

Apresentação

Paulo Marchiori Buss
José Gomes Temporão
José da Rocha Carneiro
(orgs.)

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

BUSS, P.M., TEMPORÃO, J.G., and CARVALHEIRO, J.R., orgs. Apresentação. In: *Vacinas, soros e imunizações no Brasil* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005, pp. 15-21. ISBN: 978-85-7541-606-8. Available from: doi: [10.7476/9788575416068.0001](https://doi.org/10.7476/9788575416068.0001). Also available in ePUB from: <http://books.scielo.org/id/wmw76/epub/buss-9788575416068.epub>.



All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

O Brasil, economia emergente, aproxima-se dos países desenvolvidos com características que o posicionam no segmento médio superior na classificação do Banco Mundial. No campo da saúde, espera-se, para o século XXI, um acelerado avanço nos recursos diagnósticos, terapêuticos e de prevenção. Os produtos resultantes deste novo ciclo terão altos valores agregados, científico e econômico. Custarão substancialmente mais do que os produzidos com as tecnologias hoje disponíveis, prenunciando a exclusão da maioria dos países em desenvolvimento no acesso a tais produtos.

Ao lado da África do Sul, Índia, Cuba, Coreia do Sul e China, o Brasil é dos poucos países em desenvolvimento que tem potencialidades para ingressar no seleto mundo da revolução biotecnológica. Um dos elementos essenciais é a existência do Sistema Único de Saúde (SUS), um sistema público de saúde que confere ao país vantagens competitivas em comparação com os demais.

As políticas públicas de saúde e ciência & tecnologia das últimas décadas propiciaram ao país as condições mínimas indispensáveis: acúmulo científico e tecnológico em algumas instituições; doutores, tecnólogos e técnicos experientes na área; e expressivos mercados interno (extensa população e um sistema público de saúde organizado) e externo (particularmente na América Latina e África).

Em contrapartida, a demanda do país por novos produtos, insumos e serviços especializados na área da saúde é muito grande. Este quadro exige a implementação de soluções urgentes, de forma a reverter a situação de dependência internacional dos insumos, visando à produção necessária ao atendimento da sociedade de maneira abrangente, garantindo a disponibilidade gratuita de vacinas, kits de diagnóstico e medicamentos.

O Projeto Inovação em Saúde, iniciativa da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), desde 2002 elabora proposta baseada num diagnóstico do setor, com ênfase no Complexo Produtivo da Saúde, que envolve a produção e o mercado de bens e serviços em saúde. Visa a fornecer subsídios para a formulação de política multissetorial que reduza a dependência externa e encoraje o desenvolvimento científico e tecnológico do país, tendo como meta principal a inclusão social, a partir da oferta dos insumos essenciais em saúde, a baixo custo, pelo SUS.

Desde o início, o Projeto foi desenvolvido em parcerias institucionais com distintas secretarias do Ministério da Saúde e com outros ministérios (Ciência e Tecnologia; Educa-

ção; Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Integração Nacional), além da indústria privada nacional, dos produtores públicos de bens e serviços em saúde, da comunidade científica e tecnológica em saúde e de organismos internacionais. Esta iniciativa precursora, de caráter intersetorial, voltada para a saúde incorpora-se em nível mais geral à criação dos fóruns de competitividade pelo Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Um desses fóruns, o de Biotecnologia, reflete a orientação e estratégias governamentais em função de uma visão de futuro, buscando um planejamento de longo prazo para o desenvolvimento tecnológico e produtivo do país.

Em 2003, o Seminário Nacional sobre o Complexo Industrial da Saúde foi organizado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) do MDIC, com o objetivo de propiciar um processo de discussão entre os principais pesquisadores e cientistas das universidades públicas e centros de pesquisa do Brasil, centrado no desenvolvimento tecnológico (P&D) e na produção de matérias-primas para farmoquímicos, fitofármacos, biofármacos e vacinas.

Simultaneamente, o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde iniciou um processo consultivo com especialistas de todo o país para a elaboração de uma proposta de agenda de investigação para o setor saúde. Esse processo culminou, na sua primeira fase, numa reunião em Brasília em novembro de 2003, reunindo aproximadamente quatrocentos participantes que definiram vinte grandes tópicos e subtemas de investigação.

Em sintonia com esses acontecimentos, as “Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior”, estabelecidas pelo governo em novembro de 2003, contemplam como uma das quatro opções estratégicas o desenvolvimento do setor Fármacos e Medicamentos. O lançamento dessa nova política industrial foi precedido pela criação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (2003), um processo político intersetorial para a proposição de ações efetivas que integra o setor governamental (Ministério da Saúde – MS –, Ministério de Ciência e Tecnologia – MCT – e MDIC), acadêmico (universidades) e produtivo (associações de laboratórios produtores de fármacos e medicamentos).

No Congresso Nacional, foi discutida e aprovada, em 2004, a nova Lei de Inovação, de autoria do Poder Executivo, que estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país, tendo como principal foco o incremento da interação entre as instituições científicas e tecnológicas e o setor produtivo. Prevê também ações destinadas a promover e incentivar iniciativas de empresas para desenvolver produtos e processos inovadores.

A realização da II Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em julho de 2004, constituiu um momento fundamental para a construção de um consenso político junto às representações da sociedade civil, que orientasse as prioridades de investigação e inovação em função das reais necessidades de saúde pública. A Conferência contemplou, entre os vinte temas prioritários da agenda nacional de pesquisa em saúde, o Complexo Produtivo da Saúde, legitimando os objetivos propostos no

Projeto Inovação. Da mesma forma, a multiplicidade de foros de discussão acadêmico-política, liderados por instituições acadêmicas e/ou programas governamentais sobre o tema de propriedade intelectual e seu impacto nas ações de saúde pública e o acesso aos bens essenciais para a saúde, são os principais traços de um cenário extremamente efervescente e rico, que constitui o pano de fundo no desenvolvimento das ações do Projeto Inovação.

Os aspectos de financiamento e investimento em P&D e no fortalecimento da produção também estão sendo considerados prioritários em nível de governo. Iniciativas como o Programa Profarma, criado pelo BNDES, os Fundos Setoriais do MCT e o interesse das principais agências de fomento, principalmente da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), em orientar os recursos para projetos que atinjam atividades de P&D ou melhoria da gestão tecnológica, são evidências concretas deste processo.

A análise dos primeiros produtos do Projeto Inovação para subsidiar a formulação de políticas nos setores envolvidos não pode se abstrair do contexto internacional. Além das importantes iniciativas governamentais mencionadas, têm ocorrido mudanças na configuração internacional sinalizadas pelos acordos multilaterais – principalmente o Trade on Right's Intellectual Properties (TRIPs) – que influenciam os movimentos do setor industrial e sua relação com a pesquisa básica e a pesquisa clínica no desenvolvimento de novos produtos, e configuram um marco inédito no Brasil.

O objetivo principal do Projeto Inovação em Saúde foi a realização de um 'processo consultivo' envolvendo os gestores públicos federais da área de vacinas, medicamentos e kits para diagnóstico e as organizações produtoras de farmoquímicos, fitofármacos, biofármacos, vacinas e kits para diagnóstico do país, visando a fornecer subsídios para a formulação de uma política multisetorial envolvendo produção, gestão e desenvolvimento tecnológico (definição de prioridades, critérios para alocação de recursos, definição de estratégias).

A metodologia proposta para alcançar esse objetivo está baseada nas práticas usuais de investigação aplicada à formulação de políticas. A diretriz básica foi estabelecer um 'processo de consultas' profissionalizado, transcendendo as avaliações e estudos. Procurou-se desenvolver, no próprio trabalho, um conjunto de proposições e indicações claras de ações e decisões que devem ser tomadas pelos formuladores da política industrial e de insumos para a área da saúde no Brasil.

As etapas percorridas no desenvolvimento do Projeto relacionaram-se com cinco grandes blocos de temas:

- ▶ Estudo prospectivo do quadro demográfico-epidemiológico brasileiro, estabelecendo cenários entre 2003 e 2015;
- ▶ Avaliação das tendências tecnológicas e econômicas mundiais na área da produção e consumo de farmoquímicos, fitofármacos, biofármacos, vacinas e kits para diagnóstico;
- ▶ Identificação das potencialidades das instituições científico-tecnológicas do Brasil em P&D desses mesmos produtos;

- ▶ Avaliação tecnológica da produção envolvendo os produtores brasileiros com a definição de nichos de atuação;
- ▶ Avaliação gerencial dos produtores públicos no país.

Para cada um destes blocos foi produzido, por consultores, um documento específico. O estudo prospectivo do quadro demográfico-epidemiológico gerou informações para utilização pelos três objetos centrais do estudo. Para cada um dos blocos temáticos realizaram-se oficinas de trabalho em que o insumo central foi o documento apresentado pela consultoria. Essas oficinas tiveram um caráter técnico-político e sua composição incluiu os principais atores envolvidos: membros da academia, produtores, financiadores, instituições de pesquisa e *policy makers*. O que se obteve nas oficinas foi um conjunto de conclusões, diretrizes e proposições de política para cada um dos objetos de estudo.

O documento inicial, que formalizou o Projeto Inovação em Saúde, analisou os segmentos: 1) Vacinas e Imunobiológicos no Brasil, 2) Medicamentos e Farmoquímicos no Brasil; e 3) Reativos para Diagnóstico no Brasil.

Nesta publicação transcrevemos um resumo dessa análise preliminar, exclusivamente relacionado com o Setor de Vacinas no Brasil. Uma abordagem mais abrangente encontra-se na *Revista Rio de Janeiro*.¹

O desenvolvimento de políticas públicas de vacinação, possibilitadas pela crescente diversidade e melhoria da qualidade dos imunobiológicos, constitui uma das ações mais importantes de saúde pública em termos de seu impacto social. As transformações, que vêm ocorrendo de forma muito rápida, abrem novas possibilidades de combate às doenças infecciosas e fazem ressurgir o interesse econômico por esta área. O mercado passou a estruturar-se com base em dois grandes segmentos: o das vacinas tradicionais de uso difundido e baixo preço e o das vacinas modernas, de preço elevado e, portanto, de uso mais restrito.

O crescente interesse das grandes empresas farmacêuticas por este mercado e a crescente complexidade dos processos de inovação tecnológica, com aumento de custos de P&D, criou um movimento de concentração da produção em um grupo restrito de empresas. As grandes empresas líderes concentram suas estratégias na constituição de uma base tecnológica complexa e sofisticada, articulando-se com pequenas empresas de biotecnologia e instituições de P&D. A capacidade de inovação passa a se constituir na principal base da competitividade empresarial no setor.

A indústria de vacinas vai assumindo as características da indústria farmacêutica, com uma estrutura oligopólica de competição e de concorrência. No ano de 2000, o volume de vendas do mercado mundial atingiu 7 bilhões de dólares, sendo que as quatro maiores empresas, todas multinacionais do ramo farmacêutico, responderam por 80% desse valor.

Entre os países da América Latina e do Caribe, houve avanços na produção local apenas no Brasil, México e em Cuba. No Brasil, os produtores locais, até o final da década de 90, restringiam sua atuação ao grupo dos produtos tradicionais ou às atividades de formulação com menor valor agregado e pouca densidade tecnológica. Nos últimos anos

¹ Buss, P.M. et al. Projeto Inovação em Saúde: Fiocruz/Ministério da Saúde. *Revista Rio de Janeiro*, 11:189-200, 2003.

dois movimentos apontam para uma mudança estrutural: o desenvolvimento endógeno da primeira vacina moderna brasileira pelo Instituto Butantan e a celebração de acordos de transferência de tecnologia entre Bio-Manguinhos e Butantan com dois dos principais produtores mundiais (GSK e Aventis Pasteur).

A busca de novas tecnologias a partir da absorção de tecnologia desenvolvida externamente, como estratégia de queimar etapas, evidencia o grau de dificuldade encontrado por estas organizações para se aproximar da fronteira tecnológica. Ainda que esse processo de transferência atenda em curto prazo a incorporação da tecnologia requerida, existe a possibilidade de que a tecnologia em processo de transferência esteja sendo substituída por outras, nos países detentores das patentes ou do *know-how* específico. Portanto, é necessário que os laboratórios produtores façam forte investimento em atividades de desenvolvimento tecnológico autóctone.

A recente estruturação de uma rede de produtores independentes em nível mundial (Developing Country Vaccine Manufacturers Network – DCVMN) é sinal de mudanças no contexto internacional. Esse conjunto de fabricantes (empresas públicas e privadas localizadas majoritariamente em países em desenvolvimento), apresenta dupla estratégia: 1) a busca da certificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como fornecedores para os organismos internacionais das Nações Unidas, o que implica alcançar níveis e padrões de qualidade de produção internacionais; 2) a estruturação de parcerias com os grandes produtores internacionais, na busca do domínio de novas tecnologias de desenvolvimento e produção. A base econômica em que a maioria opera ainda é restrita, principalmente por produzirem produtos de baixo valor agregado, ainda que o volume de doses, para atender as demandas, seja expressivo (populações da China, Indonésia, Índia e Brasil, entre outras). No entanto, a participação deste bloco no conjunto de vendas no mercado mundial em 2000 não alcançou os dez por cento.

Quanto à evolução da produção nacional, toda por laboratórios públicos, houve expressivo avanço com uma reconhecida capacidade instalada de produção de vacinas e soros, além de melhoria na qualidade. Este avanço esteve calcado principalmente na produção de vacinas tradicionais ou nas atividades finais de formulação de vacinas mais modernas, a partir da importação do princípio ativo, evidenciando a persistência de significativa dependência externa. Como decorrência, as importações continuam a responder pela maior parcela deste segmento em termos de valor. Em 2000, 80% dos gastos com aquisições de vacinas para o Programa Nacional de Imunizações (PNI) foram com importações de produtos acabados ou de granel (*bulk*) a ser envasado localmente.

A inclusão de algumas vacinas modernas no conjunto de produtos elaborados pela indústria brasileira ampliou seu porte econômico. A política nacional de vacinação do país é internacionalmente reconhecida pelo seu constante crescimento e pela oferta regular de uma cesta de vacinas mais sofisticada do que aquela preconizada pela OMS. Embora se possa estabelecer uma relação causal direta entre o êxito do PNI e o desenvolvimento do setor produtivo nacional, a política pública não se caracteriza pelo estabelecimento de programas com horizontes de médio e longo prazo que permitam aos produtores um adequado planejamento estratégico de suas atividades.

A introdução de novos produtos, tecnologicamente diferenciados em relação aos tradicionais, no calendário de vacinação, vem obrigando os produtores nacionais a 'queimarem' etapas para incorporar novas tecnologias. Esses produtores respondem a este desafio a partir do estabelecimento de acordos de cooperação com as empresas líderes. O nível de articulação dos produtores nacionais entre si apresenta iniciativas de projetos conjuntos para desenvolvimento e produção de alguns produtos, envolvendo acordos comerciais e de colaboração na transferência de conhecimentos.

Pode-se afirmar que o Brasil possui diversos elementos favoráveis à ampliação do seu nível de competitividade no desenvolvimento e produção de vacinas, em que se destacam: a infra-estrutura em C&T; a tradição na produção de produtos biológicos; uma base industrial considerável recém-implementada; uma boa infra-estrutura de controle de qualidade; a existência de hospitais e universidades potencialmente utilizáveis na realização de ensaios clínicos; além das dimensões do mercado interno, considerado um dos maiores do mundo. A questão se coloca, portanto, no nível da existência de uma visão estratégica da área e da decisão política para a promoção das transformações requeridas.

A obra que apresentamos é fruto das reflexões e da produção científica elaborada nesse contexto e está composta de seis partes, que se relacionam e se articulam com o cenário nacional e internacional. A primeira parte, "A magnitude do problema das doenças imunopreveníveis no Brasil", reúne dois artigos fundamentais: um deles, que faz a fotografia dessas doenças no país, foi tomado de uma publicação da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde; o outro, sobre a projeção da carga de doença em dez anos, ressalta a importância que as doenças imunopreveníveis terão no futuro.

Na segunda parte, "Complexo produtivo: política e regulação de vacinas e soros no Brasil", descreve-se a dinâmica do setor produtivo de vacinas dentro do complexo da saúde; abordam-se os aspectos de regulação através da autoridade sanitária, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); discutem-se os aspectos de financiamento e regulação econômica pelo Ministério da Saúde; destaca-se o papel do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) no controle de qualidade; e, fundamentalmente, dá-se um espaço para a descrição, história e evolução do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde, mencionando seus acertos e perspectivas.

A terceira parte, "Prospecção em vacinas: resultados do Projeto Inovação" é a parte medular do livro. Apresenta o trabalho inédito do Projeto Inovação em Saúde, baseado na proposta metodológica de estabelecer um processo consultivo, de caráter técnico-político visando a elaborar diretrizes para a formulação de uma política mais integrada, não apenas setorial, buscando o desenvolvimento tecnológico e científico do país, em plena consonância com os interesses da saúde pública e do bem-estar comum. Os estudos feitos abordam as tendências internacionais de desenvolvimento tecnológico em vacinas; a prospecção nacional em P&D; a avaliação da capacidade tecnológica de produção e uma análise dos modelos gerenciais utilizados pelos produtores públicos de vacinas. Conclui apresentando a versão preliminar de uma proposta concreta (Inovacina) ainda em discussão no âmbito do Fórum de Competitividade de Biotecnologia (MDIC).

A quarta parte, “Pesquisa, desenvolvimento e inovação em vacinas no Brasil”, mostra os esforços das maiores instituições de pesquisa na área de vacinas, a Fiocruz, o Instituto Butantan, assim como a visão do principal órgão de fomento, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Na quinta parte, o “Complexo produtivo da saúde no Brasil: a experiência das instituições”, produtores públicos detalham sua experiência na área de vacinas e soros: a Fiocruz, o Instituto Butantan, o Instituto Tecnológico do Paraná (Tecpar) e o Centro de Produção e Pesquisa em Imunizações (CPPI).

Finalmente, a sexta parte, “Vacinas e imunizações: a experiência internacional”, destaca o papel do Fundo Rotatório de Vacinas da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) na distribuição e suprimento de vacinas em nível mundial e discute as estratégias de fomento e financiamento à produção de vacinas no mundo.

A compreensão de que é necessária uma abordagem global no presente momento, com o advento dos novos paradigmas da tecnologia e da informação, tornou evidente a urgência de definições estratégicas para o país, considerando as oportunidades existentes e os nichos de desenvolvimento que podem ser explorados. O Projeto Inovação em Saúde se inseriu nessa dinâmica, e seus objetivos são consistentes com a celebração de um pacto entre as principais forças da sociedade e dos distintos setores. Seus resultados contribuem para direcionar ações e formular estratégias que visem ao desenvolvimento e garantam por sua vez a integralidade, a equidade e a universalidade do acesso aos bens essenciais da saúde.

Os Organizadores²

O Projeto Inovação em Saúde é dirigido por um Conselho Diretor: Paulo Buss – Presidente da Fiocruz; Akira Homma – Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz; Reinaldo Guimarães – Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde (à época) e atual Vice-presidente de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da Fiocruz; Eduardo Costa – Coordenador do Centro para o Desenvolvimento de Tecnologias em Saúde (CDTS/Fiocruz); José Gomes Temporão – Pesquisador da Fiocruz; Diretor do Instituto Nacional do Câncer (Inca) (à época) e atual Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS); Carlos Augusto Grabois Gadelha – Pesquisador da Fiocruz e Secretário de Programas Regionais do Ministério da Integração Nacional (MI); José da Rocha Carvalheiro – Pesquisador Visitante da Fiocruz – e Hayne Felipe – Pesquisador da Fiocruz e Coordenador do Programa Farmácia Popular do Brasil.

A Coordenação Executiva esteve a cargo, numa primeira fase, de José Gomes Temporão e Carlos Augusto Grabois Gadelha. A gerência do Projeto foi exercida por Flávia Neves Rocha Alves, Farmacêutica, Mestre em Saúde Pública pela Ensp/Fiocruz. Foi Assistente Administrativa Luciana Villas Boas Ferreira, Zootecnista. Na segunda fase do Projeto, a coordenação executiva é exercida por José da Rocha Carvalheiro, e a gerência do Projeto, por Carmen Nila Phang Romero Casas, Farmacêutica, Mestre em Saúde Pública e Doutoranda da Ensp/Fiocruz.

² Esta apresentação contou ainda com a colaboração de Carlos Grabois Gadelha