

ASOCIACIONES PÚBLICO PRIVADAS Y DESARROLLO PRODUCTIVO Y TECNOLÓGICO EN LA SALUD: POSIBILIDADES PARA LA CAPACITACIÓN DE LOS LABORATORIOS PÚBLICOS EN EL BRASIL

Ana Luiza d'Ávila Viana - DMP/FM/FMUSP

Nelson Ibañez - FCMSCSP.

Hudson Pacífico da Silva - DMP/FM/USP

Fabíola Lana Iozzi - Ensp/Fiocruz

CALASS 2015

Ancona

OBJETIVO Y ESTRUCTURA

- **OBJETIVO**

- analizar la actual política de desarrollo productivo de la salud y sus reflejos sobre la capacitación de los laboratorios públicos nacionales.

- **ESTRUCTURA**

1. identificación y contextualización de los diferentes ciclos de interacción entre la política de salud y su base productiva;
2. discusión acerca de la estrategia del gobierno brasileño para el desarrollo, la transferencia y absorción de tecnología en el área de salud (las asociaciones para el desarrollo productivo) e;
3. investigación de dos asociaciones vigentes para la producción de medicamentos y vacunas.

METODOLOGÍA

- **ABORDAJE MIXTO E INTEGRADO DE MÉTODOS**
 - Datos recolectados a través de:
 - Investigación documental (legislación, documentos oficiales e informes internos);
 - Revisión de la literatura;
 - Entrevistas semiestructuradas con actores clave de las instituciones involucradas en la implementación de la política.

1. LOS DIFERENTES CICLOS DE INTERACCIÓN ENTRE LA POLÍTICA DE SALUD Y SU BASE PRODUCTIVA



DISPOSICIONES ENTRE POLÍTICA Y PRODUCCIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD

- Interacción entre el estándar de desarrollo capitalista y la política de salud → diferentes formatos de organización de los servicios **combinados** con la constitución de una base productiva propia en **cada momento histórico**.
- Grado de dependencia externa de esta base productiva → acompaña los estándares históricos de desarrollo capitalista
 - Países de industrialización originaria → predominancia en la producción y desarrollo tecnológico
 - Países de industrialización tardía → base industrial incipiente y dependiente

DISPOSICIONES ENTRE POLÍTICA Y PRODUCCIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD

1. Era del saneamiento – Primera República (1889 – 1930)

- Conformación de una base productiva pública → producción de sueros y vacunas → institutos públicos (Fundación Oswaldo Cruz e Instituto Butantan)
 - Modelo público y nacional → instituciones, servicios y financiamiento públicos;
 - Bajo grado de dependencia externa;
 - Portavoz de un desarrollo científico/tecnológico genuinamente brasileño → biotecnología (sueros y vacunas);
 - Orientado hasta el combate de las grandes endemias y epidemias;
 - Protagonistas: instancias gubernamentales de formulación y coordinación de acciones en el área de la salud(federal/estadual) + institutos públicos de CyT.

DISPOSICIONES ENTRE POLÍTICA Y PRODUCCIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD

2. Era previsional o del seguro colectivo (1930-1988)

- Base productiva de la política → ejercida por la importación de casi todos los insumos + producción interna de medicamentos y equipos de baja densidad tecnológica
 - Modelo de naturaleza privada e internacional → predominio de la oferta de servicios privados + financiamiento mixto (público y privado);
 - Cadena de productores y proveedores de insumos, medicamentos y equipos → internacionalizada;
 - Cuadro de gran dependencia externa en la forma de importación de estos productos;
 - Evidenciado en los déficits de la balanza comercial de los productos que integran el Complejo Industrial de la Salud (CIS) → especialmente después de la apertura de la economía en la de 1990.

DISPOSICIONES ENTRE POLÍTICA Y PRODUCCIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD

3. Era SUS – Sistema Único de Salud (posterior a 1988)

- Combinación de la expansión de la base productiva pública + modelo de asociación público-privada → sinergia entre expansión del acceso y capacitación tecnológica productiva de las instituciones públicas y privadas
 - Nuevo modelo de interacción entre Estado y mercado;
 - Incremento a partir de los años 2000;
 - Orientados hacia el desarrollo nacional;
 - Creación de políticas públicas → enfoque en el desarrollo nacional
 - Nuevo ciclo de inversiones en infraestructura → algunos segmentos industriales;
 - Crédito subsidiado + líneas de financiamiento para fomento a la innovación y al desarrollo científico y tecnológico en áreas específicas → **destaque para la salud.**

2. ASOCIACIONES PARA EL DESARROLLO PRODUCTIVO



BREVE PANORAMA INSTITUCIONAL

- **Años 2000:** interacción entre política de salud y política industrial → mayor densidad institucional
- **PITCE – Política Industrial Tecnológica y de Comercio Exterior (2004)** – marco en la reanudación de las políticas de inducción de la producción y desarrollo tecnológico
 - Salud: considerada en el sector de fármacos y medicamentos
 - Estructuración e implantación de la PITCE: embrionaria + brechas institucionales
- **PDP - Política de Desarrollo Productivo (2008)**
 - Salud: incluida como una de las áreas estratégicas
 - Metas explícitas relacionadas con el desarrollo de tecnologías para la producción nacional de productos estratégicos para el SUS
 - Avances en el modelo de gobernanza → definición de funciones y responsabilidades
 - Ejecución comprometida → profundización de la crisis internacional
- **Plan Brasil Mayor (2011)**
 - Salud: consideró el CIS como una de las 19 agendas estratégicas
 - Algunas medidas sistémicas y sectoriales implementadas
 - Las evaluaciones indican que no se lograron los resultados esperados

BREVE PANORAMA INSTITUCIONAL

- **Ministerio de la Salud:** adoptó algunas medidas en articulación con las políticas de desarrollo económico → estimular la producción nacional de artículos considerados estratégicos para el SUS
 - Uno de los ejemplos: formação das **PDP**
 - PDP entre instituciones públicas y entidades privadas para la producción de productos estratégicos a la atención de las demandas del SUS → transferencia y absorción de tecnologías
- **Institucionalización de estas medidas:** conjunto amplio de normas adoptadas en la última década
 - Marco regulatorio no se construyó de una sola vez → reflejando la forma como el tema se volvió en centro de las atenciones en la agenda gubernamental en el período reciente
- **Datos del MS (dic.2014):**
 - 103 PDP en ejecución;
 - 33 productos con registro en la Anvisa;
 - 26 productos adquiridos por el MS;
 - 74 instituciones involucradas (19 laboratorios públicos + 55 entidades privadas);
 - Faturación de 3 mil 800 millones de reales para las instituciones públicas;
 - Período 2011-2014: economía de mil 600 millones de reales.

BREVE PANORAMA INSTITUCIONAL

- **PDP: límites y necesidades señalados por la literatura**
 - Limitada capacidad presupuestaria del MS para impulsar el mercado a través de su propio poder de compra;
 - Necesidad de interrumpir las asociaciones que no estén cumpliendo las metas;
 - Reglas oscuras en relación con la elección del asociado privado;
 - Falta de transparencia de las informaciones relativas a las PDP en algunas de sus fases → impedimento de la verificación de los gastos efectivamente incurridos por la administración pública;
 - Inseguridad jurídica relacionada con la protección de los derechos de protección intelectual.
- **Otros aspectos controvertidos:**
 - Contratación directa de las asociaciones (sin necesidad de licitación);
 - Posibilidad de transformar simples compras de medicamentos en acuerdos de transferencia de tecnología;
 - Parte de los productos objetos de las PDP ya están en una etapa madura de desarrollo, con patentes vencidas o por vencer → garantizaría mercados para las empresas farmacéuticas transnacionales involucradas en los acuerdos hasta que se torne efectiva la producción nacional.
- **A pesar de las fragilidades...**
 - Diversas entidades representativas del CIS y del campo de la salud colectiva se han **manifestado favorables** a la política de desarrollo productivo del gobierno federal implementada por el MS.

3. PDP Y CAPACITACIÓN DE LOS LABORATORIOS PÚBLICOS: PRESENTACIÓN DE DOS EJEMPLOS SELECCIONADOS

LABORATORIOS PÚBLICOS Y PDP

- **Capacitación de los laboratorios públicos:** uno de los aspectos importantes de las PDP
 - Innovación y autosuficiencia del sector salud
- Informaciones del MS:
 - 21 laboratorios públicos en el país;
 - Producen 80% de las vacunas
 - 30% de los medicamentos
 - Papel relevante en la regulación de precios;
 - Apoyo en situaciones de emergencia;
 - Proveedores a programas estratégicos;
 - Asociados para el desarrollo de nuevos productos e formulaciones farmacéuticas.
- **Influencia de las PDP en la capacitación de los laboratorios públicos:** selección de dos ejemplos

ASOCIACIONES VINCULADAS AL PROGRAMA DE CONTROL DEL VIH/SIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE ANTIRRETROVIRALES

- **Brasil:** referencia en el combate a VIH/Sida
 - SUS: garantiza el acceso universal a los medicamentos necesarios + exámenes + acompañamiento médico
 - Benefician 217 mil brasileños (97% de las personas diagnosticadas)
- Licenciamiento obligatorio del **Efavirenz**: marco en la producción de ARV
- MS: actualmente pone a disposición 21 antirretrovirales
 - 08 objetos de PDP
- **Exemplo de este proceso:**
 - **PDP** Farmanguinhos / Bristol-Myers Squib

ASOCIACIONES VINCULADAS AL PROGRAMA DE CONTROL DEL VIH/SIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE ANTIRRETROVIRALES

- **PDP** Farmanguinhos / Bristol-Myers Squib
 - Sulfato de Atazanavir
 - Acuerdo: incluye la transferencia de la tecnología + fabricación + distribución del medicamento por el período de 5 años
 - 2 primeros años: laboratorio estadounidense suministra el medicamento con el embalaje de Farmanguinhos → desde 2012
 - Inicio de la producción en territorio nacional → 2015 (CTM/ Farmanguinhos)
 - Asociación prevé la transferencia de la tecnología del IFA a una industria farmoquímica privada nacional
 - **2014**: Farmanguinhos ejecutó la meta propuesta → distribuyó 4.132.470 de cápsulas de Atazanavir 300mg + 1.822.440 con una concentración de 200mg

ASOCIACIONES VINCULADAS AL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES

- **Influenza / H1N1**

- Vacuna contra influenza: incluida en el calendario de vacunación en 1999
- Transferencia tecnológica: Sanofi / Instituto Butantan

- Evaluación de los resultados de este proceso:

- Capacidad del IB ampliada en el desarrollo a gran escala de la vacuna;
- Mejora de las BPF;
- Dominio de nuevas tecnologías;
- Posibilidad de desarrollo de innovaciones → introducción del adyuvante probado en la institución;
- Desarrollo institucional capaz de influir en la producción de otras vacunas.

Obstáculos: cuestiones estructurales de la gestión pública en la implementación de proyectos + insuficiencia tecnológica en investigación y producción.

ASOCIACIONES VINCULADAS AL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES

- **Vacuna contra el VPH**

- 3 momentos:
 - Oct. 2012: decisión sobre la incorporación de la vacuna en el SUS → reunión del GECIS
 - Dic. 2012: solicitud de propuestas de PDP
 - Ene. 2013: propuestas de PDP entregadas en reunión de la Comisión Gestora del MS → **asociación aprobada**: IB / Merck Sharp and Dhome (MSD)
- Vacuna contra el VPH a ser distribuida en el SUS: tetravalente → previene contra 4 tipos de VPH
 - 2 de ellos → corresponden al 70% de los casos de cuello uterino → segundo tipo de tumor que más afecta a las mujeres
- MS prevé la inversión de mil 100 millones de reales a la compra de 36 millones de dosis de la vacuna durante 5 años → período necesario para la total transferencia de la tecnología;
- MS se dispuso a pagar cerca de R\$ 30,00 la dosis → 15% inferior al valor del Fondo Rotatorio de la OPAS → menor precio ya practicado en el mercado;
- 2014: la PDP entre IB y MSD possibilitó una economía estimada en R\$ 78 millones en la compra de la vacuna, relativa a la distribución de 4 millones de dosis del primer lote.

CONSIDERACIONES FINALES



CUESTIONES FINALES

- **Brasil:** marcado por la ausencia de políticas públicas dirigidas a:
 - formar un sistema nacional de innovación en el área de salud;
 - fortalecer los laboratorios públicos;
 - ampliar la capacidad instalada de empresas incluidas en sectores estratégicos del CIS.
- **Resultado:** gran dependencia tecnológica externa
 - Ejemplo de un **modelo no virtuoso** de asociación entre salud y desarrollo
- **Sin embargo...**

CUESTIONES FINALES

- **Reciente adopción de políticas y programas inductores del desarrollo nacional** → iniciativas específicas para el área de la salud
 - Sugiere el surgimiento de un nuevo modelo
 - Las PDP representan ejemplo emblemático → diseño prioriza una conjunción de fuerzas positivas
 - Superar el cuadro de dependencia externa del sistema de salud y expandir el acceso de la población a productos prioritarios.
- **Interacción entre la política y la producción en salud** → a pesar de los progresos proporcionados por las PDP...
 - Desafíos históricos enfrentados por los laboratorios públicos
 - Dejados en segundo plano durante el largo predominio del modelo privado nacional
 - Destaque para el proceso de transferencia incentivado por las PDP → puede conformar un elemento dinamizador para que surjan innovaciones incrementales de forma más efectiva en los laboratorios públicos.

CUESTIONES FINALES

- **Dentro de los desafíos a superarse...**
 - Adopción de procesos de toma de decisión más transparentes;
 - Inversiones más expresivas en infraestructura + calificación de profesionales que trabajan en los laboratorios públicos;
 - Perfeccionamiento de los mecanismos de monitoreo y evaluación de los resultados + garantía de continuidad del enfoque en la política de salud;
 - Perfeccionamiento constante del diálogo con la base productiva, incluso en los momentos de cambio de la gestión.
- **Diversidad de instituciones involucradas** → desafío adicional
 - Establecer →
 - Política diferenciada de apoyo, llevando en cuenta las diferentes realidades existentes;
 - Metas proporcionales a las etapas encontradas;
 - Política continua de incentivos.

Frente a este escenario...

CUESTIONES FINALES

- **CUESTIÓN QUE SE PLANTEA** → ¿ cómo garantizar que el actual orden asistencial productivo en le campo de la salud sea capaz de **compatibilizar**
 - la lógica pública y colectiva del bienestar e inclusión social + lógica privada e individual de mercado?
- **LA RESPUESTA PASA NECESARIAMENTE:**
 - Reconocimiento de lo que → **cabe al Estado** definir y articular políticas públicas de integración entre las múltiples dimensiones del desarrollo
 - Contribuir para **conjugar los intereses** de perfeccionamiento de la base productiva pública y privada con las preocupaciones y necesidades de la salud pública.

ASOCIACIONES PÚBLICO PRIVADAS Y DESARROLLO PRODUCTIVO Y TECNOLÓGICO EN LA SALUD: POSIBILIDADES PARA LA CAPACITACIÓN DE LOS LABORATORIOS PÚBLICOS EN EL BRASIL

Ana Luiza d'Ávila Viana - DMP/FM/FMUSP

Nelson Ibañez - FCMSCSP

Hudson Pacífico da Silva - DMP/FM/USP

Fabíola Lana Iozzi - Ensp/Fiocruz