

10ª Reunião, em 12/12/90

Apreciação do Relatório  
DEN II Nº 02 de 26/01/91

Procedida a eleição, verifica-se o seguinte resultado:

**Para Presidente:**

Senador Francisco Rollemberg ..... 5 votos  
Em branco ..... 1 voto

**Para Vice-Presidente:**

Senador Louremberg Nunes Rocha ..... 5 votos  
Em branco ..... 1 voto

São declarados eleitos, respectivamente, Presidente e Vice-Presidente, os Srs. Senadores Francisco Rollemberg e Louremberg Nunes Rocha.

Assumindo a Presidência, o Sr. Senador Francisco Rollemberg passa a palavra ao Sr. Senador Leite Chaves, para que faça a leitura do seu relatório. Posto em discussão e votação, é o Relatório Final aprovado por unanimidade.

Nada mais havendo a tratar, eu, Sônia de Andrade Peixoto, Assistente da Comissão, lavrei a presente Ata que, lida e aprovada, será assinada pelo Senhor Presidente. — Francisco Rollemberg.

**ANEXO À ATA DA 10ª REUNIÃO DA COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO, DESTINADA A INVESTIGAR INDÍCIOS DE FRAUDE NA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS, POR EMPRESAS MULTINACIONAIS, E OS POSSÍVEIS DESDOBRAMENTOS DA ATUAÇÃO DESSAS EMPRESAS NO PAÍS, INCLUSIVE A DESNACIONALIZAÇÃO DO SETOR E A DESMESURADA ELEVAÇÃO DOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS, REALIZADA EM 12 DE DEZEMBRO DE 1990, A FIM DE APRECIAR O RELATÓRIO FINAL DA COMISSÃO, QUE SE PUBLICA COM A DEVIDA AUTORIZAÇÃO DO SR. PRESIDENTE DA COMISSÃO.**

Presidente: Senador Francisco Rollemberg  
Relator: Senador Leite Chaves

**RELATÓRIO — CPI — IF  
Indústria Farmacêutica**

**Destinada a investigar índices de fraude na importação e exportação de produtos e insumos farmacêuticos, por empresas multinacionais, e os possíveis desdobramentos da atuação dessas empresas no País, inclusive a desnacionalização do setor e a desmesurada elevação dos preços de medicamentos.**

(RESOLUÇÃO Nº 42, DE 1988)

Composição:

PMDB

Titulares

Leite Chaves  
Almir Gabriel  
Francisco Rollemberg  
Severo Gomes

**Suplentes**

Ronaldo Aragão  
Nelson Wedekin

PFL

**Titulares**

Lourival Baptista  
João Lobo

(vago)

PSDB

**Titular**

José Ignácio Ferreira

**Suplente**

Pompeu de Sousa

PDS

**Titular**

Afonso Sancho

PTB

**Titular**

Louremberg Nunes Rocha

PSB

**Suplente**

Jamil Haddad

Relator: Senador Leite Chaves

Por iniciativa do Senador Nelson Wedekin (SC), foi constituída no Senado a presente Comissão Parlamentar de Inquérito visando a uma minuciosa investigação, no setor de fármacos, quanto a notícias de fraude na área de exportação e importação.

Colhidas as primeiras informações, o que surpreendeu os membros da Comissão foi a desproporção de percentuais de participação dos capitais no setor: estrangeira 73% e nacional 27%, correspondentes em dólares às seguintes cifras: US\$ 1.396.000.000,00 e US\$ 513.000.000,00, respectivamente.

Ouvidos os representantes do setor estrangeiro (Abifarma) e do setor nacional (Alannac), constatou-se, com surpresa, que estes usavam os mesmos argumentos daqueles, o que nos fez constatar que qualquer comportamento diferenciado poderia levar a que os primeiros penalizassem os segundos com a supressão de fornecimentos.

Houve momentos da instrução em que a comissão parecia estar diante de uma farsa, o que motivou inclusive a repulsa de um de seus membros, que dela se desligou.

Todavia os trabalhos tiveram prosseguimento, ouvindo-se pessoas do setor e de fora dele, inclusive cientistas, o que nos permitiu elaborar, ainda que com compreensíveis falhas, o seguinte relatório.

**2) Aspectos históricos**

A elaboração de um esboço do evoluir histórico da indústria farmacêutica torna-se mandatório para o bom entendimento das condições em que se encontra atualmente este importante segmento da tecnologia e economia nacionais.

**COMISSÃO PARLAMENTAR  
DE INQUÉRITO**

Destinada a "investigar indícios de fraude na importação e exportação de produtos e insumos farmacêuticos, por empresas multinacionais, e os possíveis desdobramentos da atuação dessas empresas no País, inclusive a desnacionalização do setor e a desmesurada elevação dos preços de medicamentos".

10ª REUNIÃO, REALIZADA  
EM 12 DE DEZEMBRO DE 1990

Às dez horas do dia doze de dezembro do ano de mil novecentos e noventa, na Sala nº 6, presentes os Srs. Senadores Leite Chaves, Relator, Lourival Baptista, Francisco Rollemberg, Severo Gomes, Louremberg Nunes Rocha e Pompeu de Sousa, reúne-se a Comissão Parlamentar de Inquérito, destinada a "investigar indícios de fraude na importação e exportação de produtos e insumos farmacêuticos, por empresas multinacionais, e os possíveis desdobramentos da atuação dessas empresas no País, inclusive a desnacionalização do setor e a desmesurada elevação dos preços de medicamentos".

De acordo com o preceito regimental, assume a Presidência, eventualmente, o Sr. Senador Lourival Baptista, que declara abertos os trabalhos.

Em seguida, o Sr. Senador Lourival Baptista, Presidente, esclarece que irá proceder a eleição do Presidente e Vice-Presidente. Distribuídas as cédulas, o Sr. Presidente convida o Sr. Senador Pompeu de Sousa, para funcionar como escrutinador.

A evolução farmacêutica no Brasil coincide com as fases maiores relacionadas a marcos históricos a nível mundial. Assim sendo, pode-se dizer que o desenvolvimento desta indústria teve três fases primordiais. A primeira, ou fase artesanal, seria aquela que emerge do obscurantismo dos formulários das Santas Casas de Misericórdia existentes no Brasil desde o século XVIII, evoluindo sob a influência dos enormes avanços científicos ocorridos no século XIX. Nos casos da Química, da Farmacologia, da Biologia, da Botânica, da metodologia científica além das modificações da abordagem empresarial adotada na condução da atividade. A farmácia magistral de manipulação foi, sem dúvida, o grande exemplo de atuar farmacêutico deste período, exceção feita a alguns laboratórios surgidos na segunda metade do século XIX. Na virada do século XX eclode no país, numa resposta ao fervilhar científico europeu, a fase Biológica, com a fundação do Instituto Butantã (1889) e Oswaldo Cruz (1902) concomitantemente ao desenvolvimento de diversos soros e vacinas de elevada importância para ações de saúde pública, como as utilizadas no controle da raiva, da febre bubônica, da febre amarela, da varíola, do oftalmismo, entre outras tantas. A próxima fase, a fase da Síntese Química, poder-se-ia ter iniciado a partir das descobertas do tratamento de sífilis com o Salvarsan pelo Pai da Bioquímica Moderna, Paul Ehrlich (Prêmio Nobel de 1908). Contudo, tal fato só acontecerá após a descoberta, em 1932, por Domagk, da função antibiótica do azo derivado — o corante Prontosil, cuja molécula seria, posteriormente, a base do lançamento do sulfanilamida, um avanço científico sem precedentes. Ai, as companhias que produziam corantes — IGFAN (I.G. Farbenindustrie), integrada pela Bayer, pela BASF e pela Hoechst — vislumbraram que o mercado farmacêutico era muitíssimo mais rentável que o de corantes. Havia ali a necessidade da cura, de salvar vidas. Por outro lado, a criação de medicamentos eficazes e seguros e, principalmente, salvadores, criava uma relação de dependência, de monopólio de mercado. Este fato gerou outro corolário: não haveria relação coerente entre o preço do fármaco e o custo de produção. O preço de venda seria medido pela necessidade dos usuários. Esta visão empresarial pioneira mostrou-se tão acertada do ponto de vista econômico que as três companhias supracitadas faturam atualmente cerca de US\$ 25 bilhões cada uma, longe das outras concorrentes.

No entanto, até a década de 30, a produção farmacêutica brasileira se equivalia, grosso modo, à americana. Em 1920, estavam registrados 186 laboratórios farmacêuticos no país. O florescimento desta indústria foi estruturado basicamente sobre a produção de medicamentos biológicos e derivados de plantas medicinais. No entanto, a tendência mundial evidenciada no exemplo alemão começou a ter seguidores eficientes. Sendo assim, antes de 1940 já se encontravam sediados no Brasil nove laboratórios europeus: Bayer

(1890); Rhodia (1919); Beecham (1922); Merck (1923); Andronaco (1928); Roche (1931); Roussel (1936); Glaxo (1936); Ciba (1932); e Organon (1940); três americanos (Sidney Ross, 1920; Johnson e Johnson, 1936; e Abbott, 1937).

A crescente necessidade de novos e eficazes medicamentos, em quantidade desusadamente elevadas durante a II Guerra Mundial estimulou intensamente a pesquisa científica com apoio empresarial e governamental. Surgiram nesta época diversos medicamentos revolucionários, como, por exemplo, a corticosteróides. No entanto, a década de 40 estaria fadada a se tornar um marco da revolução farmacêutica com a introdução da tecnologia fermentativa dos antibióticos, num inacreditável amadurecimento dos conceitos emitidos em sua tese de doutoramento, pelo jovem médico francês Ernest Duchesne em 1896 e, posteriormente aperfeiçoados por Emmeritt, em 1899, com o isolamento da Penicilina, e, por fim, por Howard Florey, em 1939, a partir de estudos esquecidos de Fleming — datados de 1928. Esta fase eclodiu com o desenvolvimento da penicilina, da estreptomicina, das tetraciclina, de cloranfenicol, da neomicina, entre outros. A revolução caracterizada pela eclosão da era dos antibióticos foi sem par na História. A mortalidade de 31% em pneumonias caiu para abaixo de 7%; na febre tifóide a mortalidade de 21% caiu para menos de 0,6%. Em realidade, a exuberância da chamada fase da "explosão das drogas" (Modell) durante e após a II Guerra Mundial, com base no maciço investimento na pesquisa de novos e eficientes fármacos, como forma de promover fantásticos retornos, além de geração dos monopólios dos medicamentos únicos, resultou no início real de um afastamento progressivo entre o nível científico das empresas nacionais e aquelas transnacionais: o chamado "hiato tecnológico". A avalanche dos acontecimentos colheu as empresas nacionais de surpresa, que, sem recursos e sem incentivos, não conseguiram acompanhar os fantásticos avanços que ocorriam no exterior. A partir do final da II Guerra, o Brasil foi praticamente invadido por grandes companhias farmacêuticas, como a Wyeth (1949); a Squibb (1953); a Upjohn (1954); a Cyanamid (1955); a Parke-Davis (1955); a Syntex (1957); a Merrell (1958); a Searle (1959); a Ayerst (1960); a Mead-Johnson (1961); a Eli Lilly (1962); a Pfizer (1969); a ICN (1971); a Smith, Kline e French (1973); a Recodati (1947); a Sandoz (1947); a Hoechst (1949); a De Angeli (1950); a Carlo Erba (1950); a Brown (1954); a Berlmed (1954); a Wellcome (1955); a Boehringer (1956); a Byk (1969), entre outras tantas.

No pós-guerra prevaleceu a política do Eaissez-faire, e o deslumbramento dos governantes brasileiros com o fulgor cinematográfico dos aliados vitoriosos cristalizou-se num alinhamento irrestrito e quase servil, a realização em setembro de 1947 da Conferência Internacional de Manutenção da Paz e Segurança e, posteriormente, a resolução da Comissão Técnica Mista Brasil-EUA (Missão

Abink) estabeleceu relações comerciais bastante favoráveis à desnacionalização da economia brasileira. Como resultado imediato, as reservas brasileiras caíram de US\$ 708 milhões em 1945 para US\$ 92 ao final da década. Prevalecia a premissa de que a criação de enormes facilidades e incentivos para a implantação de indústrias estrangeiras no país resultaria, a médio prazo, na transferência de tecnologia para o país. Esta política resultou, em verdade, num processo de lucrativismo da incipiente e inferiorizada indústria nacional. Medidas como a Instrução 113 da Superintendência de Moeda e de Crédito (SUMOC), baixada em 1955 no Governo Café Filho, revigoradas com o Decreto nº 4.282, de 16-12-57, do Governo Juscelino Kubitschek, não só ampliaram o paraíso de incentivos, como revogaram um resquício-protecionista da Instrução nº 70, da SUMOC, permitindo a importação irrestrita de equipamentos sem cobertura cambial ou restrição de qualquer espécie quanto à existência de similares produzidos no país e instituindo um processo de privilégio de companhias farmacêuticas estrangeiras. Estas medidas políticas resultariam no progressivo esmagamento da nascente indústria farmacêutica nacional forçadas a frequentes associações minoritárias com as companhias multinacionais. Posteriormente, a Instrução nº 289 da SUMOC, baixada no Governo Castello Branco, em muito agravou a situação de marginalização e alienação do capital privado nacional do setor. Como resultado, nos últimos trinta anos, nada menos de 40 laboratórios nacionais foram comprados e desmantelados (Fig. 1). Como resultado, o Brasil é quase totalmente dependente do exterior neste setor vital, dotado de conotações sociais e econômicas ímpares, além de claramente envolvido com a segurança nacional.

3) Perfil da Indústria Farmacêutica Brasileira  
A indústria farmacêutica brasileira, incluindo-se aí os laboratórios nacionais e multinacionais, acusou um crescimento de 304%, situando-se, na década de 80, entre o 6º e o 8º lugares no mundo, com um faturamento que variou entre US\$ 1,7 e 1,9 bilhões. Para um mercado mundial de cerca de US\$ 100 bilhões, a fatia brasileira representou algo em torno de 1,7 a 1,9%, ao passo que a Argentina representa 2,5% daquele total. Tenha-se em mente que os Estados Unidos, a Alemanha e o Japão detêm cerca de 60% do mercado mundial de medicamentos.

Apesar desta aparente opulência, cerca de 65 milhões de brasileiros simplesmente não têm acesso aos medicamentos. Os 85 milhões restantes são atendidos em farmácias (35 milhões) e através das agências governamentais de assistência farmacêutica (50 milhões). Em realidade, este quadro de disparidades no acesso às ações de saúde situam o consumo per capita de medicamentos em algo em torno de US\$ 14 dólares, o que nos coloca em 17º lugar no mundo (vide Fig. 2). O preço médio do medicamento brasileiro é de 1 dólar (renda per capita — 2.200 dólares); contra 6 dóla-

res na Alemanha, 7,46 dólares nos Estados Unidos. O Japão detém o mais elevado índice de consumo de medicamentos do mundo. Apesar do Brasil demonstrar que os medicamentos têm uma participação de 1,7% na renda per capita, se considerarmos que um elevado percentual da população simples-

mente não participa das ações de saúde, não tem acesso aos remédios, (percentual 0%), percebe-se que, em realidade, este percentual deve ser bem mais elevado para quem tem acesso a tais benefícios.

Fig. 2. — Consumo per capita de Medicamentos — 1977

País	Consumo	Renda Per Capita	% de Renda
Áustria	24,3	5.564	0,44%
Bélgica	46,2	7.394	0,62%
Dinamarca	25,2	8.295	0,30%
Finlândia	42,6	5.652	0,73%
França	46,0	6.304	0,75%
Itália	28,0	2.730	1,03%
Reino Unido	16,9	3.831	0,44%
Alemanha	48,7	7.328	0,66%

Segundo Roscufeld não é possível determinar, com exatidão, o número de empresas que atuam no setor farmacêutico brasileiro, devido ao fato de que um sem-número delas funciona sem autorização do Ministério da Saúde, não havendo centralização desta informação, apesar do trabalho de informatização da Dimed iniciado em 1981. Estima-se que o número total se situe entre 470 a 600 empresas. Embora as empresas de capital nacional sejam aproximadamente 83% do total instaladas no País, a sua participação no faturamento global é de apenas 27% (US\$ 513 milhões) contra 1.396.000,00 (73%) (1987) das multinacionais. Na Argentina, por outro lado, 50% das empresas farmacêuticas são nacionais.

O volume de vendas por classes terapêuticas configura utidos oligopólios. A concorrência se dá, em verdade, entre tais segmentos nos quais os laboratórios decidem as suas áreas de influência, uma vez que o mercado total é, aparentemente pulverizado, onde o maior percentual de participação não supera os 4,5%. Destarte, constata-se, por exemplo: que o Laboratório Schering, detentor de 2,92% do mercado total de medicamentos, tem o monopólio na classe terapêutica dos corticosteróides, com 44,2% de participação. A Roche, com 9,5% do mercado domina a classe das vitaminas com 34,8% e a Ciba-Biogalênico, com 3,39% de mercado controla com 41,3% as vendas de diuréticos.

Em verdade, entre os primeiros quarenta laboratórios apenas quatro são brasileiros. O Aehé é o 1º lugar com 4,7% do mercado, o 2º lugar é o Sintofarma, com 1,25% do mercado e o 3º é o Farmasa, com 1,01% do mercado. Se, por outro lado, analisarmos os sessenta primeiros, o que representaria 91% do faturamento do setor, só existem 14 em-

presas nacionais. As multinacionais faturam 77,76%, enquanto que os restantes 9% são divididos entre mais dez companhias estrangeiras e centenas de nacionais que têm uma fatia média de mercado em torno de 0,05%.

De um universo de cerca de sete mil medicamentos, os 55 mais vendidos representam 25% do faturamento total, ou seja US\$ 450 milhões. Somente dois produtos nacionais se situam nesta relação: a Fibrase, com cloranfenicol, do Aehé (21º lugar) e o Gelol (Dorsay) em 51º lugar.

O volume das importações de insumos atingem valores médios em torno de US\$ 350 milhões/ano, o que equivale a 2% das importações brasileiras. As exportações atingem cifras de US\$ 155 milhões/ano. A Cacex controlou, até 1990 a aquisição de matérias-primas no exterior, evitando variações superiores a 10% dos preços de mercado. No entanto, as matrizes podem impor preço, desusadamente elevados (superfaturamento) para insumos exclusivos a serem adquiridos pelas filiais que, por sua vez, vendem produtos subfaturados, para a matriz. Chama a atenção a perenidade da sucessão de prejuízos que acomete as multinacionais no Brasil. Os balanços são eternamente negativos. O Sr. João Luiz Pereira Soares, Presidente do Abifarma relata em seu depoimento que, só em 1987, à guisa de exemplo, a indústria farmacêutica terminou o ano com 8% de prejuízo, atribuindo a políticas do Conselho Interministerial de Preços (CIP). Explica que as multinacionais só não mudam do País por acreditar no seu potencial e têm uma fonte externa de equilíbrio financeiro. Já as nacionais não resistem à política governamental de fechamento dos lucros e fecham as portas.

A dependência deste setor de segurança nacional fica evidenciada pelo fato de que

apenas 14% (294 fármacos) de um total de 2.100 usados na fabricação de medicamentos no País são, efetivamente, produzidos internamente, sendo que a participação de laboratórios nacionais não supera 22% deste total. Ressalte-se, ainda, que destes 14% mais da metade é produzida com um nível parcial de verticalização, ficando dependente da importação de intermediários estratégicos. O representante do Abifarma argumenta que a importação de insumos, é prática corrente no mundo civilizado, onde os Estados Unidos, a Suíça, a Alemanha e a Suécia importam de 10 a 20% das matérias-primas usadas na produção de medicamentos.

No Brasil existem cerca de 35.000 farmacêuticos e 34.000 farmácias. Apenas 4% das farmácias são de propriedade de farmacêuticos. Existe uma notória má distribuição e concentração de estabelecimentos farmacêuticos. Assim, no Paraná, por exemplo, existe uma farmácia para cada 3.646 habitantes, em São Paulo este número é uma farmácia para cada 3.470 habitantes. Já na Inglaterra, existe uma farmácia para cada 15.000 habitantes. Na Escandinávia existe um estabelecimento farmacêutico para cada 10-20.000 habitantes. Nos países desenvolvidos, a média é de uma farmácia para cada 15.000 habitantes. A este grande número de farmácias é atribuído algumas consequências funestas: a) o estímulo da "automedicação", apesar da proibição por Lei Federal nº 6.360, de 22-9-70 e pelo Decreto nº 79.094, de 1977; b) a prática de "empurroterapia"; c) o desenvolvimento de métodos de propagação de medicamentos em veículos de comunicação de massa; d) a desusada busca do lucro; e) a competição desenfreada, que deverá se acentuar no momento devido à liberdade de preços; f) a exploração do trabalho farmacêutico que pouco participa no controle de mercado do varejo de medicamentos.

4) O Capítulo das Patentes — as descobertas de novas tecnologias —, a partir do século XIX e, principalmente, após a 2ª Guerra Mundial, demonstram ser os mais eficazes elementos na criação de monopólios tecnológicos, e, por conseguinte, econômicos. Quem acha a fonte regula o seu uso. A criação e a manutenção de monopólios econômicos ou tecnológicos são comuns na atualidade da indústria farmacêutica, e especialmente odiosa para países em desenvolvimento. É natural, que aquele que detém algo valioso — uma tecnologia — pretenda defender os seus interesses, através de patentes, da instituição de monopólios e outros artifícios legais políticos, econômicos ou mesmo criminosos. Não somos, por outro lado, obrigados a admitir tais teses como aceitáveis para o interesse nacional.

Paradoxalmente, o Brasil, apesar de ser a 8ª economia do Mundo Ocidental, é, ainda, um exemplo de país em desenvolvimento. Não teve acesso às tecnologias de ponta de modo a tornar o País competitivo e independente. Somente tem empreitado, com prejuí-

zo, o seu solo, a sua mão-de-obra barata e o seu mercado para o enriquecimento das multinacionais. Nosso País, pela graça de Deus, está excluído do acordo de proteção de patentes, estabelecido pela Convenção de Paris, de 1884. Tal conduta foi adotada de forma idêntica pela Itália, pelo Japão e pela Espanha com os auspiciosos resultados do conhecimento geral. Uma vez que estes países atingiram um nível suficientemente avançado, passaram a defender a sua tecnologia através de patentes. No momento, países de Este Europeu, a América Latina, a China e a Índia se constituem em áreas onde as leis das patentes não são reconhecidas. Mesmo nos países desenvolvidos, como os Estados Unidos, onde as patentes têm uma validade de 17 anos, surgiu um novo e exuberante mercado de medicamentos "genéricos", composto por fármacos com patente expirada e que atinge uma fatia próxima a 30% do gigantesco mercado americano.

A expansão deste mercado se dá, principalmente, pela prática de preços mais reduzidos. Nos Estados Unidos, por exemplos, o Valium-10mg é vendido por US\$ 10,74, enquanto que o Diazepam-10mg Genérico o é por US\$ 5,89.

Partindo da premissa de que o Brasil precisa primeiro desenvolver-se, não tendo tecnologia a ser protegida no momento, não reconhecemos patentes de produtos desde 1945 e de processos desde 1969 (Decreto-Lei nº 1.005/69). A legislação brasileira, através da Lei nº 5.772, de 21-12-71, que estabeleceu o Código de Propriedade Industrial, determina o regime de não privilegiabilidade de produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de quaisquer espécies e seus respectivos processos de obtenção. Esta lei, de caráter profundamente nacionalista, viabiliza o desenvolvimento, no País, de tecnologia de cópia de métodos de obtenção de fármacos. Este fato assume a máxima importância se considerarmos que o desenvolvimento de um novo fármaco, desde as fases iniciais de síntese química até a complementação dos ensaios clínicos de Fase III, indispensáveis para a liberação para comercialização, não só incorre num risco de proporções razoáveis como também consome, em média, dez anos de pesquisas e cerca de cinqüenta a cem milhões de dólares de investimentos. Claro se torna, portanto, a inviabilidade do País ingressar neste campo no momento, não só pela carência de pessoal treinado na área como também e, principalmente, pela impossibilidade de inversões tão arriscadas e vultosas, em pesquisas de retorno financeiro duvidoso, frente a competição dos fármacos já existentes. Esta incapacidade se dá não só por razões meramente econômicas mas, principalmente pela mentalidade empresarial existente que, ainda não vislumbrou a importância estratégica das inversões em pesquisas como forma de irrefutável eficácia no domínio de mercados. No Brasil, os investimentos no setor de pesquisas não superam os 0,5% do PIB, enquanto os Estados Unidos, a Alemanha e o Japão gastam entre 2,5 e 3% de um PIB por si só

já vultoso. Entre os chamados Tigres Asiáticos, a Coreia do Sul investe cerca de 2,6% do seu PIB em pesquisas.

No caso do Brasil, torna-se desejável, no presente, a aquisição de pacotes tecnológicos viáveis, seja nos países do Este Europeu, seja na China, na Itália ou Espanha, com vistas voltadas à produção copiativa de medicamentos ditos essenciais pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O projeto de cópia tem, em média, um custo de US\$ 250 mil e um tempo de otimização de cerca de dois anos. Em realidade, estas idéias já estavam bem sedimentadas há mais de 25 anos por ocasião da criação do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica — GEIFAR — pelo Decreto nº 52.471 de 13-10-63. O Projeto GEIFAR (Grupo Interministerial da Indústria Farmacêutica) mais recentemente, envolvendo os Ministérios da Saúde, da Previdência e Assistência Social, Indústria e Comércio, Fazenda e Planejamento, além do CD1, STI e Ceme, efetuou um grande esforço no sentido de propiciar a produção interna e totalmente verticalizada de medicamentos constante da RENAME, sob o fogo constante dos grupos multinacionais. Existe todo interesse econômico de nos manter estrategicamente sob a espada de Dâmoçles da súbita falta de medicamentos essenciais. Em junho de 1987, o Governo americano, orquestrado pelo Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) ameaçou o Brasil com sanção (Seção 301 do FIA) por não reconhecimento de patentes. Esta postura tem, inclusive, balizado as conversões de assuntos mais amplos,

como o pagamento da dívida externa brasileira.

5) Os Monopólios na Área Farmacêutica  
A criação e a manutenção de monopólios, econômicos ou tecnológicos são, obviamente, atitudes repulsivas para países em desenvolvimento. Quem tem algo valioso procura, naturalmente, defender os seus interesses, o que não necessariamente corresponde a uma mútua satisfação. A França repudiou o Pacto de Comércio Livre, em 1871; a Itália, em 1877; a Argentina em 1878; a Alemanha e Canadá, em 1878.

A primeira lei antitruste surgiu nos Estados Unidos, em 1890 — o chamado Sherman Act — destinado a coibir os abusos do poder econômico. No Brasil, a primeira lei com tal conotação surgiu em 1945, no fim da II Guerra Mundial, o Decreto-Lei nº 7.660 celebrado como a "Lei Malalaia", criando a efêmera Comissão de Defesa Econômica e dando ao Governo poderes para expropriar qualquer organização, cujos negócios negassem os magnos interesses do País. Este decreto-lei foi considerado de cunho nazi-fascista sendo derrubado pelo governo Dutra.

Em 1975, o Presidente Gerald Ford, dos EUA, promulgou o chamado Foreign Trade Act (FTA), que negava a concessão de status de "nação mais favorecida" a participantes de grupos de países de fornecedores de matérias-primas não-industrializadas, como o Brasil, tentando desencorajar a formação de cartéis internacionais no setor. Em contrapartida, este ato privilegiava os países industrializados (export cartéis) (fig. 3).

Fig. 3 Export Cartéis dos Países Industrializados

País	Nacionais	Internacionais	Totais
Alemanha	45	25	70
Japão	167	14	181
Holanda	6	61	67
Inglaterra	227	61	288
EUA	38	61	99

Em realidade, a obstrução dos cartéis da indústria farmacêutica multinacional, os seus acordos secretos, a sua influência espúria nos setores de decisão do País, tornam praticamente impossível o ressurgimento de uma indústria nacional no setor, sem a cristalização clara e positiva do incentivo do Estado, tal como preconizado pela Constituição de 1988 em seu art. 200. A utilização de métodos escusos faz parte da rotina dos seus manuais: Os resultados justificam os meios. Processos como o dumping; o over pricing do preço de transferência; a manipulação da opinião pública pelos meios de comunicação de massa; a utilização de fundos de combate à concorrência; o lobby governamental; a manipulação dos balanços, com prejuízos eternos;

as matrizes de custos superdimensionadas; a busca de concessões especiais às custas do erário público; a influência sobre a opinião técnica do médico prático, entre outros, são métodos extremamente negativos para a nossa saúde pública e economia. Utilizando-se do seu fôlego de empresa multinacional, usa do seu sistema de vasos comunicantes para fazer frente a manobras que gereim prejuízos prolongados, tempo suficiente para destruir a indústria nativa. A livre concorrência na área de alta tecnologia certamente levará ao total desaparecimento de um setor industrial não sedimentado. A retração do mercado mundial que na década de 70 se expandia a taxas de 15% ao ano, reduzindo-se para níveis de 5% na década de 80, faz prever

o início de uma luta muito mais renhida na disputa dos mercados, nos próximos anos.

6) A Central de Medicamentos (CEME), e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME): A Base de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

A necessidade da elaboração de relações de medicamentos essenciais foi, em verdade, uma evolução dialética, coincidente com a conscientização dos povos, mormente aqueles do chamado Terceiro Mundo. Aparentemente, Cuba foi a pioneira na adoção desta medida, atitude esta acelerada pelas necessidades prementes surgidas das retaliações pós-Revolução. Aquele país consolidou, em 1961, as 14 plantas manufatureiras de medicamentos na chamada "empresa consolidada de produtos farmacêuticos". Esta empresa estatal passou a funcionar com base num elenco de medicamentos estratégicos, essenciais, composta por 611 fórmulas farmacêuticas. Tal relação, em 1975 passaria a ser constituída por 689 produtos e 855 formas farmacêuticas. Assim sendo, a necessidade da institucionalização de uma política de assistência farmacêutica racional resultou na adoção de medidas semelhantes que muitos países em desenvolvimento, com resultados auspiciosos na racionalização terapêutica, econômica e administrativa desta política de saúde pública.

Seguindo a lógica das necessidades, a partir de uma visão estratégica de segurança nacional, a Ceme foi criada pelo Presidente Garrastazu Médici pelo Decreto nº 68.806 de 25-6-71 objetivando: "...a promover e organizar o fornecimento por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano a quantos não puderem, por condições econômicas, adquiri-los aos preços comuns de mercado".

O Plano Diretor da Ceme, no entanto, estabeleceu no seu art. 2º inciso III, alínea b: "...dinamizar o suprimento de medicamentos, aos menores de cinco anos de idade, gestantes, puerperas e o extrato populacional de renda familiar não excedente de valor de maior salário mínimo regional", determinando, portanto, a gratuidade a mais de 50% da população brasileira. Finalmente, o Decreto nº 75.985 (17-7-75), alterando os objetivos anteriormente propostos, enuncia em seu art. 2º: "A Ceme tem a finalidade de promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis ou a título gratuito, de medicamentos..." compatibilizando a legislação à realidade das intenções e dos fatos.

O plano diretor, adicionalmente, detalhou de forma correta e eficiente as importantes atribuições da Ceme, como, por exemplo: o incentivo ao desenvolvimento e apoio às indústrias farmacêuticas genuinamente nacionais e a orientação da produção interna de fármacos essenciais, entre outros aspectos.

Imediatamente concluiu-se que toda a estruturação administrativa e operacional da Ceme estaria apoiada na elaboração de uma relação de medicamentos de alta prioridade. Esta medida, a nível de política nacional de saúde, se afigurou como a única solução téc-

nica, administrativa e econômica que possibilitaria, na prática, a extensão da assistência farmacêutica a toda população do País. Sendo assim, a primeira referência a tal relação é encontrada no Decreto nº 69.451 (1º-11-71) (que altera o Decreto nº 68.806 de 25-6-71) com a designação de "relação de medicamentos essenciais". Tal relação continha 88 formas terapêuticas, em momento publicado em abril de 1972. Onze laboratórios participaram da elaboração destes medicamentos. Esta relação foi posteriormente submetida a revisões, em 1974, surgindo em 1975 (Portaria nº 233 de 8-7-75) a Relação de Medicamentos Básicos — RMB, contendo 120 formas farmacêuticas, distribuídas a 14 classes terapêuticas usando nomes genéricos. Posteriormente, foi expandida para 472 formas terapêuticas em três níveis de prioridade de distribuição (Portaria Interministerial nº 4; 30-12-82). Após a última revisão esta relação foi reduzida para 371 formas farmacêuticas.

A RENAME foi entendida, sem dúvida, como o fulcro da viabilização da assistência farmacêutica no Brasil com base em três aspectos principais:

#### 1) Aspectos técnicos:

1.1) compatibilização de oferta de medicamentos com a nosologia procedente no território nacional;

1.2) escolha dos medicamentos com a melhor razão risco/benefício;

1.3) escolha dos medicamentos dotados de alta estabilidade nas adversas condições climáticas do País;

1.4) escolha de medicamentos que apresentem maior facilidade de administração;

1.5) escolha de medicamentos clássicos, bem estudados e conhecidos;

1.6) Apoio a drogas orais cuja produção não é rentável;

#### 2) Aspectos Econômicos:

2.1) escolha de fármacos cujo custo de tratamento padrão seja baixo;

2.2) melhores preços através de grandes compras centralizadas;

2.3) construção de matrizes de custos para controle do preço dos produtos;

2.4) facultar o controle de preços através de ampla participação no mercado nacional;

2.5) propiciar a redução de preços pela utilização de metodologia de embalagens simplificadas, sem propaganda e sem bulas. Para se ter idéia da correção desta atitude, os preços Ceme são, em média, três vezes menores por comprimido, e por injetável, e cinco vezes menores por pomada. O diazepam do mercado custa 15,22% mais que o equivalente Ceme!

#### 3) Aspectos Administrativos:

3.1) liberação do receituário médico de marcas de fantasia, usando-se as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) ou genéricas;

3.2) orientação da política industrial nacional no sentido de produção de medicamentos destinados especificamente à nosologia brasileira;

3.3) facilitar as atividades de vigilância farmacêutica;

3.4) facilitar a execução de planejamento, consumo, distribuição; e armazenamento de medicamentos;

3.5) facilitar as atividades de controle de qualidade;

3.6) facilitar a consecução de tecnologia no estrangeiro;

3.7) uniformização de linguagem entre os países do Terceiro Mundo;

3.8) orientar a formação de recursos humanos;

3.9) apoiar medidas administrativas de proteção à indústria nacional.

A atitude pioneira de Cuba, do Chile e do Brasil foi adotada e generalizada pela OMS em sua 28ª Assembléia Mundial de Saúde, em 1975, quando foi promovido o estudo que resultou no Informe Técnico nº 615 (1977) do Comitê de Peritos daquele órgão, surgindo à Relação de Medicamentos Essenciais, constando de 208 medicamentos distribuídos em 25 classes terapêuticas.

Os propósitos primitivos definidos no seu Plano Diretor da Ceme (Decreto nº 75.985 de 17-8-75), foram reafirmados no I PND da nova República e na 8ª Conferência Nacional de Saúde. No entanto, uma verdadeira batalha travada entre interesses internacionais e posturas nacionalistas, culminou no distanciamento da Ceme sua maior clientela — a larga maioria de segurados do Inamps, transferindo-a para o Ministério da Saúde, através do Decreto nº 91.439 de 16-7-85. Este ato do Governo Sarney, se bem que defensável do ponto de vista administrativo, em muito enfraqueceu aquela agência de produção de medicamentos, como parte de uma série de atitudes que desfiguraram as suas características e atribuições primordiais, como a transferência, em 1975, da Presidência da República para o MPAS, esfacelando-se o órgão em departamentos estanques: o Orçamento era gerido pela Secretaria de Planejamento, e o acervo tecnológico e científico era alocado ao CIDI e STI do Ministério da Indústria e Comércio. Posteriormente, através da Medida Provisória nº 151, de 15 de março de 1990 e com a Lei nº 8.029 (12-4-90), o Governo Collor tentava resgatar a antiga agili- dade da Ceme realizando um sonho acalentado por muitos anos, pelos técnicos da área, autorizando o Poder Executivo a transformação daquele órgão em empresa pública.

Apesar da Ceme ter recebido no Governo Sarney vultosos recursos do Tesouro, decresceu a participação de seus clientes crucialmente estratégicos: o Inamps e as Secretarias de Saúde, o que levou o órgão ao seu atual esvaziamento. Como corolário, a rede oficial de laboratórios produtores do sistema Ceme, reunidos a duras penas desde 1971 passaram a receber pedidos, cada vez menores do órgão, de um basal de fornecimento de 60% para menos de 30% em 1987. Assim, em menos de um ano dissolveu-se uma rede montada no ideal comum de uma assistência farmacêutica pública eficiente. Posteriormente, foi tentada uma reaproximação do Inamps e das Secretarias de Saúde sem maiores sucessos. Em 1988 foi contratada uma produção

de medicamentos no valor de Cz\$ 31,5 bilhões, dos quais Cz\$ 29 bilhões foram alocados aos laboratórios nacionais e desses cerca de 48% foram destinados à rede oficial, numa tentativa de reaproximação e reorganização do sistema de produção Ceme.

O controle de qualidade de medicamento Ceme é outro aspecto que merece ressaltar, pois que sobre este tópico recaem as críticas dos competidores multinacionais. O órgão em realidade, tem a maior preocupação com o fator qualidade, haja vista a vulnerabilidade de uma agência governamental em relação à opinião pública, que não atribui maior valor a medicamentos gratuitos. Utilizando-se de laboratórios regionais de referência, em 1980 a taxa de reprovação em controle de qualidade era de 10% contra apenas 2,6% em 1988.

No campo da pesquisa a Ceme iniciou, em 1983, dois programas de grande importância: o Programa de Nacionalização de Fármacos e o Programa de Estudos de Plantas Mediciniais. O primeiro, crucial para a segurança nacional, visava, a partir de um elenco de 150 fármacos essenciais, otimizar a produção em escala laboratorial a partir de tecnologia adquirida no Este Europeu e/ou China, contando com o apoio do Finep e BNDES e envolvendo a atividade privada preferencialmente nacional. A Codetec de Campinas foi a planta piloto primordial neste processo. Participaram, no entanto, dezesseis outros laboratórios como: Victochem Química e Metais S/A; Instituição Química de Campinas S/A; Cristália; Billi Farmacêutica; Microbiológico; Sintogram; Libbs; Planalquímica; Indústria Química de Taubaté; Instituto de Veterinária Aplicada; Laboratório de Tecnologia Farmacêutica; CAZI Química Farmacêutica; União Química Farmacêutica; Formil Química; Sanus Farmacêutica; Biofill Produtos Tecnológicos, entre outros. Até o presente momento 19 fármacos foram estudados e sua produção otimizada através dos recursos do programa: 1-dopa, nicarbazina, monossulfiram, azatioprina, bionoprida, dioetil-sulfosuccinato de sódio, droperidol, nufenazina, guanabenz, haloperidol, mercaptopurina, metoclopramida, metronidazol, propiltiouracil, sulfato de cobalto, sulfato de manganês, talidomida e trifluoperidol.

Apesar de auspiciosos os resultados, a sequência do programa esbarra com alguns problemas primários: 1) parte da relação de medicamentos otimizados não fazem parte do Rename, não podendo ser adquirido pela Ceme; 2) a Ceme não conta ainda com mecanismos de proteção e reserva de mercado para os laboratórios nacionais que se aventuraram a produzir fármacos através do seu próprio programa.

Já o Programa de Estudos de Plantas Mediciniais, a priori mais simples e objetivo, já que partindo de elenco terapêutico escolhido por sua excelência relatada no folclore, visa, antes de tudo, ao renascimento de uma medicina alternativa complementar ao insuficiente sistema de saúde brasileiro. Como corolário desta meta, o programa visa ao desenvolvi-

mento de centros de pesquisa na área farmacológica e de farmacologia clínica, esta última praticamente inexistente no País. Operacionalmente foi propagada às populações para induzir o renascer de sua utilização. Até 1988 tinham sido constatados eficácia e segurança nas seguintes plantas: alho, hortelã, espíheira-santa, quebra-pedra, guaco, mentrasto, e miracujá.

O I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, realizado em Brasília em setembro de 1988, reafirmou aspectos, preconizou, em seu Relatório Final, que a Ceme deveria:

1 — estimular a produção de medicamentos Rename por laboratórios ligados às Secretarias de Saúde;

2 — apoiar as indústrias químico-farmacêuticas estatais e de capital nacional na obtenção de processos de síntese, viabilizando a substituição de similares importados;

3 — garantir recursos orçamentários para assegurar a permanente distribuição gratuita de medicamentos pela rede de serviços;

4 — fortalecer e expandir as unidades de controle de qualidade;

5 — normatizar e padronizar os procedimentos de aquisição de medicamentos pelo SUS, sob a coordenação da Ceme, à qual caberia homologar todos os processos licitatórios.

Conclui-se que a Ceme é a estrutura primordial de planejamento e implementação de uma efetiva política nacional de medicamentos, especialmente a nível estatal e de substituição de fármacos importados considerados de alta prioridade. Apesar dos seus objetivos magníficos e administrativas destinadas a esvaziar o seu papel de centralização de toda a política desta área. Assim sendo, os interesses escusos estão, por enquanto, vencendo. A Ceme, a despeito de toda a sua importância social, de sua vultosa participação no mercado farmacêutico do País de cerca de 7% em faturamento e 20% em volume de medicamentos, tornou-se um mero financiador que provê uma expansão de mercado para os laboratórios farmacêuticos. Mercado este que nunca seria alcançado não fosse o papel da Ceme. O temor inicial transformou-se no apoio entusiasmado, condicionado a que a Ceme não incorra em atitudes atentatórias aos interesses mercantilistas deste setor industrial. A despeito do surgimento destes efeitos perversos, não existirá maiores prejuízos para o Sistema se a Ceme puder desempenhar eficazmente o seu papel de gerente de um programa nacional de assistência farmacêutica estatal e prover o devido suporte ao setor de produção verticalizado de insumos farmacêuticos através da garantia de mercado até que este setor esteja em nível de competitividade indispensável à própria sobrevivência.

7) O Marketing Farmacêutico e o Receituário Médico

A prescrição médica nasce da interação de pelo menos três fatores: 1) o paciente, que

é o elemento gerador do ato, em sua necessidade real de cura ou alívio; 2) o médico, que em sua atitude profissional de curar, em cotejo com o seu acervo de conhecimentos, com a sua inteligência, com a sua cultura geral, com a influência do ambiente de trabalho, com o nível de atualização, e com o grau de assédio dos divulgadores científicos, das novidades farmacêuticas, procura a melhor opção terapêutica para o seu paciente; e 3) o pólo de produção farmacêutica que, em função da existência das necessidades do paciente, devido à existência de doenças, vislumbra o potencial de lucro através do fornecimento de medicamentos, preferencialmente eficazes, seguros e exclusivos, onde a relação, como já foi dito, é inexistente. O marketing aí estabelece que a nível de necessidade de cura ou alívio, a exclusividade de medicamento, e a introdução de marcas de fantasia, na mente do profissional de saúde são os fatores básicos para a defesa do seu mercado.

O marketing farmacêutico divide a propaganda em produtos "éticos" e "os de venda livre". A Finep nos informa que a indústria farmacêutica aloca cerca de 1/3 do seu faturamento na promoção de medicamentos. O convencimento do médico é fator essencial e o marketing continua em sua mente na o cartela marcada. O betabloqueador adrenérgico Atenol é um sucesso de vendas devido a um excelente trabalho de marketing. Ao passo que outro congêneres, o mercaptol do Sertal, está prestes a ser retirado do mercado. Dupuy e Karsenti referem que 26% do volume global dos negócios da indústria farmacêutica são investidos em publicidade e apenas 11% para pesquisa em indústrias francesas. Por outro lado, segundo a Abifarma as despesas com promoção variam entre 14% a 32,5% sendo assim distribuídas: Representantes — 43%; Mala direta — 19%; Publicidade médica — 13%; Amostras grátis — 9%; outras atividades — 16%.

Como existe uma desaceleração da expansão de mercado, é de se prever uma verdadeira batalha de marketing, na qual a manutenção de mercados, assim como um robustecimento na atividade de desativação de concorrentes.

O médico, portanto, é o fulcro da ação do marketing "ético" das companhias farmacêuticas. É ele que, em verdade, compra o medicamento uma vez que prescreve o fármaco através do nome de fantasia que lhe é mais simpático da companhia, tecnicamente mais equipada. O nome de fantasia não permite troca de companhia, como no caso dos medicamentos genéricos.

Finalmente fica claro que os laboratórios atualmente tentam uma abordagem mais sutil dos médicos. Como disse o Senador Esten Kefauver, dos Estados Unidos, "quem compra não prescreve, quem prescreve não compra", com relação à necessidade de manter os médicos omissos quanto aos preços dos medicamentos. As amostras grátis, que são pagas pelo consumidor, compreendem de 2,06 a 5,73% (média — 3,29%) do fatura-

mento geral das empresas; se-bém que o representante da Abifarma tenha colocado este valor em torno de 2%. Alega-se que as amostras grátis teriam um papel social, pois os médicos poderiam cedê-las aos pacientes que não pudessem comprar os medicamentos. Este efeito é, exclusivamente residual. O objetivo principal é o convencimento do médico e o reforço da marca na sua memória técnica.

A propaganda ostensiva através da ação intensa de representantes tem, em função de sucessivas denúncias, sido substituída parcialmente pela divulgação de conhecimento científico ou pseudocientífico, através de publicação de ensaios clínicos em revistas médicas e fitas de vídeo, claramente direcionadas, com pacientes selecionados e técnicas tendenciosas.

Quanto aos medicamentos não sujeitos à prescrição médica pela Lei nº 6.360, de 22-9-76 e regulamentado pelo Decreto nº 79.094/77, muitos deles tornados populares pelo estímulo à automedicação, via propaganda, utilizando potentes meios de comunicação de massa. Estas aberrações persistem apesar do disposto pelo art. 220, § 4º da Constituição de 1988 que dispõe sobre restrições sobre a propaganda de medicamentos. A utilização de esportistas e artistas de renome na propaganda de medicamentos, tem sido muito freqüente nas últimas décadas. Medicamentos como Gelol, Doril, Epatovis B-12, Vitassay, Tylenol, Tiratosse, entre outros tantos, exemplificam a amplitude do fenômeno observado principalmente pelas companhias nacionais. Esta clara indução de automedicação não leva em conta o surgimento de doenças iatrogênicas que comprometem a já combalida saúde do brasileiro. Melmon, da Stanford University conclui que 18 a 30% dos pacientes hospitalizados apresentam lesões adversas. Em verdade, de 0,25 a 21% dos casos de morte hospitalar podem estar associados à iatrogenia. O prof. Beachant revela que de 200 casos de hemorragia digestiva tratados em seu serviço, cerca de 80 foram produzidas por drogas. Caranasos et al. em 1976 observaram 17,9% de reações a drogas em 7.423 internamentos. Gardner e Cullif, em 1970 registraram taxas semelhantes (17,5%) em 8.562 pacientes. O Department of Health, Education and Welfare dos Estados Unidos estimam um custo de US\$ 3.000 milhões/ano no tratamento de pacientes que sofreram reações adversas a medicamentos.

Apesar da falta de serviços de farmacovigilância no país, seja a nível universitário, governamental ou institucional, empiricamente a classe médica está ao par da enorme ocorrência de iatrogênicas, principalmente induzidas pela automedicação. Um dos mais graves efeitos refere-se ao mal uso de antibióticos por décadas seguidas, culminando com o surgimento de um elevado percentual de resistência bacteriana a um número razoável dos antibióticos disponíveis. Tal fato resultou num estudo recente do Dimed propondo que alguns antibióticos fossem considerados de uso hospitalar exclusivo.

#### 8) A "empurroterapia"

A "empurroterapia" é uma das mais graves aberrações nos bastidores do mundo farmacêutico brasileiro. Incide, basicamente, sobre medicamentos produzidos por uma infinidade de pequenos laboratórios nacionais, que numa atitude de real mendicância tecnológica e marginalidade de princípios éticos, se lançam à competição do mercado através do aliciamento, do próprio balconista de farmácia e, principalmente, do dono do estabelecimento. Apesar da prática reprovável e disseminada, estimulante da automedicação através de atitudes típicas de curandeirismo, a maioria dos pequenos laboratórios nacionais, chamados de "fundo-de-quintal", conseguem uma fatia do mercado vendendo às farmácias de forma vantajosa. O mecanismo da "empurroterapia" se fundamenta no princípio da compra: compre um e receba um e meio, dois ou mesmo três unidades pelo mesmo preço. Antes da recente liberação de preços de medicamentos, a margem de lucro das farmácias, por produtos tabelados pelo CIP, era de 35%. Logo se um laboratório para cada unidade paga entregasse duas unidades, a farmácia lucraria 35% da primeira unidade e 135% da segunda. Logo, é preferencial a venda destes produtos, por mais lucrativos. Como corolário, é voz corrente, esporadicamente confirmada, no meio farmacêutico e médico, que tais laboratórios diluem os princípios ativos de forma a não terem prejuízo. Mesmo sem contar com estatísticas confiáveis, podemos dizer que, em farmácias de interior e da periferia de grandes cidades, a "empurroterapia" deve superar 50% do faturamento das farmácias, o que constitui um gravíssimo problema de saúde pública, além de, obviamente, se constituir em atitude eticamente indefensável.

#### 9) O Ensino Médico de Farmacologia Clínica e Terapêutica

A complexidade e constante expansão do armamentário terapêutico atual resultou no surgimento, nos países desenvolvidos, da Farmacologia Clínica, considerada a forma avançada da antiga Matéria Médica ou Terapêutica. A Farmacologia Clínica é, segundo o Relatório Técnico nº 446 da Organização Mundial de Saúde, definida como a ciência que "tem por objetivo o estudo científico de medicamentos no homem". Apesar da 1ª Divisão de Farmacologia Clínica ter sido fundada por Louis Lasagna, em 1954, no Johns Hopkins Hospital, EUA, na década de 60 o Brasil, seguindo caminho inverso, suprimiu a cadeira de Terapêutica, deitando o ensino da arte de curar — a razão primordial da existência da Medicina — nas mãos dos propagandistas de medicamentos. Os novos conceitos, as novas técnicas, as novas drogas passaram a ser tratadas tangencialmente nos cursos, como atividades não-nobres, secundárias. Depois de um hiato de mais de vinte anos de turmas de médicos precariamente formadas em Terapêutica, em 1981, foi levado a cabo em Brasília, o I Seminário sobre Farmacologia Clínica que contou com a parti-

cipação dos segmentos envolvidos na área, saindo dali um documento que traçou o perfil de conduta na adoção da nova disciplina médica. Lentamente, várias faculdades de Ciências da Saúde têm adotado à Farmacologia Clínica em seus currículos como forma de aperfeiçoar o novo médico não só quanto à conscientização das abordagens de atitudes terapêuticas racionais, como também quanto à compatibilização de atitudes de tratamento e profilaxia tecnicamente aceitáveis com a realidade nacional. Devemos dizer, no entanto, que o avanço é, ainda, muito reduzido e medidas são necessárias para acelerar a sedimentação deste aspecto de ensino médico que tem reflexos claros sobre as ações de saúde.

#### 10) A Vigilância Sanitária no Brasil

O Decreto nº 20.297, de 14 de janeiro de 1946, foi o diploma legal que regeu a indústria farmacêutica brasileira por mais de trinta anos. Seguindo as necessidades impostas pelos avanços tecnológicos e pela própria expansão do parque industrial nacional, o Ministério da Saúde renovou-se na atual legislação sanitária apoiada na Lei nº 6.360/76 e pelo Decreto nº 79.094/77 que, em realidade, não só aperfeiçoou mas, também, consolidou a legislação já existente. Assim sendo, a antiga Secretaria Nacional de Saúde tornou-se na atual Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que passou a abranger, entre outras, a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária, de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos Dietéticos (DI-MED). Assim, as funções anteriormente atribuídas ao Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia (SNFMF) passaram a ser executadas pela Dimed, com o assessoramento de onze técnicos componentes da chamada Câmara Técnica de Medicamentos.

A partir de 1980, durante a gestão do prof. Antônio Carlos Zanini, iniciaram-se os trabalhos de informatização dos milhares de processos arquivados na Dimed e, após três anos de trabalho, foi constatado que no Brasil existiam cerca de 44.000 apresentações farmacêuticas, reduzidas em 1985 para 38.000, correspondentes a 15.000 produtos, dos quais cerca de 6.000 estavam sendo efetivamente comercializados. Comparativamente, os Estados Unidos têm 265.000 produtos registrados, a Alemanha Federal 120.000, a Grã-Bretanha 26.000, a Espanha 14.750, a Itália 13.700, a Bélgica 7.900, a França 7.800. Já os países nórdicos, em especial a Noruega, com a sua "Cláusula de Necessidade" e "Regra dos Cinco Anos" reduziu em muito os registros e a importação de fármacos desnecessários. Esta conduta foi adotada no Brasil no período de 1988/1985, quando apenas 48 novos produtos foram registrados (9,6 por ano) contra centenas/ano nas gestões passadas.

Como resultado da informatização da Dimed publicou-se o Catálogo Brasileiro de Produtos Farmacêuticos Registrados na Dimed (14-2-85). Neste período também foi produzida a DCB (Denominações Comuns Brasileiras) (DOU 12-9-83 e 31-12-84); a Clas-

sificação Terapêutico-Clinico-Farmacológica harmonizada com a Ceme com vista a uma integração na área estatal de políticas de assistência farmacêutica no País (DOU 30-1-81); o Cadastro de Empresas e Farmácias Magistrais (DOU 4-8-81). Foi também iniciada a organização e o início dos trabalhos de revisão da 4ª Edição da Farmacopéia Brasileira, tendo sido publicado o primeiro volume. Houve, também, a preocupação na condução de ensaios clínicos com a obrigatoriedade do "Termo de Conhecimento de Risco" para a proteção de pacientes envolvidos em ensaios clínicos (DOU 15-9-81) assim como a "Informação Preliminar de Ensaio Clínico" (DOU 15-4-82). Entre outras medidas de interesse ocorridas na primeira metade da década de oitenta podemos, ainda, citar a uniformização de nomenclatura com a "Aprovação Preliminar de Nomenclatura e Classificação — APNC" e "Aprovação Preliminar de Produto Natural — APPN" (DOU 15-9-81 e 14-12-81); o Roteiro de Inspeção de Empresa e o Manual de Boas Práticas de Fabricação (DOU 16-10-81); o Sistema de Controle e Andamento de Processos — SCAP, visando à ordenação, à desburocratização e ao controle de processos (DOU 26-4-83); nova legislação de entorpecentes e psicotrópicos (DOU de 4-4-84; 8-6-84 e 10-10-84). Além do Controle de Dispensação no Brasil de Medicamentos Psicotrópicos (DOU 13-3-85). Adicionalmente, esta fase realmente profícua da Dimed produziu o documento "Controle de Produção de Insumos Farmacêuticos no Brasil" — Portaria Interministerial nº 4/MS/MIC, de 3-10-84. Além disto foi feita a revisão de medicamentos e prevista a desativação imediata ou mediata da produção. 1) Associação deletéria ou desnecessária de antibióticos (DOU 11-3-82); 2) retirada dos antidistônicos do mercado em 1988 (DOU 22-10-84). O prazo foi dado pelo fato de que os antidistônicos eram os carros-chefes produzidos exclusivamente por laboratórios nacionais. Neste período foi elaborado também o estudo "bula padrão" (DOU 31-12-84).

A partir de 1985 a Dimed é assumida por um grupo de sanitaristas, sendo nove médicos, quatro farmacêuticos, dois dentistas e um químico, encabeçados pela Dr. Suelly Rosenfeld. Apesar dos relatórios da gestão anterior demonstrar que fora realizado um trabalho abrangente, a nova administração refere que várias irregularidades foram encontradas. Procuraram, pois, sanear a estrutura através de: a) criação de massa crítica de profissionais de nível médio e superior devidamente treinados; b) integrar outros órgãos de saúde, no sentido de diagnosticar as necessidades de produtos medicamentosos; c) retirar do comércio medicamentos danosos; d) promover troca de informações com órgão de proteção ao consumidor e profissionais de saúde; e) fornecimentos de subsídios técnicos para o desenvolvimento de pesquisas. Iniciou-se a chamada Fiscalização de Rotina motivada por denúncias de consumidores resultando no seguinte quadro: 23,1% das infrações ocorreram por alteração/adulteração e

25% por comercialização sem autorização. Procedeu-se, também, neste período, à Revisão Sistemática de Registros resultando em algumas atitudes como: retirada da procaína oral; do norcanfano, dos implantes de levonorgestrel, da aminofenazona, dos antidistônicos (Portaria dimed nº 28, DOU 18-11-86). Posteriormente foi constituído um conselho consultivo (conaten), que passou a orientar e a aconselhar a Direção da dimed em assuntos polêmicos. Na atual gestão, do Dr. Paulo Miele, procedeu-se profunda modificação nos aspectos administrativos da SNVS desaparecendo a dimed e surgindo um departamento mais abrangente. Todas as outras áreas como dimed, dinal e dicop reuniram-se sob a égide da Divisão de Produtos, ainda em fase de implantação. Depreendemos, no entanto, com a perspectiva de emperramento e ineficácia operacional do órgão dada a extrema carência de pessoal tecnicamente treinado. O que o FDA realiza com 7.000 funcionários, a Divisão de Produtos tenta realizar com pouco mais de duas dúzias de abnegados. Além disto, é importante apontar que a atividade "policial" ou de fiscalização deste órgão do Ministério da Saúde é, em realidade, exercida por fiscais das Secretarias de Saúde dos Estados, infelizmente, por seus baixos salários, treinamento insuficientemente, contingente ridiculamente reduzido, vulnerabilidade às pressões políticas locais, entre outros aspectos, colocam estes profissionais numa incômoda situação de insuficiência para o efetivo exercício funcional.

#### Conclusões e Recomendações

A comparação do atual estágio de desenvolvimento tecnológico, das condições de mercado e de nível de desnacionalização da indústria farmacêutica com o relatório da CPI de 1979 leva-me a concluir, se não pela deterioração, pela estagnação franca do setor. Apesar de várias tentativas positivas, as mais louváveis, as oposições foram intransponíveis, imbatíveis. Concluo, sucinto, pela inadiável necessidade de uma tomada nacional de atitudes políticas incisivas e cristalinas. Não devemos vacilar; esmorecer agora. O quadro é grave mas não é inatredável, intratável.

A análise dos pontos cardeais da política nacional de assistência farmacêutica nos conduziu à elaboração de recomendações setoriais que reputamos de máxima importância e que são o fruto de informações dos depoentes desta CPI, da opinião de abalizados técnicos na área, do relatório final do I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e de Política de Medicamentos, (realizado pela Ceme de 30-8 a 1º-9-88), de informações setoriais e de nossa própria análise situacional.

A) A Pesquisa e Produção Interna de Fármacos: a viabilidade industrial

A.1) Promover a integração das universidades e institutos de desenvolvimento tecnológico e as empresas no esforço de produção de fármacos;

A.2) Fomentar a capacitação de recursos humanos em todos os segmentos do setor

através de prioridades a nível de órgãos de apoio à pesquisa como o CNPq, Capes, Fapesp, Feneq, etc.

A.3) Estabelecer o monopólio estatal por cinco anos para o controle de importação de matérias-primas químico-farmacêuticas;

A.4) Apoiar projetos de pesquisa de matérias-primas e intermediárias relacionadas a fármacos constantes basicamente na Renamé quando executados por instituições nacionais;

A.5) Garantir a indispensável reserva de mercado via Ceme para apoiar o florescimento de uma incipiente produção nacional de fármacos livres de competição durante a sua fase de sedimentação industrial;

A.6) Considerar a auto-suficiência nacional na produção de fármacos da Renamé como assunto estratégico de segurança e soberania nacionais, indispensáveis na operacionalização do Sistema Único de Saúde;

A.7) Dar prioridade aos processos copiativos de fármacos clássicos e bem estudados, constantes da Renamé;

A.8) Apoiar a modernização dos laboratórios oficiais da Ceme;

A.9) Estimular o empresário nacional de indústrias correlatas a investir no desenvolvimento e otimização de tecnologias, através de mecanismos efetivos de incentivo, de formação de joint-ventures com presença majoritária de capital nacional;

A.10) Privilégio, nas compras governamentais, de produtos produzidos por indústrias nacionais, mormente aquelas que foram geradas após o financiamento governamental de pesquisas de cópia e otimização de processos industriais;

A.11) Centralização da Ceme como órgão de detecção e compra de tecnologia de produção de fármacos no exterior, para futuro repasse para empresas interessadas, dentro do Programa de Pesquisa de Fármacos daquele órgão;

A.12) Reforçar o papel da Ceme como órgão diretor e executor da política nacional de assistência farmacêutica a nível governamental estabelecendo a obrigatoriedade de órgãos estaduais, federais, estaduais e municipais de atendimento à saúde a se relacionarem com aquele órgão em suas aquisições de medicamentos.

B) Patentes e a Sedimentação Industrial Nacional

B.1) Manter o não-reconhecimento de patentes de produtos e processos na área da indústria químico-farmacêutica até que seja alcançada a necessária solidez tecnológica do parque industrial nacional com vistas à produção da Renamé, como critério mínimo.

C) Ensino de Farmacologia Clínica nas Faculdades de Ciências da Saúde

C.1) — Estímulo à inclusão de Farmacologia Clínica no currículo mínimo de faculdades de Medicina;

C.2) Estímulo à extensão de curso de Farmacologia Básica por, no mínimo, dois semestres no ciclo básico de faculdades de Medicina;

- C.3) Estímulo à prática da prescrição de medicamentos da Rename no curso médico;
- C.4) Implementação de cursos de farmacocinética nas faculdades de Ciências de Saúde, especialmente Farmácia e Bioquímica;
- C.5) Estímulo à implementação de cursos de pós-graduação em Farmacologia Clínica para a formação de massa crítica de profissionais da área;
- C.6) Estímulo à formação de químicos de síntese nas faculdades de Química;
- D) Aspectos Gerais
- D.1) Estabelecer a proibição de propagação de medicamentos em veículos de comunicação de massa;
- D.2) Estabelecer a obrigatoriedade de impressão de nome genérico abaixo do nome de fantasia;
- D.3) Criar mecanismos centrados na Divisão de Produtos do Ministério da Saúde visando à fiscalização efetiva e especializada de indústrias e laboratórios;
- D.4) Aperfeiçoar a capacitação dos órgãos de controle de qualidade utilizados pelo Ministério da Saúde no exercício de atividades de fiscalização de indústrias e laboratórios;
- D.5) Assegurar a presença de profissional farmacêutico em toda estrutura de dispensação e distribuição de medicamentos;
- D.6) Assegurar a uniformização de linguagem e integração informática entre os órgãos governamentais de importação, de exportação, de produção, de controle de preços e de fiscalização de medicamentos;
- D.7) Manter, viabilizar e agilizar a Comissão Permanente de Revisão de Farmacopéia Brasileira;
- D.8) Implantar, através da Divisão de Produtos da SNVS do Ministério da Saúde, o programa de Farmacovigilância;
- D.9) Promover campanha nacional alertando a população para os riscos da automedicação;
- D.10) Proceder revisões periódicas da Rename com vistas à adaptação às variações nas características nosológicas regionais e aos avanços terapêuticos;
- D.11) Introdução da Disciplina de Farmácia Clínica no currículo das faculdades de Farmácia e Bioquímica.

Sala das Reuniões, 12 de dezembro de 1990. — Leite Chaves, Relator — Francisco Rollemberg — Presidente — Pompeu de Sousa — Severo Gomes — Louremberg Nunes Rocha — Lourival Baptista.