainterferona, é possível perceber na Figura 2 outro cenário: há seis empresas confirmadas como produtoras do IFA e outras sete empresas que podem estar produzindo os insumos, a maioria localizada

nos países europeus, EUA e México, reforçando a conhecida concentração de setores produtivos de maior densidade tecnológica em países e regiões mais desenvolvidas³⁴.

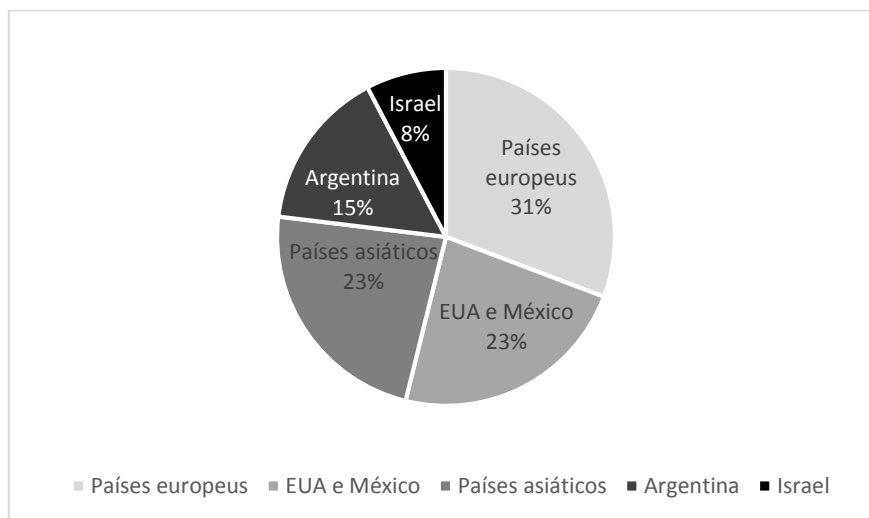
Os dados observados nas Figuras 1 e 2 revelam um gargalo importante para a produção nacional, provavelmente intransponível no curto prazo. Conforme Tigre⁴³, “o desenvolvimento tecnológico não é neutro”. A superação desse desafio envolve a atuação do Estado como direcionador do desenvolvimento tecnológico e produtivo da saúde voltado para as necessidades da população. É preciso reafirmar o potencial do CEIS, que inclui o fortalecimento da base produtiva farmacêutica e farmoquímica.

Figura 1. Distribuição geográfica dos produtores globais de IFA de cloroquina, hidroxicloroquina, lopinavir e ritonavir, em abril de 2020.



Fonte: Elaboração dos autores a partir de *Newport Premium*²⁰, 2020.

Figura 2. Distribuição geográfica dos produtores globais de IFA de betainterferona, em abril de 2020.



Fonte: Elaboração dos autores, a partir de *Newport Premium*²⁰, 2020.

E diante dos desafios apresentados, os laboratórios oficiais ainda necessitam enfrentá-los em um cenário de subfinanciamento crônico do SUS⁴⁴, além da ‘política de austeridade’ instituída pelo governo federal por meio da Emenda Constitucional n.º. 95/2016, que instituiu o ‘teto’ de gastos em saúde e em outras áreas de interesse público⁴⁵.

A captação de recursos financeiros por meio dos laboratórios ocorre por meio do orçamento repassado pela esfera governamental a que é circunscrito (federal ou estadual), da captação de parte do montante das vendas e de serviços prestados, como a realização de testes analíticos⁴⁶. Assim, a escassez de recursos no SUS afeta diretamente a receita dos laboratórios oficiais, visto que Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde são seus principais clientes.

Além disso, uma queda nas vendas para o SUS, acarretará menores investimentos em P&D, uma vez que os laboratórios oficiais aplicam, em média, 6% de suas receitas nessas atividades. Para aumentar sua arrecadação, os laboratórios buscam por editais de incentivo à P&D, muitos de origem pública⁴⁶.

Houve também declínio do investimento público em ciência e tecnologia no país, estimando-se que o orçamento público brasileiro voltado para a pesquisa e inovação seja menor do que no início dos anos 2000⁴⁷. Os cortes de recursos financeiros para ciência entre 2015 e 2019 se aproximam de 50%. As instituições mais atingidas são a CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) e o CNPQ (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico), fundamentais para o fomento à pesquisa científica⁴⁸.

A redução de investimentos no SUS e em ciência e tecnologia fragiliza a capacidade de resposta às necessidades em saúde do país.

Considerações finais

Em meio a uma das mais graves e desafiadoras crises de saúde pública, a pandemia da COVID-19, torna-se notável a relevância dos sistemas universais de saúde, como SUS, e sua estrutura sistêmica, unindo vigilância, integralidade da atenção, promoção da saúde e desenvolvimento de uma base científica e tecnológica. Com a demanda urgente da descoberta de agentes eficazes para combater a nova doença, reafirma-se a necessidade de convergência entre as políticas de saúde, ciência, tecnologia e inovação, e industrial.

Embora exista a possibilidade de que nenhum dos medicamentos identificados como promissores pelo estudo *Solidarity* vir a se mostrar eficaz e seguro para o tratamento da COVID-19, investimentos na produção pública de medicamentos promovem desenvolvimento das capacidades tecnológicas e maximizam a possibilidade de se encontrar fármacos inovadores no futuro. Há de se rever os investimentos e políticas voltados para a construção de uma base industrial forte e inovativa para garantia de soberania tecnológica em saúde, capaz de conferir ao Brasil capacidade de resposta às suas próprias demandas e autossuficiência, tornando-o menos vulnerável a interesses externos e a

situações adversas, como a pandemia ora instalada.

* Os autores agradecem ao Professor Dr. Marco Antonio Vargas pelas sugestões que contribuíram para melhoria deste trabalho.

Referências

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União 1988; 05 out.
2. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; 20 set.
3. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.438, de 07 de dezembro de 2005. Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. Diário Oficial da União 2005; 9 dez.
4. Ministério da Saúde. Portaria nº 374, de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. Diário Oficial da União 2008; 29 fev.
5. Ministério da Saúde. Mais Saúde - Direito de Todos - 2008 a 2011. 5a. edição. Editora MS; 164 p. <https://bvsm.sau.gov.br/bvsm/pacsauade/> (acessado em 09/abr/2020).
6. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Saúde --PNS, 2012-2015. 1a edição. Brasília, DF; 2012. 110 p. (Série B--Textos básicos de saúde).
7. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação: 2012 – 2015. Brasília, DF; 2012.
8. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Ciênc Saúde Coletiva 2018; 23(6):1891–902.
9. Gadelha CAG. Política Industrial, Desenvolvimento e os Grandes Desafios Nacionais. In: Lastres, H.M.M.; Cassiolato, J. E; Laplane, G.; e Fernando, S. (orgs). O Futuro do Desenvolvimento. Campinas, SP; 2016.
10. Lam TT-Y, Shum MH-H, Zhu H-C, Tong Y-G, Ni X-B, Liao Y-S, et al. Identifying SARS-CoV-2 related coronaviruses in Malayan pangolins. Nature 2020 <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2169-0> (acessado em 04/abr/2020).
11. World Health Organization. WHO Emergencies Press Conference on coronavirus disease outbreak - Virtual press conference on COVID-19. WHO; 2020. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/transcripts/who-audio-emergencies-coronavirus-press-conference-full-and->

- final-11mar2020.pdf?sfvrsn=cb432bb3_2 (acessado em 11/abr/2020).
12. World Health Organization. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. 2020. <https://covid19.who.int/> (acessado em 21/jun/2020)
 13. Kupferschmidt K, Cohen J. Race to find COVID-19 treatments accelerates. *Science* 2020; 367(6485):1412–3.
 14. World Health Organization. “Solidarity” clinical trial for COVID-19 treatments. 2020. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments> (acessado em: 21/jun/2020)
 15. Fundação Oswaldo Cruz. Fiocruz constrói novo centro hospitalar e investe em ensaios clínicos com OMS. <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-construi-novo-centro-hospitalar-e-investe-em-ensaios-clinicos-com-oms> (acessado em 09/abr/2020).
 16. Fundação Oswaldo Cruz. Fiocruz inclui primeiro paciente no ensaio clínico “Solidarity”. <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-inclui-primeiro-paciente-no-ensaio-clinico-solidarity> (acessado em 09/abr/2020).
 17. Ministério da Saúde. Laboratórios Oficiais. <https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais> (acessado em 08/abr/2020).
 18. Rother ED. Revisão sistemática X revisão narrativa. *Acta paul. enferm.* vol.20 no.2 São Paulo Apr./June 2007. https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002007000200001&script=sci_arttext (acessado em 21/jun/2020)
 19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> (acessado em 8/abr/2020).
 20. Newport Premium. Newport Modular Platform - Clarivate Analytics. <https://www.apicomesfirst.com> (acessado em 6/abr/2020).
 21. World Health Organization. ATC/DDD Index 2020. (acessado entre: 8/abr - 21/jun/2020).
 22. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. *Diário Oficial da União* 2014; 13 nov.
 23. Ministério da Saúde. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Medicamentos, vacinas e hemoderivados. <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp> (acessado em 21/jun/2020).
 24. U.S. National Library Medicine. Clinical Trials. <https://clinicaltrials.gov/ct2/home> (acessado em 21/jun/2020).
 25. Li G, De Clercq E. Therapeutic options for the 2019 novel coronavirus (2019-nCoV). *Nat Rev Drug Discov* 2020; 19(3):149–50.
 26. Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, Mehta AK, Zingman BS, Kalil AC et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 — Preliminary Report. *The New England Journal of Medicine*. 2020. <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2007764> (acessado em: 21/jun/2020)
 27. Food and Drug Administration (FDA). Frequently Asked Questions on the Emergency Use Authorization for Remdesivir for Certain Hospitalized COVID-19 Patients. <https://www.fda.gov/media/137574/download> Acesso 21 mai. 2020.
 28. Ministério da Saúde. Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos. Brasília, DF; 2018. 420 p.
 29. Brasil. Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. *Diário Oficial da União* 2007; 07 mai.
 30. Chaves GC, Vieira MF, Reis R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. *Sur, Rev. int. direitos human.* 2008; 5(8):170–98.
 31. Aranha MI. O Palco Regulatório das Patentes Farmacêuticas: Licença Compulsória como Ferramenta Regulatória apoiada em PD&I. *Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.* 2016; 5(3):50–64.
 32. Chamas CI. Licenças compulsórias e Saúde Pública. In: Buss PM, Carvalho JR, Casas, CPR orgs. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008, pp. 399-425. ISBN: 978-85-7541-597-9. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/447g2/pdf/buss-9788575415979-23.pdf>. Acesso em 21/ mai/2020.
 33. European Medicines Agency. Biosimilar medicines: Overview. 2018 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview> (acessado em 12/abr/2020).
 34. Gadelha CAG, Nascimento MA de C, Braga PS da C, Cesário BB. Transformações e assimetrias tecnológicas globais: estratégia de desenvolvimento e desafios estruturais para o Sistema Único de Saúde. *Ciênc Saúde Coletiva* 2018; 23(7):2119–32.
 35. Viana ALA, Silva HP, Ibañez N, Iozzi FL. Development policy for the Brazilian health industry and qualification of national public laboratories. *Cad. Saúde Pública*; 32(supl.2): e00188814, 2016. Tab. <https://www.scielosp.org/article/csp/2016.v32suppl2/e00188814/> Acesso em 21/mai/2020.
 36. Fernandes DRA, Lima SML, Chagnon RP. Contribuições do modelo Fatores Críticos de Sucesso para análise da gestão de Parcerias para o

Desenvolvimento Produtivo de um laboratório oficial. *Cad Saúde Pública* 2020; 36(2).

37. Leão, CJS. Produção pública de medicamentos: uma estrutura de governança possível / Claudio José Silva Leão. -- Salvador: C.J.S. Leão, 2011. 117p. Orientador: Prof. Dr. Sebastião Loureiro. Tese (doutorado) – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

38. Hasenclever L et al. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividade de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: Buss PM et al. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

39. Fundação Oswaldo Cruz. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPS-MS): Contexto Atual, Impactos no Sistema de Saúde e Perspectivas para a Política Industrial e Tecnológica na Área da Saúde*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2017. 74 p.

40. Buss PM, Chamas C, Faid M, Morel C. Development, health, and international policy: the research and innovation dimension. *Cad Saúde Pública* 2016; 32(suppl2):00046815.

41. Global Trade Alert. <https://www.globaltradealert.org/> (acessado em 12/abr/2020).

42. Mitidieri TL, Pimentel VP, Braga C de A, Pieroni JP. Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para

49. http://portal.sbpnet.org.br/wp-content/uploads/2019/12/cartilha_manifestos_SBPC_online.pdf (acessado em 8/abr/2020).

políticas públicas. *Complexo Industrial da Saúde. BNDES Setorial*. Rio de Janeiro; 2015. p. 1-36.

43. Tigre P. *Gestão da Inovação: A economia da tecnologia do Brasil*. 7 Ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2006. 213 p.

44. Paim JS. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. *Ciênc Saúde Coletiva* 2018; 23(6):1723–8.

45. Brasil. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. Altera o Ato Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2020; 8 abr.

46. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. *Relatório ALFOB 2019*. <https://www.far.fiocruz.br/wp-content/uploads/2019/12/Relatorio-Alfob2019.pdf> (acessado em 8/abr/2020).

47. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. *O Declínio do Investimento Público em Ciência e Tecnologia: Uma Análise do Orçamento do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações até o primeiro semestre de 2019*. Nota Técnica nº 48. Brasil; 2019.

48. Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência. 2019: A política brasileira de CT&I e as manifestações da comunidade científica. *Cadernos SBPC* 2019.

Participação dos autores na elaboração do Ensaio Teórico :

Paula Teixeira Pinto Ferreira Neto atuou na concepção, coleta e análise de dados, redação, revisão e aprovação final da versão a ser publicada.

Camila Rocha da Cunha atuou na concepção, coleta e análise de dados, redação, revisão e aprovação final da versão a ser publicada.

Recebido: 30.06.2020

Revisado: 15.07.2020

Aprovado: 22.07.2020