

Por uma política industrial para a ampliação do acesso à saúde

Towards an industrial policy for expanding access to health

Reinaldo Guimarães (<https://orcid.org/0000-0002-0138-9594>)¹

Abstract *The text presents and discusses a new direction of the Unified Health System (SUS) policy geared toward the Health Industrial Complex. A policy aimed at the technological and productive development of public and private companies in the health field flourished from 2007 to 2016 and has been weakened and deformed since then. Despite its success, the so-called Productive Development Policy (PDP) evidenced some weaknesses that must be tackled during its resumption. Besides suggesting this resumption, the text proposes to expand the policy by articulating the primary PDP tool – Public-Private Partnerships – with other related policies that involve the health industry operated by the Ministry of Health.*

Key words *Health Industrial Complex, Public-Private Partnerships*

Resumo *O texto apresenta e discute novo encaminhamento da política do SUS dirigida ao Complexo Industrial da Saúde. Uma política dirigida à capacitação tecnológica e produtiva de empresas públicas e privadas no campo sanitário floresceu entre 2007 e 2016 tendo sido, a partir daí, enfraquecida e deformada. A despeito de seu sucesso, a denominada Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) apresentou algumas fragilidades que devem ser enfrentadas na eventualidade de sua retomada. Além de sugerir essa retomada, o texto propõe a ampliação da política a partir de uma articulação da principal ferramenta da PDP – as parcerias público-privadas – com outras políticas que envolvam a indústria da saúde em curso no Ministério da Saúde.*

Palavras-chave *Complexo Industrial da Saúde, Parcerias público-privadas*

¹ Núcleo de Bioética e Ética Aplicada, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Av. Pedro Calmon 550, Cidade Universitária. 21941-901 Rio de Janeiro RJ Brasil. reinaldo.guimaraes47@gmail.com

Introdução

Em particular a partir da linha de pesquisa de Carlos Gadelha e José Temporão, a relação entre saúde e desenvolvimento vem sendo enriquecida nos últimos anos com a categoria de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)¹. De acordo com esses autores, o estudo da relação entre saúde, desenvolvimento, produção industrial e serviços teve várias designações dependentes do ângulo de análise desejado, até mais recentemente desembocar no conceito do CEIS². Em um artigo ainda mais recente, o autor apresenta este conceito como um objeto de pesquisa e em desenvolvimento³.

Por outro lado, no meu ponto de vista, esse importante desenvolvimento não deve eclipsar o conceito de Complexo Industrial da Saúde, em primeiro lugar porque ele faz parte do CEIS. Mas, também porque no terreno mais concreto da construção de políticas e de sua gestão, ele deve estar em um lugar privilegiado. Afinal, foi ele que orientou o Ministério da Saúde (MS) na construção de políticas públicas relevantes nas duas primeiras décadas deste século.

Este texto não pretende discutir um programa de pesquisa nem mesmo mirar o panorama global, muito embora um debate sobre essas dimensões mais amplas seja mais do que relevante. Meu objetivo é debater a organização da gestão da política pública de saúde em sua relação com a indústria produtora de bens de interesse para essa política na conjuntura brasileira que se aproxima. Aqui, o tema é retomar o debate sobre o Complexo Industrial da Saúde, sobre a política que o tematizou e sobre a sua principal ferramenta operacional: as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

No entanto, ao invés de apenas fazer um balanço da experiência passada, creio ser importante olhar para a frente e abordar o tema da Política e das Parcerias num enquadramento mais amplo, que vai ser o de traçar um cenário possível (no meu ponto de vista, necessário) sobre a relação do MS com os produtos industriais. Entendo que essa política muito bem-sucedida deva ser reconfigurada no âmbito da gestão. Em outros termos, entendo que nesse enquadramento mais amplo deve ir além das “parcerias de desenvolvimento produtivo”, que foi sua principal ferramenta operacional. Considero também que devem tomar parte dessa reconfiguração várias outras políticas que têm o Complexo Industrial da Saúde como componente e têm como denominador comum o objetivo de colocar tecnologia e produção indus-

trial a serviço da ampliação do acesso a produtos industriais pela população. Ela podia ser chamada de uma “política industrial com ampliação do acesso”. E é importante ressaltar que nessa nova configuração a política vai alimentar e será igualmente alimentada em vários aspectos pelas políticas de atenção de baixa, média e alta complexidade, pela vigilância em saúde e pela muito próxima política de assistência farmacêutica.

A Política de Desenvolvimento Produtivo resultou das eleições de 2002 e 2006, que reorientaram a vida política brasileira. Na nova conjuntura, o SUS e o MS ocuparam um lugar central, valorizando o fato de serem o destino de fatia importante do mercado brasileiro de produtos industriais e, a partir de 2007, utilizando o poder conferido por essa demanda como instrumento de política pública.

No meu modo de ver, o eixo dessa nova configuração da política de desenvolvimento produtivo está na ampliação de sua abrangência e na maior integração de seus agentes executores. Eu entendo que uma política pública com esse escopo deverá conter atividades cujo governo não está no ministério, nem no SUS e nem mesmo exclusivamente no setor de saúde.

Nessa perspectiva eu destacaria, sem prejuízo de outras, as seguintes políticas:

- A Política de Desenvolvimento Produtivo em sua configuração original;
- A Política Industrial brasileira;
- A Política de pesquisa científica e tecnológica em saúde;
- A Política de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS (ATS);
- A Política de controle de preços de medicamentos;
- A Política de Vigilância Sanitária;
- A Política de propriedade intelectual.

Estas sete políticas tiveram papel muito importante na atuação do MS voltada aos produtos industriais. No meu ponto de vista, nisso que estou chamando de reconfiguração, elas deveriam continuar a cumprir esse papel, mas agora numa relação de sinergia e coordenação bem mais acentuada.

Uma das medidas que contribuíram para o sucesso da política de desenvolvimento produtivo foi a existência de um colegiado executivo que se chamou GECIS (Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde). Ele era composto por órgãos de governo e era complementado por outro colegiado no qual participavam representantes empresariais do complexo da saúde. O GECIS foi extinto em 2017. Para essa nova proposta, é

essencial a criação de uma instância executiva (embora não organizacional) que agregue representantes dessas sete políticas. Uma reconfiguração do GECIS.

Em seguida farei alguns comentários sobre cada um dos programas e políticas envolvidos nessa reconfiguração com sugestões sobre as suas atuações e também alguns desafios que ficaram de suas participações nas relações entre o MS e o Complexo Industrial da Saúde entre 2008 e 2016.

A Política de Desenvolvimento Produtivo

O princípio básico que orientou essa Política foi que ela deveria compreender o fortalecimento do Complexo Industrial em sua integridade – pesquisa, desenvolvimento, produção – em harmonia e articulação com prioridades do SUS.

Ao lado de seus sucessos, a Política de Desenvolvimento Produtivo deixou alguns desafios importantes, dentre os quais destaco o seu foco exclusivo em tecnologias maduras e seu descolamento da atividade de pesquisa fundamental e, como é conhecida atualmente, da pesquisa translacional. Além disso, houve fragilidades em alguns laboratórios oficiais quanto à sua capacidade de absorver tecnologias mais complexas, em particular as envolvidas em medicamentos produzidos por rotas biológicas. Finalmente, talvez tenha havido falhas na escolha de produtos definidos como “estratégicos”, onde quase sempre apenas o custo era utilizado como critério de escolha dos produtos candidatos a parcerias.

A Política Industrial brasileira

A instituição central para a construção dessa política é o BNDES. Ele foi criado em 1952 e foi responsável pelo fomento da atividade industrial a despeito dos caminhos variados quanto ao modo de pensar essa política ao longo do tempo e mesmo ao próprio conceito de política industrial. Essas variações incluíram a substituição de importações, a abertura comercial dos anos 1990, as três versões de política industrial da primeira década deste século e a atual fase em que o BNDES diminuiu drasticamente o fomento industrial, enfatizando, a partir de 2017, o seu próprio enxugamento institucional, o financiamento de serviços e do agro e a modelagem do processo de privatização. A construção de uma política para os produtos industriais voltados à saúde deve contar com a participação ativa do Banco, em particular do seu Departamento do Complexo Industrial e de Serviços de Saúde. Este

departamento é herdeiro do departamento que lançou, em 2004, o Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (Profarma) que teve uma grande presença na política de desenvolvimento produtivo entre 2008 e 2016. O componente de serviços de saúde foi incorporado ao departamento apenas em 2017 e há espaço para debate quanto à oportunidade dessa fusão de objetos. Além do BNDES, o papel de uma FINEP recuperada será essencial na construção de mecanismos de fomento à inovação em saúde. Finalmente, deveria ser incluído na política industrial um debate sobre o papel da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII), inspirada no modelo da *Fraunhofer-Gesellschaft* alemã. Ao lado de contribuições importantes na aproximação entre grupos de pesquisa e empresas industriais, a EMBRAPII tem tido uma atuação isolada em relação às outras ferramentas de política tecnológica e industrial, além de uma presença muito tímida no Complexo Industrial da Saúde. Seria importante, por exemplo debater as relações de complementaridade/competição dela com a FINEP.

A Política de pesquisa científica e tecnológica em saúde

No meu ponto de vista, uma política de pesquisa em saúde no âmbito do SUS deve compreendê-la em sua integridade, incluindo as transições saúde-doença, os sistemas e as políticas de saúde, inclusive a pesquisa sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e as relações entre saúde e sociedade. Essa abordagem evita circunscrever os esforços da criação científica e tecnológica do SUS às necessidades operacionais imediatas dos seus gestores, a despeito da importância dessas necessidades. A pauta da pesquisa em saúde para o SUS deve ser ampla, em particular nesse momento em que se observa em todo o mundo uma aproximação espacial e temporal entre os resultados de pesquisa e a solução de problemas de saúde. O Ministério da Saúde possui estruturas de pesquisa de grande amplitude e qualidade a ele vinculadas que são a Fundação Oswaldo Cruz, com unidades espalhadas pelo país, o Instituto Nacional de Câncer no Rio de Janeiro, e o Instituto Evandro Chagas em Belém. Essas três instituições compõem o que se poderia chamar de capacidade de pesquisa intramuros do SUS e devem continuar a ser objeto de um olhar especial por parte do ministério. Entretanto, a maior parte das atividades de pesquisa científica e tecnológica em saúde no país estão dissemina-

das pelas universidades e institutos de pesquisa não diretamente vinculadas a ele. Uma política de pesquisa em saúde operada pelo Ministério da Saúde deveria abraçar essa grande capacidade instalada, responsável pelo maior número de pesquisadores e de programas de pós-graduação dentre todos os setores de pesquisa existentes no Brasil. Para tanto, a política do ministério deve estar intimamente articulada com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) e suas agências (CNPq e FINEP), além da CAPES, vinculada ao Ministério da Educação. O principal ambiente institucional dessa articulação são os comitês gestores dos Fundos Setoriais onde a presença do Ministério da Saúde deve ser fortalecida.

A Política de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS (ATS)

Em 2007 o Congresso começou a discutir uma norma legal para regulamentar o dispositivo constitucional da integralidade que a Lei 8.080/1990 não conseguiu fazer. O resultado foi a promulgação da Lei 12.401/2011⁴. Em resumo, ela preceitua quais e em que circunstâncias bens e serviços podem ser fornecidos pelo SUS, bem como um conjunto de deveres para o MS, sendo o mais importante a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Como sabemos, a CONITEC é composta por membros do Ministério da Saúde, inclusive ANVISA e ANS, CONASS, CONASSEMS, Conselho Nacional de Saúde e Conselho Federal de Medicina. A comissão toma suas decisões contando com a colaboração técnica de uma extensa rede de grupos de pesquisa em universidades e institutos que foi inaugurada em 2008, da qual falarei em seguida.

Há duas grandes ameaças à CONITEC, ambas envolvendo a existência potencial de conflitos de interesse. Uma delas é a presença de representantes da indústria farmacêutica dentre seus membros. A outra diz respeito à conflitos de interesse por parte de grupos de pesquisa que fazem a análise de itens candidatos à incorporação pelo SUS e que possuem vínculos com a indústria. Uma ameaça mais recente à CONITEC nasceu durante os governos Temer e Bolsonaro e consistiu na ideia de modificar o mecanismo de incorporação de tecnologias no SUS, com a criação de um organismo externo ao Ministério da Saúde que absorveria as funções da CONITEC e que incluiria também decisões sobre a incorporação de itens no rol da saúde suplementar. Até

onde eu saiba, essa proposta não prosperou, mas é necessário estar atento a ela.

A Política de controle de preços de medicamentos

No Brasil, essa política teve início em 1999/2000 com a CPI dos medicamentos que foi seguida pela promulgação da Lei dos Genéricos e pela criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em 2003, que até hoje está ativa. Comparada com a maioria dos países essa foi uma trajetória nitidamente anticíclica. A despeito de medidas que possam aperfeiçoar sua atuação, a ação da CMED foi a principal ferramenta para essa caminhada, ao lado da implantação da política de genéricos, cuja gestão de preços também está a cargo da Câmara. Dentre os aspectos positivos na atuação da CMED, talvez o mais importante seja o conceito de que o controle de preços deve estar predominantemente situado na esfera do interesse sanitário, sobredeterminando os interesses econômicos e industriais envolvidos na precificação. Para que essa opção fosse sustentável, foi fundamental que a secretaria-executiva da CMED estivesse localizada na ANVISA e a presidência do conselho de ministros envolvidos na deliberação final sobre preços fosse presidida pelo ministro da saúde. Recentemente (2021) foi editada uma consulta pública oriunda do Ministério da Economia (consulta pública SEAE nº 02/2021⁵) que propõe modificações muito pouco claras na metodologia da precificação e, acima de tudo, desloca o controle de preços de medicamentos da esfera sanitária para a esfera econômica. Um erro grave, que deve provocar aumentos desmesurados dos medicamentos.

A Política de Vigilância Sanitária

A relevância da ANVISA, já demonstrada em muitas situações ao longo de sua história, ficou ainda mais clara na sua atuação durante a pandemia de COVID-19, quando resistiu ao negacionismo dos dirigentes do Ministério da Saúde e do Presidente da República. No que se refere à política para o Complexo Industrial da Saúde, o fortalecimento da ANVISA implica em recompor o seu quadro de pessoal, prestar especial atenção aos seus componentes negligenciados nos últimos tempos (como por exemplo, a secretaria-executiva da CMED), estabelecer relações de cooperação da agência com a CONITEC e aprimorar suas práticas operacionais.

A Política de propriedade intelectual

Esse é, talvez, o mais complexo componente a ser abordado na implementação de uma política para os produtos industriais no SUS. E isso acontece porque ela está ancorada em normas internacionais muito rígidas e voltadas à defesa dos interesses dos oligopólios detentores de patentes (TRIPS - 1994), complementadas pelos *lobbies* locais no Congresso Nacional e em outros fóruns em benefício dos interesses da indústria farmacêutica internacional (dispositivos TRIPS-PLUS). Estes *lobbies* atuaram fortemente no desenho da Lei de Propriedade Intelectual de 1996 e contam atualmente com uma trincheira importante localizada em grandes escritórios de advocacia especializados. Em todas as grandes agências nacionais de propriedade intelectual pelo mundo, ao lado de sustentar padrões técnicos de alta qualidade, há uma permanente atenção às diretrizes estratégicas de política industrial do país a que pertencem. O exemplo da Índia neste quesito é bastante eloquente. No caso brasileiro e no campo da saúde humana, isso significa que o INPI deveria incluir no seu repertório técnico um olhar mais atento à uma política industrial que valorize o desenvolvimento e a produção locais de produtos industriais no campo da saúde com vistas à ampliação do acesso.

Conclusão

Finalizando, reitero que esse esboço de proposta trata da reconfiguração de uma experiência bem-sucedida, muito embora com fragilidades, que foi a política inaugurada em 2008, ampliada em 2012, desfigurada em 2017 e extinta em

2019 – a Política de Desenvolvimento Produtivo. Essa reconfiguração propõe um aumento da sinergia e da articulação de várias políticas até então conduzidas sem essas características. Penso que isso vai exigir um alinhamento de objetivos estratégicos que terá que ser construído com muito diálogo e troca de experiências e pontos de vista. Mas, além disso, essa construção vai exigir uma profunda alteração na política geral do país, inclusive no campo da saúde quanto no das relações entre esse campo e as políticas industrial, científica, tecnológica e de inovação.

Em algumas das dimensões mencionadas nessa proposta de reconfiguração, o Ministério terá maior grau de governabilidade, enquanto em outras isso não vai ocorrer. Daí que vai ser tão importante quanto enunciar seus componentes, construir, no Ministério, as instâncias organizacionais capazes de fazer acontecer essa proposta. Não se trata de detalhar essa estrutura, mas considero que, no que se refere especificamente à Política de Desenvolvimento Produtivo, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde deveria voltar a contar com um departamento específico para gerenciá-la. Uma possibilidade seria a reativação do Departamento do Complexo Industrial e da Inovação em Saúde, criado em 2007 e extinto em 2019. A decisão de extinguir este departamento, cujas atribuições foram transferidas para um novo departamento foi motivada por uma compreensão equivocada das relações entre os componentes de desenvolvimento produtivo e de avaliação e incorporação de tecnologias. Na situação atual, a avaliação e incorporação de tecnologias encampa e subordina a política do MS para o Complexo Industrial da Saúde, o que é um equívoco notório.

Referências

1. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Cien Saude Colet* 2018; 23(6):1891-1902.
2. Cordeiro HA. *A Indústria da Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Edições Graal; 1980.
3. Gadelha CAG. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. *Cad Desenv* 2021; 16(28):25-49.
4. Brasil. Presidência da República. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União* 2011; 29 abr.
5. Brasil. Ministério da Economia. *Consulta Pública SEAE nº 02/2021 - Critérios para Precificação de Medicamentos* [Internet]. [acessado 2021 mar 13]. Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos>.

Artigo apresentado em 04/07/2022

Aprovado em 05/07/2022

Versão final apresentada em 07/07/2022

Editores-chefes: Maria Cecília de Souza Minayo, Romeu Gomes, Antônio Augusto Moura da Silva