

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO INDUSTRIAL DO SETOR QUÍMICO
FARMACÊUTICO

ANÁLISE SUMÁRIA DE SITUAÇÃO E PROPOSIÇÃO DE MODELO

Brasília (DF) , dez/78 -jan/79.

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO INDUSTRIAL DO SETOR QUÍMICO
FARMACÊUTICO
ANÁLISE SUMÁRIA DE SITUAÇÃO E PROPOSIÇÃO DE MODELO

Brasília (DF), dez/78 - jan/79.

I - RESUMO HISTÓRICO-ANALÍTICO

Praticamente, o início das preocupações por parte do Governo com a problemática ligada aos medicamentos se deu no Governo Jânio Quadros, em 1961, quando da apresentação de Relatório da Comissão para esse fim criada, no qual se chamava atenção para o crescente predomínio da empresa estrangeira, acompanhado pelo desaparecimento progressivo da empresa nacional. Essa empresa nacional tivera no passado, quando no setor predominavam tecnologia artesanal e produção baseada em técnicas extrativas, posição de relevo, verificando-se inclusive participação empresarial e presença de produtos no exterior. Havia pois um embrião industrial que, segundo o relatório apresentado, deveria ter sido incentivado no sentido da modernização tecnológica. Por outro lado, existiam também no país centros avançados de pesquisa básica especializada, como é o caso do Instituto Osvaldo Cruz, que poderiam ter se constituído em suporte para o desenvolvimento tecnológico-industrial do setor e que também, infelizmente, passaram de uma posição de vanguarda a certo descrédito científico, pois nessa área não encontrou caminhos que lhes dessem compasso no mundo da pesquisa no campo da química moderna - a síntese de compostos orgânicos.

No início dos anos 70, o IPEA realizou estudos técnicos, que tiveram por objetivo definir prioridades de ação industrial com vistas a estancar o processo de desnacionalização que havia, na última década, ganho força especial. Esses estudos não chegaram a configurar nenhum programa explícito de ação governamental, porém representou passo importante para identificação de um grupo de pessoas, que passaram, a partir daí, a desenvolver suas idéias situando corretamente o problema e apontando alternativas para seu encaminhamento. Claro que qualquer alternativa passava inexoravelmente pela necessidade de se dispor da produção, no país, de componentes químicos de base, inclusive petroquímicos.

No final de 1971, através da Lei nº 5.772, de 21/12/71, foi estabelecido o Código da Propriedade Industrial que determinou o regime de não privilegiabilidade de produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie e seus respectivos processos de obtenção, constituindo-se no mais importante instrumento disponível de política de desenvolvimento tecnológico-industrial e que atende, na atualidade, integralmente o interesse nacional.

A partir de 1972, após a criação da Central de Medicamentos - CEME, passou-se finalmente a estudar um modelo articulado de ação governamental, cujos estudos, além de proporcionar uma visão do quadro da produção industrial, quer de especialidades farmacêuticas, quer de insumos químico-farmacêuticos, permitiram também determinar o campo de necessidades prioritárias de medicamentos e o grau de adequação dessas necessidades a uma oferta já fortemente condicionada pela ação do segmento empresarial multinacional. Como complemento, foram ainda identificados os perfís dos mercados disponível e potencial, esse último a ser ocupado pela CEME (ampliação da prescrição de medicamentos e seu atendimento através do programa oficial de assistência farmacêutica).

Esse modelo articulado de ação ficou estabelecido no Plano Diretor de Medicamentos (Dec. nº 72.552, de 30/7/73), integrado pelo conjunto de políticas e diretrizes que orientariam não somente a demanda de medicamentos, como também, e de forma relevante, o sistema de oferta, relacionando-o ainda ao desenvolvimento tecnológico da área.

A maior preocupação na formulação do Plano Diretor de Medicamentos residiu na necessidade de se criar instrumentos que possibilitassem o crescimento da demanda interna (incorporação de grande contingente de novos consumidores, via ação social do governo), sem que fossem acelerados os processos de desnacionalização e extinção progressiva da empresa nacional. Secundariamente, foram consideradas as repercussões dessa ampliação de demanda sobre o balanço de pa

gamentos, face a dependência brasileira da importação de matérias-primas, intermediários e componentes de fabricação.

Outra preocupação considerada prendia-se ao provável apressamento de condições que levariam à eliminação progressiva de pequenas empresas nacionais, tradicionalmente utilizadas de técnicas artesanais de produção, cujo mercado consumidor apresentava faixas de população comuns às do Programa CEME (população de baixa renda, com escasso acesso à assistência médica e que geralmente utiliza-se da indicação pelo prático de farmácia na aquisição de medicamentos mais baratos para solução dos problemas de saúde).

Foi também considerável a atenção dirigida a outro segmento de empresas nacionais, que a partir de determinado nível de faturamento tornam-se de administração mais complexa, exigindo inclusive investimentos adicionais para a modernização industrial, incremento do capital de giro e adoção de novos procedimentos mercadológicos necessários à conquista de novos mercados e que passam a ser objeto do interesse de grupos multinacionais, motivando investimentos estrangeiros de substituição de capitais nacionais no setor. Essas empresas, se devidamente orientadas e incentivadas, poderiam representar potencialidades de ascensão tecnológica e industrial do segmento brasileiro da indústria farmacêutica.

O desenvolvimento da empresa nacional tem se apresentado de difícil concretização, mesmo quando demonstre suficiente "know-how" e adequada capacidade gerencial e financeira e de investimento, em face sobretudo das limitações no acesso às matérias-primas e medicamentos atualizados, aquelas geralmente importadas e produzidas por empresas multinacionais também concorrentes no mercado de especialidades farmacêuticas. Essa dificuldade é também explicada pelos problemas de farmacotécnica

e de promoção e comercialização da empresa nacional, que contri
buem para obstaculizar o desenvolvimento progressivo do produto
 e o seu acesso a um mercado predominado pelas marcas das gran
des empresas.

Os estudos do Plano Diretor possibilitaram concluir que a inexistência de uma efetiva integração desde o produto fi
nal até a pesquisa de desenvolvimento específico, absorção e
 adaptação tecnológica, incluindo a produção de matérias-primas
 químico-farmacêuticas e de precursores e intermediários de maior
 significação, constitui-se em ponto de estrangulamento básico
 para a demaragem do segmento de empresas nacionais nessa área.

No Plano Diretor de Medicamentos foram estabelecidas diretrizes de ação para o setor, a seguir reproduzidas, con
forme o texto do Decreto nº 72.552, de 30/07/73, as quais seriam
 detalhadas e aplicadas sob a coordenação da CEME.

I. ADOÇÃO DE MEDIDAS DE RACIONALIZAÇÃO DO SISTEMA OFI
 CIAL DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS, MEDIANTE:

- a) dinamização do desenvolvimento industrial pela
 realização de investimentos em modernização de
 equipamentos, complementação de obras, capacita
 ção intensiva de recursos humanos e melhoria
 dos processos de gestão administrativa, necessá
 rios e adequados à transformação tecnológica e
 ao crescimento da produção e produtividade do
 sistema;
- b) dinamização das atividades reguladora e de coor
denação da Central de Medicamentos, visando à
 regionalização e especialização do sistema pro
dutor oficial e ao desenvolvimento de projetos

de fusão, pela captação e aplicação de recursos derivados de incentivos oficiais;

- c) estabelecimento e oficialização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, orientada em função dos problemas sanitários de maior vulto e dos grupos populacionais mais vulneráveis ou susceptíveis, consideradas as diferenças de desenvolvimento regional;
- d) uniformização de procedimentos farmacotécnicos e de análise e controle de qualidade dirigidos em função de melhor facilidade de aplicação, eficácia terapêutica ou profilática e atendimento aos estratos populacionais vulneráveis.

II. ADOÇÃO DE MEDIDAS DE RACIONALIZAÇÃO DO SISTEMA OFICIAL DE CONTROLE TÉCNICO DA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO FARMACÊUTICA, MEDIANTE:

- a) estabelecimento e dinamização de sistema nacional integrado de vigilância farmacológica pela realização de investimentos em modernização de equipamentos, capacitação de mão-de-obra técnico-científica e melhoria dos processos de planejamento e gestão administrativa, necessários ao aprimoramento tecnológico e exercício eficiente de suas atividades;
- b) estabelecimento e oficialização de padrões de análise e controle de qualidade de produtos industriais farmacêuticos, visando ao desempenho das atividades de licenciamento e fiscalização;
- c) estabelecimento de sistemática de avaliação permanente da ação mutagênica e da eficácia dos

medicamentos em função de sua utilização terapêutica, profilática ou auxiliar;

- d) definição de mecanismos especiais de controle da produção e comercialização de antibióticos, hormônios e corticosteróides, visando a sua adequada dispensação ao consumidor, na escala do comércio varejista.

III. AUMENTO E DIVERSIFICAÇÃO DA OFERTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS, MEDIANTE:

- a) dinamização do suprimento de agentes imunizantes e de controle das doenças transmissíveis;
- b) dinamização do suprimento de medicamentos aos menores de 5 anos, gestantes e puérperas e aos estratos populacionais de renda familiar média mensal não excedente ao valor do maior salário-mínimo vigente no país;
- c) manutenção de estoques de medicamentos de difícil aquisição, no país, utilizados na terapêutica de doenças de rara incidência, porém de grande transcendência em saúde;
- d) desenvolvimento de estudos para distribuição, pela Central de Medicamentos, de produtos farmacêuticos da "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais", através de credenciamento do sistema varejista privado;
- e) estabelecimento do consumo e prescrição obrigatória dos medicamentos da "Relação Nacional de

Medicamentos Essenciais" nas instituições oficiais de atendimento comunitário, de administração direta ou indireta e fundações, proibindo-se a aquisição de similares terapêuticos:

- f) participação de empresas industriais químico-farmacêuticas de capital exclusivamente brasileiro no sistema de produção da Central de Medicamentos, mediante credenciamento, baseado nos estudos de seu potencial tecnológico-industrial, e de seu custo de fabricação;
- g) participação das instituições federais de administração direta, indireta ou fundações no financiamento da distribuição de medicamentos aos seus segurados e beneficiários;
- h) dinamização de atividades de divulgação da "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais", junto às classes profissionais de saúde e, do sistema de distribuição, junto ao público em geral.

IV. ADOÇÃO DE MEDIDAS DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA APLICADA, MEDIANTE:

- a) dinamização do sistema oficial de pesquisa pela realização de investimentos em modernização de equipamentos e capacitação de mão-de-obra técnico-científica, necessários ao desenvolvimento tecnológico do país e à produtividade do sistema;
- b) financiamento da melhoria e desenvolvimento de processos de obtenção de substâncias de uso

farmacológico, visando à dinamização do conhecimento tecnológico e a sua aplicação;

c) financiamento de pesquisas de obtenção de novas substâncias de uso terapêutico, profilático ou diagnóstico, que contemplem na sua realização:

— o desenvolvimento da farmacologia molecular;

— estudos de toxidez, teratogênese e eficácia medicamentosa;

— o desenvolvimento de técnicas de estudo do metabolismo de produtos farmacêuticos;

— análise de viabilidade técnica e econômica de processamento de drogas, em fase piloto;

-- o desenvolvimento de tecnologia de fabricação em escala industrial.

d) realização de estudos para implantação de sistema que obrigue a aplicação de percentual, calculado sobre o faturamento das grandes empresas farmacêuticas, na realização de pesquisa química e farmacológica, no país.

V. ADOÇÃO DE MEDIDAS DE APOIO À CAPACITAÇÃO E APERFEIÇOAMENTO DE RECURSOS HUMANOS, MEDIANTE:

a) financiamento de estudos de pós-graduação em técnicas de síntese química e fermentação bioquímica;

b) financiamento de estudos de pós-graduação em metodologia de pesquisas farmacológicas e farmacológicas clínicas;

- c) financiamento de estudos de extensão e pós-graduação em técnicas de engenharia químico-farmacêutica;
- d) financiamento de estudos de extensão em técnicas de administração da produção industrial.

VI. ADOÇÃO DE MEDIDAS DE APOIO À INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA GENUINAMENTE BRASILEIRA, MEDIANTE:

- a) estabelecimento de controle governamental dos investimentos estrangeiros substitutivos do nacional;
- b) definição de relação de medicamentos de elaboração tecnológica pouco refinada, visando identificar áreas especiais de crescimento da pequena e média empresa;
- c) desenvolvimento de estudos visando à eliminação de práticas oligopolísticas na oferta de matérias-primas, exercidas com base nos instrumentos oficiais disponíveis de proteção tributária;
- d) estabelecimento de mecanismos de preferenciabilidade na concessão de créditos públicos e na execução das políticas de incentivo à modernização e desenvolvimento industrial;
- e) estabelecimento de mecanismo de apoio ao desenvolvimento de sistema integrado — indústria química e de transformação farmacêutica — associando recursos públicos e privados, visando:
 - ao aproveitamento industrial do desenvolvimento de pesquisas de obtenção de matérias-primas

e princípios ativos farmacológicos;

- à substituição da importação de matérias-primas para atendimento à "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais";
 - à transferência de tecnologia, adequada ao desenvolvimento nacional.
- f) aquisição de matérias-primas químico-farmacêuticas necessárias à elaboração de produtos da "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais".

VII. ADOÇÃO DE MEDIDAS TÉCNICO-ADMINISTRATIVAS E INSTITUCIONAIS DE IMPLEMENTAÇÃO DO PLANO DIRETOR DE MEDICAMENTOS, MEDIANTE:

- a) instituição de órgão colegiado normativo e de coordenação setorial;
- b) racionalização jurídico-organizacional da Central de Medicamentos como órgão da Administração Indireta;
- c) institucionalização do planejamento para permitir a continuidade e aprofundamento dos estudos setoriais voltados a um esforço permanente de avaliação e modernização.
- d) desenvolvimento de estratégia de integração setorial do Governo na aplicação das políticas recomendadas.

Um dos instrumentos estratégicos, e talvez, o de maior importância do Plano Diretor, estava representado pela determinação de estabelecer e oficializar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RNME, que em última instância, além de permitir concentrar a incidência do uso de medicamentos essenciais (importante fator de orientação do desenvolvimento industrial), possibilitaria também racionalizar a demanda governamental, de modo a evitar que o seu crescimento pudesse trazer comprometimentos ao balanço de pagamentos. Toda a base de uma nova política industrial para o setor seria dada através do estabelecimento da RNME. Do conjunto de medicamentos essenciais brotaria o conjunto das matérias-primas prioritárias, cuja produção deveria ser estimulada. Também a concentração da incidência de uso da demanda governamental, sobretudo da Previdência Social, permitiria a adoção de incentivo de garantia de mercado na primeira fase de desenvolvimento das plantas produtoras de matérias-primas prioritárias. Ao estabelecer o conjunto de matérias-primas básicas, possibilitaria ainda que fosse dirigido o esforço de pesquisa no país para o desenvolvimento de processos, absorção e adaptação, engenharia de processo e de produto e engenharia industrial específica. A RNME de fato foi elaborada, porém deixou de ser nacional, deixou de ser obrigatório o seu uso por todo o governo, passou a ser apenas do Ministério da Previdência e Assistência Social e mesmo assim não se tornou obrigatório, na prática, o consumo e a prescrição de seus componentes pelos órgãos de assistência médica daquele Ministério. Descumpriu-se, na realidade, a determinação do Dec. nº 72.552, apesar de todos os esforços na oportunidade realizados pela direção da CEME.

Apesar do relativo desprestígio desse instrumento de política do Plano Diretor, conseguiu-se estimular empresários e pesquisadores nacionais para o estudo e a produção de matérias-primas básicas. Graças ao estreito relacionamento entre os órgãos de fomento tecnológico-industrial e a CEME, hoje dispõe-se no país de um elenco, ainda pequeno, porém de grande descortino.

técnico e gerencial, envolvidos na montagem de plantas industriais ou já produzindo matérias-primas químico-farmacêuticas. Está constituído o embrião de uma indústria químico-farmacêutica nacional, inclusive com a participação minoritária de empresas multinacionais detentoras de "know-how" e de mercado para suas marcas. Neste embrião, situam-se GETEC (RJ), BIOBRÁS (MG), CIBRAN (RJ), NOVAQUÍMICA (SP), CIQUIFAR (SP), LAFEPE/DEP. AN TIBIÓTICOS (PE), CEPED (BA), este último um centro vinculado ao Governo da Bahia, especializado em elaboração de modelos industriais, estudos de viabilidade técnico-econômica e informações econômico-industriais.

Por força do Decreto nº 75.561, de 4/4/75, passaram à competência do Ministério da Indústria e do Comércio, através da Secretaria de Tecnologia Industrial, a promoção e coordenação das atividades voltadas ao desenvolvimento tecnológico industrial do setor químico-farmacêutico, até então conduzidas pela Central de Medicamentos.

No final de 1977, o MIC, em conjunto com a PETROQUISA, FIBASE, CEME, CEPED e Secretaria de Minas e Energia da Bahia, passou a desenvolver estudos técnicos e econômicos visando à formulação de um programa de implementação da indústria "química fina" (convênio firmado entre as partes). O CEPED, a PETROQUISA e a FIBASE ficaram encarregados de apresentar estudos de identificação de oportunidades na indústria "química fina" capazes de promover o desenvolvimento dessa área, bem como propor diretrizes para sua implementação.

Os produtos da indústria "química fina" constituem base para a indústria farmacêutica e desempenham papel vital para as indústrias de defensivos agrícolas, de corantes, alimentícia e processos químicos de um modo geral (catalisadores, aditivos, modificadores de reações, etc).

Os produtos da "química fina" são produzidos a partir de matérias-primas normalmente disponíveis nos complexos

petroquímicos e que são, algumas vezes, obtidos como subprodutos ou co-produtos dos produtos químicos tradicionais.

O CEPED apresentou um primeiro relatório parcial com os resultados de alguns estudos de viabilidade técnica e econômica para um conjunto de plantas industriais e seus respectivos produtos.

Após 1975, apesar do grande esforço na realização de estudos aplicados para uma melhor implementação da política industrial específica (Manual Econômico da Indústria Farmacêutica-MEIF, Árvore Químico-Farmacêutica, etc), bem como, a criação da Fundação de Tecnologia Industrial-MIC e a progressiva capacitação do CEPED, reduziu-se significativamente o nível de intercoordenação governamental e as atividades de identificação e estimulação de empresários nacionais que vinham sendo conduzidas sob a égide da CEME, com apoio do CDI, do BNDE, da FIBASE, da STI/MIC, da FINEP, do CPA e da CACEX.

Os principais órgãos de fomento tecnológico-industrial que interfaciariam com a CEME na aplicação das diretrizes de política do Plano Diretor e suas funções específicas estão considerados a seguir:

BNDE/FIBASE:

- Administração de política de financiamento industrial em condições favorecidas no âmbito do Convênio CEME/BNDE;
- Participação em capital de risco.

CDI:

- Administração da política de concessão de incentivos fiscais no âmbito da Resolução nº 36/74.

STI:

- Apoio à absorção e desenvolvimento tecnológico.
- Apoio ao desenvolvimento de centros tecnológicos.

FINEP:

- Apoio ao desenvolvimento de centros tecnológicos.
- Financiamento de estudos e pesquisas

CPA:

- Reestudo de alíquotas do Imposto sobre Importações aplicáveis a matérias-primas de interesse da CEME.

CACEX:

- Identificação de novas fontes externas de suprimento de matérias-primas prioritárias.

II - CARACTERÍSTICAS PECULIARES DO SETOR

1. O mercado de medicamentos, de um modo geral, sofre influência decisiva da demanda governamental, em face das dimensões da oferta de serviços de assistência médica previdenciária, do progressivo crescimento do programa de assistência farmacêutica da CEME e da crescente racionalização e dinamização das ações voltadas à prevenção e tratamento das doenças de massa, conduzidas pelo Ministério da Saúde;

2. As atividades mercadológicas se constituem na principal preocupação e conseqüentemente esforço de gerência da empresa de medicamentos, predominando as motivações subjetivas e

influenciadas por fatores emocionais. Daí, um relativo realce, na estrutura de custos, das despesas de embalagem e promoção de vendas (acima de 40%);

3. A posição majoritária da empresa multinacional condiciona a que uma simples motivação do empresário nacional se apresente como catalisador da sua mobilização, com vistas à ocupação de vazios de produção interna. Esta mobilização pode sugerir, à primeira vista, o equacionamento da produção interna de matérias-primas prioritárias, porém, atente-se para o fato de que, quando se realiza a produção interna, por esse segmento, normalmente se faz, no país, a última fase do processo;

4. Em decorrência da produção de matérias-primas químico-farmacêuticas, é freqüente o aparecimento de produtos intermediários necessários à produção de outros medicamentos ou de especialidades químicas de outros setores industriais. Assim, como conseqüência da integração vertical do processo de produção, apresentam-se tendências à diversificação e produção integrada horizontalmente ("indústria química-fina" ou de especialidades químicas, incluindo-se no conceito o segmento químico-farmacêutico);

5. A produção de matérias-primas químico-farmacêuticas se realiza, geralmente, por processamento descontínuo ou semicontínuo (produção por bateladas), exigindo flexibilidade operacional das instalações, as quais por vezes abrigam a produção de mais de um produto. Essa característica possibilita adequar, com relativa facilidade, a produção industrial às exigências técnicas e de prazos do mercado;

6. Os preços de insumos básicos e componentes de processo de elevada significação econômica no mercado externo,

predominado pelos países que constituem a base de suprimento das importações brasileiras, constituem-se em importante fator crítico para a viabilização econômica da produção de matérias-primas químico-farmacêuticas. Existem, no entanto, mercados alternativos, sobretudo representados pelos países de elevado grau de desenvolvimento nessa área e cujos interesses não conflitam com os objetivos desejados de desenvolvimento autóctone;

7. A indústria químico-farmacêutica caracteriza-se pela produção em relativamente pequenas quantidades, alto valor unitário, investimentos mais baixos por unidade produzida, controle de qualidade rigoroso e geração de produtos complementares de importância tecnológica e econômica. A transposição de conhecimentos tecnológicos, das etapas de laboratório para a fase de produção industrial, é relativamente fácil e possível de viabilizar-se com o apoio de empresas nacionais de engenharia especializada;

8. O setor é grande captador de recursos externos, sobretudo na área de transformação farmacêutica, algumas vezes utilizados para a absorção de congêneres nacionais;

9. Os projetos, aprovados ou em operação, de produção de matérias-primas químico-farmacêuticas por empresas nacionais apresentam balanço de divisas extremamente superavitários;

10. A estrutura de custos da empresa estrangeira apresenta acréscimos relativos no custo industrial (peso das matérias-primas) e despesas financeiras (empréstimos externos), aliados a uma política de lucro residual ou nulo.

III - INDICAÇÃO DE MODELO DE AÇÃO ESTRATÉGICA

O desenvolvimento sócio-econômico é uma meta que se justifica pelo que pode proporcionar à melhoria da qualidade de vida, quer objetivo o indivíduo ou a coletividade.

O interesse maior de uma política de desenvolvimento não deve ser o de meramente produzir mais bens e serviços, porém o de, paralelamente ao aumento da produção, equalizar ponderadamente a sua distribuição, facilitando, a cada dia, que mais lhe tenham acesso e gozem dos benefícios de sua utilização, de maneira que os frutos dos esforços promovidos com os recursos captados à poupança nacional, pública ou privada, possam representar um acréscimo às possibilidades de realização de todos e de cada um.

Especificamente na área de medicamentos, essa correlação entre esforço de produção e ampla difusão do consumo ganha matizes importantes. O uso de medicamentos tem como finalidades precípuas o diagnóstico, a prevenção e o tratamento das doenças, com o menor risco adicional possível ao organismo. A sua indisponibilidade ou insuficiência assumem características da mesma natureza de inquietações psico-sociais, explicada pela presumida incapacidade de resistir às doenças e conseqüentemente de insegurança quanto a possibilidade de conhecê-las, preveni-las e tratá-las, assegurando-se a manutenção da vida.

A insuficiência tecnológica-industrial na área dos insumos químicos-farmacêuticos prioritários, e também no de especialidades farmacêuticas relacionadas com as doenças de grande transcendência social, representa portanto algo mais que uma simples constatação do valor em dólares da importação desses

componentes e do seu respectivo peso no balanço de pagamentos ou mesmo do valor da transferência de recursos ao exterior à conta de gastos com assistência técnica e pagamento de "royalties". É, muito mais, o de ter controle efetivo sobre o conhecimento técnico e a produção de substâncias imprescindíveis para o controle de enfermidades e conseqüente manutenção da saúde.

Exemplifique-se com casos extremos: o tratamento ou controle do diabetes, da insuficiência hormonal para o crescimento, das arritmias cerebrais ou mesmo da prevenção da poliomielite, casos de patologias de grande transcendência social e também que exigem a utilização de medicamentos específicos, que colocam o indivíduo ou a sociedade na dependência da sua disponibilidade. Produzí-los internamente, e ter sempre a plena certeza de sua eficácia e de sua disponibilidade, antes mesmo de uma decisão de natureza puramente econômica, consulta o interesse maior da segurança nacional no seu mais real e legítimo objetivo: a defesa do direito natural e impostergável de uma pessoa ou de uma comunidade, o direito à vida.

Uma ação de desenvolvimento nessa área também apresenta características de natureza econômica que a justificam amplamente. A importação de insumos para a indústria farmacêutica representa em torno de 74% do total de utilização desses insumos pelo setor, atingindo cerca de US\$ 250 milhões em 1976. Por outro lado, cerca de 75% do valor importado está imputado a apenas 134 matérias-primas, constatação esta que facilita o direcionamento da política tecnológica-industrial.

O faturamento da indústria de transformação farmacêutica apresenta-se progressivo, com taxas elevadas de crescimento anual (Entre 1974/75: 25,3%; 1975/76: 12,5%; 1976/77 : 17%), significando um mercado em expansão. Essa afirmação pode

rã ainda ser melhor ponderada pelo conhecimento de que o consumo "per capita" de medicamentos, no Brasil, situa-se muito abaixo da demanda de consumo de países desenvolvidos, representando menos de 1/5 dos observados na França e Alemanha Ocidental e abaixo de 1/3 da demanda "per capita" dos Estados Unidos. A expansão da demanda, no caso brasileiro, fatalmente ocorrerá, não somente em decorrência do crescimento da renda da população, como também pela ampliação do acesso aos serviços de saúde e ao programa de assistência farmacêutica promovido pela CEME.

A participação das matérias-primas importadas no valor de futuramente da indústria farmacêutica apresenta-se expressivo, situando-se em torno de 25%.

Diante de um quadro de ascensão do consumo e de desnacionalização setorial, revela-se a necessidade de desenvolver ações voltadas para o fortalecimento da empresa nacional, através da produção no país de matérias-primas prioritárias, estando-se e mesmo revertendo-se, em tempo, o processo desnacionalizante, sem que seja necessário criar restrições ao funcionamento da empresa multinacional.

A adoção e aplicação, pelo governo, de um conjunto de medidas para o desenvolvimento acelerado da produção interna de insumos químico-farmacêuticos por empresas nacionais, estão intimamente relacionadas e dependentes da dinamização de instrumentos de concentração da incidência de uso de medicamentos essenciais e da racionalização e crescimento da demanda governamental, direta e indireta, de especialidades farmacêuticas (firme aplicação das definições contidas no Decreto nº 72.552, de 30/7/74 - Plano Diretor de Medicamentos, no que respeita à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais). A ação de apoio ao desenvolvimento tecnológico e à produção de matérias-primas prioritárias necessita estar conjugada com o crescimento seletivo da demanda, forte

mente dependente do mercado da previdência social e portanto, de uma adequada e firme atitude de colaboração por parte do MPAS.

Do exposto, não somente o interesse de fortalecer a empresa nacional (cuja fragilidade, aliada a outros fatores, e ao longo do tempo conduziram a uma crescente dependência à tecnologia externa e portanto ao predomínio da empresa estrangeira), como também a disponibilidade de efetivo poder de controle pelo governo de grande parte do mercado e das possibilidades de promoção da demanda de medicamentos básicos, induzem e justificam uma ação governamental dirigida ao encontro de soluções que previnam a acentuação da dependência e preservem e dinamizem a empresa nacional.

A aplicação sistemática de medidas de desenvolvimento tecnológico, por outro lado, somente faz sentido quando apoiada na existência de uma política dirigida de desenvolvimento industrial que possibilite a utilização dos resultados obtidos e que, por seu dinamismo, funcione ao mesmo tempo como fator de exigência de um melhor desempenho da programação tecnológica.

O conjunto de medidas de incentivo, de aplicação integrada, que se propõe para o desenvolvimento da empresa nacional químico-farmacêutica, deverá atender, prioritariamente, os seguintes objetivos gerais de política.

- implementar projetos industriais que possibilitem o desenvolvimento e a absorção de tecnologia e a produção de matérias-primas químico-farmacêuticas prioritárias, seus precursores, intermediários e componentes de processo de elevada significação econômica;

- implementar projetos de modernização técnica da empresa farmacêutica nacional;
- realizar investimentos em infra-estrutura básica (ampliação e aprimoramento técnico de laboratórios, implantação de plantas-piloto, qualificação para a definição e análise de padrões de referência, etc), necessários à promoção e adaptação de processos de síntese, fermentação e extração de substâncias prioritárias e à realização de estudos de obtenção de novos fármacos, a partir de matérias-primas naturais disponíveis;
- promover o aperfeiçoamento da mão-de-obra técnico-científica especializada, em apoio às medidas acima preconizadas.

A desejada e necessária modificação da estrutura produtiva do setor químio-farmacêutico e a pretendida reversão do processo desnacionalizante devem ser conduzidas a partir do elenco de diretrizes expostas, considerados os seguintes condicionantes estratégicos:

- não se devem impor restrições adicionais à presença de empresas multinacionais, no setor, aplicando-se firmemente às existentes. A evidência de um mercado em crescimento e a praticabilidade de controle, pelo governo, de sua expansão devem conduzir o desenvolvimento da empresa nacional para o preenchimento dos espaços expandidos, tanto para a produção de especialidades farmacêuticas, como, sobretudo, para a produção de insumos de utilização químio-farmacêutica;

- o aporte tecnológico necessário ao desenvolvimento da produção de substâncias prioritárias de utilização químio-farmacêutica não deve mais ser concebido como o fator motivacional básico para a presença minoritária de capitais estrangeiros nos negócios das empresas nacionais incentivadas: as potencialidades de um mercado interno em expansão e a existência alternativa de outros parceiros independentes no campo tecnológico devem presidir as negociações para participação de sócios estrangeiros;
- a melhor alternativa de modelo para o desenvolvimento da empresa nacional químio-farmacêutica é a de economia mista, com participação minoritária do Estado no conjunto acionário predominado pelo grupo privado nacional. Quando necessário, possibilitará ainda a presença do Estado vantagens adicionais de suporte político para as negociações de aquisição de tecnologia e insumos de processo em mercados mais sensíveis às aspirações nacionais de desenvolvimento autóctone, como também, sempre que fosse considerada imprescindível, nas negociações para a participação de firmas multinacionais ou estrangeiras na modalidade "joint ventures";
- devem-se adotar medidas para garantir a efetiva absorção do aporte tecnológico de empresas multinacionais ou estrangeiras a empreendimentos nacionais incentivados, exigindo-se sempre, quando da apresentação do projeto industrial, o respectivo programa de absorção, adaptação e/ou aperfeiçoamento tecnológico;

- deve-se promover a implementação de núcleo de apoio e assessoramento ao empresário nacional, a ser responsável ainda pela inter-coordenação do elenco de órgãos de fomento industrial e tecnológico, de controle da demanda oficial, de controle de preços e de proteção da produção nacional, que atuará em articulação com as entidades representativas do empresariado nacional, com vistas ao fortalecimento da autonomia técnico-econômica de empresas nacionais já atuantes na área de produção de especialidades químicas e farmacêuticas;
- devem ser incentivados acordos tripartites (instituições governamentais de fomento tecnológico, em empresas nacionais e centros de pesquisa e desenvolvimento), visando à execução de projetos integridos de pesquisa, à realização de estudos setoriais técnicos e econômicos e à garantia do aproveitamento do conhecimento gerado.

Os instrumentos básicos de incentivo e apoio à política preconizada estão, a seguir, identificados e indicados os principais objetivos que nortearam as suas proposições.

1. Manutenção e firme aplicação da não privilegiabilidade de produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie e seus respectivos processos de obtenção, conforme definido na Lei nº 5.772, de 21/12/71. Este instrumento proporciona amplitude ao processo de realização acelerada de pesquisa de absorção e adaptação tecnológica ao possibilitar, a pesquisadores e centros de pesquisa nacionais, reproduzir os processos de maior interesse para a produção de medicamentos básicos, adaptando-os às condições vigentes no país, particularmente no tocante à utilização de precursores e intermediários já disponíveis internamente.

2. Estabelecimento de Incentivo de Desenvolvimento Tecnológico, mediante a fixação de sobretaxa a ser adicionada pelo CIP à estrutura de custo-preço de produtos da empresa nacional, por indicação justificada e conjunta da STI/MIC e CEME/MPAS. Este instrumento permitiria o fortalecimento técnico-econômico da empresa nacional que realizasse esforço de pesquisa e desenvolvimento, absorção, adaptação e aperfeiçoamento de tecnologia e produção verticalmente integrada de matérias-primas prioritárias de utilização químo-farmacêutica, seus precursores, intermediários e componentes de processo de elevada significação econômica;

3. Estabelecimento de sistema de controle de investimentos e de desestímulos fiscais (elevação de alíquotas de impostos) e creditícios (supressão de créditos) quando da ocorrência de competição predatória. Este instrumento teria a finalidade de prevenir ações de antecipação da produção de matérias-primas químo-farmacêuticas, inviabilizando projetos em tramitação, já aprovados ou em execução, apoiados por órgãos oficiais de fomento industrial, bem como controlar a prática de "dumping", no momento de operação de plantas industriais de empresas nacionais.

4. Estabelecimento de Garantia de Mercado, via CEME/MPAS. Este instrumento visaria garantir a operação inicial de projetos industriais de empresas nacionais produtoras de matérias-primas prioritárias, por período a ser fixado, em função do esforço de investimento realizado, dos compromissos para seu pagamento e de utilização de tecnologia desenvolvida, absorvida ou adaptada no país e não dependente de pagamento de direitos e de assistência técnica, observados os limites do ponto de equilíbrio do projeto e da capacidade de absorção da CEME e a evidência de dificuldades iniciais de comercialização.

5. Fortalecimento da aplicação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Dec.72552, de 30/07/73, atual Relação de Medicamentos Básicos-RMB (Portaria MPAS nº 233, de 8/7/76). Este instrumento objetiva a concentração da incidência de uso dos medicamentos básicos, racionalizando a demanda oficial e permitindo o desenvolvimento de política de ampliação dirigida de mercado, de modo a viabilizar a produção industrial de matérias-primas químio-farmacêuticas por empresas nacionais. A dinamização da prescrição e do consumo obrigatório de medicamentos da "RMB" nas instituições oficiais de atendimento comunitário da administração direta, indireta e fundações, viabilizará a aplicação do incentivo de "garantia de mercado" para a produção, no país, de matérias-primas químio-farmacêuticas. Dada a importância estratégica deste instrumento, é recomendável o retorno à sua característica nacional

6. Estabelecimento de programa plurianual de P e D, que integrasse as ações específicas CEME/MPAS, STI/MIC e CNPq, voltadas para o desenvolvimento, absorção, adaptação de processos e engenharia de produtos e processos, financiado a fundo perdido, via FNDCT/FINEP, destinado a apoiar diretamente ou indiretamente, através de instituições de pesquisa, a empresa nacional. Este instrumento viabilizaria a constituição e manutenção de unidades de pesquisa aplicada trabalhando no mesmo objetivo da política industrial.

7. Estabelecimento de incentivo fiscal específico de isenção do Imposto sobre Produtos Industrializados, incidente sobre o "preço-fábrica", para os medicamentos constantes da Relação de Medicamentos Básicos - RMB, visando reduzir os preços de comercialização.

8. Aplicação seletiva e coordenada da legislação sobre incentivos à produção interna, via CPA, com o assessoramento e apoio da CEME e STI/MIC, com vistas a:

- restringir a importação de produtos concorrentes da Relação de Medicamentos Básicos - RMB;
- reduzir, seletivamente, custos de importação de intermediários e componentes de processos, quando o preço de importação destes constituir fator crítico para viabilizar a produção de matérias-primas químico-farmacêuticas prioritárias.

Em síntese, mesmo que se considere a existência de uma política setorial bastante abrangente, como a explícita no Decreto nº 72.552, de 30/07/73, acompanhado pela definição de alguns instrumentos, dela decorrentes ou por ser parte, aplicável ao setor, da estratégia global de desenvolvimento do país, deve-se levar em conta que grande parte das proposições contidas no decreto mencionado são de natureza indicativa e programática, exigindo detalhamento e regulamentação para que possam ser aplicadas. De outra parte, não se tinha clareza, na época, sobre como reagiria o segmento empresarial nacional aos estímulos propostos, ou sobre como se desenvolveria um modelo de desenvolvimento industrial numa área muito específica como a químico-farmacêutica, dependente de tecnologia e de suprimento de insumos do exterior.

A ainda pequena, porém expressiva, resposta da empresa nacional, considerando-se o nível técnico do empresário participante, aliada a insuficiente resposta do modelo tecnológico proposto (desenvolvimento de tecnologias, através de centros oficiais de pesquisa) recomenda a realização de um novo e inovador impulso na área do desenvolvimento tecnológico-industrial do setor de medicamentos, dirigindo-se esforços e incentivos adicionais

para a área industrial e buscando-se um modelo integrador para a área tecnológica, no qual estarão associados o governo (instituições de fomento e centros de pesquisa) e a empresa nacional (núcleos de absorção, adaptação, aperfeiçoamento e desenvolvimento tecnológico)

Este novo impulso deve estar dirigido, prioritariamente, para o incentivo à produção interna de matérias-primas essenciais e modernização técnica da empresa nacional, considerados os seguintes objetivos de orientação da estratégia do governo:

- dinamizar e compatibilizar a aplicação de instrumentos disponíveis e estabelecer novos instrumentos complementares para uma política de apoio à empresa nacional;
- dinamizar as relações com a empresa nacional e promover o necessário assessoramento, com vistas à tomada de decisões para o desenvolvimento tecnológico-industrial do setor;
- promover o estabelecimento de sistema específico de tecnologia e produção, integrando-se as ações dos órgãos de fomento, das empresas e dos centros oficiais de pesquisa;
- realizar a instrumentação da política de demanda oficial de medicamentos, com vistas à dinamização do consumo de medicamentos básicos e em apoio à política de desenvolvimento tecnológico-industrial do setor.

A realização do novo impulso, a ser materializado a partir da definição e regulamentação dos instrumentos de incentivos propostos, além do debate que o antecederá, acrescentará, em

termos técnicos, um disciplinamento coerente da atuação governamental neste setor, sempre objeto de denúncias sobre intenções estatizantes, de um lado, e reclamações sobre a insuficiência ou aplicação não sistemática do apoio do governo, por outro lado. Também significativo avanço se propõe em termos de política tecnológica, quando se aponta como núcleo de sua realização a própria empresa nacional, apoiada pelo governo, tanto no que se refere a destinação de recursos, como pela ação complementar, catalítica e de referência dos centros oficiais de pesquisa e desenvolvimento. Ainda se inova, do ponto de vista técnico, quando se propõe entre as prioridades de incentivo - a modernização técnica da empresa farmacêutica nacional.

Do ponto de vista tático, busca-se integrar o empresário nacional, tanto na atividade tecnológica, como na atividade industrial, na indução do processo de desenvolvimento e não somente como beneficiário desse processo. Este enfoque viabilizará a conquista de força política pelo empresário nacional do setor.

No interesse maior da comunidade, propõe-se a instrumentação da política de demanda de medicamentos, de forma a privilegiar o consumo de medicamentos básicos, tanto a nível da oferta governamental como pela redução de seus preços.

IV - POSICIONAMENTO DO IPEA/IPLAN

O setor químico-farmacêutico apresenta um estágio de disponibilidade de informações de natureza econômica e de consciência dos fatores limitantes críticos de seu desenvolvimento, hoje de notória compreensão, que desnecessário se torna voltar à realização de estudos que visassem apenas situar a problemática específica. Algum esforço de atualização de informações poderá ser facilmente realizado, sem que se retorne à necessidade de novas pesquisas abrangentes.

Por outro lado, estudos de natureza técnica, visando à definição de plantas industriais e respectivos produtos e de suas viabilidades devem ser apoiados, servindo de base às negociações com o segmento da empresa nacional mais dinâmico ou já motivado, empresas de engenharia, institutos de pesquisa e desenvolvimento, empresas e governos estrangeiros detentores de tecnologia básica e mais especificamente, com as instituições governamentais de fomento tecnológico-industrial, controle de demanda e aplicadoras de políticas de preço e proteção tributária da produção nacional.

É do nosso entendimento que a posição do IPEA/IPLAN, no contexto da necessária dinamização de um programa de estímulo à produção interna de matérias-primas para indústria farmacêutica, como estabelecido no II PND, deve estar voltada a facilitar um entendimento comum dessa prioridade por todos os órgãos governamentais que tenham relação com a fixação e/ou aplicação de instrumentos de incentivo e apoio, bem como estudar a legislação disponível aplicável e propor sua revisão, quando necessária e recomendar o estabelecimento de novos instrumentos indispensáveis à colimação dos objetivos da política de desenvolvimento da produção de quími~~o~~-farmacêuticos, com base na empresa nacional.

Neste documento, apresenta-se uma primeira proposta de medidas básicas de apoio, que se considerada coerente e viável política, técnica e economicamente, após submetida ao confronto de opiniões dos agentes interferentes no processo, viria a se constituir no principal esforço de trabalho técnico para o IPLAN.

A existência de grupos empresariais nacionais que tiveram substancial impulso, sobretudo, a partir de certo esforço de promoção e aglutinação desenvolvido pela CEME e da ação

de apoio do BNDE e do CDI, hoje já envolvidos na atividade de pesquisa, diretamente ou em articulação com instituições oficiais e mais experientes em negociações com parceiros estrangeiros detentores de "know-how", leva-nos a acreditar - desde que se implemente e dinamize a aplicação do conjunto de medidas propostas - num processo permanente e progressivo de crescimento da participação da empresa nacional no setor químico-farmacêutico, o qual necessariamente será sequenciado por uma maior participação, também, no mercado de especialidades farmacêuticas.

A participação do empresário nacional, adequadamente assessorado, motivado e confiante na ação do governo, representa o principal e imprescindível ponto de sustentação de uma política soberana de desenvolvimento na área químico-farmacêutica.



INSTITUTO DE PLANEJAMENTO ECONÔMICO. E SOCIAL

Elaborado por:
Mozart de Abreu e Lima
Técnico de Planejamento - IPLAN