

A oferta pública de medicamentos para aids e o papel de Farmanguinhos

| ¹ Regina Ferro do Lago, ² Ana Cristina Augusto de Sousa |

Resumo: Este artigo descreve e analisa a participação do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) na produção local de medicamentos antirretrovirais no Brasil. São também apresentadas as mudanças no padrão de provimento, a situação das parcerias para o desenvolvimento produtivo e a posição dos produtores nacionais para esses medicamentos. As estratégias metodológicas foram revisão bibliográfica, análise de documentos oficiais e dados fornecidos por Farmanguinhos e pelo Departamento de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde, via Lei de Acesso à Informação. Este artigo mostra que o estabelecimento das parcerias abriu novas perspectivas para o desenvolvimento da política de oferta pública de antirretrovirais para as pessoas vivendo com HIV, por contribuir para a sustentabilidade das despesas financeiras do Ministério da Saúde com medicamentos. Farmanguinhos é o laboratório público que fornece mais quantidades e recebe os maiores valores provenientes do fornecimento desses produtos ao Ministério da Saúde. Embora os medicamentos importados preponderem largamente em quantidade e valores pagos pelo Ministério da Saúde, Farmanguinhos permanece sendo um provedor fundamental na produção local de antirretrovirais. Apesar dos problemas verificados nas Parcerias, os ganhos nas competências tecnológicas na produção de antirretrovirais podem ampliar o horizonte tecnológico e produtivo do laboratório.

► **Palavras-chave:** Políticas públicas de saúde. Antirretrovirais. Indústria farmacêutica.

¹ Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil (rferrolago@ensp.fiocruz.br).
ORCID: 0000-0002-5130-7411

² Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil (anacris.sousa@ensp.fiocruz.br).
ORCID: 0000-0002-5288-2274

Recebido em: 08/09/2020
Revisado em: 08/12/2020
Aprovado em: 22/02/2021

DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312022320210.pt>

Introdução

Este artigo descreve e analisa a oferta pública de medicamentos para aids, com destaque para a participação do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) na sua produção. São também apresentadas as mudanças no padrão de provimento de medicamentos antirretrovirais (ARVs), a situação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de ARVs e a posição dos produtores nacionais. A política de acesso universal aos ARVs no Brasil foi instituída pela Lei nº 9.313 de 1996. A provisão desses produtos, realizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é de responsabilidade do governo federal. Segundo dados fornecidos pelo Departamento de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde (DCCI/MS), em 2018 os recursos orçamentários reservados aos ARVs para o tratamento de cerca de 600 mil pessoas foram superiores a um bilhão e meio de reais. A cesta fornecida pelo SUS tem como padrão o forte predomínio dos medicamentos importados e patenteados, tanto no número de apresentações farmacêuticas quanto no gasto efetuado. Ainda de acordo com o DCCI/MS, em 2018, a despesa com os medicamentos importados representou mais de 70% das despesas com ARVs.

A trajetória da política de oferta de ARVs é marcada por diferentes fases, desde o seu início até os dias atuais. Os primeiros anos caracterizaram-se por significativa participação dos laboratórios locais, tanto laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) quanto os privados nacionais. No início dos anos 2000, o panorama foi alterado devido ao crescimento da participação das empresas transnacionais, que se mantêm hegemônicas até o presente. Por fim, a partir dos anos 2010 a criação das PDPs - que envolvem instituições públicas e privadas – buscou nacionalizar a produção desses medicamentos por meio da transferência de tecnologia para os laboratórios públicos.

Na arena da oferta pública de ARVs, Farmanguinhos é um laboratório público muito relevante e participa de PDPs para a produção desses medicamentos. Espera-se, a partir da análise empreendida neste estudo, compreender melhor os desafios contidos na estratégia da PDP enquanto alternativa para viabilizar o acesso universal ao tratamento da aids no Brasil.

A estratégia metodológica para este artigo compreendeu uma revisão bibliográfica sobre o tema, o exame de documentos oficiais fornecidos por Farmanguinhos e o uso de dados obtidos junto ao DCCI/MS via Lei de Acesso à Informação. Esse artigo é parte dos resultados de uma pesquisa mais ampla sobre a política de oferta

de ARVs no Brasil, cujo projeto de investigação foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/Fiocruz sob o número 34783214.0.0000.5240.

A dinâmica da oferta pública de ARVs e a posição de Farmanguinhos

Em seu estudo, Pimentel (2018) identificou 27 LFOs, porém, apenas 11 pareciam estar com linhas de produção ativas. Os LFOs variam quanto a suas naturezas jurídicas, afiliações institucionais, porte, capacidade instalada, qualificação de mão de obra e capacidade tecnológica.

A missão dos LFOs é atender às demandas do SUS em funções como regular os preços no mercado nacional, produzir medicamentos a baixo custo para aumentar o acesso e produzir medicamentos para doenças negligenciadas e de alto custo, como é o caso dos ARVs. De acordo com Vargas *et al.* (2016), os LFOs respondem, conjuntamente, pela produção de 30% dos medicamentos e 80% das vacinas utilizadas pelo SUS. Apesar disso, eles enfrentam dificuldades como capacidade tecnológica limitada (HASENCLEVER *et al.*, 2013), ociosidade da capacidade instalada, baixa qualificação da mão de obra (VIANA *et al.*, 2016) e capacidade operacional limitada pela dependência do SUS (CASTANHAR *et al.*, 2005), dentre outras.

Farmanguinhos é um LFO federal, vinculado ao MS. Define-se como um instituto de tecnologia e não somente uma fábrica, e sua missão institucional é ampla, incluindo pesquisa, desenvolvimento, inovação e educação, além de produzir medicamentos para atender programas estratégicos do MS. As classes terapêuticas produzidas em 2017 foram: ARVs (35%); imunossuppressores (26%); antivirais (15%); anti-hipertensivo (10%); vitaminas e suplementos minerais (7,2%) e outras classes (13%). Os ARVs são uma de suas vocações produtivas e este laboratório é um dos principais fornecedores públicos para o programa de aids brasileiro.

Apesar do seu protagonismo no fornecimento de medicamentos para o SUS, Farmanguinhos tem apresentado queda substantiva em sua produção. A descentralização da Atenção Básica em 2005 atribuiu aos estados e municípios a aquisição de medicamentos básicos diretamente das empresas farmacêuticas, reorientando parte da demanda para Farmanguinhos. Essas mudanças coincidiram com um expressivo aumento de capacidade instalada por meio de investimentos

do governo federal na aquisição das instalações de pesquisa e desenvolvimento tecnológico para o novo campus em Jacarepaguá (FIOCRUZ, 2010). Em 2016, frente à capacidade de produção anual de 6 bilhões de unidades de medicamentos foram produzidas apenas 60,5 milhões (FIOCRUZ, 2018). A baixa utilização da capacidade instalada foi gerada pela queda no fornecimento de medicamentos para o MS, que inclui outros medicamentos do portfólio, mas que atingiu principalmente os ARVs, sendo efavirenz e lamivudina+zidovudina os de maior volume. Além disso, a produção da lamivudina foi substituída pela aquisição do medicamento tenofovir+lamivudina do laboratório privado nacional Blanver, parceiro em PDP. (BRASIL, 2016).

Um fator relevante na queda de sua produção foi a retirada do ARV efavirenz como monodroga da cesta do SUS, em 2016, quando era produzido por Farmanguinhos em larga escala. Este medicamento passou a ser formulado em uma dose fixa combinada (mais de um fármaco em um único comprimido) chamada "3 em 1", composta por lamivudina+tenofovir+efavirenz. Esta mudança visou aumentar a adesão ao tratamento por parte dos usuários, uma vez que reduz significativamente a quantidade de comprimidos ingeridos. A produção do "3 em 1" tornou-se uma das PDPs nas quais Farmanguinhos veio a se engajar, como se verá mais adiante. Entretanto, a suspensão súbita das compras do efavirenz monodroga por parte do SUS levou à queda na produção do laboratório e sinalizou a necessidade de articulação entre as gestões de Farmanguinhos e do programa de aids do MS quanto ao planejamento para a substituição de produtos.

Como forma de compensar as perdas, Farmanguinhos vem promovendo uma reorientação de seu perfil produtivo na direção de produtos de maior valor agregado e interesse estratégico. As PDPs foram a via pela qual o laboratório passou a buscar diversificação de portfólio, maior inserção no mercado e margem financeira para investir em equipamentos, pesquisa e desenvolvimento para reduzir suas fragilidades tecnológicas (FERNANDES, 2019).

O quadro 1, abaixo, exhibe os ARVs produzidos nacionalmente e fornecidos para o programa de aids brasileiro.

Quadro 1. Antirretrovirais produzidos no Brasil (2018)

Efavirenz (EFZ) 600mg [1]	Farmanguinhos
Efavirenz (EFZ) 600mg [2]	Farmanguinhos
Efavirenz (EFZ) solução oral 30mg/ml	Cristália
Lamivudina (3TC) 150mg [1]	FURP e Farmanguinhos
Lamivudina (3TC) 150mg [2]	Farmanguinhos
Lamivudina (3TC) 150mg [3]	FURP
Lamivudina (3TC) solução oral 10mg/ml	Cristália
Nevirapina (NVP) 200mg	Farmanguinhos
Ritonavir (RTV) 100mg	Lafepe
Tenofovir (TDF) 300mg	Blanver
Tenofovir (TDF) 300mg + Lamivudina (3TC) 300mg (2 em 1)	Farmanguinhos
Zidovudina (AZT) 100mg	Farmanguinhos
Zidovudina (AZT) solução injetável 10mg/ml	Cristália
Zidovudina (AZT) xarope 10mg/ml	Lafepe
Zidovudina 300mg + Lamivudina 150mg (AZT+3TC) [1]	FURP, Farmanguinhos e Lafepe
Zidovudina 300mg + Lamivudina 150mg (AZT+3TC) [2]	FURP e Lafepe

Fonte: Elaboração própria com base em dados fornecidos pelo Departamento de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI)/MS.

Os LFOs que atualmente fornecem ARVs são Farmanguinhos, FURP (subordinado ao governo de SP) e Lafepe (governo de PE), que se especializaram nesses medicamentos desde o início da política. Como mostra o quadro, eles fornecem ARVs de forma isolada ou em consórcio.

Entre as empresas privadas de capital nacional, Cristália e Blanver produzem ARVs para o MS. A Cristália tem capacidade de produção verticalizada e era a única farmacêutica privada nacional a comercializar ARVs até meados dos anos 2010. A Blanver era uma farmacêutica que verticalizou sua produção após a compra da farmoquímica CYGBiotech, em 2016 (BLANVER, 2019). Estes e outros laboratórios privados nacionais produzem os insumos farmacêuticos ativos (IFA) para os laboratórios públicos e fazem parte das PDPs de ARVs.

As fases da oferta pública

Desde o início, o provimento de ARVs passou por circunstâncias que ameaçaram a sustentabilidade financeira da política e alteraram a participação dos produtores públicos, a começar pelo conflito normativo no lançamento de suas bases legais. No mesmo ano de 1996 foram instituídas tanto a Lei nº 9.313, que estabeleceu a distribuição gratuita de ARV a pessoas vivendo com HIV e aids, quanto a Lei nº 9.279, que se tornou conhecida como a Lei da Propriedade Intelectual (LPI). Esta lei, que representa a adesão do país ao TRIPS (sigla em inglês para Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial e instaurou a proteção patentária, com forte impacto sobre o setor produtivo local. A grave dependência tecnológica e produtiva põe em cheque a proposta de acesso universal à saúde e afeta não apenas os ARVs. Segundo GADELHA (2020), 96% dos fármacos utilizados no Brasil são importados.

A política de aquisição de ARVs com base na produção local configurou-se em quatro fases:

Fase 1: Produção local sem proteção patentária (primeira metade dos anos 1990)

O MS passou a oferecer a terapia antirretroviral no sistema público de saúde em 1991 (MS, 1999). O primeiro medicamento ofertado foi a zidovudina, importado, que permaneceu como única opção de tratamento até 1996. Em 1992 a empresa privada brasileira Microbiológica começou a produzir a matéria prima e o medicamento localmente, com custo médio do frasco 50% mais barato do que o do produto importado (ANTUNES *et al.*, 2013). Lafepe e FURP iniciaram sua produção de zidovudina 1994 e 1996, respectivamente. Este período caracterizou-se pela possibilidade de cópia livre de produtos importados uma vez que o Brasil ainda não adotava o sistema de proteção de patentes.

Fase 2: A LPI e seus efeitos iniciais (1996 a meados dos anos 2000)

Embora a LPI tenha sido promulgada em 1996, o ônus financeiro das patentes inicia sua escalada a partir dos anos 2000, quando os gastos se elevaram substancialmente pela necessidade de compra de medicamentos novos (GRANGEIRO *et al.*, 2006), de segunda ou terceira linha, que eram patenteados, importados e caros.

Além disso, as dificuldades organizacionais dos LFOs comprometeram a sua expressão na produção nacional de ARV. No período de 2001 a 2006 a participação percentual dos laboratórios oficiais frente às empresas privadas quanto à quantidade de ARVs fornecidos caiu de 56% para 45%. O montante pago pelo MS também diminuiu, caindo de 34,5% para 19% (LAGO; COSTA, 2009).

Farmanguinhos foi o mais afetado, pois os laboratórios estaduais absorveram grande parcela do seu fornecimento de ARVs para o programa de aids. Sua participação em quantidades fornecidas caiu de 34% para 10% e os recebimentos provenientes do programa passaram de 25% para 4% (LAGO e COSTA, 2009).

Fase 3: O agravamento das condições de sustentabilidade financeira da provisão de ARV (meados dos anos 2000 a 2010)

Esta fase transcorre em um momento no qual os efeitos da LPI já são plenamente percebidos. No ano de 2005 expirou o prazo de transição para que países em desenvolvimento adequassem seus parques industriais para a adoção do TRIPS (HASENCLEVER *et al.*, 2013). Além disso, nesse mesmo ano os ARVs de terceira linha foram introduzidos na cesta do SUS, o que aumentou ainda mais o peso dos importados nas despesas (POSSAS *et al.*, 2013).

No começo de 2007, quando a negociação para a redução do preço do medicamento efavirenz fracassou, o governo federal decidiu usar uma das flexibilidades da LPI e decretar o licenciamento compulsório. O IFA passou a ser importado de laboratórios indianos e Farmanguinhos se responsabilizou pela parte nacional da produção.

O licenciamento assinalou uma inflexão na política e repercutiu nas mídias nacional e internacional, fortalecendo a posição do governo federal nas negociações de preços subsequentes com as empresas transnacionais (MAGALHÃES *et al.*, 2008). Contudo, a aguda dependência dos produtos importados se manteve.

Fase 4: A produção de ARVs por meio de acordos tripartites na PDP (2010 em diante)

As PDPs foram uma iniciativa do governo federal com os objetivos de ampliar o acesso a medicamentos; incentivar o desenvolvimento produtivo e tecnológico local; contribuir para a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS e estimular o desenvolvimento de uma rede de produção pública (BRASIL, 2019a). Basearam-se fortemente no poder de compra do governo federal e foram concebidas como

elemento fundamental na construção de políticas sistêmicas de inovação para a saúde (VARGAS *et al.*, 2016). As primeiras parcerias foram estabelecidas em 2009.

Estas parcerias estão inseridas no contexto mais amplo das políticas de desenvolvimento tecnológico e inovação estabelecidas a partir da década de 2000. Nesta perspectiva, a saúde é reconhecida como um espaço econômico importante para o desenvolvimento, composto por um sistema produtivo e um sistema de inovação, denominado Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) (GADELHA *et al.*, 2019). O arcabouço institucional das PDPs é composto por um extenso elenco de normas, sobretudo portarias do MS.

Embora haja variações, a configuração padrão das PDPs prevê a participação de um laboratório público, que internalizará a tecnologia, um laboratório privado nacional, que desenvolverá o IFA localmente para fornecer ao laboratório público e um laboratório privado estrangeiro, detentor da tecnologia do produto a ser incorporado.

As PDPs aprovadas contemplam majoritariamente medicamentos, vacinas e hemoderivados. Nesta categoria, até o início de 2019 havia 85 PDPs vigentes (dentre estas, 15 estavam suspensas) e 36 extintas. As PDPs para outros tipos de produtos (kits diagnósticos, materiais e equipamentos, dentre outros) eram apenas 12: seis vigentes (sendo 3 suspensas) e seis extintas (BRASIL, 2019a).

Dentre os desafios enfrentados pelos LFOs e apontados pela literatura estão a precariedade produtiva e tecnológica dos laboratórios públicos - que limita o seu engajamento nas parcerias - e a predominância de processos de transferência de tecnologia para medicamentos de patente expirada, em detrimento de produtos inovativos (GUIMARÃES *et al.*, 2019). Outros problemas apontados são o grande número de extinções, suspensões e atrasos no desenvolvimento das Parcerias, sobretudo nas fases mais adiantadas, nas quais o investimento de tempo e recursos foi grande. Um importante risco nos atrasos que atingem as PDPs é o de transferir tecnologias que já estejam obsoletas ao fim dos processos (OLIVEIRA JUNIOR, 2016).

Dentre as vantagens apontadas pela literatura, pode-se listar o aumento do faturamento dos laboratórios públicos e o aumento do acesso da população a medicamentos necessários (REZENDE, 2013). Quanto à economicidade, dados do MS indicam que a economia gerada pela aquisição de produtos de PDPs no período de 2011 a maio de 2017 foi superior a 4,6 bilhões de reais (BRASIL, 2017a) quando comparados os preços ofertados pela PDP como os preços praticados antes da sua implementação.

Situação atual da cesta de antirretrovirais oferecida pelo SUS

O provimento gratuito e universal de ARVs pelo Estado é parte da resposta brasileira para o controle do HIV/aids. Dela resultou o declínio de cerca de 70% na mortalidade e 80% das internações hospitalares por condições relacionadas à aids no período de 1996 a 2002 (POSSAS *et al.*, 2013). Em 2018 os gastos do MS com ARVs foram de R\$ 1,57 bilhão de reais para o atendimento de 593 mil pessoas. O declínio dos óbitos e o ingresso de novos pacientes faz com que o número de indivíduos em tratamento aumente a cada ano. Nesse mesmo ano, mais de 69 mil novos pacientes começaram a se tratar (BRASIL, 2019b).

Entre 2005 e 2010, a despesa com os ARVs de terceira linha subiu de 4,5% para 29% do valor gasto com todos os ARV, sendo que esses medicamentos eram utilizados por apenas 3% dos pacientes. Depois disso, a despesa com ARVs, apesar de alta, manteve-se relativamente estável até 2016. Uma hipótese explicativa seria a incorporação de poucos medicamentos e a redução de custos de tratamento, tanto pela produção pública quanto pela diminuição dos preços dos medicamentos mais antigos. Contudo, o novo teto de gastos e a recente desvalorização cambial poderão impor sérias restrições ao gasto com medicamentos, aumentando a competição por recursos (VIEIRA, 2018).

A partir de 2017, a cesta do SUS foi renovada e os ARVs antigos foram substituídos por novos ou por novas formas de apresentação, em razão de menor toxicidade, menos eventos adversos associados e redução do número de comprimidos diários (BRASIL, 2017b; 2017c). A incorporação do dolutegravir (importado) resultou da combinação de duas estratégias: negociação de preços e reorganização do portfólio com a exclusão de medicamentos antigos e alteração nas indicações de prescrição dos medicamentos de segunda linha. Isso limitou consideravelmente o aumento das despesas com os ARVs (BATISTA, 2018), mas não o suficiente para mudar o peso da importação na cesta, como indica a tabela a seguir.

Tabela 1. Fornecedor de ARV por quantidade adquirida e gastos, 2018

Fornecedor	Quantidade	Percentual	Gasto (R\$)	Percentual
Privadas transnacionais	211,943,890	30.96%	983,114,153.04	62.30%
Privadas indianas	116,564,599	17.03%	90,390,217.45	5.73%
Privadas nacionais	8,502,661	1.24%	13,294,176.63	0.84%
Laboratórios oficiais*	158,078,923	23.09%	157,051,268.06	9.95%
Farmanguinhos	189,554,380	27.69%	334,215,021.80	21.18%
Total	684,644,453	100.00%	1,578,064,836.98	100.00%

Fonte: Elaboração própria com base em dados fornecidos pelo Departamento de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI)/MS.

*Inclui Farmanguinhos na produção de lamivudina (3TC) 150mg em consórcio o laboratório FURP e de zidovudina 300mg + lamivudina 150mg (AZT+3TC) com FURP e Lafefe.

Como é possível perceber, os medicamentos importados correspondem atualmente à quase metade das quantidades totais adquiridas e quase 70% dos gastos. Dentre os fornecedores nacionais, Farmanguinhos, isoladamente, mantém forte posição: é o segundo colocado tanto em quantidades quanto em gastos nas compras do MS. Sua produção (27,69%) supera a dos outros dois laboratórios nacionais juntos (23,09%), assim como seu peso nos gastos. Isso indica a retomada do seu protagonismo depois do declínio experimentado entre 2001 e 2006 (LAGO; COSTA, 2009).

O panorama atual indica também diminuição do número dos atores nacionais públicos comparativamente aos anos 2000. Deixaram de produzir ARV os laboratórios Iquego/GO, Funed/MG e Lifal/AL. É possível que a maior complexidade dos novos ARVs tenha alijado da produção LFOs com capacidade tecnológica mais precária. Mas isso não explica o caso dos LFOs que participam das PDPs para ARVs, mas já não produziam os medicamentos. Empresas privadas nacionais, como Cristália e Blanver, também se mostraram pouco relevantes na produção, embora estivessem ambas presentes nas PDPs, como será visto mais adiante.

As PDPs para a produção de ARV, os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Farmanguinhos

O estabelecimento de uma PDP compreende várias etapas. Inicialmente, o MS divulga, por portaria, uma lista de produtos estratégicos para o SUS na qual

constam os produtos elegíveis para as propostas de PDP. De forma resumida, na Fase I a proposta é submetida e avaliada. Caso aprovada, celebra-se o Termo de Compromisso entre o MS e a instituição pública. Na Fase II se inicia a absorção e transferência de tecnologia, ainda sem aquisição do produto por parte do MS. Na fase III prossegue o processo de absorção e transferência de tecnologia e o produto é adquirido pelo MS. A fase IV é a fase de internalização da tecnologia, na qual a instituição pública é considerada apta a produzir o produto no país sem a participação de parcerias privadas (BRASIL, 2019a).

As listas de produtos estratégicos foram criticadas por apresentarem objetivos dispersos e pouca transparência no seu processo de elaboração, o que as teriam tornado suscetíveis à captura de interesses do setor produtivo em detrimento das políticas de saúde (OSÓRIO-DE-CASTRO, 2017). A versão atual (08/3/2017) é fortemente orientada para medicamentos biotecnológicos, o que direciona os esforços de desenvolvimento de capacitação para a rota biotecnológica e, conseqüentemente para PDP (PARANHOS *et al.*, 2019). Dos 56 medicamentos elegíveis para PDP constavam sete ARVs, quantidade relevante para uma única classe terapêutica. O quadro abaixo mostra os ARVs nas PDPs vigentes em 2019.

Quadro 2. Antirretroviral em PDP por apresentação e participantes - PDPs vigentes, 2019

Antirretroviral	Apresentação	LFO proponente	Detentora ou desenvolvedora da tecnologia	Entidade privada parceira	Ano de submissão do Termo de Compromisso	Fase da PDP
Atazanavir	Cápsula (200mg; 300mg)	Farmanguinhos	Bristol-Myers Squibb	Nortec	2011	III
Darunavir	Comprimido revestido (75mg; 150mg; 600mg)	LAFEPE	Janssen-Cilag	Nortec	2018	II
		LAQFA	Cristália	Globe	2018	II
Dolutegravir	Comprimido revestido (50mg)	LAQFA	Cristália	Cristália	2017	I
		LAFEPE	Blanver	Nortec	2018	II

continua...

Antirretroviral	Apresentação	LFO proponente	Detentora ou desenvolvedora da tecnologia	Entidade privada parceira	Ano de submissão do Termo de Compromisso	Fase da PDP
Entricitabina + Tenofovir	Comprimido revestido (200mg+300mg)	Farmanguinhos	Blanver	CYG Biotech e Nortec	2018	II
		NUPLAM	GILEAD representada por GILEAD do Brasil	Nortec	2018	II
Ritonavir Termooestável	Comprimido (100mg)	LAFEPE	Cristália	Cristália	2010	III
Tenofovir	Comprimido (300mg)	FUNED	Blanver	Nortec	2009	IV
		LAFEPE	Cristália	Cristália	2009	IV
Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	Comprimido revestido (300mg+300mg)	LAFEPE	Cristália	Cristália	2012	II
		Farmanguinhos	Blanver	Globe, Nortec e CYG Biotech	2012	III
Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	Comprimido revestido (300mg+300mg+600mg)	Farmanguinhos	Blanver	Globe, Nortec e CYG Biotech	2012	II

Fonte: Elaboração própria com base em Brasil, 2019a.

Como se vê, 13 PDPs estavam encarregadas da produção de oito ARVs. Esse número corresponde a 15% das 85 PDPs de medicamentos em vigor, uma parcela expressiva para uma mesma classe terapêutica. Dos 14 laboratórios oficiais participantes, 5 estão envolvidos com ARVs, o que aponta para a pouca variabilidade dos participantes nacionais, reforçando o argumento da especialização tecnológica e apontando limites para a ampliação do portfólio. Se, por um lado, este aumento poderia diminuir a dependência de um único produto e incluir outros produtos vantajosos, por outro, caso os novos medicamentos tenham rotas muito diferentes da que é adotada, o investimento seria excessivamente alto, podendo gerar atrasos ou pôr em risco a conclusão do processo.

Das 13 PDPs vigentes, seis foram formalizadas a partir de 2017, evidência de que estes medicamentos permanecem atraentes. Vale notar que empresas privadas nacionais também têm interesse na produção de ARV pois elas se encontram em quatro das seis parcerias.

Considerando-se as substituições de medicamentos previstas nos protocolos clínicos com ARVs (BRASIL, 2019b), antecipa-se que o uso de alguns produtos em PDP irá declinar, como é o caso do atazanavir. O mesmo ocorrerá com o tenofovir monodroga, visto que sua utilização em dose fixa combinada com outros ARVs é superior em termos terapêuticos. À semelhança do ocorrido com o efavirenz, a demanda por esse medicamento se reduzirá drasticamente. Por estas razões, as PDPs do atazanavir e do tenofovir podem estar defasadas e sua continuidade deveria ser reconsiderada ou redimensionada.

No caso dos ARVs, as inovações radicais têm sido escassas e as doses fixas combinadas de medicamentos tem tido um horizonte de sucesso. Um exemplo disso é o estabelecimento de PDPs para a produção de combinações inéditas de antirretrovirais no país, como o "2 em 1" utilizado por mais de 300 mil pessoas e o "3 em 1", em uso por cerca de 200 mil. Esse esforço logrou sucesso na PDP para o "2 em 1" entre Farmanguinhos/Blanver/Globe, Nortec-CYGBiotech, que alcançou a fase III, ou seja, a etapa em que se dá a transferência efetiva de tecnologia. No entanto, o segundo consórcio para "2 em 1"(LAFEPE/Cristália) e o de "3 em 1" (Farmanguinhos/Blanver/Globe-Nortec-CYGBiotech) que estacionaram na fase II porque não conseguiram ultrapassar o risco tecnológico envolvido no desenvolvimento das combinações (PIMENTEL, 2018). O "3 em 1" está sendo comprado de laboratórios indianos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Quanto ao ritonavir em comprimido, está sendo entregue pelo Lafepe em regime de PDP há mais de um ano e representa uma inovação importante. Sua apresentação anterior, em cápsulas moles, requeria refrigeração, o que impunha desafios para distribuição e conservação. Por fim, darunavir e dolutegravir são medicamentos cujo uso é previsto como crescente e suas PDPs permanecem importantes para a política de aids.

O quadro 3 mostra as PDPs de ARV que foram extintas. Infelizmente, o Ministério da Saúde não disponibiliza a informação sobre a fase da produção na qual as referidas PDPs foram extintas, o que permitiria inferir as dificuldades experimentadas. Mas

sabe-se que três dentre cinco foram extintas após 4-5 anos da assinatura do termo de compromisso, o que é um período longo, tendo em vista o prazo máximo de 10 anos de uma PDP. No caso de medicamentos como o darunavir e o "3 em 1" a alegação de "redução de demanda" para a extinção não se justifica, pois ainda são muito utilizados e constituem, inclusive, objetos de outras Parcerias vigentes.

Quadro 3. Antirretroviral em PDP por participantes, ano de assinatura do Termo de Compromisso, ano e motivo da extinção, 2019

Antirretroviral	LFO proponente	Entidade privada parceira	Ano de assinatura do Termo de Compromisso	Ano de extinção	Motivo
Darunavir	Farmanguinhos	ApotexPharmchem, NT Pharm e Globe	2013	2015	Falhas de projeto
Lopinavir+Ritonavir	Farmanguinhos, FURP e IQUEGO	Cristália	2012	2017	Produção não relevante por redução de demanda pela área finalística
Raltegravir	LAFEPE	MSD e Nortec	2011	2015	Produção não relevante por redução de demanda pela área finalística
Ritonavir (caps. mole)	LAFEPE	Cristália	2012	2015	Investimento excessivamente alto por necessidades de adequação da área fabril e aquisição de equipamentos
Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	LAFEPE	Cristália	2012	2017	Produção não relevante por redução de demanda pela área finalística

Fonte: Elaboração própria com base em Brasil, 2019a.

Há dois casos nos quais a justificativa de extinção é adequada. O lopinavir+ritonavir foi retirado da cesta do SUS e o raltegravir sofreu queda de demanda pela ampliação de sua substituição pelo dolutegravir. A justificativa para o cancelamento foi a

redução de demanda pela área finalística, o que é consistente com o decréscimo do uso destes produtos. Esses casos ilustram bem a importância que a capacidade de prospecção de mercado e a interação com o programa de aids desempenham para inibir a celebração de PDPs com potencial de obsolescência.

Embora a política de PDP busque nacionalizar a produção para baratear o acesso aos produtos, há situações como a do tenofovir, produzido pela Gilead – fabricante do produto de marca e único fornecedor para o governo brasileiro que apresentam desafios importantes. Durante os anos 2000, este medicamento foi objeto de negociações de preços e medidas de enfrentamento da barreira patentária até sua produção por PDP ser anunciada em 2009. Nesse mesmo ano, o pedido de patente deste produto, requerido pela Gilead, foi definitivamente indeferido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) após longa tramitação, durante a qual houve várias contestações ao pedido da empresa. No ano seguinte, ante a perspectiva da produção local e da perda do monopólio, a Gilead reduziu o preço unitário do seu medicamento em 40% (CHAVES, 2018). A resposta da Gilead pode ser considerada uma ação de *dumping*, na qual a empresa que perdeu posição de mercado efetua a redução como forma de manter o acesso ao mercado público e deslegitimar a PDP (TEMPORÃO; GADELHA 2018).

A questão do preço merece um exame adicional. Antes das PDPs já era possível encontrar versões genéricas do tenofovir no mercado internacional. Alguns pesquisadores estimam que o produto local, ainda que mais barato que o preço pago antes da PDP, tenha custado dez vezes mais do que o genérico internacional disponível (CHAVES, 2018). Por isso, a regulação de preços em ambientes de concorrência limitada não pode se basear unicamente no desenvolvimento da produção local, mas também precisa articular estratégias como o enfrentamento da proteção patentária e o monitoramento do produto no mercado internacional. No entanto, Temporão e Gadelha (2018) sugerem analisar os preços considerando os efeitos de longo prazo, sob pena de, equivocadamente, desacreditar as PDPs e corroborar a posição dos oligopólios farmacêuticos - justamente o que essas parcerias buscam minimizar.

Outra consequência da redução de preço efetuada pela Gilead foi a diminuição do preço pago pelo MS ao LFO participante da PDP. Essa medida trouxe economia para o tesouro nacional, mas prejudicou a política, pois gerou insegurança jurídica e diminuiu a receita do laboratório público, reduzindo também a margem de retorno a ser utilizada para investimentos (PIMENTEL, 2018).

Quanto à participação de Farmanguinhos em PDPs, ele foi o laboratório público com o maior número de parcerias já aprovadas pelo MS. Desde o início do programa, em 2009, 23 foram aprovadas, sendo 22 de medicamentos e uma de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Dez anos depois, 11 ainda vigoravam (sendo 3 suspensas) e 11 haviam sido extintas (BRASIL, 2019a). Dentre as vigentes, predominaram as de ARVs (4), o que é condizente com a tradição produtiva do laboratório. As demais PDPs foram de antivirais (2, sendo 1 suspensão); antineoplásicos (2, sendo 1 suspensão); imunossupressor (1); tuberculostático (1) e antiparkinsoniano (1, suspensão). Como se pode notar, todas elas se destinavam aos medicamentos de alto custo para o SUS e/ou com forte dependência de importações, com exceção de apenas uma, que estava voltada para o tratamento de tuberculose (BRASIL, 2019a).

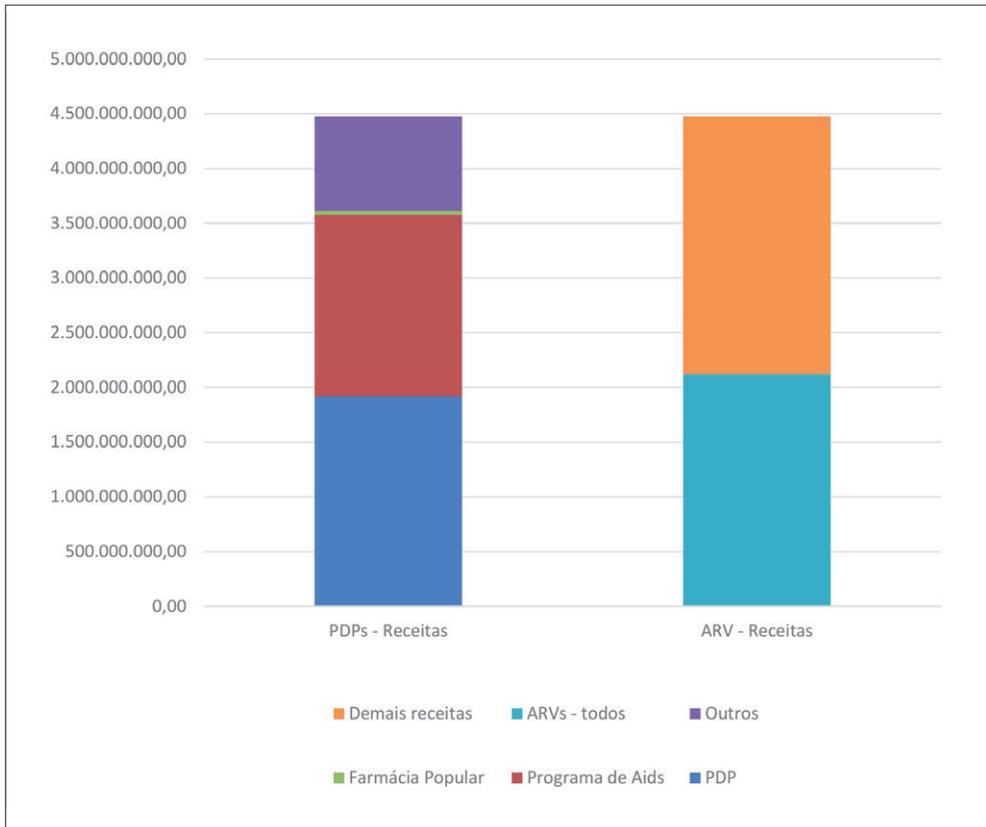
A ampliação do portfólio é um dos grandes interesses deste laboratório mas apresenta outros riscos. Por exemplo, as parcerias que não apresentavam afinidade com o portfólio original de Farmanguinhos enfrentaram trajetórias mais complexas, com mais custos e morosidade. A maior parte das parcerias canceladas se enquadra nesta situação. A partir de 2017, a escolha de produtos que apresentavam maior aderência às linhas existentes corrigiu esse problema (FERNANDES, 2019).

Algumas dificuldades identificadas nas PDPs de Farmanguinhos foram o elevado tempo médio para a conclusão da fase II - o que atrasa a venda do produto para o MS - e fase III após o primeiro fornecimento para o MS, sobretudo na transferência da tecnologia do IFA. Em duas parcerias, a fase III foi estendida sem que se iniciasse a produção comercial dos medicamentos. Nessa circunstância, exime o MS fica isento da exclusividade de compra e o laboratório é obrigado a recorrer a outras fontes financeiras para concluir a internalização da tecnologia. As duas parcerias em fase III (atazanavir e o "2 em 1") que atrasaram em 2018 já haviam iniciado suas remessas para o MS, sendo que em uma delas o IFA do "2 em 1" havia sido internalizado pela Blanver, parceiro privado brasileiro e a outra (atazanavir) continuava produzindo com o IFA importado (FERNANDES, 2019).

Em que pese os problemas listados, no caso de Farmanguinhos, as receitas advindas das PDPs se tornaram um componente significativo no seu orçamento. Entre 2009 e 2017 os ganhos com as Parcerias foram a segunda maior fonte, abaixo apenas das provenientes do programa de aids, como exhibe a primeira coluna do gráfico abaixo (em valores correntes). A segunda coluna mostra que o total da arrecadação com os ARVs, somadas as receitas do programa de aids com as PDPs destes medicamentos,

somaram quase metade da arrecadação. O alto percentual evidencia a relevância dos ARVs na sua trajetória tecnológica e na sustentação do seu portfólio.

Gráfico 1. Distribuição das fontes de arrecadação de Farmanguinhos 2009-2017



Fonte: Elaboração própria com base em dados fornecidos por Farmanguinhos (2018)

Considerações finais

Este artigo mostrou que o estabelecimento de PDPs abriu novas perspectivas para o desenvolvimento da política de provimento universal e gratuito de ARVs. Dado o peso da despesa dos ARVs importados na cesta do SUS, a estratégia de nacionalizar a produção é uma opção para garantir o tratamento medicamentoso para as pessoas que vivem com o HIV e a aids, promover maior sustentabilidade às despesas financeiras

do MS com medicamentos, reduzir a dependência tecnológica do setor produtivo local e, conseqüentemente, aumentar sustentabilidade global do próprio SUS.

Neste sentido, não surpreende que as PDPs tenham priorizado os ARVs. Estes medicamentos são muito relevantes para a saúde pública, além de incentivar a inovação tecnológica, o aumento da capacidade produtiva e da arrecadação para produtores públicos e privados nacionais.

A incorporação tecnológica para a produção de doses fixas combinadas e de formas de apresentação que facilitam a adesão ao tratamento beneficiou centenas de milhares de pessoas vivendo com HIV e aids e gerou economia para os cofres públicos.

Os maiores obstáculos da estratégia PDP observados na literatura foram verificados também entre os ARV, como atrasos e extinções de parcerias, que geram desperdício de recursos e tempo. Além disso, atrasos podem implicar na transferência de tecnologias que já estejam obsoletas ao fim do processo.

A questão do preço de aquisição de ARVs no mercado internacional, a exemplo do caso do tenofovir, mostrou que a disponibilidade de versões mais baratas dos produtos deve ser avaliada e pode constituir uma possibilidade adicional para aumentar o acesso a medicamentos. No entanto, a compra por preço inferior como estratégia única não alavanca a produção nacional ou reduz a dependência externa do SUS.

O artigo também mostrou que, na oferta pública de ARVs, Farmanguinhos retomou o protagonismo do fornecimento no programa de aids. Atualmente, é o LFO que mais fornece esses produtos ao MS, sendo o mais remunerado também. Muito embora os medicamentos importados ainda predominem na cesta e no orçamento do programa de aids do MS, Farmanguinhos teve a sua posição como provedor fundamental na produção local de ARV reforçada pela PDP. Apesar das dificuldades na operacionalização das parcerias, os ganhos com a incorporação de competências tecnológicas, ampliação do portfólio e sustentabilidade econômica, tendo em vista o aumento da arrecadação, foram significativos.¹

Agradecimentos

Esta pesquisa recebeu apoio financeiro do CNPq (processo 401820/2015-7) e da Vice-direção de Pesquisa e Inovação/ENSP-Fiocruz.

Referências

- ANTUNES, A. *et al.* Competências e desafios para uma maior oferta de antirretrovirais no Brasil. In: POSSAS, C.; LAROUZÉ, B. (Org.). *Propriedade intelectual e políticas públicas de acesso para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul*. Rio de Janeiro: ANRS e E-Papers; 2013.
- BATISTA, C. J. B. *et al.* How it was possible to offer Integrase Inhibitor as first line ART while maintaining the sustainability of the Brazilian policy of universal access to drugs. [22nd International AIDS Conference; 23-27 jul 2018; Amsterdam, Netherlands].
- BLANVER | *Home* [Internet]. Disponível em: <https://blanver.com.br/> Acesso em: 10 jun. 2019.
- BRASIL. Controladoria Geral da União. Secretaria Federal de Controle. *Relatório de Auditoria Anual de Contas nº: 201701051*. Unidade Auditada: Fundação Oswaldo Cruz - Exercício: 2016. Disponível em: <https://auditoria.cgu.gov.br/download/10000.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). *Economia com aquisições das PDP* [Internet]. 2017a. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/11/Economia-e-Faturamento-PDP-09-05-2017.pdf> Acesso em: 20 jun. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) [Internet]. 2019a. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp> Acesso em: 30 jun. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Informativa nº 35/2017 - DIAH/SVS/MS [Internet]. 2017b. Disponível em: [http://azt.aids.gov.br/documentos/Nota%20Informativa%20-%20ETR%20200mg%2035.2017%20\(ASSINADA\).pdf](http://azt.aids.gov.br/documentos/Nota%20Informativa%20-%20ETR%20200mg%2035.2017%20(ASSINADA).pdf) Acesso em: 25 maio 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Informativa nº 59, de 2017/DIAHVS/SVS/MS [Internet] 2017c. Disponível em: http://azt.aids.gov.br/documentos/siclom_operacional/NOTA%20INFORM%20C3%81TIVA%20N%C2%BA%20059%20-%20SUBSTITUI%20C3%87%20C3%83O%20LOPINAVIR-RITONAVIR%20200MG-50MG.PDF Acesso em: 25 maio 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2019b. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-atencao-integral-pessoas-com-infecoes> Acesso em: 30 jun. 2019.
- CASTANHAR, J. C.; BARONE, F. M.; MOTTA, P. R. Avaliação gerencial dos produtores de vacina no Brasil. In: BUSS, P. M., TEMPORÃO, J. G., CARVALHEIRO, J. da R., organizadores. *Vacinas, soros e imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2005. p. 245-68.

CHAVES, G. C.; HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A. Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, p. 1-26, 2018.

FERNANDES, D. R. A. *Fatores críticos de sucesso em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP - Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público (Farmanguinhos)*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2019.

FIOCRUZ. Relatório de gestão do exercício de 2009. Coordenação-geral de Planejamento Estratégico - Cogeplan: Fundação Oswaldo Cruz - Ministério da Saúde; 2010. Disponível em https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/relatorio_gestao_fiocruz_2009.pdf Acesso em: 15 jun. 2019.

FIOCRUZ. Relatório de gestão do exercício de 2017. Coordenação-geral de Planejamento Estratégico - Cogeplan: Fundação Oswaldo Cruz - Ministério da Saúde; 2018. Disponível em https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/relatorio_gestao_fiocruz_2017.pdf Acesso em: 15 maio 2019.

GADELHA, C. A. G. Fragilidade revelada: pandemia expõe necessidade de fortalecer Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Entrevista concedida a Liseane Morosini. *RADIS: Comunicação e Saúde*, Rio de Janeiro, n. 214, p. 30-33, 2020.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. *Revista de Saúde Pública*. São Paulo, v. 46, p. 21-8, dez 2012.

GADELHA, C. A. G.; TEMPORÃO, J.G. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo-Industrial da Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2018. DOI: 10.1590/1413-81232018236.06482018

GRANGEIRO, A. *et al.* Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos antirretrovirais no Brasil. *Rev Saúde Pública* 2006;40 supl. 60-9.

GUIMARÃES, R. *et al.* Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 3, n. 3, 2019.

HASENCLEVER, L. *et al.* Reflexo das políticas industriais de tecnológicas de saúde brasileiras na produção e no fornecimento de ARVs genéricos pós-2005. In: POSSAS, C.; LAROUCÉ, B. (Org.). *Propriedade intelectual e políticas públicas de acesso para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul*. Rio de Janeiro: ANRS e E-Papers, 2013.

LAGO, R. F.; COSTA, N. R. Antiretroviral manufacturers and the challenge of universal access to drugs through the Brazilian National STD/AIDS Program. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v. 25, n. 10, p. 2273-84, 2009.

MAGALHÃES, J. L.; BOECHAT, N.; ANTUNES, A. M. S. A indústria farmacêutica: políticas do Brasil no setor e o caso do laboratório público Farmanguinhos. In: MAGALHÃES, J. L., ANTUNES, A. M. de S. (Org.). *Oportunidades em medicamentos genéricos: a indústria farmacêutica brasileira*. Rio de Janeiro: Interciência, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Terapia antirretroviral e Saúde Pública: um balanço da experiência brasileira*. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.

OLIVEIRA JUNIOR, H. A. et al. Produção local de medicamentos e captura corporativa: análise do caso brasileiro. Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP); 2016. Disponível em: https://issuu.com/gtpi/docs/livro_pt_rev1 Acesso em: 15 maio 2019.

OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. Rumo nebuloso para os medicamentos essenciais no Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v. 33, n. 9, 2017.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. *Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou na última década?* [Apresentação no IV Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação; 2019 set 10-12; Campinas, São Paulo, Brasil].

PIMENTEL, V. P. *Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017*. Dissertação (Mestrado em Economia) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Rio de Janeiro, 2018.

POSSAS, C.; SCAPINI, R.; SIMÃO, M. Sustentabilidade da política brasileira de acesso universal e gratuito aos medicamentos ARV. In: POSSAS, C.; LAROUZÉ, B. (Orgs.). *Propriedade intelectual e políticas públicas de acesso para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul*. Rio de Janeiro: ANRS e E-Papers; 2013.

REZENDE, K.S. *As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2013.

VARGAS, M. A.; ALMEIDA, A. C. S.; GUIMARÃES, A. L. C. Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área da saúde. 2016. Disponível em: <https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2017/03/saude-amanha-TD-20.pdf> Acesso em: 15 jun. 2019.

VIANA, A. L. D'Ávila *et al.* A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v. 32, supl. 2, 2016.

VIEIRA, F. S. Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016. 2018. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/180117_td_2356.pdf Acesso em: 15 jun 2019.

Nota

¹ R. F. do Lago e A. C. A. de Sousa: concepção, análise dos dados, redação e aprovação da versão final.

Abstract

Public supply of AIDS medications and the role of Farmanguinhos

This article describes and analyses the part played by the Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) in local production of antiretroviral medicines in Brazil, as well as changes in the pattern of supply, the status of related Production Development Partnerships and the position of Brazilian producers of these medicines. The methodological strategies used were literature review and analysis of official documents and data provided by Farmanguinhos and by the Ministry of Health's Department of Chronic Conditions and Sexually Transmitted Infections, via the Information Access Law. This article shows that, by contributing to the sustainability of Ministry of Health expenditure on medicines, these partnerships have opened new prospects for developing the policy of public supply of antiretrovirals for people living with HIV. Farmanguinhos is the public laboratory that supplies the largest quantities of these products to the Ministry of Health and receives the largest revenues from supplying them. Although the imported medicines supplied to the Ministry of Health account for much larger quantities and revenues, Farmanguinhos continues to be a fundamentally important supplier of locally produced antiretrovirals. Despite the problems found in establishing the partnerships, the gains in antiretroviral production technology competences can broaden the laboratory's technological and production horizons.

► **Keywords:** Public health policies. Antiretrovirals. Pharmaceutical industry.

