

**SAÚDE E DESENVOLVIMENTO:
O CONTEXTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE
NO DIAGNÓSTICO DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS**

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte –
Especialista em Gestão Em Vigilância Sanitária (SIRIO LIBANÊS)/ Especialista Em
Vigilância Sanitária (FIOCRUZ)/ Especialista em Saúde Internacional (USP)/
Mestranda em Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação Internacional (Programa De
Pós-Graduação em Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação Internacional - UNB)
monica.figueiredo@anvisa.gov.br

Maria de Fátima Souza e Silva
Doutora em Engenharia de Produção - Professora Adjunta da Unb
souesil@unb.br

RESUMO ESTENDIDO

O Complexo Industrial da Saúde (CIS), conceitualmente, pode ser delimitado como um complexo econômico de um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e de conhecimentos e tecnologia (GADELHA, 2003).

Neste sentido, o CIS é considerado pelo governo federal como um dos eixos de atuação de programas governamentais que visam diminuir a subordinação às importações, principalmente de tecnologia, a fim de reduzir a vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde (BRASIL, 2007). Como exemplos podem-se citar o “Programa Mais Saúde: Direito de Todos (PMSDT/MS)” e o “Programa de Pesquisas em Doenças Negligenciadas do Ministério da Saúde (PPDN/MS)”.

O PMSDT/MS tem como uma de suas metas a redução de 20% do déficit comercial do CIS e aumento de 7% ao ano da produção local de fármacos, medicamentos, produtos para saúde, vacinas e reagentes para diagnóstico (BRASIL, 2007). Nele são estabelecidas as diretrizes de pesquisa em saúde das doenças preconizadas pela Organização Mundial da Saúde. Neste contexto, o programa, no âmbito da parceria do Ministério da Saúde com o Ministério da Ciência e Tecnologia,

definiu sete prioridades de atuação que compõem o programa em doenças negligenciadas: dengue, doença de Chagas, leishmaniose, malária, esquistossomose, hanseníase e tuberculose. Uma das estratégias de pesquisa é o desenvolvimento nacional de produtos diagnósticos com novas metodologias que dinamizem o protocolo clínico, com um diagnóstico eficiente (BRASIL, 2006).

O objeto de estudo no presente artigo é o mercado de produtos para diagnósticos, largamente empregados no tratamento das doenças negligenciadas e indispensáveis para a dinâmica da assistência e controle de doenças no Brasil. A falta de competitividade em produtos de alto valor agregado fez com que o mercado nacional se tornasse totalmente dependente das importações (GADELHA, 2006). O déficit da balança comercial aumentou de US\$ 700 milhões por ano no final dos anos 80, para um patamar superior a US\$ 5 bilhões ao ano na atualidade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Neste contexto, se insere o presente estudo, orientado pela questão de pesquisa que visa responder à seguinte indagação: Qual a situação atual do mercado brasileiro dos produtos diagnósticos *in vitro* em termos de autonomia? Desta forma, os objetivos do estudo são explicitados como: a) elaborar uma análise quantitativa do setor, em relação a disponibilidade de produtos diagnósticos e sua correlação com o local de fabricação e, b) identificar o grau de dependência externa que o Brasil apresenta em relação ao mercado destes produtos.

Metodologia

O estudo em questão foi baseado em pesquisa bibliográfica e documental relativas ao programa PPDN/MS. A primeira etapa do método foi realizar o levantamento dos protocolos diagnósticos laboratoriais estabelecidos pelo MS para as sete doenças elencadas no programa. Com estes dados, partiu-se para a segunda etapa do método de pesquisa, a qual consistiu na análise dos produtos disponíveis no mercado brasileiro para as doenças elencadas. A coleta de dados foi realizada no sistema informatizado da Associação Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e compreendeu também informações da origem dos produtos. Desta forma, pode-se inferir o grau de dependência do Brasil em relação a fabricação externa para o diagnóstico de doenças pungentemente nacionais, ainda em 2012, apesar dos programas governamentais vigentes desde 2006. A escolha da base de dados foi realizada considerando a Lei nº 6360 de 1976, na qual, somente podem ser disponibilizados no

mercado brasileiro, seja por importação ou fabricação nacional, os produtos registrados na ANVISA, cuja validação do processo de produção (Decreto nº 79.094, 1977) e da finalidade diagnóstica são analisados e aprovados.

Com a conclusão das duas etapas, podem-se verificar os protocolos adotados pelo Ministério da Saúde e correlacionar-los com a disponibilidade de produtos nacionais que possam suprir as necessidades do SUS neste contexto, completando-se assim, a última etapa do método de pesquisa adotado.

Desenvolvimento

Para o desenvolvimento da pesquisa, algumas considerações iniciais foram estabelecidas. Estas considerações dizem respeito à: disponibilidade de produtos destinados ao diagnóstico das sete doenças estudadas, à definição da fonte de dados, à identificação ao local de fabricação, ao papel dos produtos para diagnóstico *in vitro* no contexto de diagnósticos das doenças alvo com o levantamento dos protocolos diagnósticos laboratoriais estabelecidos pelo MS. Elas foram tomadas ao longo do desenvolvimento da pesquisa como limitações e possibilidades para o levantamento de dados. Os dados levantados estão, sumariamente, apresentados no Quadro 1.

Quadro 1 – Síntese dos resultados obtidos

Total de testes no Brasil para o diagnóstico das doenças elencadas			218
Percentual de testes fabricados no Brasil			26%
Doença	Número de Produtos registrados	Percentual de fabricação Nacional	Principais países produtores
Esquistossomose	2	0%	Alemanha e África do Sul
Leishmaniose	13	23%	Espanha e Austrália
Doença de Chagas	54	52%	Argentina e Alemanha
Dengue	76	23%	Variada
Tuberculose	51	16%	Estados Unidos e Alemanha
Malária	21	14%	Variada
Hanseníase	1	100%	Brasil

Fonte: Elaborado pelos autores a partir de dados extraídos do sistema informatizado da ANVISA.

Resultados Alcançados

Além dos resultados demonstrados no Quadro 1, ressalta-se que na fabricação nacional o destaque da produção de diversos produtos é realizada empresa pública nacional BioManguinhos, para o diagnóstico da dengue e da doença de Chagas. No caso das demais empresas, privadas, não houve um desenvolvimento substancial da produção nacional, mesmo com as políticas públicas de fomento da indústria nacional.

Pelos dados obtidos foi possível inferir que embora o PPDN/MS tenha sido, instituído em 2006, visado o fomento da produção nacional de produtos diagnósticos, ainda em 2012, há dependência do mercado internacional, principalmente quanto às demandas de produtos do SUS. Produtos de alto valor tecnológico, principalmente de biologia molecular são, em quase sua totalidade, de fabricação externa. O mercado brasileiro vislumbrou um aumento de produtos nacionais, contudo há de se verificar que o maior destaque está na Biomanguinhos. Empresas privadas não se destacaram na produção de reagentes para diagnóstico, mesmo com os incentivos fiscais e de pesquisa e desenvolvimento. Ainda há uma lacuna entre a efetiva apropriação de tecnologia na produção de reagentes diagnósticos e a independência do SUS do mercado externo. A continuidade da pesquisa visa exatamente contribuir para diminuir esta lacuna através de contribuição teórico-metodológica baseada em orientações relativas ao desenvolvimento de mercado interno de produtos diagnósticos.

Referências

ANVISA. **Nota Técnica nº001/2009/GGTPS/ANVISA**. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 02 de julho de 2012.

ANVISA. **RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006**. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 02 de julho de 2012.

BRASIL. **Decreto nº 7.9094, de 05 de janeiro de 1977**. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 02 de julho de 2012.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 02 de julho de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Consenso Brasileiro em Doença de Chagas**. Rev Soc Bras Med Trop 2005;38 (supl. III):29.

BRASIL. Ministério da Saúde. DECIT. **Prioridades de Pesquisa em Saúde. Caderno 2 – Doenças Negligenciadas. 2006.** Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Pesquisa_Saude/tela4_2.html>. Acesso em: 02 de julho de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Mais Saúde: direito de todos – 2008-2011 (PAC Saúde)**. 5ª Ed. Brasília, D.F. Editora do Ministério da Saúde, 2007. Página web: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/pacsauade/programa.php>. Acesso em: 10 de maio de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Guia para o Controle da hanseníase. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.** Série A. Normas e Manuais Técnicos; n. 111. 3ª edição, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Diretoria Técnica de Gestão. **Dengue: diagnóstico e manejo clínico** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Diretoria Técnica de Gestão. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 24 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual nacional de vigilância laboratorial da tuberculose e outras icobactérias** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 436 p. : il. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de vigilância epidemiológica** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – 6. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 816 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de diagnóstico laboratorial da malária** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 112 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar Americana** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – 2. ed. atual. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. 180 p.: il. – (Serie A. Normas e Manuais Técnicos).

GADELHA, C.A.G. “**Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial**”. Revista de Saúde Pública 2006; 40 (n. especial): 11-23, 2006.

GADELHA, C.A.G. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde**, 2003. Ciênc Saúde Coletiva. 2003;2:521-35.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Complexo Industrial da Saúde. Disponível em <www.saude.gov.br>. Acessado em 10 de maio de 2012.